

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Dansk

REF 441124

REF 442842

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, når den analyseres med enten BD Viper™ System i ekstraheret tilstand eller BD Viper™ LT System, bruger amplifikation ved hjælp af strengforskydning til direkte, kvalitativ påvisning af *Neisseria gonorrhoeae*-DNA i klinikerindsamlede endocervikale pødepindsprøver fra kvinder og urethralpudninger fra mænd, patientindsamlede vaginale pødepindsprøver (i et klinisk miljø) og urinprøver fra mænd og kvinder (både UPT og rene). Analysen kan også anvendes i forbindelse med gynækologiske prøver, der indsamles i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution ved hjælp af en afmåling, der udtages, før der udføres behandling for enten BD SurePath™ - eller ThinPrep™ Pap-analyse. Analysen er indiceret til brug med asymptomatiske og symptomatiske individer til at hjælpe med at diagnosticere urogenital gonokoksygdom.

RESUMÉ OG FORKLARING

World Health Organization (WHO) anslår, at det samlede antal af nye tilfælde af *Neisseria gonorrhoeae* hos voksne i alderen fra 15 til 49 var 106,1 millioner i 2008.¹ I USA er gonorré den næstmest almindelige rapporterede infektionssygdom. I 2012 blev der rapporteret 334.826 tilfælde af gonorré i USA.² I 2011-2012 var fordelingen af gonorrétilfælde lige mellem kønnene med 108,7 tilfælde blandt kvinder og 105,8 tilfælde blandt mænd pr. 100.000 indbyggere.² Hos kvinder er infektionen ofte asymptomatisk og kan, hvis den ikke behandles, føre til inflammatorisk sygdom i pelvis, infertilitet, ektopisk graviditet og kronisk smerte i pelvis. Hos mænd får symptomer på akut urethritis og vandladningsbesvær (dysuria) sædvanligvis inficerede individer til at søge behandling, inden der opstår alvorlige sequelae. Overførsel af *N. gonorrhoeae* sker gennem seksuel kontakt, men kan også finde sted i fødselsvejen, hvilket fører til neonatal conjunctivitis.

På grund af den hyppige forekomst af asymptomatiske infektioner har den amerikanske Preventive Services Task Force offentliggjort anbefalinger til screening af unge, seksuelt aktive kvinder og dem, der er ældre og menes at have forhøjet risiko for infektion for at forebygge komplikationer og reducere overførsel.³ The Advisory Committee on Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention opfordrer til indførelse af aktive kontrolprogrammer, der er rettet mod STD'er, der kan behandles, som en primær intervention i HIV epidemien.⁴ Ikke desto mindre er quinolon-resistente *N. gonorrhoeae*-stammer nu vidt udbredte i USA og resten af verden. Derudover forventes det, at følsomheden for *N. gonorrhoeae* for cephalosporiner, den eneste klasse af antimikrobielle midler, der anbefales og er tilgængelige til behandling af gonorré i USA fortsat vil stige, hvilket således reducerer de muligheder, der er tilgængelige til bekæmpelse af *N. gonorrhoeae*-infektion.⁵

N. gonorrhoeae er gramnegative, oxidase-positive diplococci, som kan iagttages i gramfarvede udstrygninger af urethralflåd, sædvanligvis inden for neutrofiler. *N. gonorrhoeae*-kultur kan være vanskelig, fordi organismen ikke overlever længe uden for dens vært, og den er yderst modtagelig for uønskede miljøforhold som f.eks. manglende fugtighed og ekstreme temperaturer. Selvom kultur af urogenitale pødepinde forbliver et vigtigt værktøj ved diagnosticeringen af *N. gonorrhoeae* infektion på grund af det fortsatte behov for monitorering af antimikrobiel følsomhed, er der en stigende anvendelse af molekylære metoder, som forstærker og detekterer specifikke nukleinsyresekvenser, på grund af deres anvendelighed til både pødepindsprøver, og fordi det er lettere at indsamle urinprøver.^{5,6}

Ved anvendelse sammen med BD Viper™ System eller BD Viper™ LT System omfatter BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay automatiseret ferrioxid-baseret ekstraktion af DNA fra kliniske prøver med BD FOX™ Extraction-teknologi efter kemisk lysering af celler efterfulgt af binding af DNA til paramagnetiske partikler, skylning af den bundne nukleinsyre og eluering i en amplifikationskompatibel buffer. Når *N. gonorrhoeae*-DNA er til stede, detekteres det ved strengforskydning (Strand Displacement Amplification, SDA) i realtid af en specifik fokusssekvens ved tilstedeværelse af en fluorescensmærket detektorprobe.^{7,8}

BD VIPER™ SYSTEM I EKSTRAHERET TILSTAND (BD VIPER™ SYSTEM)

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er udviklet til brug med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x-prøvetagnings- og transportenheder, relevante reagenser, BD Viper™ System og BD FOX™ Extraction. Prøver indsamles og transporteres i deres respektive transportanordninger, der bevarer integriteten af *N. gonorrhoeae*-DNA i de angivne temperatur- og tidsintervaller. Urin- og podedindsprøver gennemgår et forvarmningstrin i BD Viper™ Lysing Heater for at opløse slim og homogenisere prøven. Efter nedkøling overføres prøverne til BD Viper™ System, som derefter udfører alle de trin, der indgår i ekstraktion og amplifikation af fokus-DNA, uden yderligere intervention fra brugeren. For gynækologiske prøver, der indsamles og transporteres i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution, er forvarmningstrinnet ikke nødvendigt, dvs. en afmåling overføres blot til et prøvefortyndingsrør til væskebaserede cytologiske prøver (LBC) for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays inden den sættes i instrumentet. Prøverne overføres til et ekstraktionsglas, der indeholder ferrioxidpartikler i en opløselig film og tørret ekstraktionskontrol. Der anvendes høj pH-værdi til lysering af bakterieceller og frigørelse af deres DNA i opløsningen. Der tilsættes derpå syre for at sænke pH og inducere en positiv ladning på ferrioxiden, der derefter binder det negativt ladede DNA. Partiklerne og det bundne DNA trækkes dernæst ud i siderne af ekstraktionsglasset af magneter, og den behandlede prøve aspireres til affaldsbeholderen. Partiklerne vaskes, og der tilsættes en elueringsbuffer med høj pH-værdi for at isolere det rensede DNA. Til sidst anvendes en neutraliseringsbuffer til at optimere pH-værdien i den ekstraherede opløsning med henblik på amplifikation af fokus-DNA.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er baseret på den samtidige amplifikation og påvisning af fokus-DNA ved hjælp af amplifikationsprimere og en fluorescensmærket detektorprobe.^{8,9} Reagenserne for SDA tørres i to separate mikrobørde til engangsbrug: Primermikrobørden indeholder amplifikationsprimere, den fluorescensmærkede detektorprobe, nukleotider og andre reagenser, som er nødvendige for amplifikation, mens amplifikationsmikrobørden indeholder de to enzymer (en DNA polymerase og en restriktionsendonuklease), der er påkrævet for SDA. BD Viper™ System pipetterer en del af den rensede DNA-opløsning fra hvert ekstraktionsrør i en primermikrobørde for at rehydrere indholdet. Efter en kort inkubation overføres reaktionsblandingen til en tilsvarende forvarmet amplifikationsmikrobørde, der er forseglet for at forebygge kontaminering, og inkuberes derpå i en af de to varmekontrollerede fluorescens aflæsere. Tilstedeværelsen eller fraværet af *N. gonorrhoeae* DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (maksimale relative fluorescerende enheder [MaxRFU]) i løbet af amplificeringsprocessen og ved at sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi.

Ud over den fluorescerende probe, som bruges til at detektere amplifieret *N. gonorrhoeae* fokus-DNA, inkorporeres et andet fluorescensmærket oligonukleotid i hver reaktion. Ekstraktionskontrol (EC) oligonukleotid mærkes med en anden farve end den, der bruges til at detektere det *N. gonorrhoeae*-specifikke fokus og bruges til at bekræfte gyldigheden af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsglassene og rehydreres efter tilsætning af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC-fluorescensen med BD Viper™-instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme til både EC- og *N. gonorrhoeae*-specifikke signaler for at rapportere prøveresultater som positive, negative og EC-fejl.

VEDLAGTE MATERIALER

Hver BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack indeholder:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 x 96: hver primermikrobørde indeholder ca. 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmærket detektorprobe, 100 nmol dNTP'er, med stabilisatorer og bufferkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 x 96: hver amplifikationsmikrobørde indeholder ca. 14 enheder DNA polymerase og 50 enheder restriktionsenzym med stabilisatorer og bufferkomponenter.

BEMÆRK: Hver mikrobørdepose indeholder et tørremiddelbrev.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Kontrolsæt til BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes med ca. 2400 kopier hver af pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider i carrier nukleinsyre og 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes, som udelukkende indeholder carrier nukleinsyre. Koncentrationerne af pCTB4- og pGCint3-plasmiderne bestemmes ved UV-spektrofotometri.

Q^x Swab Diluent-podediluent til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays: 48 glas, der hver indeholder ca. 2 ml kaliumphosphat-/kaliumhydroxidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Prøvefortyndingsrør med væskebaseret cytologi til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC-prøvefortyndingsrør): 400 rør, der hver indeholder ca. 1,7 ml Tris/natriumchlorid-opløsning og konserveringsmiddel.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 strimler af 8 glas, der hvert indeholder ca. 10 mg jernoxid i en opløselig film og ca. 240 pmol fluorescensmærket ekstraktionskontrol/oligonukleotid.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: hver ekstraktionsreagenstrug med 4 kaviteter indeholder ca. 16,5 ml bindingssyre, 117 ml vaskebuffer, 35 ml elueringsbuffer og 29 ml neutraliseringsbuffer med konserveringsmiddel. Hvert lyseringstrug indeholder ca. 11,5 ml lyseringsreagens.

NØDVENDIGT - INSTRUMENT, Udstyr og Materialer

Materialer, som kan leveres af BD

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ Pipette Tips, BD Viper™ Tip Waste Boxes, BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes og Caps til brug på BD Viper™ System (Extracted Mode), urinkonserveringstransport til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, prøvetagningssæt til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, hætter til LBC-prøvefortyndingsrør til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt fra BD

Nitrilhandsker, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid*, 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (fortyndet i saltvand med fosfatbuffer) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serovar H) eller VR-902B (LGV II) (fortyndet i saltvand med fosfatbuffer), forskydningspipetter, aerosol-resistente polypropylenspidser, der kan levere 0,5 ± 0,05 ml, og en vortexmixer.

*Brug ikke hydrogenperoxid fra en gummiflaske, som har været åben i mere end 8 dage.

**Klargør frisk blanding dagligt.

Krav til opbevaring og håndtering

Reagenserne skal opbevares ved 2-33 °C. Uåbnede reagenspakker er stabile indtil udløbsdatoen. Så snart en pose åbnes, er mikrobønderne stabile i 6 uger, hvis de forsegles korrekt, eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først. Må ikke fryses.

Advarsler og forholdsregler

Generelt

1. In vitro-diagnostik. Til brug for uddannet laboratoriepersonale.
2. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvirusser og human immunodefektvirus, kan være til stede i kliniske prøver. Afsnittet "Standardforholdsregler"¹⁰⁻¹³ og institutionens retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle genstande, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.
3. For andre specifikke **advarsler**, forholdsregler og noter, som gælder særligt for BD Viper™ System, henvises der til brugervejledningen til BD Viper™ System.

Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurerne for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i overensstemmelse med deres art og farlighed samt håndtere og bortskaffe dem (eller sørge for at få dem håndteret og bortskaffet) i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

Prøve

4. Til prøvetagning af endocervikale pødepindsprøver må du kun anvende BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Til patienters prøvetagning og transport af vaginale pødepindsprøver anvendes kun transportsættet til vaginalprøver for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
6. Til prøvetagning af urethrale pødepindsprøver fra mænd anvendes kun prøvetagningssættet til urethrale prøver fra mænd for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
7. Til urinprøver anvendes kun Qx UPT eller ukonserveret (ren) urin.
8. Under- eller overfyldning af urin i prøverør eller Qx UPT kan påvirke analyseresultatet. Overfyldning af rørene kan også medføre væskeoverløb på BD Viper™-instrumentbordet og kan medføre kontaminering.
9. Ved mandlige og kvindelige urethrale pødepindsprøver skal prøverne udtages og testes inden udløbsdatoen for glasset med Qx-pødediluent.
10. Ved vaginalprøver skal prøverne udtages og behandles inden udløbsdatoen for transportsættet til vaginalprøver. Efter eksprimering skal prøverne testes inden udløbsdatoen for glasset med Qx Swab Diluent.
11. Ved urinprøver skal prøverne testes inden udløbsdatoen for Qx UPT.
12. Til væskebaserede cytologiprøver anvendes kun LBC-prøvefortyndingsrøret til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
13. Væskebaserede cytologiopløsninger indeholder brandfarlige stoffer. Anbring ikke prøver, der er overført til LBC-prøvefortyndingsrørene, i BD Viper™ Lysing Rack eller -Lysing Heater. Prøver, der er overført til LBC-prøvefortyndingsrørene, skal anbringes i BD Viper™ LBC Specimen Rack.
14. Ved analyse med BD Probetec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand skal du sikre, at der tages afmålinger af prøver, der er taget i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution, før der udføres behandling for BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-analysen. Manglende overholdelse af dette kan give forkerte resultater.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays må ikke bruges sammen med BD SurePath™- eller PreservCyt™-residualprøver.
16. PreservCyt™-prøver, der er behandlet med iseddikesyre, må ikke køres på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Der kan forekomme ekstraktionskontrolfejl eller falske negative resultater.
17. Brug kun aerosol-resistente polypropylenpipettespidser til at overføre prøver til LBC-prøvefortyndingsrørene.
18. Væskebaserede cytologiprøver skal analyseres inden udløbsdatoen for LBC-prøvefortyndingsrøret.

Analyse/reagens

19. Denne reagenspakke er beregnet til analyse af endocervikale og patientindsamlede vaginale pødepindsprøver (i et klinisk miljø), urethralpødningsprøver fra mænd og urinprøver fra kvinder og mænd og BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.
20. Qx UPT indeholder **NAP Guard** (ca. 742,5 mM K₂EDTA).
21. Brug kun prøve- og kontrolrør med gennemstikshætter på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Undlad at fjerne gennemstikshætterne, inden instrumentet sættes i gang. Sørg for at udskifte alle punkterede gennemstikshætter med nye gennemstikshætter, inden instrumentet sættes i gang.
22. Kitreagenser fra kits med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.

23. Q^x Swab Diluent til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays indeholder dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO er farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Undgå kontakt med øjnene. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med rigeligt vand.

ADVARSEL



H315 Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug.

P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P362** Alt tilsudset tøj tages af. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

24. Test ikke glasset med Q^x Swab Diluent fra prøvetagningssæt til endocervikale/læsionsprøver fra kvinder eller urethrale prøver fra mænd, hvis det modtages i laboratoriet uden pødepinden. Der kan forekomme et falsk negativt testresultat.
25. Anvend kun BD Viper™-pipettespidser som leveret af BD sammen med BD Viper™ System.
26. BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Troughs indeholder ætsende stoffer. Disse opløsninger har en stærk kaustisk virkning og kan forårsage alvorlige forbrændinger på huden og slimhinderne.

FARLIGT



H302 Farlig ved indtagelse. **H314** Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. **H317** Kan forårsage allergisk hudreaktion. **H350** Kan fremkalde kræft. **H411** Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P260** Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P272** Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P281** Anvend de påkrævede personlige værnemidler. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P301+P330+P331** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P333+P313** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. **P363** Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P391** Udslip opsamles.

P405 Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

EUH210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

27. Brug **kun** BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black) på amplifikationspladerne med BD Viper™ System. Anvendes de klare forseglere til forsegling af amplifikationspladerne, kan det forårsage fejlbehæftede resultater.
28. Reagensposer indeholdende ubrugte primermikrobrønde, og amplifikationsmikrobrønde SKAL lukkes omhyggeligt igen efter åbning. Bekræft, at reagensposerne indeholder tørremiddel, inden reagensposerne genforsegles.
29. Da CT/GC Q^x Positive Control bruges til både CT Q^x og GC Q^x-testning, er korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne vigtig for rapportering af endelige resultater.
30. Den plade, som indeholder amplifikationsmikrobrøndene, SKAL forsegles korrekt med BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black), inden pladen fjernes fra BD Viper™ System. Forsegling sikrer en lukket reaktion til amplifikation og påvisning og er nødvendig for at undgå kontaminering med amplifikationsprodukter af instrumentet og arbejdsområdet. **Forseglingsmaterialet må ikke på noget tidspunkt fjernes fra mikrobrønde.**
31. Primermikrobrønde med residualvæske (efter overførsel af væske fra primermikrobrønde til amplifikationsmikrobrønde) udgør en kilde til kontaminering af fokus. Forsegl omhyggeligt primermikrobrønde med pladeforsegleren inden bortskaffelse.
32. For at forhindre kontaminering af arbejdsmiljøet med amplifikationsprodukter bruges engangspose, der følger med tilbehørssættet, til at kassere testede amplifikationsmikrobrønde. Sørg for, at poserne er korrekt lukket inden bortskaffelse.
33. Selvom der ikke kræves særlige arbejdsområder, fordi BD Viper™-designet reducerer risikoen for kontaminering af amplikoner i analysemiljøet, er andre forholdsregler til kontrol af kontaminering nødvendige, især for at undgå kontaminering af prøver under håndteringen.
34. SKIFT HANDSKER, hvis de kommer i kontakt med prøver eller forekommer våde, for at undgå at kontaminere andre prøver. Skift handsker, inden du går ind i og forlader arbejdsområdet.

35. Hvis arbejdsområdet eller udstyret bliver kontamineret med prøver og kontroller, skal det kontaminede område rengøres omhyggeligt med 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid (brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, der har været åben i mere end 8 dage), 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit eller DNA AWAY™ og skylles grundigt med vand. Lad overfladen tørre fuldstændigt, inden arbejdet fortsættes.
36. Hvis der spildes på BD Viper™ Lysing Rack, skal stativet nedsænkes i 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit i 1-2 minutter. Maksimalt i 2 minutter. Skyl stativet grundigt med vand, og lad det lufttørre.
37. Rengør dagligt hele arbejdsområdet – bordflader og instrumentflader – med 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid (brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, der har været åben i mere end 8 dage), 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit eller DNA AWAY™. Skyl grundigt med vand. Lad overfladerne tørre fuldstændigt, inden der fortsættes med yderligere analyse.
38. Kontakt BD Teknisk service og support i særlige situationer, f.eks. i tilfælde af spild ned i BD Viper™-instrumentet eller ved kontaminering med DNA, som ikke kan fjernes med rengøring.
39. Opsamlingsæt til syre og basespild skal være inden for rækkevidde, hvis der spildes ekstraktionsreagenser.

SWAB-PRØVETAGNING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

For pødepindsprøverne er der angivet data om ydeevnen på denne indlægsseddel for de anførte BD ProbeTec™-prøvetagningssæt. Ydeevnen er ikke blevet evalueret for andre prøvetagningsenheder end de anførte.

- BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- Prøvetagningssæt til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Prøvetagning af pødepindsprøver

Endocervikale pødepindsprøver skal tages med BD ProbeTec™ Qx Collection Kit til endocervikale prøver eller læsionsprøver

1. Tag rensevatpinden ud af pakningen.
2. Fjern blod og slim fra orificium af cervix med rensevatpinden med polyesterspids og hvidt skaft.
3. Kassér den brugte rensevatpind.
4. Tag den pinkfarvede pødepind ud af pakningen.
5. Før pødepinden ind i cervikalkanalen, og drej den rundt i 15-30 sekunder.
6. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag låget af QxSwab Diluent Tube.
8. Før pødepinden helt ind i Qx Swab Diluent Tube.
9. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
10. **Sæt hættten** fast på glasset.
11. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Procedure for patientindsamlende vaginale pødepindsprøver ved hjælp af transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Sørg for, at patienterne læser anvisningen i selvprøvetagning, inden de får prøvetagningssættet.

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Drej låget, så forseglingen brydes. Træk låget med den fastgjorte pødepind ud af glasset. Den bløde spids på pødepinden må ikke røres, og pødepinden må ikke lægges ned. Hvis der røres ved pødepindsspidsen, eller den tabes, eller pødepinden lægges ned, skal pødepinden kasseres, og der skal anmodes om en ny vaginalpødepind.
4. Hold fat i låget på pødepinden med den ene hånd og med pødepindsspidsen pegende hen mod dig selv.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af pødepinden ind i den vaginale åbning. Spidsen skal pege mod lænden; slap af i musklerne.
6. Før forsigtigt pødepinden højst 5 cm ind i vagina. Hvis pødepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes, samtidig med at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal du ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at pødepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej pødepinden rundt i 10-15 sekunder.
8. Træk pødepinden ud uden at røre huden. Sæt pødepinden i glasset, og sæt låget godt på.
9. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe; skyl og tør dem.
10. Returner glasset med pødepinden til sygeplejersken eller klinikerne jf. instruktionerne.
11. Mærk præparatet med patientinformation og dato/klokkeslæt for indsamling.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Prøvetagning af urethrale pødepindsprøver fra mænd ved hjælp af prøvetagningssæt til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

1. Tag pødepinden ud af pakningen.
2. Før pødepinden 2-4 cm ind i urethra, og drej den rundt i 3-5 sekunder.
3. Træk pødepinden ud.
4. Tag låget af QxSwab Diluent Tube.

5. Før podedinden helt ind i Q^x Swab Diluent Tube.
6. Bræk skaftet af podedinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
7. **Sæt hættten** fast på glasset.
8. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
9. Sørg for transport til laboratoriet.

Opbevaring og transport af podedind

Tabel 1 giver instruktioner i opbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet podedindsprøver. De endocervikale podedindsprøver og urethrale podedindsprøver fra mænd skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller analysestedet inden for 30 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C. De patientindsamlede vaginale podedindsprøver skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller analysestedet inden for 14 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C. Patientindsamlede vaginale podedindsprøver, der eksprimeres i Q^x Swab Diluent, kan opbevares og behandles inden for 30 dage efter eksprimering, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter eksprimeringsdatoen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C.

Tabel 1: Opbevaring og transport af podedindsprøver

Type af podedindsprøve, som skal behandles	Endocervikal podedindsprøve fra kvinde/urethral podedindsprøve fra mand		Vaginal podedindsprøve			
			Tør vaginal podedindsprøve (Indsamlingssted)		Eksprimeret vaginal podningsprøve (analysested)	
Temperaturforhold for transport til analysested og opbevaring	2-30 °C	-20 °C	2-30 °C	-20 °C	2-30 °C	-20 °C
Behandl prøven ifølge instruktionerne	Inden for 30 dage efter prøvetagning	Inden for 180 dage efter prøvetagning	Eksprimer og bearbejd højst 14 dage efter indsamling	Eksprimer og bearbejd højst 180 dage efter indsamling	Inden for 30 dage efter eksprimering	Inden for 180 dage efter eksprimering

Ved amerikanske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transporten.

INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF URINPRØVER

For urinprøver fra kvinder er ydelsen fastslået med Q^x UPT og med urin indsamlet i en steril prøveindsamlingskop af plast og uden konserveringsmiddel (dvs. ren urin uden konserveringsmiddel). Ydelse med andre indsamlingsmetoder og indsamlingsanordninger er ikke fastlagt.

Prøvetagning af urinprøve

1. Patienten må ikke have ladet vandet inden for den seneste time før prøvetagningen.
2. Indsaml prøven i en steril prøvetagningskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal indsamle de første 20-60 ml udtømt urin (den første del af strålen – IKKE midtvejs) i en urinprøvetagningskop.
4. Sæt låg på, og mærk præparatet med patientidentifikation og dato/klokkeslæt for indsamling.

Overførsel af urin til Q^x UPT

BEMÆRK: Urinprøverne skal overføres fra prøvetagningskoppen til Q^x UPT inden for 8 timer efter prøvetagningen, forudsat at urinen er blevet opbevaret ved 2-30 °C. Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 24 timer inden overførsel til Q^x UPT.

Bær rene handsker ved håndtering af Q^x UPT-røret og urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes omgående, for at kontaminering af andre prøver undgås.

1. Åbn Q^x UPT indsamlings- og transportsættet, og tag Q^x UPT-sættet og dråbepipetten ud af indpakningen.
2. Mærk Q^x UPT med patientidentifikation og indsamlingsdato/-tid.
3. Hold Q^x UPT lodret, og bank bunden af glasset hårdt mod en flad overflade for at løsne eventuelle store dråber inde i låget. Gentag om nødvendigt.
4. Tag låget af Q^x UPT-sættet, og brug overførselspipetten til at dispensere urin til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lilla streger i ruden på Q^x UPT-etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0-3,0 ml urin. Glasset MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
5. Kassér overførselspipetten i en beholder til biologisk farligt affald.

BEMÆRK: Overførselspipetten er kun beregnet til brug med en enkelt prøve.

6. Skru låget sikkert på Q^x UPT-sættet.
7. Vend Q^x UPT 3-4 gange for at sikre, at prøven og reagenset er blandet grundigt.

Q^x UPT – opbevaring og transport af urin

Opbevar og transportér Q^x UPT-urinprøver ved 2-30 °C, og forvarm dem inden for 30 dage efter overførsel til Q^x UPT. Prøverne kan opbevares i Q^x UPT ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning.

Opbevaring og transport af ren urin

Rene urinprøver opbevares og transporteres fra prøvetagningsstedet til analysestedet ved 2-8 °C og forvarmes inden for 7 dage efter prøvetagningen. Ren urin, der er opbevaret ved 2-30 °C, skal forvarmes inden for 30 timer efter prøvetagningen. Rene urinprøver kan også opbevares nedfrosset ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning.

Tabel 2: Opbevaring og transport af urinprøver

Type af urinprøve, som skal behandles	Q ^x UPT			REN		
Muligheder for håndtering af urin inden overførsel til Q^x UPT	Opbevar urinprøven ved 2-30 °C, og overfør den til Q ^x UPT inden for 8 timer efter prøvetagningen. eller Opbevar urinprøven ved 2-8 °C, og overfør den til Q ^x UPT inden for 24 timer efter prøvetagningen. eller Overfør straks til Q ^x UPT					
Temperaturforhold for opbevaring og transport til analysested	2-8 °C	2-30 °C	-20 °C	2-8 °C	2-30 °C	-20 °C
Behandl og analysér prøven ifølge instruktionerne	Inden for 30 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Inden for 180 dage efter overførsel til Q ^x UPT		Inden for 7 dage efter prøvetagning	Inden for 30 timer efter prøvetagning	Inden for 180 dage efter prøvetagning

PRØVETAGNING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF LBC-PRØVER

BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver skal tages enten med en endocervikal børste eller en kombineret børste/spatel som beskrevet på BD SurePath™- eller PreservCyt™-produktindlægssedlen. Efter prøvetagning kan BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver opbevares og transporteres i deres oprindelige hætteglas i op til 30 dage ved 2-30 °C inden overførsel til LBC-prøvefortyndingsrør.

Overførsel af prøver til LBC-prøvefortyndingsrør

En afmåling på 0,5 ml af BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøven skal overføres fra det oprindelige hætteglas til LBC-prøvefortyndingsrøret inden behandling i BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-analysen.

Bær handsker ved håndtering af LBC-prøvefortyndingsrøret og BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøvehætteglasset. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes omgående, for at kontaminering af andre prøver undgås.

BD SurePath™-prøveoverførsel

BEMÆRK: Se produktindlægssedlen til BD PrepStain™ Slide Processor for at få vejledning i, hvordan du udtager en afmåling fra BD SurePath™-prøvehætteglasset inden den væskebaserede BD SurePath™ Pap-analyse.

1. Sæt en etiket med patientoplysninger på et LBC-prøvefortyndingsrør.
2. Tag hæften af LBC-prøvefortyndingsrøret.
3. Overfør 0,5 ml fra prøveglasset til LBC-prøvefortyndingsrøret. Undgå at pipettere væske fra bunden af glasset. Kassér pipettespidsen.
BEMÆRK: Der skal anvendes en ny pipettespids til hver prøve.
4. Fastgør hæften på LBC-prøvefortyndingsrøret forsvarligt.
5. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at prøven og fortynderen er blandet grundigt.

PreservCyt™-prøveoverførsel

BEMÆRK: Se tillægget til Brugervejledning til ThinPrep™ 2000/3000 System for at få vejledning i, hvordan du udtager en afmåling fra PreservCyt™-prøvehætteglasset inden ThinPrep™ Pap-analysen udføres.

1. Sæt en etiket med patientoplysninger på et LBC-prøvefortyndingsrør.
2. Tag hæften af LBC-prøvefortyndingsrøret.
3. Overfør 0,5 ml fra prøveglasset til LBC-prøvefortyndingsrøret. Undgå at pipettere væske fra bunden af glasset. Kassér pipettespidsen.
BEMÆRK: Der skal anvendes en ny pipettespids til hver prøve.
4. Fastgør hæften på LBC-prøvefortyndingsrøret forsvarligt.
5. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at prøven og fortynderen er blandet grundigt.

Opbevaring og transport af prøver, der er overført fra LBC-prøvefortyndingsrør

Efter overførsel til et LBC-prøvefortyndingsrør kan den fortyndede prøve opbevares ved 2-30 °C i op til 30 dage. Fortyndede prøver kan også opbevares ved -20 °C i op til 90 dage.

BEHANDLING AF PODEPINDSPRØVER

Behandlingsprocedure for BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens eller prøvetagningssættet til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Hvis prøverne bliver nedkølede eller frosne, skal du sikre, at de placeres ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem flere gange, inden du fortsætter.

1. Brug glaslayoutrapporten til at placere Q^x Swab Diluent Tube med **sort gennemstikshætte** i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik det på plads.
2. Gentag trin 1 for yderligere podedpindsprøver.
3. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
4. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Behandlingsprocedure for transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af den vaginale podepindsprøve. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

BEMÆRK: Hvis præparaterne er nedkølede eller nedfrosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur før ekspression.

1. Sæt etiket på et forfyldt Qx Swab Diluent Tube for hver vaginal podepindsprøve, der skal behandles.
2. Tag hættten af, og før podepræparatet ind i Qx Swab Diluent. Bland ved at slynge podepinden rundt i Qx Swab Diluent i 5-10 sekunder.
3. Eksprimer podepinden langs indersiden på røret, så der løber væske tilbage til bunden af røret.
4. Tag forsigtigt podepinden ud fra Qx Swab Diluent Tube for at undgå sprøjt.
5. Sæt den eksprimerede podepind tilbage i transportglasset og bortskaf sammen med biologisk farligt affald.
6. Sæt hættten fast på Qx Swab Diluent Tube med den **sorte gennemstikshætte**.
7. Gentag trin 1-6 for yderligere podepindsprøver.
8. Brug glaslayoutrapporten til at placere røret i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik det på plads.
9. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
10. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

BEARBEJDNING AF URINPRØVE

BEMÆRK: Hvis prøverne bliver nedkølede eller frosne, skal du sikre, at de placeres ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem flere gange, inden du fortsætter.

Bearbejdningsprocedure for Qx UPT

1. Sørg for, at urinmængden i hvert Qx UPT-glas ligger mellem stregerne på glassets etiket. Underopfyldning eller overopfyldning af glasset kan påvirke analyseeffektiviteten. Overfyldning af røret kan også medføre væskeoverløb på BD Viper™-instrumentbordet og kan medføre kontaminering.
2. Sørg for, at Qx UPT-glasset har en **sort gennemstikshætte**.
3. Gentag trin 1 og 2 for yderligere Qx UPT-glasprøver.
4. Brug glaslayoutrapporten til at placere Qx UPT-røret i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik det på plads.
5. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
6. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Bearbejdningsprocedure for ukonserverede (rene) urinpræparater

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

1. Sæt en etiket på prøverøret til brug på BD Viper™ System (ekstraheret tilstand) med patientidentifikation samt dato og klokkeslæt for prøvetagningen.
2. Vortex urinhætten for at blande urinprøven, og åbn den forsigtigt.

BEMÆRK: Åbn forsigtigt for at undgå at spilde, da det kan kontaminere handsker eller arbejdsområdet.

3. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre urinprøven til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lilla streger i ruden på etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0-3,0 ml urin. Glasset MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
4. Sæt en **sort gennemstikshætte** fast på hvert glas.
5. Gentag trin 1 gennem 4 for hver urinprøve. Brug en ny pipette eller pipettespids for hver prøve.
6. Brug glaslayoutrapporten til at placere rene urinprøver i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik dem på plads.
7. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
8. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

BEMÆRK: Forvarmningstrinnet skal startes inden for 30 timer efter prøvetagningen, hvis urinen er opbevaret ved 2-30 °C, og inden for 7 dage efter prøvetagningen, hvis den er opbevaret ved 2-8 °C; eller inden for 180 dage, hvis den er opbevaret nedfrosset ved -20 °C.

BEHANDLINGSPROCEDURE FOR LBC-PRØVER, DER ER OVERFØRT TIL LBC-PRØVEFORTYNDINGSRØR

BEMÆRK: Placer ikke prøver, der er blevet overført til LBC-prøvefortyndingsrørene, i BD Viper™ Lysing Rack eller BD Viper™ Lysing Heater. Prøver, der er overført til LBC-prøvefortyndingsrørene, skal anbringes i BD Viper™ LBC Specimen Rack.

BEMÆRK: Hvis prøverne er frosne, skal det sikres, at de optøs fuldstændigt ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem inden opvarmning.

1. Sørg for, at LBC-prøvefortyndingsrøret har en blå gennemstikshætte.
2. Brug glaslayoutrapporten til at placere LBC-prøvefortyndingsrøret med prøven i rækkefølge i BD Viper™ LBC Specimen Rack, og klik det på plads.
3. Prøverne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.
4. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

KLARGØRING AF KVALITETSKONTROL

BEMÆRK: Undlad at rehydrere kontrollerne, før de sættes i BD Viper™ Lysing Rack.

1. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC Q^x Negative Controls i de rette positioner i BD Viper™ Lysing Rack.
2. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC Q^x Positive Controls i de rette positioner i BD Viper™ Lysing Rack.
3. Kontrollerne er klar til at blive forvarmet med prøverne, hvis det ønskes.

FORVARMNINGSPROCEDURE FOR PODEPINDS- OG URINPRØVER

BEMÆRK: Forvarmningsproceduren skal anvendes på alle podedpinds- og urinprøver for at sikre, at prøvematrixen er homogen, inden de sættes i BD Viper™ System. Hvis ikke prøverne bliver forvarmet, kan det påvirke resultaterne for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assay og/eller BD Viper™ System. Podedpinds- og urinprøver skal forvarmes. Forvarmning af kontrollerne er dog valgfri.

BEMÆRK: Nedkølede eller frosne prøver skal have stuetemperatur inden forvarmning.

1. Placer BD Viper™ Lysing Rack i BD Viper™ Lysing Heater.
2. Forvarm prøverne i 15 minutter ved 114 °C ±2 °C.
3. Fjern lyseringsstativet fra lyseringsvarmeapparatet, og lad prøverne køle af til stuetemperatur i mindst 15 minutter, før de sættes i BD Viper™-instrumentet.
4. Se testproceduren for analyse af prøver og kontroller.
5. Efter forvarmning kan prøverne opbevares i 7 dage ved 2-30 °C eller i 180 dage ved -20 °C uden yderligere forvarmning, før de analyseres på BD Viper™ System.

TESTPROCEDURE

Se Brugervejledning til BD Viper™-instrumentet (drift ved ekstraheret tilstand) for at få specifik vejledning i betjening og vedligeholdelse af systemets komponenter. De optimale miljøforhold for GC Q^x Assay var 18-27 °C og en relativ luftfugtighed på 20-85 %.

KVALITETSKONTROL

Der skal udføres kvalitetskontrol i henhold til lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-bestemmelser angående de korrekte kvalitetskontrolprocedurer.

Kontrolsættet for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays leveres separat. En positiv og en negativ kontrol skal inkluderes i hver analysekørsel og for hvert nyt reagenskit-lotnummer. Kontrollerne skal placeres ifølge Brugervejledning til BD Viper™-instrumentet. CT/GC Q^x-positiv kontrol vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. CT/GC Q^x-negativ kontrol overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering. Yderligere kontroller kan testes i overensstemmelse med retningslinjer eller krav i lokale, regionale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer. Der henvises til CLSI C24-A3 for yderligere vejledning om relevant testpraksis i forbindelse med intern kvalitetskontrol.¹⁴ Den positive kontrol indeholder ca. 2,400 kopier pr. ml pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider.

Oligonukleotidet til ekstraktionskontrol (EC) bruges til at bekræfte validiteten af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsrørene og rehydreres af BD Viper™ System efter tilsætning af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC-fluorescensen med instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme til både EC- og *N. gonorrhoeae*-specifikke signaler for at rapportere prøveresultater som positive, negative og EC-fejl.

Generelle QC-oplysninger for BD Viper™ System

Placering af mikrobrøndene vises på et skærmbillede med farvekodet pladelayout på LCD-skærmen. Plustegnet (+) i mikrobrønden angiver den positive kvalitetskontrolprøve. Minustegnet (-) i mikrobrønden angiver den negative kvalitetskontrolprøve.

Et QC par skal logges ind for partinummeret til hvert reagenssæt og for hver plade, der skal testes. Hvis kvalitetskontrolpar ikke er logget korrekt ind, vises en meddelelsesboks, som gør det umuligt at lagre stativet og fortsætte med kørslen, til den er færdig.

Der tillades højst to QC-par pr. stativ. Der kan tilføjes yderligere kontrolmaterialer, såfremt de logges ind som prøver.

BEMÆRK: BD Viper™ System vil rehydrere kontrollerne under analysekørslen. Forsøg ikke at rehydrere analysekontrollerne, før de er placeret i BD Viper™ Lysing Rack.

Kørsel af en plade på et BD Viper™ System

De første to positioner (A1 og B1) er forbeholdt henholdsvis den positive (A1) og den negative (B1) kontrol. Den første tilgængelige position for en patientprøve er C1.

Kørsel af to plader på et BD Viper™ System

Til plade ét er de første to positioner (A1 og B1) reserveret henholdsvis til den positive (A1) og den negative (B1) kontrol. Den første tilgængelige position for en patientprøve er C1. For plade to (fuld plade), er de sidste to positioner (G12 og H12) forbeholdt henholdsvis den positive (G12) og den negative (H12) kontrol. For plade to (delvis plade) tildeles de to sidste positioner efter den sidste patientprøve automatisk som henholdsvis de positive og negative kontroller.

Tolkning af kvalitetskontrolresultater

Den CT/GC Q^x Positive Control og den CT/GC Q^x Negative Control skal analyseres som henholdsvis positive og negative for at opnå patientresultater. Hvis kontrollerne ikke fungerer som forventet, betragtes kørslen som ugyldig, og instrumentet vil ikke rapportere patientresultater. Hvis en af kontrollerne ikke giver de forventede resultater, gentages hele kørslen ved hjælp af et nyt sæt kontroller, nye ekstraktionsglas, nyt ekstraktionsreagenstrug, nyt lyseringstrug og nye mikrobrønde. Hvis den gentagede kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, skal du kontakte BD Teknisk service.

Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er større end eller lig en tærskel på 125 maksimale relative fluorescerende enheder (MaxRFU), ignoreres EC fluorescensen af algoritmen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er mindre end en tærskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen til at tolke resultatet.

Tabel 3: Tolkning af kvalitetskontrolresultater

Kontroltype	Symbol i resultatrappor for prøverør	GC Q ^x MaxRFU	Disposition for kvalitetskontrol
GC Q ^x Positive Control	OK	≥ 125	Kvalitetskontrol bestået
GC Q ^x Positive Control		< 125	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Positive Control	 eller  eller 	Vilkårlig værdi	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Negative Control	OK	< 125	Kvalitetskontrol bestået
GC Q ^x Negative Control		≥ 125	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Negative Control	 eller  eller  eller 	Vilkårlig værdi	Kvalitetskontrol ikke bestået

Se tolkningen af analyseresultaterne for at få en beskrivelse af symbolerne i resultatrappor for prøverør.

TOLKNING AF ANALYSERESULTATER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay anvender fluorescensenergioverførsel som påvisningsmetode til at analysere forekomsten af *N. gonorrhoeae* i kliniske prøver. Alle beregninger udføres automatisk af BD Viper™-softwaren.

Forekomsten eller fraværet af *N. gonorrhoeae*-DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (MaxRFU) i løbet af amplifikationsprocessen og sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi. MaxRFU-scorens størrelse siger ikke noget om organismeniveauet i præparatet. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er større end eller lig en tærskel på 125 MaxRFU, ignoreres EC-fluorescensen af algoritmen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er mindre end en tærskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen til at tolke resultatet. Hvis analysens kontrolresultater ikke er som forventet, rapporteres patientresultaterne ikke. Se afsnittet Kvalitetskontrol for forventede kontrolværdier. Rapporterede resultater bestemmes som følger.

Tabel 4: Tolkning af testresultater for GC Q^x Assay

Rapporteret resultat for prøverør	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥ 125	<i>N. gonorrhoeae</i> plasmid-DNA påvist af SDA.	Positiv for <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens levedygtighed og/eller ineffektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan blive bevaret uden forekomst af levedygtige organismer.	Positiv
	< 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -plasmid-DNA ikke påvist af SDA.	Formodet negativ for <i>N. gonorrhoeae</i> . Et negativt resultat udelukker ikke <i>N. gonorrhoeae</i> -infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat præparatindsamling, fravær af inhibitorer og tilstedeværelsen af sufficient DNA, som skal påvises.	Negativ
	< 125	Fejl i ekstraktionskontrol. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionskontrol
	Vilkårlig værdi	Fejl i ekstraktionsoverførsel. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionsoverførsel
	Vilkårlig værdi	Fejl i væskniveau. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i væskniveaufejl
	Vilkårlig værdi	Fejl. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl

PRÆPARATBEARBEJDNINGSKONTROLLER

Prøvebehandlingskontroller kan analyseres ifølge kravene fra de relevante godkendelsesorganisationer. En positiv præparatbearbejdningsskontrol tester hele analysesystemet. Til dette formål kan kendte positive præparater tjene som kontroller ved at blive bearbejdet og testet sammen med ukendte præparater. Præparater, der bruges som bearbejdningsskontroller, kan lagres, bearbejdes og testes i henhold til indlægssedlen. Hvis et kendt positivt præparat ikke er tilgængeligt, er der beskrevet en række alternativer til prøvebehandlingskontroller nedenfor:

A. Klargøring af prøvebehandlingskontroller i BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Analysér en stammedyrkning af *N. gonorrhoeae*, der er klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Optø et hætteglas med *N. gonorrhoeae*-stammedyrkning, som er modtaget fra ATCC, og inokuler straks en chokoladeagarplade.
2. Inkubér ved 37 °C i 3-5 % CO₂ i 24-48 timer.
3. Resuspendér kolonier fra chokoladeagarpladen med saltvand med fosfatbuffer (PBS).
4. Fortynd celler i PBS til en 1,0 McFarland turbiditetsstandard (ca. 3 x 10⁸ celler/ml).
5. Klargør x10 seriefortyndinger til en 10⁻⁵ fortynding af McFarland (mindst 4 ml endelig volumen) i PBS.
6. Tilsæt 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding i et BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og sæt hættens fast med en **sort gennemstikshætte**.
7. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik dem på plads.
8. Bearbejd kontrollerne i overensstemmelse med forvarmningsproceduren og følg derpå testproceduren.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*

BEMÆRK: Se fabrikantens instruktioner i behandling.

1. Tilsæt den rette mængde Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og sæt hættens fast med en **sort gennemstikshætte**.
2. Bland opløsningen i vortex-mixer eller med invertering.
3. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ Lysing Rack, og klik dem på plads.
4. Bearbejd kontrollerne i overensstemmelse med forvarmningsproceduren og følg derpå testproceduren.

B. Klargøring af prøvebehandlingskontroller i LBC-prøvefortyndingsrør

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur natten over på chokoladeagarplader.
2. Resuspender *N. gonorrhoeae*-kolonier i PBS.
3. Klargør en uklarhedsstandard #1 fra de resuspenderede kolonier.
4. Klargør 10-fold seriefortyndinger af McFarland #1 suspensionen til 10⁻⁵.
5. Tilsæt 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding af *N. gonorrhoeae* til et LBC-prøvefortyndingsrør, der indeholder 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sæt hættens fast på LBC-prøvefortyndingsrøret med den blå gennemstikshætte.
6. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
7. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LBC Specimen Rack, og klik dem på plads.
8. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.
9. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

ATCC *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*

1. Optø et hætteglas med *C. trachomatis* LGV II- eller serovar H-celler, som er modtaget fra ATCC.
2. Klargør 10-fold seriefortyndinger til 10⁻⁵ i PBS.
3. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur natten over på chokoladeagarplader.
4. Resuspender *N. gonorrhoeae*-kolonier i PBS.
5. Klargør en uklarhedsstandard #1 fra de resuspenderede kolonier.
6. Klargør 10-fold seriefortyndinger af McFarland #1 suspensionen til 10⁻⁵.
7. Tilsæt 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding af *C. trachomatis* og 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding af *N. gonorrhoeae* til et LBC-prøvefortyndingsrør, der indeholder 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sæt hættens fast på LBC-prøvefortyndingsrøret med den blå gennemstikshætte.
8. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
9. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LBC Specimen Rack, og klik dem på plads.
10. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.
11. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Bio-Rad AmpliTrol *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*

BEMÆRK: Se fabrikantens instruktioner i behandling.

1. Tilsæt den rette mængde Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et LBC-prøvefortyndingsrør, der indeholder 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sæt hættten fast på LBC-prøvefortyndingsrøret med den blå gennemstikshætte.
2. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
3. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LBC Specimen Rack, og klik dem på plads.
4. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.
5. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

OVERVÅGNING AF TILSTEDEVÆRELSEN AF KONTAMINERING MED DNA

Mindst én gang om måneden skal følgende testprocedure udføres for at overvåge arbejdsområdet og udstyrets flader for kontaminering med DNA. Overvågning af miljøet er væsentligt for at påvise kontaminering, inden der opstår et problem.

1. For hvert område, der skal analyseres, skal du bruge en ren pødepind fra BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Dyp pødepinden i BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og aftør det første område* med en bred, fejende bevægelse.
3. Før pødepinden helt ind i Qx Swab Diluent Tube.
4. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
5. Luk glasset tæt ved hjælp af den **sorte gennemstikshætte**.
6. Gentag for hvert ønsket område.
7. Når alle pødepinde er indsamlet og er eksprimeret i diluent, bearbejdes de i overensstemmelse med forvarmningsproceduren. Derefter følges testproceduren.

*Anbefalede områder, der skal analyseres, omfatter:

Instrumentbord

Pipettespidsstationsdæksler (2). Prøveglassbehandlingsstation: Prøveglassjusteringsblok og fast metalfod, instrumentbords affaldsområde, primer- og varmeapparater/stadie, ekstraktionsblok, pladeforseglingsværktøj, spidsudskiftningsstationer (2).

Yderside på instrument

Øvre dørhåndtag, nedre dørhåndtag, lynkoblingsventil til væskeaffald, LCD-skærm (berøringsfølsom skærm), tastatur/scanner, staging-område, låseplade og fast metalfod.

Tilbehør

Dækstykke til fastgørelse af glas, BD Viper™ Lysing Rack/Table Base, BD Viper™ Lysing Heater, metalplader til mikrobrønde, timer og laboratoriebordets overflader.

Hvis et område giver et positivt resultat, eller hvis der er mistanke om kontaminering, skal området rengøres med frisk 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit, DNA AWAY eller 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid. (Brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, som har været åben i mere end 8 dage). Sørg for at hele området er vædet med opløsningen og at denne får lov at blive på fladen i mindst to minutter, eller indtil tørhed opnås. Fjern overskydende rengøringsopløsning med et rent håndklæde, hvis det er nødvendigt. Aftør området med et rent håndklæde vædet med vand, og lad fladen tørre. Test området igen. Gentag rengøringsprocessen, til der fås negative resultater. Hvis der bliver ved med at være kontaminering, kontaktes BD Teknisk service og support for yderligere oplysninger.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne metode er kun blevet afprøvet for endocervikale og vaginale podninger, urethralpodninger fra mænd, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver, der er taget med en cyto børste/spatel eller en børste, og urinprøver fra mænd og kvinder. Testpræstationerne med andre typer prøver er ikke evalueret.
2. Optimal ydelse af testen kræver tilstrækkelig prøveindsamling og -håndtering. Der henvises til afsnittet "Prøveindsamling og -transport" i denne indlægsseddel.
3. En endocervikal prøves tilstrækkelighed kan kun vurderes ved mikroskopisk visualisering af søljeepithelceller i prøven.
4. Prøvetagning og analyse af urinprøver med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay er ikke beregnet til at erstatte cervical undersøgelse og endocervikal prøvetagning med henblik på diagnosticering af urogenital infektion. Cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner og vaginalinfektioner kan skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner kan opstå.
5. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay til analyse af urinprøver fra mænd og kvinder skal udføres på tilfældige urinprøver fra første del af strålen (defineret som de første 20-60 ml af urinstrålen).
6. Virkningerne af andre potentielle variabler, som f.eks. vaginaludflåd, brug af tamponer, udskylning og præparatindsamlingsvariabler, er ikke bestemt.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion, fordi testresultater kan være påvirket af ukorrekt indsamling af præparatet, teknisk fejl, sammenblanding af præparater, samtidig antibiotikabehandling eller antallet af organismer i præparatet, som kan ligge under testens sensitivitet.
8. Som for mange diagnostiske analyser bør resultater fra BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay tolkes sammen med andre laboratoriedata og kliniske data, som er til rådighed for lægen.
9. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay må ikke bruges til evaluering af mistænkt seksuelt misbrug eller til andre medicinsk-juridiske indikationer. Yderligere testning anbefales i ethvert tilfælde, hvor falsk positive eller falsk negative resultater kunne føre til uønskede medicinske, sociale eller psykologiske konsekvenser.

10. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kan ikke bruges til at vurdere terapeutisk succes eller fiasko, da nukleinsyrer fra *N. gonorrhoeae* kan være bevaret efter behandling med antibiotika.
11. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay giver kvalitative resultater. Der kan ikke bestemmes en sammenhæng mellem omfanget af det positive analysesignal (MaxRFU) og antallet af celler i en inficeret prøve.
12. En analyses prædiktive værdi afhænger af sygdommens prævalens i en særlig population. Se Tabel 5 for hypotetiske prædiktive værdier, når forskelligartede populationer testes.
13. Da den positive kontrol til BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays bruges ved analyse af både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*, er det vigtigt at sikre korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne med henblik på den endelige resultatrapport.
15. Reproducerbarheden af BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay blev fastslået ved hjælp af udsåede simulerede pødepinde og udsået Q^x Swab Diluent for at simulere urinprøver. Disse prøver blev inokuleret enten med *N. gonorrhoeae* alene eller med *N. gonorrhoeae* og *C. trachomatis*.
16. Effektivitet er ikke blevet etableret for urinprøver i Q^x UPT, når der bruges andre opfyldningsmængder end dem, der falder inden for de lilla streger på opfyldningsvinduet (ca. 2,0 ml til 3,0 ml).
17. BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay kan krydsreagere med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Disse organismer er kun sjældent blevet isoleret fra kønsorganer.¹⁵⁻¹⁸ Se "Funktionsdata" for at få yderligere oplysninger.
18. Ydeevnen for BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand med pødepindsprøver blev evalueret for interferens fra blod, gynækologiske smøremidler og spermicider. Ydelsen med urinprøver blev evalueret for interferens fra blod og almindelige smertestillende præparater i håndkøb. Der observeredes ingen interferens med nogen af præparaterne ved de testede koncentrationer.
19. De patientindsamlende vaginale pødepindsprøver er en metode til screening af kvinder, når en gynækologisk undersøgelse ellers ikke er indikeret.
20. Anvendelsen af patientindsamlende vaginale pødepindsprøver er begrænset til sundhedsfaciliteter, der tilbyder støtte/rådgivning til at forklare procedurer og forholdsregler.
21. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er ikke blevet valideret for vaginale pødepindsprøver, der er taget af patienter i hjemmet.
22. Effektiviteten af vaginale pødepindsprøver er ikke evalueret hos patienter, som er under 17 år gamle.
23. Ydeevnen for vaginale pødepindsprøver er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.

FORVENTEDE RESULTATER

BEMÆRK: De symboler og forkortelser, der anvendes i tabellerne, er forklaret i afsnittet Tolkning af tabeller (i slutningen af indlægssedlen).

A. Prævalens

Prævalensen af positive *N. gonorrhoeae*-prøver i patientpopulationer afhænger af: klinisk type, alder, risikofaktorer, køn og testmetode. Den prævalens, der observeres med GC Q^x-amplificeret DNA-analysen under et multicenter klinisk forsøg lå på mellem 1,4 % og 19,2 % for pødepinds- og urinprøver fra kvinder og mellem 4,8 % og 40,5 % for pødepinds- og urinprøver fra mænd (tabel 10A).

Den prævalens, der blev observeret med GC Q^x Assay i en klinisk undersøgelse på tværs af kliniske centre, lå på mellem 0,0 % og 25,9 % for BD SurePath™-prøver (Tabel 10B). Den prævalens, der blev observeret med GC Q^x Assay i en klinisk undersøgelse på tværs af kliniske centre, lå på mellem 0,0 % og 13,3 % for PreservCyt™-prøver (Tabel 10C).

B. Positiv og negativ prædiktiv værdi

Hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay med pødepinds- og urinprøver vises i tabel 5A. Hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay fra den kliniske multicenterundersøgelse for BD SurePath™-prøver vises i Tabel 5B. Hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay fra den kliniske multicenterundersøgelse for PreservCyt™-prøver vises i Tabel 5C. Disse beregninger er baseret på hypotetisk prævalens og overordnet sensitivitet og specificitet (sammenlignet med patientens infektionsstatus) på henholdsvis 99,3 % og 99,3 % for pødepinds- og urinprøver, på 100,0 % og 99,9 % for BD SurePath™-prøver og 95,3 % og 99,95 % for PreservCyt™-prøver. Derudover vises PPV og NPV baseret på faktisk prævalens, sensitivitet og specificitet som vist i tabel 8 og 9. PPV blev beregnet ud fra følgende: $(\text{sensitivitet} \times \text{prævalens}) / (\text{sensitivitet} \times \text{prævalens} + [1 - \text{specificitet}] \times [1 - \text{prævalens}])$. NPV blev beregnet ud fra: $(\text{specificitet} \times [1 - \text{prævalens}]) / ([1 - \text{sensitivitet}] \times \text{prævalens} + \text{specificitet} \times [1 - \text{prævalens}])$.

Tabel 5A: GC hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (pødepinds- og urinprøver) sammenlignet med patientens infektionsstatus

Prævalens (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	99,3	99,3	74,3	100,0
5	99,3	99,3	88,2	100,0
10	99,3	99,3	94,0	99,9
20	99,3	99,3	97,3	99,8
30	99,3	99,3	98,4	99,7
40	99,3	99,3	99,0	99,5
50	99,3	99,3	99,3	99,3

Tabel 5B: GC hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (BD SurePath™) sammenlignet med patientens infektionsstatus

Prævalens (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	100,0	99,9	95,3	100,0
5	100,0	99,9	98,1	100,0
10	100,0	99,9	99,1	100,0
20	100,0	99,9	99,6	100,0
30	100,0	99,9	99,8	100,0
40	100,0	99,9	99,9	100,0
50	100,0	99,9	99,9	100,0

Tabel 5C: GC hypotetiske positive og negative prædiktive værdier (PreservCyt™) sammenlignet med patientens infektionsstatus

Prævalens (%)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

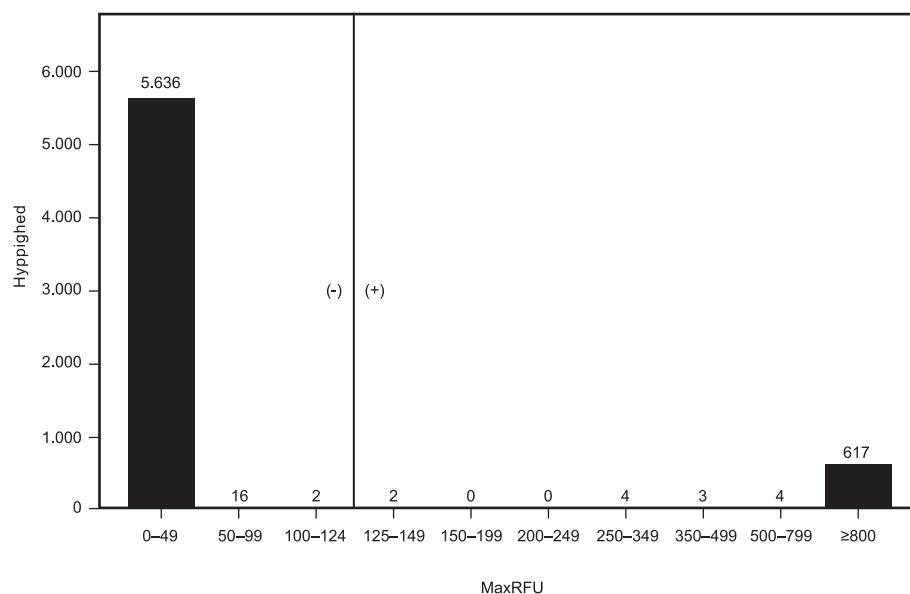
C. MaxRFU hyppighedsfordeling

I alt 6284 GC Q^x Assay-analyseresultater fra podedpinds- og urinprøver blev evalueret ved syv geografisk forskellige kliniske centre. En hyppighedsfordeling af de oprindelige MaxRFU værdier for GC Q^x Assay er vist i figur A. Fordelingen af MaxRFU værdier fra GC Q^x sande positive, sande negative, falske positive og falske negative prøver (dvs. fra de prøver, der gav resultater, som afveg fra patientens infektionsstatus [PIS]) er vist i tabel 6A.

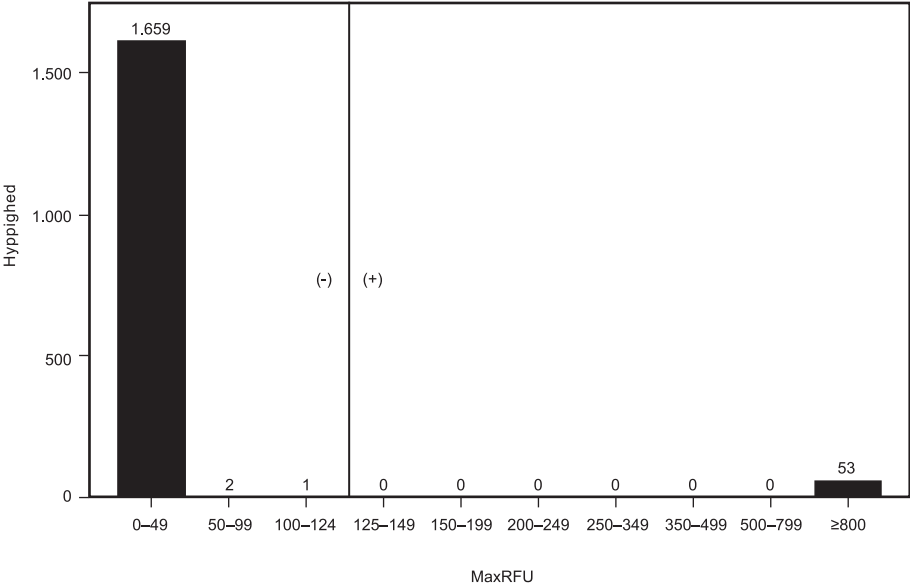
I alt 1.715 GC Q^x Assay-analyseresultater fra BD SurePath™-prøver blev evalueret fra 11 geografisk spredte kliniske centre. En hyppighedsfordeling af de oprindelige MaxRFU værdier for GC Q^x Assay er vist i figur B. Fordelingen af MaxRFU værdier fra GC Q^x sande positive, sande negative, falske positive og falske negative prøver (dvs. fra de prøver, der gav resultater, som afveg fra patientens infektionsstatus [PIS]), er vist i tabel 6B.

I alt 2.074 GC Q^x Assay-analyseresultater fra PreservCyt™-prøver blev evalueret fra 11 geografisk spredte kliniske centre. En hyppighedsfordeling af de oprindelige MaxRFU værdier for GC Q^x Assay-analysen er vist i figur C. Fordelingen af MaxRFU værdier fra GC Q^x sande positive, sande negative, falske positive og falske negative prøver (dvs. fra de prøver, der gav resultater, som afveg fra patientens infektionsstatus [PIS]), er vist i tabel 6C.

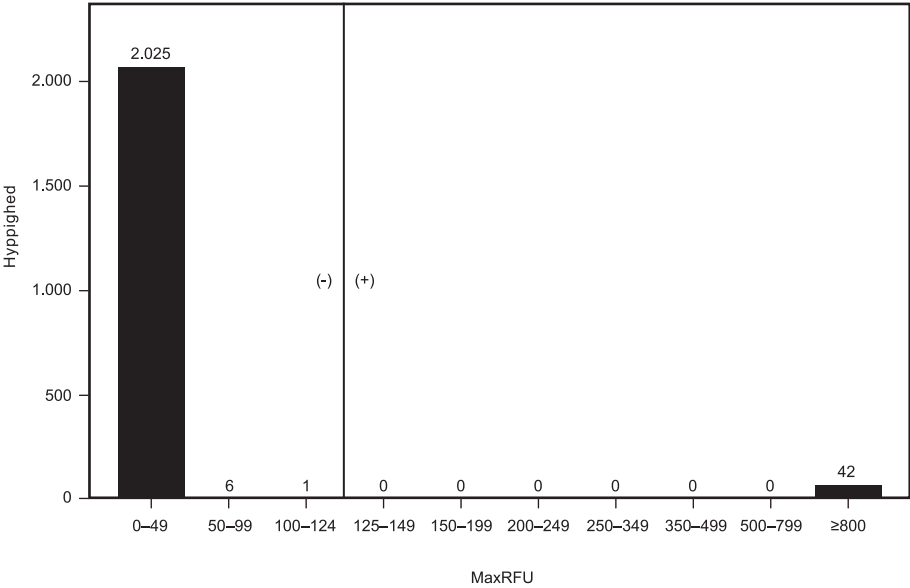
Figur A: Hyppighedsfordeling for MaxRFU for GC Q^x Assay (podedpinds- og urinprøver)



Figur B: Hyppighedsfordeling for MaxRFU for GC Q^x Assay (BD SurePath™-prøver)



Figur C: Hyppighedsfordeling for MaxRFU for GC Q^x Assay (PreservCyt™-prøver)



Tabel 6A: GC Q^x MaxRFU-områder for falske negative, falske positive, sande negative og sande positive resultater (podepinds- og urinprøver)

MaxRFU-område		0-49	50-99	100-124	125-149	150-199	200-249	250-349	350-499	500-799	≥ 800
I alt		5.636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	I alt	4	0	0							
FP	FNU				0	0	0	1	1	0	3
	FS				0	0	0	1	0	0	2
	FUPT				0	0	0	0	1	0	2
	FV				2	0	0	0	0	1	5
	MNU				0	0	0	1	0	1	5
	MS				0	0	0	0	0	0	6
	MUPT				0	0	0	0	1	0	5
	I alt				2	0	0	3	3	2	28
TN	FNU	920	3	0							
	FS	918	5	1							
	FUPT	925	0	0							
	FV	913	6	1							
	MNU	655	0	0							
	MS	646	1	0							
	MUPT	655	1	0							
	I alt	5.632	16	2							
TP	FNU				0	0	0	0	0	0	63
	FS				0	0	0	0	0	0	64
	FUPT				0	0	0	0	0	0	64
	FV				0	0	0	1	0	0	64
	MNU				0	0	0	0	0	0	112
	MS				0	0	0	0	0	2	110
	MUPT				0	0	0	0	0	0	112
	I alt				0	0	0	1	0	2	589

Tabel 6B: GC Q^x MaxRFU-områder for falske negative, falske positive, sande negative og sande positive resultater (BD SurePath™-prøver)

MaxRFU-område	0-49	50-99	100-124	125-149	150-199	200-249	250-349	350-499	500-799	≥ 800
FN	0	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	2
TN	1.659	2	1							
TP				0	0	0	0	0	0	51
I alt	1.659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Tabel 6C: GC Q^x MaxRFU-områder for falske negative, falske positive, sande negative og sande positive resultater (PreservCyt™-prøver)

MaxRFU-område	0-49	50-99	100-124	125-149	150-199	200-249	250-349	350-499	500-799	≥ 800
FN	2	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	1
TN	2.023	6	1							
TP				0	0	0	0	0	0	41
I alt	2.025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Kontroller

Under den kliniske evaluering af podepinds- og urinprøver var der ingen GC Q^x Positive Control fra 253 GC Q^x-pladekørsler. For den GC Q^x Negative Control observeredes fejl i 1 ud af 253 GC Q^x-pladekørsler. Under den kliniske evaluering af BD SurePath™-prøverne var der én GC Q^x Positive Control og ingen GC Q^x Negative Control fra 120 GC Q^x-pladekørsler. Under den kliniske evaluering af PreservCyt™-prøverne var der ingen GC Q^x Positive Control og én GC Q^x Negative Control fra 142 GC Q^x-pladekørsler. CT/GC Q^x Positive og Negative Kontrol MaxRFU-værdier iagttaget i de kliniske forsøg vises i tabel 7.

Tabel 7: Fordeling af MaxRFU-resultater for positive og negative GC Q^x Assay-analysekontroller

Kontrol	Statistisk	Klinisk undersøgelse af podepinds- og urinprøver	Klinisk undersøgelse af BD SurePath™-prøver	Klinisk undersøgelse af PreservCyt™-prøver
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Maksimum	17	42	10
	95. percentil	7	0	0
	Median	0	0	0
	Middel	1	0	0
	5. percentil	0	0	0
	Minimum	0	0	0
GC Q ^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Maksimum	2.242	2.156	2.259
	95. percentil	2.083	1.982	2.045
	Median	1.835	1.786	1.785
	Middel	1.814	1.777	1.789
	5. percentil	1.502	1.478	1.555
	Minimum	530	1.370	886

FUNKTIONSDATA

BEMÆRK: De kliniske funktionsdata, der præsenteres herunder, er genereret på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

Klinisk undersøgelse af podepinds- og urinprøver

Klinikerindsamlede endocervikale podepindsprøver fra kvinder og urethrale podepindsprøver fra mænd, patientindsamlede vaginale podepindsprøver (i et klinisk miljø) og Q^x UPT og urinprøver fra kvinder og mænd blev indsamlet fra 1059 symptomatiske og asymptomatiske kvindelige forsøgspersoner og 787 symptomatiske mandlige forsøgspersoner, som besøgte klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdomme (STD) og familieplanlægning på syv geografisk forskellige kliniske steder i Nordamerika. Forsøgspersoner blev klassificeret som symptomatiske, hvis de rapporterede symptomer såsom vandladningsbesvær (dysuria), urethralflåd, koital smerte/besvær/blødning, smerte/hævelse i scrotum eller testikel, unormal vaginaludflåd eller smerte i pelvis/uterus/adnexa. Forsøgspersoner blev klassificeret som asymptomatiske, hvis de ikke rapporterede symptomer. 65 kvindelige forsøgspersoner og 13 mandlige forsøgspersoner blev ekskluderet fra dataanalysen, fordi de faldt uden for alderskravene, havde modtaget antibiotisk behandling i de sidste 21 dage, valgte at trække sig ud af undersøgelsen efter først at have indvilliget heri, ikke opnåede parvise prøver fra både podning og urin eller havde en uritmængde, der var mindre end 20 ml, eller fordi der opstod transport- og opbevaringsfejl i forbindelse med prøveindsamlingen. Den endelige dataanalyse omfattede således 994 overensstemmende kvindelige forsøgspersoner og 774 overensstemmende mandlige forsøgspersoner.

Der blev indsamlet fem prøver fra hver af de 994 egnede kvindelige forsøgspersoner. Der blev taget en urinprøve, og den blev opdelt i Q^x UPT, ren urin og de to reference urinprøvetagningsinstrumenter efterfulgt af en vaginal podepindsprøve og tre randomiserede endocervikale podepindsprøver. Der blev indsamlet op til fire prøver fra hver af de 774 egnede mandlige forsøgspersoner. Op til tre randomiserede urethrale podepindsprøver blev indsamlet efterfulgt af en urinprøve, der blev opdelt i Q^x UPT, ren urin og de to reference urinprøvetagningsinstrumenter. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay-analyseresultater blev genereret fra prøverne Q^x UPT og ren urin, den vaginale podepindsprøve, én endocervikal podepindsprøve og én urethral podepindsprøve for mænd. De to resterende endocervikale podepindsprøver, op til to urethrale podepindsprøver for mænd og de to referenceurinprøver for hver mandlig og kvindelig forsøgsperson blev testet ved hjælp af to referencemetoder: BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay-analysen og en anden kommercielt tilgængelig NAAT (nukleinsyreamplifikationstest). Der blev afholdt prøvetagning enten det sted, hvor prøvetagningen fandt sted, eller på et udpeget BD Viper™-analysested.

Alle ydelsesberegninger var baseret på det samlede antal BD ProbeTec™ CT Q^x Assay-analyseresultater for endocervikale, vaginale og mandlige urethrale podepindsprøver, og de mandlige og kvindelige prøver Q^x UPT og ren urin blev sammenlignet med en PIS-algoritme (patientinfektionsstatus) for begge køn. I algoritmen var designationen af, om en forsøgsperson var inficeret med GC eller ej, baseret på endocervikale podepinds- og urinprøveresultater fra den kommercielt tilgængelige BD ProbeTec™ ET GC/AC-analyse og den anden kommercielt tilgængelige NAAT. Forsøgspersoner blev betragtet som værende inficeret med GC, hvis to af de fire endocervikale podepinds- og urinprøver (eller to ud af de tre eller fire urethrale podepinds- og urinprøver) blev testet positive i BD ProbeTec™ ET GC/AC-analysen og den anden reference-NAAT (en prøve testet positiv i hver NAAT). Forsøgspersoner blev betragtet som ikke værende inficerede, hvis mindre end to reference NAAT-resultater var positive. I alt 6.284 BD ProbeTec™ GC Q^x Assay-analyseresultater fra symptomatiske og asymptomatiske kvindelige og mandlige forsøgspersoner blev anvendt til at beregne sensitivitet og specificitet. Sensitivitet og specificitet efter præparattype og symptomatisk status er vist i tabel 9A.

Effektiviteten af analysen med endocervikale podepinde, patientindsamlede vaginale podepindsprøver (i et klinisk miljø), UPT og ren urin fra kvinder blev vurderet i det kliniske forsøg. Særskilt effektivitet blev beregnet for prøver indsamlet fra gravide kvinder. Sensitivitet sammenlignet med patientens infektionsstatus for FS, FV, FNU og FUPT var 100 % (3/3). I hvert enkelt tilfælde var specificiteten 100 % (24/24) for FS, FV, FNU og FUPT hver især.

Tabel 11A og 11B sammenfatter antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske forsøgspersoner betegnet som inficeret eller ikke-inficeret med GC i henhold til PIS-algoritmen.

BEMÆRK: De symboler og forkortelser, der anvendes i tabellerne, er forklaret i afsnittet Tolkning af tabeller (i slutningen af indlæggssedlen).

Klinisk undersøgelse af BD SurePath™-prøver

Endocervikale pødepindsprøver og BD SurePath™-prøver blev taget fra 1.728 kvindelige forsøgspersoner, som besøgte klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdomme (STD) og familieplanlægning på 11 geografisk spredte kliniske steder i Nordamerika. Forsøgspersoner blev klassificeret som symptomatiske, hvis de rapporterede symptomer såsom vandladningsbesvær (dysuria), koital smerte/besvær/blødning, unormal vaginaludflåd eller smerte i pelvis/uterus/adnexa. Forsøgspersoner blev klassificeret som asymptomatiske, hvis de ikke rapporterede symptomer. 13 forsøgspersoner rapporterede intet resultat for BD SurePath™-prøven. Derfor blev 1.715 forsøgspersoner evalueret.

Tre randomiserede endocervikale pødepindsprøver og en BD SurePath™-prøve blev taget fra hver kvindelig forsøgsperson. De tre endocervikale referencepødepindsprøver blev analyseret med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC-analysen, BD ProbeTec™ GC Qx-analysen og en anden kommercielt tilgængelig NAAT (nukleinsyreamplifikationstest). Sensitivitet og specificitet for BD SurePath™-prøver blev beregnet ved at sammenligne resultater med en algoritme for patientinfektionsstatus (PIS). Designationen af positiv eller negativ PIS var baseret på resultaterne af de endocervikale pødepindsprøver fra de tre referencemetoder. Der krævedes mindst to positive referenceresultater, for at en forsøgsperson blev vurderet som PIS-positiv. Der krævedes mindst to negative referenceresultater, for at en forsøgsperson blev vurderet som PIS-negativ. Fordelingen af cervikale prøvetagningsanordninger i den kliniske undersøgelse efter klinisk undersøgelsessted fremgår af tabel 8A. Sensitivitet og specificitet efter symptomatisk status er vist i tabel 9B.

Tabel 11C sammenfatter antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske forsøgspersoner betegnet som inficeret eller ikke-inficeret med GC i henhold til PIS-algoritmen.

Tabel 12A viser ydeevnen for GC Qx Assay-analysen for BD SurePath™-prøver sammenlignet med PIS efter kliniktype.

Tabel 8A: Oversigt over cervikale prøvetagningsenhed i den kliniske undersøgelse af BD SurePath™-prøver

Anvendt cervical prøvetagningsanordning	Klinisk undersøgelsessted											I alt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Anordning af børstetypen	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1.205
Spatel/Cytobørste	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

Klinisk undersøgelse af PreservCyt™-prøver

Endocervikale pødepindsprøver og PreservCyt™-prøver blev taget fra 2.079 kvindelige forsøgspersoner, som besøgte klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdomme (STD) og familieplanlægning på 11 geografisk spredte kliniske steder i Nordamerika. Forsøgspersoner blev klassificeret som symptomatiske, hvis de rapporterede symptomer såsom vandladningsbesvær (dysuria), koital smerte/besvær/blødning, unormal vaginaludflåd eller smerte i pelvis/uterus/adnexa. Forsøgspersoner blev klassificeret som asymptomatiske, hvis de ikke rapporterede symptomer. To forsøgspersoner blev ekskluderet på grund af ikke-fastlagt patientinfektionsstatus. Tre forsøgspersoner rapporterede intet resultat for PreservCyt™-prøven. Derfor blev 2.074 forsøgspersoner evalueret.

Tre randomiserede endocervikale pødepindsprøver og en PreservCyt™-prøve blev taget fra hver kvindelig forsøgsperson. De tre endocervikale referencepødepindsprøver blev analyseret med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC-analysen, BD ProbeTec™ GC Qx-analysen og en anden kommercielt tilgængelig NAAT (nukleinsyreamplifikationstest). Sensitivitet og specificitet for PreservCyt™-prøver blev beregnet ved at sammenligne resultater med en algoritme for patientinfektionsstatus (PIS). Designationen af positiv eller negativ PIS var baseret på resultaterne af de endocervikale pødepindsprøver fra de tre referencemetoder. Der krævedes mindst to positive referenceresultater, for at en forsøgsperson blev vurderet som PIS-positiv. Der krævedes mindst to negative referenceresultater, for at en forsøgsperson blev vurderet som PIS-negativ. Fordelingen af cervikale prøvetagningsanordninger i den kliniske undersøgelse efter klinisk undersøgelsessted fremgår af tabel 8B. Sensitivitet og specificitet efter symptomatisk status er vist i tabel 9C.

Tabel 11D sammenfatter antallet af resultater fra symptomatiske og asymptomatiske forsøgspersoner betegnet som inficeret eller ikke-inficeret med GC i henhold til PIS-algoritmen.

Tabel 12B viser ydeevnen for GC Qx Assay-analysen for PreservCyt™-prøver sammenlignet med PIS efter kliniktype.

Tabel 8B: Oversigt over cervikale prøvetagningsenhed i den kliniske undersøgelse af PreservCyt™-prøver

Anvendt cervical prøvetagningsanordning	Klinisk undersøgelsessted											I alt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Anordning af børstetypen	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1.068
Spatel/Cytobørste	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1.011

Tabel 9A: GC Q^x Assay-analyseydelse sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter prøvetype og symptomatisk status)

Prøvetype	Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV	NPV	Fejl start/slut
FS	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0-99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3-99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	S	542	100,0 % (38/38)	(90,7-100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9-100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	I alt	992	98,5 % (64/65)	(91,7-100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1-99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
FV ¹	A	449	100,0 % (27/27)	(87,2-100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9-99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	S	544	100,0 % (38/38)	(90,7-100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6-100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	I alt	993	100,0 % (65/65)	(94,5-100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3-99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
FNU ²	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0-99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9-99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2-99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6-100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	I alt	993	96,9 % (63/65)	(89,3-99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7-99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0
FUPT ³	A	450	100,0 % (27/27)	(87,2-100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3-99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2-99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9-100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	I alt	993	98,5 % (64/65)	(91,7-100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1-99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0
MS ⁴	A	508	100,0 % (12/12)	(73,5-100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9-99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4-100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5-99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	I alt	765	100,0 % (112/112)	(96,8-100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0-99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
MNU ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5-100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0-99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4-100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5-99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	I alt	774	100,0 % (112/112)	(96,8-100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8-99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
MUPT ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5-100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0-99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4-100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5-99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	I alt	774	100,0 % (112/112)	(96,8-100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0-99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
I alt		6.284	99,3 % (592/596)	(98,3-99,8 %)	99,3 % (5.650/5.688)	(99,1-99,5 %)	93,7 %	99,9 %	7/2 ⁵

¹ Ud af de 994 kvindelige forsøgspersoner, som var optaget i undersøgelsen, var der en forsøgsperson, som ikke afgav en vaginal pødepindsprøve.

² Ud af de 994 kvindelige forsøgspersoner, som var optaget i undersøgelsen, var én ren urinprøve ekskluderet for ikke-kompliant opbevaring af urinprøve.

³ Ud af de 994 kvindelige forsøgspersoner, som var optaget i undersøgelsen, var én Q^x UPT-urinprøve ekskluderet for ikke-kompliant opbevaring af urinprøve.

⁴ Inklusionen af asymptomatiske mandlige forsøgspersoner til det kliniske forsøg blev udvidet for at opnå det samlede antal kliniske positive til denne subpopulation.

⁵ Der blev genereret tre væskeniveaufejl, to ekstraktionskontrollfejll og en ekstraktionsoverførselsfejl. To af de tre væskeniveaufejl og de ekstraktionskontrollfejll blev opklaret som negative og blev inkluderet i sensitivitets- og specificitetsberegningen. Den ene væskeniveaufejl og en ekstraktionsoverførselsfejl blev ikke opklaret og blev ikke inkluderet i sensitivitets- og specificitetsberegningen.

Tabel 9B: GC Q^x Assay-analyseydelse for BD SurePath™ Specimens-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter symptomatisk status)

Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV	NPV	Fejl start/ slut
A	1.157	100,0 % (32/32)	(89,1-100,0 %)	99,8 % (1.123/1.125)	(99,4-100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
S	558	100,0 % (19/19)	(82,4-100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3-100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
I alt	1.715	100,0 % (51/51)	(93,0-100,0 %)	99,9 % (1.662/1.664)	(99,6-100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Tabel 9C: GC Q^x Assay-analyseydelse for PreservCyt™ Specimens-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter symptomatisk status)

Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV	NPV	Fejl start/ slut
A	1.349	92,3 % (24/26)	(74,9-99,1 %)	100,0 % (1.323/1.323)	(99,7-100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
S	725	100,0 % (17/17)	(80,5-100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2-100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
I alt	2.074	95,3 % (41/43)	(84,2-99,4 %)	99,95 % (2.030/2.031)	(99,7-100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Tabel 10A: GC Q^x Assay-analyseydelse for pødepins- og urinprøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter undersøgelsessted)

Prøvetype	Indsamlingssted	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	# CT (+) og GC (+)	PPV	NPV
FS ⁶	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3-100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1-100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,4 %	154	93,8 % (15/16)	(69,8-99,8 %)	99,3 % (137/138)	(96,0-100,0 %)	6	94,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8-100,0 %)	98,5 % (67/68)	(92,1-100,0 %)	2	82,9 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	100,0 % (85/85)	(95,8-100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (357/357)	(99,0-100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FV ⁷	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3-100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1-100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	100,0 % (16/16)	(79,4-100,0 %)	97,1 % (135/139)	(92,8-99,2 %)	6	79,8 %	100,0 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	97,6 % (83/85)	(91,8-99,7 %)	6	90,7 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	99,7 % (356/357)	(98,4-100,0 %)	3	88,2 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FNU ⁸	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3-100,0 %)	98,6 % (140/142)	(95,0-99,8 %)	5	86,8 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8-99,8 %)	97,8 % (136/139)	(93,8-99,6 %)	6	83,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	100,0 % (84/84)	(95,7-100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0-100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	50,0 % (1/2)	(1,3-98,7 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	0	100,0 %	98,5 %

Prøvetype	Indsamlingssted	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	# CT (+) og GC (+)	PPV	NPV
FUPT ⁹	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3-100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1-100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8-99,8 %)	99,3 % (138/139)	(96,1-100,0 %)	6	93,9 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	98,8 % (83/84)	(93,5-100,0 %)	6	95,2 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0-100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8-100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MS ¹⁰	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4-100,0 %)	99,6 % (279/280)	(98,0-100,0 %)	11	96,7 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1-100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5-99,5 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0-100,0 %)	98,5 % (133/135)	(94,8-99,8 %)	11	94,5 %	100,0 %
	5	6,0 %	182	100,0 % (11/11)	(71,5-100,0 %)	99,4 % (170/171)	(96,8-100,0 %)	5	91,4 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MNU ¹¹	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4-100,0 %)	99,3 % (278/280)	(94,7-99,9 %)	11	94,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1-100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5-99,2 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0-100,0 %)	97,8 % (132/135)	(93,6-99,5 %)	11	92,2 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5-100,0 %)	100,0 % (180/180)	(98,0-100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MUPT ¹²	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4-100,0 %)	98,9 % (277/280)	(96,9-99,8 %)	11	91,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1-100,0 %)	97,9 % (46/47)	(88,7-99,9 %)	10	97,0 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0-100,0 %)	99,3 % (134/135)	(95,9-100,0 %)	11	97,4 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5-100,0 %)	99,4 % (179/180)	(96,9-100,0 %)	5	91,1 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

⁶ 22 af de 65 FS PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

⁷ 22 af de 65 FV PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

⁸ 22 af de 65 FNU PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

⁹ 22 af de 65 FUPT PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

¹⁰ 37 af de 112 MS PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

¹¹ 37 af de 112 MNU PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

¹² 37 af de 112 MUPT PIS positive forsøgspersoner var samtidig inficeret med CT.

Tabel 10B: GC Q^x Assay-analyseydelse for BD SurePath™ Specimens-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter undersøgelsessted)

Indsamlingssted	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	# CT (+) og GC (+)	PPV	NPV
1	10,8 %	74	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6-100,0 %)	7	100,0 %	100,0 %
2	3,9 %	103	100,0 % (4/4)	(39,8-100,0 %)	100,0 % (99/99)	(96,3-100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
3	0,0 %	37	NA	NA	100,0 % (37/37)	(90,5-100,0 %)	0	NA	NA
4	25,9 %	54	100,0 % (14/14)	(76,8-100,0 %)	97,5 % (39/40)	(86,8-99,9 %)	4	93,3 %	100,0 %
5	4,3 %	69	100,0 % (3/3)	(29,2-100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6-100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
6	1,6 %	555	100,0 % (9/9)	(66,4-100,0 %)	99,8 % (545/546)	(99,0-100,0 %)	2	89,0 %	100,0 %
7	2,0 %	511	100,0 % (10/10)	(69,2-100,0 %)	100,0 % (501/501)	(99,3-100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
8	1,3 %	159	100,0 % (2/2)	(15,8-100,0 %)	100,0 % (157/157)	(97,7-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
9	0,0 %	112	NA	NA	100,0 % (112/112)	(96,8-100,0 %)	0	NA	NA
10	5,6 %	18	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (17/17)	(80,5-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
11	0,0 %	23	NA	NA	100,0 % (23/23)	(85,2-100,0 %)	0	NA	NA

Tabel 10C: GC Q^x Assay-analyseydelse for PreservCyt™ Specimens-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter undersøgelsessted)

Indsamlingssted	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	# CT (+) og GC (+)	PPV	NPV
1	5,5 %	163	88,9 % (8/9)	(51,8-99,7 %)	100,0 % (154/154)	(97,6-100,0 %)	5	100,0 %	99,4 %
2	5,2 %	154	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	99,3 % (145/146)	(96,2-100,0 %)	1	88,7 %	100,0 %
3	3,2 %	95	100,0 % (3/3)	(29,2-100,0 %)	100,0 % (92/92)	(96,1-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
4	13,3 %	45	100,0 % (6/6)	(54,1-100,0 %)	100,0 % (39/39)	(91,0-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
5	0,0 %	16	NA	NA	100,0 % (16/16)	(79,4-100,0 %)	0	NA	NA
6	1,6 %	516	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (508/508)	(99,3-100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
7	2,9 %	272	87,5 % (7/8)	(47,3-99,7 %)	100,0 % (264/264)	(98,6-100,0 %)	3	100,0 %	99,6 %
8	0,0 %	292	NA	NA	100,0 % (292/292)	(98,7-100,0 %)	0	NA	NA
9	0,0 %	282	NA	NA	100,0 % (282/282)	(98,7-100,0 %)	0	NA	NA
10	0,0 %	97	NA	NA	100,0 % (97/97)	(96,3-100,0 %)	0	NA	NA
11	0,7 %	142	100,0 % (1/1)	(2,5-100,0 %)	100,0 % (141/141)	(97,4-100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Tabel 11A: Analyse af GC positive/negative podepinds- og urinprøver fra kvindelige forsøgspersoner baseret på patientinfektionsstatus

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay				Symptomatisk status		
	Endocervikal podning	Urin	Endocervikal podning	Urin	Qx endocervikal podning	Qx vaginal podning	Ren urin	Qx UPT- urin	A	S	I alt
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
I alt PIS positiv									27	38	65
–	NA	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	NA	E	–	–	–	NA	NA	0	1	1
	–	NA	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	NA	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ET	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	NA	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
I alt PIS negativ									423	506	929

I = Inkonklusiv

LE = Liquid Level Error (væskeneveaufejl)

Tabel 11B: Analyse af GC positive/negative prøver fra mandlige forsøgspersoner baseret på patientinfektionsstatus

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay			Symptomatisk status		
	Urethral podning	Urin	Urethral podning	Urin	Q ^x urethral podning	Ren urin	Q ^x UPT-urin	A	S	I alt
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	NA	+	+	+	+	1	13	14
	NA	+	+	+	+	+	+	0	6	6
I alt PIS positiv								12	100	112
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	NA	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	NA	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	NA	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	NA	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	NA	-	-	-	-	0	1	1
	NA	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	NA	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	NA	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	NA	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	NA	+	-	-	-	-	-	0	1	1
I alt PIS negativ								505	157	662

Tabel 11C: Analyse af GC positive/negative BD SurePath™-prøver baseret på patientinfektionsstatus

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symptomatisk status		
	Podning	Podning	Podning	BD SurePath™	A	S	I alt
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
I alt PIS positiv					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	NA	-	6	1	7
	-	-	-	-	1.103	531	1.634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
I alt PIS negativ					1.125	539	1.664

Tabel 11D: Analyse af GC positive/negative PreservCyt™-prøver baseret på patientinfektionsstatus

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symptomatisk status		
PIS GC	Podning	Podning	Podning	PreservCyt™	A	S	I alt
+	NA	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	NA	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
I alt PIS positiv					26	17	43
–	NA	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	NA	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1.129	624	1.753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
I alt PIS negativ					1.323	708	2.031

Tabel 12A: GC Q^x Assay-analyseydelse for BD SurePath™ Specimens-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter kliniktype)

Kliniktype	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV	NPV
Familieplanlægning	1,4 %	844	100,0 % (12/12)	(73,5-100,0 %)	99,9 % (831/832)	(99,3-100,0 %)	93,4 %	100,0 %
OB/GYN	1,8 %	548	100,0 % (10/10)	(69,2-100,0 %)	100,0 % (538/538)	(99,3-100,0 %)	100,0 %	100,0 %
STD	9,0 %	323	100,0 % (29/29)	(88,1-100,0 %)	99,7 % (293/294)	(98,1-100,0 %)	97,1 %	100,0 %

Tabel 12B: GC Q^x Assay-analyseydelse for PreservCyt™-prøver sammenlignet med patientinfektionsstatus (efter kliniktype)

Kliniktype	Prævalens	n	Sensitivitet	95 % konfidensinterval	Specificitet	95 % konfidensinterval	PPV	NPV
Familieplanlægning	0,7 %	1.187	100,0 % (8/8)	(63,1-100,0 %)	100,0 % (1.179/1.179)	(99,7-100,0 %)	100,0 %	100,0 %
OB/GYN	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7-99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0-100,0 %)	100,0 %	99,7 %
STD	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9-99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9-100,0 %)	95,9 %	99,8 %

GC Q^x Assay-analysens analytiske sensitivitet

Påvisningsgrænserne (LOD) for GC Q^x Assay med *Neisseria gonorrhoeae*-stammen ATCC 19424 i urin- og podedindsprøver, når de ekstraheres på BD Viper™ System, blev fastslået til at være < 50 celler pr. ml for ren og Q^x UPT-urin og < 100 GC celler pr. ml for eksprimerede vaginale og endocervikale podedindsprøver samt BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver.

GC Q^x-analysen på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand kunne påvise 17 GC-stammer (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) med ≥ 95 % positiv ved en koncentration på 50 celler pr. ml i Q^x-podediluent, i BD SurePath™-konserveringsvæske i LBC-prøvefortyndingsrør og i PreservCyt™-opløsning i LBC-prøvefortyndingsrør.

GC Q^x Assay Analytical Specificity

DNA fra 141 organismer angivet i Tabel 13 blev ekstraheret på BD Viper™ System og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay. Alle potentielle krydsreaktive arter blev testet ved > 1x10⁸ celler/ml, medmindre andet er anført. I GC Q^x Assay blev der påvist krydsreaktion for to *N. cinerea*-stammer og to *N. lactamica*-stammer.

Tabel 13: Potentielle krydsreagerende mikroorganismer

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> -underart <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Epstein Barr Virus***	<i>Peptostreptococcus productus</i>	<i>Neisseria elongata</i> -underart <i>nitroreducens</i> (2)
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Neisseria elongata</i>
Adenovirus***	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Neisseria flava</i> (4)
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)
<i>Alcaligenes faecalis</i> *	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (7)
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Salmonella minnesota</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> (12)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Herpes Simplex Virus **	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (5)
<i>Candida albicans</i> *	Human papillomavirus (16 og 18)***	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)
<i>Candida glabrata</i> *	<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)
<i>Candida tropicalis</i> *	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (15)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)
<i>Chlamydia psittaci</i> *	<i>Lactobacillus jensenii</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptomyces griseus</i> **	
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Moraxella lacunata</i> *	<i>Trichomonas vaginalis</i> **	
<i>Cryptococcus neoformans</i> *	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
Cytomegalovirus**	<i>Morganella morganii</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (2)	

(n) antal stammer testet i BD ProbeTec™ GC Qx Assay

* Analyseret ved > 1x10⁷ celler eller EB pr. ml. **Analyseret ved > 1x10⁶ celler eller viruspartikler pr. ml. ***Analyseret ved ≥ 1x10⁶ genækvivalenter pr. ml

GC Qx interfererende stoffer

Ydeevnen for BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand blev evalueret ved forekomst af potentielt interfererende stoffer, som ses i pødepindsprøver, urinprøver, BD SurePath™- og/eller PreservCyt™-prøver. Potentielt interfererende stoffer blev spiket i Qx UPT-urin, vaginale pødepindsprøvematricer, BD SurePath™-prøver i LBC-prøvefortyndingsrør og PreservCyt™-prøver i LBC-prøvefortyndingsrør ved både forekomst og fravær af GC-organismer (150 GC celler/ml i urinmatrix og 300 GC-celler/ml i matrix for pødepindsprøve/LBC-prøvefortyndingsrør). Resultaterne er sammenfattet i Tabel 14.

Tabel 14: GC Qx interfererende stoffer

Tolkning	Podning	Urin	BD SurePath™	PreservCyt™
Ingen interferens iagttaget	Blod (≤ 60 %) Sædvæske Slim Vaginalprodukter og præventionsmidler i håndkøb Hæmoridecreme Receptpligtige vaginalbehandlinger Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤ 1 %) Sædvæske Slim Antibiotika Analgetika Phenazopyridin Deodorantsprays og -pulvere i håndkøb Hormoner Leukocyter Albumin < 1 mg/ml Glucose Sur urin (pH 4,0) Basisk urin (pH 9,0) Bilirubin 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i> Organismer forbundet med urinvejsinfektioner	Blod (≤ 1 %) Sædvæske Slim Vaginalprodukter og præventionsmidler i håndkøb Hæmoridecreme Receptpligtige vaginalbehandlinger Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤ 1 %) Sædvæske Slim Vaginalprodukter og præventionsmidler i håndkøb Hæmoridecreme Receptpligtige vaginalbehandlinger Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>
Kan forårsage fejl i ekstraktionskontrol (EC)	Blod (> 60 %)	Not applicable (Ikke relevant)	Not applicable (Ikke relevant)	Iseddikesyre + Blod (≤ 5 %/1 % V/V)
Kan forårsage falsk negative resultater	Not applicable (Ikke relevant)	Not applicable (Ikke relevant)	Not applicable (Ikke relevant)	Iseddikesyre + Blod (≤ 5 %/1 % V/V)

Stabilitet for ren og Q^x UPT-urin

Puljer af GC negative mandlige og kvindelige prøver blev brugt i analytiske eksperimenter til at understøtte påstandene om urinopbevaring og transportstabilitet. For ren urin blev puljer spiket samtidig med CT serovar H- og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB pr. ml og 150 celler pr. ml. Rene urinprøver blev opbevaret enten ved 2-8 °C i 1, 3 eller 7 dage, ved 30 °C i 8, 24 eller 30 timer eller ved -20 °C i 180 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

For Q^x UPT-urin blev puljer spiket samtidig med CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB pr. ml og 150 celler pr. ml. De spikede urinprøvepuljer blev derpå opbevaret enten ved 2-8 °C i 24 timer eller ved 30 °C i 8 timer, før de blev overført til Q^x UPT-glas. Q^x UPT-prøverne blev derpå opbevaret enten ved 2-8 °C i 14, 21 eller 30 dage, ved 30 °C i 14, 21 eller 30 dage eller ved -20 °C i 180 dage. På hvert tidspunkt blev Q^x UPT-prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

Vaginal tør og eksprimeret podepindsstabilitet

Puljer af GC-negativ vaginal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for tørre vaginale podepindsprøver. Puljer blev spiket samtidig med CT serovar H og GC stamme ATCC 19424 for at opnå henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml, når de blev udsået på podninger og eksprimeret i Q^x Swab Diluent. Udsåede tørre podninger blev opbevaret ved 2-8 °C i 3, 7 eller 14 dage, ved 30 °C i 3, 7 eller 14 dage eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dage. På hvert tidspunkt blev tørre podninger fjernet fra opbevaring og eksprimeret i 2 ml Q^x Swab Diluent og evalueret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

Puljer af CT-negativ vaginal podningsmatrix blev brugt i analytiske eksperimenter til at underbygge påstande om opbevarings- og transportstabilitet for eksprimerede vaginale podepindsprøver. Puljer blev spiket med CT serovar H og GC stamme ATCC 19424 for at opnå henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml. Den spikede podningsmatrix blev opbevaret ved 2-8 °C i 7, 14 eller 30 dage, ved 30 °C i 7, 14 eller 30 dage eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

Stabilitet af endocervikale og urethrale podepindsprøver

Puljer af GC negativ endocervikal podningsmatrice blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevarings- og transportstabilitet for endocervikale og urethrale podepindsprøver. Puljer af podningsmatrice blev spiket med CT serovar H og GC stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml. Puljerne blev dispenseret i 2 ml i BD-prøveglas for at simulere "våde" endocervikale prøver og opbevaret enten ved 2-8 °C i 7, 14 eller 30 dage, ved 30 °C i 7, 14 eller 30 dage eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

Prøvestabilitet efter forvarmning

Puljer af mandlige og kvindelige GC negative rene urinprøver blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte opbevaringsstabilitetskravene for forvarmede rene og Q^x UPT-urinprøver. Prøvepuljer blev spiket med CT serovar H og GC stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB pr. ml og 150 celler pr. ml og enten føjet til Q^x UPT-glassene eller forblevet ubehandlet som ren urin. Begge prøvetyper blev forvarmet ved 114 °C for 15 minutter og afkølet i 15 minutter. Efter forvarmningsprocessen blev prøverørene opbevaret enten ved 2-8 °C i 1, 3 eller 7 dage, ved 30 °C i 1, 3 eller 7 dage eller ved -20 °C i 30 eller 180 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

Puljer af GC-negative vaginale og endocervikale podningsprøvematrixer i Q^x Swab Diluent blev brugt i analytiske eksperimenter til at støtte påstandene om opbevaringsstabilitet for forvarmede, eksprimerede vaginale, endocervikale og mandlige urethrale podepindsprøver. For begge typer matrixer blev puljeopdelte prøver spiket med CT serovar H og GC stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml, og afmålt i 2 ml volumener i BD prøveglas. Rørene blev forvarmet ved 114 °C i 15 minutter og afkølet i 15 minutter. Efter forvarmningsprocessen blev prøverørene opbevaret ved enten 2-8 °C i 3 eller 7 dage, ved 30 °C i 3 eller 7 dage eller ved -20 °C i 30 eller 180 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

BD SurePath™-prøvestabilitet

Puljer af CT- og GC-negative kliniske BD SurePath™-prøver blev brugt i analytiske eksperimenter til at underbygge påstande om urinopbevaring og transportstabilitet. Puljer blev spiket med CT serovar H- og GC-stamme ATCC 19424 for at opnå henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml. Puljerne blev dispenseret i 10 ml i BD SurePath™-hætteglas og opbevaret ved 2-8 °C eller 30 °C. Efter 30 dage blev 0,5 ml udtaget fra hvert glas og tilsat et LBC-prøvefortyndingsrør. Prøverne i LBC-prøvefortyndingsrøret blev derefter opbevaret ved 2-8 °C i 30 dage, ved 30 °C i 30 dage eller ved -20 °C i 90 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Q^x-analysen under alle testede forhold.

PreservCyt™-prøvestabilitet

Puljer af CT- og GC-negative mandlige og kvindelige kliniske PreservCyt™-prøver blev brugt i analytiske eksperimenter til at underbygge påstande om urinopbevaring og transportstabilitet. Puljer blev spiket med CT serovar H- og GC-stamme ATCC 19424 for at opnå henholdsvis 90 EB pr. ml og 300 celler pr. ml. Puljerne blev dispenseret i 20 ml i PreservCyt™-glas og opbevaret ved 2-8 °C eller 30 °C. Efter 30 dage blev 0,5 ml udtaget fra hvert glas og tilsat et LBC-prøvefortyndingsrør. Prøverne i LBC-prøvefortyndingsrøret blev derefter opbevaret ved 2-8 °C i 30 dage, ved 30 °C i 30 dage eller ved -20 °C i 90 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Toogtredive analysereplikater blev genereret for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med GC Qx-analysen under alle testede forhold.

Reproducerbarhed

Reproducerbarhed for BD Viper™ System med BD ProbeTec™ GC Qx Assay blev evalueret på tre kliniske steder i ét BD Viper™ System pr. sted. Der blev analyseret et panel af simulerede prøver, der bestod af CT- og GC-organismer, som var udsået i podediluent til BD ProbeTec™ GC Qx Assay. Simulerede endocervikale og urethrale prøver indeholdt en ren endocervikal podedipind, mens det ikke var tilfældet med de simulerede urin- og vaginale podedipindsprøver. Ikke-inokuleret podediluent til BD ProbeTec™ GC Qx Assay blev brugt til GC-negative prøver. Ni replikater af hvert panelmedlem blev analyseret hver dag i fem dage på hvert BD Viper™ System. Dataene er sammenfattet i tabel 15A.

Tabel 15A: Resumé af reproducerbarhedsdata for podedipinds- og urinprøver på BD Viper™ System for GC Qx-analysen

Prøvetype	CT EB'er/ml	GC-celler/ml	% korrekt	95 % konfidensinterval	MaxRFU middel	Inden for kørsel		Mellem kørsler på stedet		Mellem sted	
						SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Endocervikal/urethral	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9-100,0 %)	13,8	151,3	1.096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5 % (133/135)	(94,8-99,8 %)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Urin/vaginal	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9-100,0 %)	15,7	162,3	1.031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

En anden undersøgelse blev gennemført internt for at karakterisere reproducerbarheden af analyseresultaterne (dvs. proportion af positive eller negative) ved fokusniveauer under den analytiske påvisningsgrænse (LOD) for BD ProbeTec™ GC Qx Assay. Der blev testet et panel af simulerede prøver, der bestod af GC- og CT-organismer, der var udsået i Qx Swab Diluent ved to forskellige niveauer (1:10, 1:100), som begge var under den analytiske påvisningsgrænse for den respektive organisme. Disse niveauer var udvalgt til at falde inden for det dynamisk område for dette forsøgs analysekurve for påvisningsgrænse. Femten replikater af hvert panelmedlem blev analyseret hver dag i fem dage på tre BD Viper™ Systems. Dataene er sammenfattet i tabel 15B.

Tabel 15B: Karakterisering af reproducerbarhed for systemet ved fokusniveauer under den analytiske påvisningsgrænse for GC Qx Assay for podedipinds- og urinprøver

Prøve	Fortynding af analytisk LOD	% positiv	95 % CI (positiv)	MaxRFU middel (positiv)	% negativ	95 % CI (negativ)	MaxRFU middel (negativ)
Endocervikal/urethral	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7-95,9 %)	1.324,6	7,1 % (16/225)	(4,1-11,3 %)	41,4
Endocervikal/urethral	1:100	30,7 % (69/225)	(24,7-37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9-75,3 %)	7,2
Urin/vaginal	1:10	90,7 % (204/225)	(86,1-94,1 %)	1.165,9	9,3 % (21/225)	(5,9-13,9 %)	34,2
Urin/vaginal	1:100	22,7 % (51/225)	(17,4-28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3-82,6 %)	7,8

En undersøgelse af reproducerbarhed for BD Viper™ System med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay blev også udført for væskebaserede cytologiprøver (LBC) på tre kliniske steder på ét BD Viper™ System pr. sted. Der blev analyseret et panel af simulerede prøver, der bestod af CT- og GC-organismer, som var udsået i LBC-prøvefortyndingsrør med LBC-medie, ved hjælp af BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Ikke-inokulerede LBC-prøvefortyndingsrør med LBC-medie blev brugt til GC-negative prøver. Ni replikater af hvert panelmedlem blev analyseret hver dag i fem dage på hvert BD Viper™ System. Dataene er sammenfattet i tabel 15C. To yderligere niveauer blev inkluderet i panelerne for at karakterisere reproducerbarheden af analyseresultaterne (dvs. andel af positive eller negative) ved fokusniveauer under den analytiske påvisningsgrænse for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Disse yderligere prøver bestod af CT- og GC-organismer, som var udsået i LBC-prøvefortyndingsrør med LBC-medium ved fortyndinger på 1:10 og 1:100 af den analytiske påvisningsgrænse for hver analyt. Disse niveauer var udvalgt til at falde inden for det dynamiske område for analysekurve for påvisningsgrænsen for BD ProbeTec™ CT Q^x- og GC Q^x-analyserne. Ni replikater af hvert panelmedlem blev analyseret hver dag i fem dage på tre BD Viper™ Systems. Dataene er sammenfattet i tabel 15D.

Tabel 15C: Resumé af reproducerbarhedsdata for LBC-prøver på BD Viper™ System for GC Q^x Assay

					Inden for kørsel		Mellem kørsler på stedet		Mellem sted	
CT EB'er/ml	GC- celler/ml	% korrekt	95 % konfidensinterval	Middel MaxRFU	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
0	0	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0 % (135/135)	(97,3-100,0 %)	1.920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Tabel 15D: Karakterisering af reproducerbarhed for systemet ved fokusniveauer under den analytiske påvisningsgrænse for GC Q^x Assay for LBC-prøver

Fortynding af analytisk LOD	% positiv	95 % CI (positiv)	MaxRFU middel (positiv)	% negativ	95 % CI (negativ)	MaxRFU middel (negativ)
1:10	74,1 % (100/135)	(65,8-81,2 %)	1.159,2	25,9 % (35/135)	(18,8-34,2 %)	21,2
1:100	8,9 % (12/135)	(4,7-15,0 %)	1.136,5	91,1 % (123/135)	(85,0-95,3 %)	6,6

Krydskontaminering og overførsel for systemet

Der blev udført en intern undersøgelse for at evaluere risikoen for at producere et falsk positivt resultat, enten i samme kørsel på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand (krydskontaminering i kørsel) eller i en efterfølgende kørsel (overførsel mellem kørsler). Analysen blev udført med negative og positive prøver på tre BD Viper™ Systems. Negative prøver bestod af Q^xSwab Diluent Tube/ LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Positive prøver bestod af en repræsentativ analyt (10⁵ CT EB/ml) spiket i Q^x Swab Diluent Tube/LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den samlede krydskontaminering (dvs. med skiftende kolonner af positive og negative prøver og en prævalens på 50 %) var 0,41 % (9/2.208) for Q^x Swab Diluent Tube og 0,45 % (5/1.104) for LBC-prøvefortyndingsrør med PreservCyt™ Solution. Den samlede krydskontaminering (dvs. overførsel mellem på hinanden følgende kørsler, når prævalensen var 50 % i den sidste kørsel) var 0,36 % (8/2.208) for Q^x-podediluent og 0,54 % (6/1.104) for LBC-prøvefortyndingsrør med PreservCyt™ Solution. Krydskontaminerings- og overførselsrater på tværs af de tre BD Viper™ Systems er opsummeret i Tabel 16A og 16B.

Tabel 16A: Krydskontaminering og carry-over kontaminering (podepinds-/urinprøve)

Valgt analyse-dispenserings-funktion	BD Viper™ System	Krydskontaminering			Carry-over kontaminering		
		n	Positive resultater	Procent positive	n	Positive resultater	Procent positive
Dobbelt analyse	1	736	5	0,68 %	736	1	0,14 %
	2	736	0	0,00 %	736	3	0,41 %
	3	736	4	0,54 %	736	4	0,54 %
	Samlet	2.208	9	0,41 %	2.208	8	0,36 %
Enkelt analyse	1	190	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	2	188	1	0,53 %	186	1	0,54 %
	3	188	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	Samlet	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Tabel 16B: Krydskontaminering og carry-over kontaminering (LBC-medium)

Medietype	BD Viper™ System	Krydskontaminering			Carry-over kontaminering		
		n	Positive resultater	Procent positive	n	Positive resultater	Procent positive
PreservCyt™	1	368	1	0,27 %	368	1	0,27 %
	2	368	3	0,82 %	368	0	0,00 %
	3	368	1	0,27 %	368	5	0,45 %
	Samlet	1.104	5	0,45 %	1.104	6	0,54 %

BD VIPER™ LT SYSTEM

PROCEDURENS PRINCIPPER:

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack er udviklet til brug sammen med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x-prøvetagnings- og transportenheder, relevante reagenser, BD Viper™ Systems og BD FOX™ Extraction. Prøver tages og transporteres i deres respektive transportenheder, som bevarer integriteten af *N. gonorrhoeae*-DNA inden for de angivne temperatur- og tidsintervaller.

Alle prøver gennemgår et forvarmningstrin i BD Pre-warm Heater for at opløse slim og homogenisere prøven. Efter nedkøling overføres prøverne til BD Viper™ LT System, som derpå udfører alle de trin, der indgår i ekstraktion og amplifikation af fokus-DNA, uden yderligere intervention fra brugeren. For gynækologiske prøver, der tages og transporteres i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution overføres en afmåling til et prøvefortyndingsglas til en væskebaseret cytologiprøve (LBC) til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, før prøven forvarmes. Prøverne overføres til et ekstraktionsglas, der indeholder ferrioxidentikler i en opløselig film og tørret ekstraktionskontrol. Der anvendes høj pH-værdi til lysering af bakterieceller og frigørelse af deres DNA i opløsningen. Der tilsættes derpå syre for at sænke pH og inducere en positiv ladning på ferrioxiden, der derefter binder det negativt ladede DNA. Partiklerne og det bundne DNA trækkes dernæst ud i siderne af ekstraktionsglasset af magneter, og den behandlede prøve aspireres til affaldsbeholderen. Partiklerne vaskes, og der tilsættes en elueringsbuffer med høj pH-værdi for at isolere det rensede DNA. Til sidst anvendes en neutraliseringsbuffer til at optimere pH-værdien i den ekstraherede opløsning med henblik på amplifikation af fokus-DNA.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er baseret på den samtidige amplifikation og påvisning af fokus-DNA ved hjælp af amplifikationsprimere og en fluorescensmærket detektorprobe.^{8,9} Reagenserne for SDA tørres i to separate mikrobønder til engangsbrug: Primermikrobønden indeholder amplifikationsprimerne, den fluorescensmærkede detektorprobe, nukleotider og andre reagenser, som er nødvendige for amplifikation, mens den grå amplifikationsmikrobønd indeholder de to enzymer (en DNA polymerase og en restriktionsendonuklease), der er påkrævet for SDA. BD Viper™ LT System pipetterer en del af den rensede DNA-opløsning fra hvert ekstraktionsglas i en primermikrobønd for at rehydrere indholdet. Efter en kort inkubation overføres reaktionsblandingen til en tilsvarende forvarmet grå amplifikationsmikrobønd, der er forseglet for at forebygge kontaminering, og inkuberes derpå i en varmekontrollet fluorescens aflæser. Tilstedeværelsen eller fraværet af *N. gonorrhoeae*-DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (maksimale relative fluorescerende enheder [MaxRFU]) i løbet af amplificeringsprocessen og ved at sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi.

Ud over den fluorescerende probe, som bruges til at detektere amplifieret *N. gonorrhoeae*-fokus-DNA, inkorporeres et andet fluorescensmærket oligonukleotid i hver reaktion. Ekstraktionskontrol (EC) oligonukleotid mærkes med en anden farve end den, der bruges til at detektere det *N. gonorrhoeae*-specifikke fokus og bruges til at bekræfte gyldigheden af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsglassene og rehydreres efter tilsætning af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC-fluorescensen med BD Viper™ LT-instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme til både EC- og *N. gonorrhoeae*-specifikke signaler for at rapportere prøveresultater som positive, negative og EC-fejl.

VEDLAGTE MATERIALER

Hver BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack indeholder:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: hver primermikrobønd indeholder ca. 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmærket detektorprobe, 100 nmol dNTP'er, med stabilisatorer og bufferkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: hver grå amplifikationsmikrobønd indeholder ca. 14 enheder DNA polymerase og 50 enheder restriktionsenzym med stabilisatorer og bufferkomponenter.

BEMÆRK: Hver mikrobøndpose indeholder et tørremiddelbrev.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Kontrolsæt til BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes med ca. 2400 kopier hver af pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider i carrier nukleinsyre og 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes, som udelukkende indeholder carrier nukleinsyre. Koncentrationerne af pCTB4- og pGCint3-plasmiderne bestemmes ved UV-spektrofotometri.

Podediluent til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x-Swab Diluent): 48 glas, der hver indeholder ca. 2 ml kaliumphosphat-/kaliumhydroxidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Fortyndingsrør til væskebaserede cytologiprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC-prøvefortyndingsrør): 400 rør, der hver indeholder ca. 1,7 ml Tris/natriumchlorid-opløsning og konserveringsmiddel.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 strimler af 8 glas, der hvert indeholder ca. 10 mg jernoxid i en opløselig film og ca. 240 pmol fluorescensmærket ekstraktionskontrol/oligonukleotid.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: Ekstraktionsreagenstrug med 5 kaviteter indeholder ca. 11,5 ml lyseringsreagens, 16,5 ml bindingssyre, 72,5 ml vaskebuffer, 25,4 ml elueringsbuffer og 19,4 ml neutraliseringsbuffer med konserveringsmiddel.

NØDVENDIGT - INSTRUMENT, UDSTYR OG MATERIALER

Materialer, som kan leveres af BD

BD Viper™ LT Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers, BD Viper™ LT Pipette Tips, BD Viper™ LT Solid Waste Liners, BD Viper™ LT Waste Bottle, BD Pre-warm Heater, BD Viper™ LT Specimen Rack, BD Viper™ LT Extraction Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps til brug på BD Viper™ System (Extracted Mode), urinkonserveringstransport til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, prøvetagningssæt for urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, transport af vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt fra BD

Nitrilhandsker, 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid*, 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (fortyndet i saltvand med fosfatbuffer) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, forskydningspipetter, aerosol-resistente polypropylenspidser, der kan levere 0,5 ± 0,05 ml, molekulært biologisk nukleasefrit vand og en vortexmixer.

*Brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, som har været åben i mere end 8 dage.

**Klargør frisk blanding dagligt.

KRAV TIL OPBEVARING OG HÅNTERING

Reagenserne skal opbevares ved 2-33 °C. Uåbnede reagenspakker er stabile indtil udløbsdatoen. Så snart en pose åbnes, er mikrobørndene stabile i 6 uger, hvis de forsegles korrekt, eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først. Må ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

1. In vitro-diagnostik. Til brug for uddannet laboratoriepersonale.
2. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvirusser og human immundefektvirus, kan være til stede i kliniske prøver. Afsnittet "Standardforholdsregler"¹⁰⁻¹³ og institutionens retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle genstande, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.
3. Du kan finde oplysninger om andre specifikke **advarsler**, forholdsregler og bemærkninger for BD Viper™ LT i Brugervejledning til BD Viper™ LT System.

Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurerne for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i overensstemmelse med deres art og farlighed samt håndtere og bortskaffe dem (eller sørge for at få dem håndteret og bortskaffet) i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

Prøve:

4. Til prøvetagning af endocervikale podepindsprøver må du kun anvende BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Til patienters prøvetagning og transport af vaginale podepindsprøver anvendes kun transportsættet til vaginalprøver for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
6. Til prøvetagning af urethrale podepindsprøver fra mænd anvendes kun prøvetagningssættet til urethrale prøver fra mænd for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
7. Til urinprøver anvendes kun Qx UPT eller ukonservet (ren) urin.
8. Under- eller overdispensering af urin i prøveglas eller Qx UPT kan påvirke analysens ydelse. Overfyldning af røret kan også medføre væskeoverløb på BD Viper™ LT-instrumentbordet og kan medføre kontaminering.
9. Ved mandlige og kvindelige urethrale podepindsprøver skal prøverne udtages og testes inden udløbsdatoen for glasset med Qx-podediluent.
10. Ved vaginalprøver skal prøverne udtages og behandles inden udløbsdatoen for transportsættet til vaginalprøver. Efter eksprimering skal prøverne testes inden udløbsdatoen for glasset med Qx Swab Diluent.
11. Ved urinprøver skal prøverne testes inden udløbsdatoen for Qx UPT.
12. Benyt kun fortyndingsrøret til væskebaserede cytologiprøver (LBC) til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays til LBC-prøver.
13. Væskebaserede cytologiopløsninger indeholder brandfarlige stoffer.
14. Ved analyse med BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT System skal du sørge for at tage afmålinger af prøver, der er taget i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution inden behandling af BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-analysen. Manglende overholdelse af dette kan give forkerte resultater.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay må ikke bruges sammen med BD SurePath™- eller PreservCyt™-residualprøver.
16. PreservCyt™-prøver, der er behandlet med iseddikesyre, må ikke køres på BD Viper™ LT System. Der kan forekomme ekstraktionskontrolfejl eller falske negative resultater.
17. Brug kun aerosol-resistente polypropylenpipettespidser til at overføre prøver til LBC-prøvefortyndingsrøret.
18. Væskebaserede cytologiprøver skal analyseres inden udløbsdatoen for LBC-prøvefortyndingsrøret.
19. Prøver må ikke forvarmes mere end to gange.

Analyse/reagens:

20. Denne reagenspakke er beregnet til analyse af endocervikale og patientindsamlede vaginale podepindsprøver (i et klinisk miljø), urethralpodninger fra mænd og urinprøver fra kvinder og mænd og BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver med BD Viper™ LT System.
21. Qx UPT indeholder **NAP Guard** (ca. 742,5 mM K₂EDTA).
22. Brug kun prøve- og kontrolrør med gennemstikshætter på BD Viper™ LT System. Undlad at fjerne gennemstikshætterne, inden instrumentet sættes i gang. Sørg for at udskifte alle punkterede gennemstikshætter med nye gennemstikshætter, inden instrumentet sættes i gang.
23. Kitreagenser fra kits med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
24. Qx Swab Diluent til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays indeholder dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO er farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Undgå kontakt med øjnene. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med rigeligt vand.

ADVARSEL



H302+H312+H332 Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P330** Skyl munden. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

25. Test ikke glasset med Q^x Swab Diluent fra prøvetagningssæt til endocervikale/læsonsprøver fra kvinder eller urethrale prøver fra mænd, hvis det modtages i laboratoriet uden podedipinden. Der kan forekomme et falsk negativt testresultat.
26. Anvend kun BD Viper™ LT-pipettespidser, sådan som de leveres af BD sammen med BD Viper™ LT System.
27. Brug kun grå amplifikationsmikrobrønde, sådan som de leveres i BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack sammen med BD Viper™ LT System.
28. Brug kun BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: sammen med BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack på BD Viper™ LT System.
29. BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool indeholder ætsende stoffer. Disse opløsninger har en stærk kaustisk virkning og kan forårsage alvorlige forbrændinger på huden og slimhinderne.

FARLIGT



H302 Farlig ved indtagelse. **H314** Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. **H317** Kan forårsage allergisk hudreaktion. **H350** Kan fremkalde kræft. **H411** Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug. **P202** Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. **P260** Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P272** Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P281** Anvend de påkrævede personlige værnemidler. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P301+P330+P331** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P310** Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P333+P313** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. **P363** Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P391** Udslib opsamles. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

EUH210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

30. Brug kun de klare pladeforseglere fra BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit på de grå amplifikationsplader sammen med BD Viper™ LT System. Anvendes andre forseglere til forsegling af de grå amplifikationsplader, kan det medføre fejl i resultaterne.
31. Reagensposer indeholdende ubrugte primermikrobrønde, og amplifikationsmikrobrønde SKAL lukkes omhyggeligt igen efter åbning. Bekræft, at reagensposerne indeholder tørremiddel, inden reagensposerne genforsegles.
32. Da CT/GC Q^x positiv kontrol bruges til både CT Q^x- og GC Q^x-testning, er korrekt placering af mikrobrøndstrimlerne vigtig for rapportering af endelige resultater.
33. Den plade, som indeholder de grå amplifikationsmikrobrønde, SKAL forsegles korrekt med BD Viper™ LT Clear Plate Sealer, inden pladen fjernes fra BD Viper™ LT System. Forseglning sikrer en lukket reaktion til amplifikation og påvisning og er nødvendig for at undgå kontaminering med amplifikationsprodukter af instrumentet og arbejdsområdet. Forseglingsmaterialet må ikke på noget tidspunkt fjernes fra mikrobrønde.
34. Primermikrobrønde med residualvæske (efter overførsel af væske fra primermikrobrønde til de grå amplifikationsmikrobrønde) udgør en kilde til kontaminering af fokus. Forsegl omhyggeligt primermikrobrønde med BD Viper™ Black Plate Sealers inden bortskaffelse.
35. For at forhindre kontaminering af arbejdsmiljøet med amplifikationsprodukter skal du bruge de engangsposer, der følger med BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit, til at bortskaffe analyserede amplifikationsmikrobrønde. Sørg for, at poserne er korrekt lukket inden bortskaffelse.
36. Selvom der ikke kræves særlige arbejdsområder, fordi BD Viper™ LT-designet reducerer risikoen for kontaminering af amplikoner i analysemiljøet, er andre forholdsregler til kontrol af kontaminering nødvendige, især for at undgå kontaminering af prøver under håndteringen.
37. SKIFT HANDSKER, hvis de kommer i kontakt med prøver eller forekommer våde, for at undgå at kontaminere andre prøver. Skift handsker, inden du går ind i og forlader arbejdsområdet.

38. Hvis arbejdsområdet eller udstyret bliver kontamineret med prøver og kontroller, skal det kontaminede område rengøres omhyggeligt med 3 % (vægt/vol) hydrogenperoxid (brug ikke hydrogenperoxid fra en flaske, der har været åben i mere end 8 dage), 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit eller DNA AWAY™ og skylles grundigt med vand. Lad overfladen tørre fuldstændigt, inden arbejdet fortsættes.
39. Hvis der spildes på BD Viper™ LT Specimen Rack, skal stativet nedsænkes i 1 % (vol/vol) natriumhypochlorit i 1-2 min. Må ikke overstige 2 min. Skyl stativet grundigt med vand, og lad det lufttørre.
40. Rengør hele arbejdsområdet, herunder bordflader og instrumentflader, med 1 % (v/v) natriumhypochlorit dagligt. Skyl grundigt med vand. Lad overfladerne tørre fuldstændigt, inden der fortsættes med yderligere analyse. Rengør kun instrumentoverfladerne med 3 % hydrogenperoxid – natriumhypochlorit kan beskadige elektronikken under instrumentbordet på BD Viper™ LT-instrumentet.
41. Kontakt BD Teknisk service og support i særlige situationer, f.eks. i tilfælde af spild ned i BD Viper™ LT-instrumentet eller ved kontaminering med DNA, som ikke kan fjernes med rengøring.
42. Opsamlingsæt til syre og basespild skal være inden for rækkevidde, hvis der spildes ekstraktionsreagenser.

SWAB-PRØVETAGNING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

For pødepindsprøverne er der angivet data om ydeevnen på denne indlægsseddel for de anførte BD ProbeTec™ Qx-prøvetagningssæt. Ydeevnen er ikke blevet evalueret for andre prøvetagningsenheder end de anførte.

- BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- Prøvetagningssæt til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Prøvetagning af pødepindsprøver

Endocervikale pødepindsprøver ved hjælp af BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Tag rensevatpinden ud af pakningen.
2. Fjern blod og slim fra orificium af cervix med rensevatpinden med polyesterspids og hvidt skaft.
3. Kassér den brugte rensevatpind.
4. Tag den pinkfarvede pødepind ud af pakningen.
5. Før pødepinden ind i cervikalkanalen, og drej den rundt i 15-30 sekunder.
6. Træk forsigtigt pødepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag låget af QxSwab Diluent Tube.
8. Før pødepinden helt ind i Qx Swab Diluent Tube.
9. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
10. **Sæt** hættten fast på glasset.
11. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Procedure for patientindsamlende vaginale pødepindsprøver ved hjælp af Transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.

BEMÆRK: Sørg for, at patienterne læser anvisningen i selvprøvetagning, inden de får prøvetagningssættet.

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Drej låget, så forseglingen brydes. Træk låget med den fastgjorte pødepind ud af glasset. Den bløde spids på pødepinden må ikke røres, og pødepinden må ikke lægges ned. Hvis der røres ved pødepindsspidsen, eller den tabes, eller pødepinden lægges ned, skal pødepinden kasseres, og der skal anmodes om en ny vaginalpødepind.
4. Hold fat i låget på pødepinden med den ene hånd og med pødepindsspidsen pegende hen mod dig selv.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af pødepinden ind i den vaginale åbning. Spidsen skal pege mod lænden; slap af i musklerne.
6. Før forsigtigt pødepinden højst 5 cm ind i vagina. Hvis pødepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes, samtidig med at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal du ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at pødepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej pødepinden rundt i 10-15 sekunder.
8. Træk pødepinden ud uden at røre huden. Sæt pødepinden i glasset, og sæt låget godt på.
9. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe; skyl og tør dem.
10. Returner glasset med pødepinden til sygeplejersken eller klinikerne jf. instruktionerne.
11. Mærk præparatet med patientinformation og dato/klokkeslæt for indsamling.
12. Sørg for transport til laboratoriet.

Prøvetagning af urethrale pødepindsprøver fra mænd ved hjælp af prøvetagningssæt til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

1. Tag pødepinden ud af pakningen.
2. Før pødepinden 2-4 centimeter ind i urethra, og drej den rundt i 3-5 sekunder.
3. Træk pødepinden ud.
4. Tag låget af QxSwab Diluent Tube.

5. Før pødepinden helt ind i Q^x Swab Diluent Tube.
6. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
7. **Sæt hættten** fast på glasset.
8. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
9. Sørg for transport til laboratoriet.

Opbevaring og transport af pødepind

Tabel 17 giver instruktioner i opbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet pødepindsprøver. De endocervikale pødepindsprøver og urethrale pødepindsprøver fra mænd skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller analysestedet inden for 30 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C. De patientindsamlede vaginale pødepindsprøver skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller analysestedet inden for 14 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter prøvetagningen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C. Patientindsamlede vaginale pødepindsprøver, der eksprimeres i Q^x- Swab Diluent, kan opbevares og behandles inden for 30 dage efter eksprimering, hvis de opbevares ved 2-30 °C, eller inden for 180 dage efter eksprimeringsdatoen, hvis de opbevares nedfrosset ved -20 °C.

Tabel 17. Opbevaring og transport af pødepindsprøve

Type af pødepindsprøve, som skal behandles	Endocervikal pødepindsprøve fra kvinde/urethral pødepindsprøve fra mand		Vaginal pødepindsprøve			
			Tør vaginal pødepindsprøve (Indsamlingssted)		Eksprimeret vaginal pødningsprøve (analysested)	
Temperaturforhold for transport til analysested og opbevaring	2-30 °C	-20 °C	2-30 °C	-20 °C	2-30 °C	-20 °C
Behandl prøven ifølge instruktionerne	Inden for 30 dage efter prøvetagning	Inden for 180 dage efter prøvetagning	Eksprimer og bearbejd højst 14 dage efter indsamling	Eksprimer og bearbejd højst 180 dage efter indsamling	Inden for 30 dage efter eksprimering	Inden for 180 dage efter eksprimering

Ved amerikanske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transporten.

INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF URINPRØVER

For urinprøver fra kvinder er ydelsen fastslået med Q^x UPT og med urin indsamlet i en steril prøveindsamlingskop af plast og uden konserveringsmiddel (dvs. ren urin uden konserveringsmiddel). Ydelse med andre indsamlingsmetoder og indsamlingsanordninger er ikke fastlagt.

Prøvetagning af urinprøve

1. Patienten må ikke have ladet vandet inden for den seneste time før prøvetagningen.
2. Indsaml prøven i en steril prøvetagningskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal indsamle de første 20-60 ml udtømt urin (den første del af strålen – IKKE midtvejs) i en urinprøvetagningskop.
4. Sæt låg på, og mærk præparatet med patientidentifikation og dato/klokkeslæt for indsamling.

Overførsel af urin til Q^x UPT

BEMÆRK: Urinprøverne skal overføres fra prøvetagningskoppen til Q^x UPT inden for 8 timer efter prøvetagning, hvis urinen er blevet opbevaret ved 2-30 °C. Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 24 timer inden overførsel til Q^x UPT.

Bær rene handsker ved håndtering af Q^x UPT-glasset og urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes omgående, for at kontaminering af andre prøver undgås.

1. Åbn Q^x UPT indsamlings- og transportsættet, og tag Q^x UPT-sættet og dråbepipetten ud af indpakningen.
2. Mærk Q^x UPT med patientidentifikation og indsamlingsdato/-tid.
3. Hold Q^x UPT lodret, og bank bunden af glasset hårdt mod en flad overflade for at løsne eventuelle store dråber inde i låget. Gentag om nødvendigt.
4. Tag låget af Q^x UPT-sættet, og brug overførselspipetten til at dispensere urin til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lille streger i ruden på Q^x UPT-etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0-3,0 ml urin. Glasset MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
5. Kassér overførselspipetten i en beholder til biologisk farligt affald.
BEMÆRK: Overførselspipetten er kun beregnet til brug med en enkelt prøve.
6. Skru låget sikkert på Q^x UPT-sættet.
7. Vend Q^x UPT 3-4 gange for at sikre, at prøven og reagenset er blandet grundigt.

Q^x UPT – opbevaring og transport af urin

Opbevar og transportér Q^x UPT-urinprøver ved 2-30 °C, og forvarm dem inden for 30 dage efter overførsel til Q^x UPT.

Prøverne kan opbevares i Q^x UPT ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning.

Opbevaring og transport af ren urin

Rene urinprøver opbevares og transporteres fra prøvetagningsstedet til analysestedet ved 2-8 °C og forvarmes inden for 7 dage efter prøvetagningen. Ren urin, der er opbevaret ved 2-30 °C, skal forvarmes inden for 30 timer efter prøvetagningen. Rene urinprøver kan også opbevares nedfrosset ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning.

Tabel 18. Opbevaring og transport af urinprøver

Type af urinprøve, som skal behandles	Q ^x UPT			REN		
Muligheder for håndtering af urin inden overførsel til Q ^x UPT	Opbevar urinprøven ved 2-30 °C, og overfør den til Q ^x UPT inden for 8 timer efter prøvetagningen. eller Opbevar urinprøven ved 2-8 °C, og overfør den til Q ^x UPT inden for 24 timer efter prøvetagningen. eller Overfør straks til Q ^x UPT					
Temperaturforhold for opbevaring og transport til analysested	2-8 °C	2-30 °C	-20 °C	2-8 °C	2-30 °C	-20 °C
Behandl og analysér prøven ifølge instruktionerne	Inden for 30 dage efter overførsel til Q ^x UPT	Inden for 180 dage efter overførsel til Q ^x UPT		Inden for 7 dage efter prøvetagning	Inden for 30 timer efter prøvetagning	Inden for 180 dage efter prøvetagning

PRØVETAGNING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF LBC-PRØVER

BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver skal tages enten med en endocervikal børste eller en kombineret børste/spatel som beskrevet på BD SurePath™- eller PreservCyt™-produktindlægssedlen. Efter prøvetagning kan BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver opbevares og transporteres i deres oprindelige hætteglas i op til 30 dage ved 2-30 °C inden overførsel til LBC-prøvefortyndingsrør.

Overførsel af prøver til LBC-prøvefortyndingsrør

En afmåling på 0,5 ml af BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøven skal overføres fra det oprindelige hætteglas til LBC-prøvefortyndingsrøret inden behandling i BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-analysen. Bær handsker ved håndtering af LBC-prøvefortyndingsrøret og BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøvehætteglasset. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes omgående, for at kontaminering af andre prøver undgås.

BD SurePath™-prøveoverførsel

BEMÆRK: Se produktindlægssedlen til BD PrepStain™ Slide Processor for at få vejledning i, hvordan du udtager en afmåling fra BD SurePath™-prøvehætteglasset inden den væskebaserede BD SurePath™ Pap-analyse.

1. Sæt en etiket med patientoplysninger på et LBC-prøvefortyndingsrør.
2. Tag hættens af LBC-prøvefortyndingsrøret.
3. Overfør 0,5 ml fra prøveglasset til LBC-prøvefortyndingsrøret. Undgå at pipettere væske fra bunden af glasset. Kassér pipettespiden.
BEMÆRK: Der skal anvendes en ny pipettespids til hver prøve.
4. Fastgør hættens på LBC-prøvefortyndingsrøret forsvarligt.
5. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at prøven og fortynderen er blandet grundigt.

PreservCyt™-prøveoverførsel

BEMÆRK: Se tillægget til Brugervejledning til ThinPrep™ 2000/3000 System for at få vejledning i, hvordan du udtager en afmåling fra PreservCyt™-prøvehætteglasset inden ThinPrep Pap™-analysen udføres.

1. Sæt en etiket med patientoplysninger på et LBC-prøvefortyndingsrør.
2. Tag hættens af LBC-prøvefortyndingsrøret.
3. Overfør 0,5 ml fra prøveglasset til LBC-prøvefortyndingsrøret. Undgå at pipettere væske fra bunden af glasset. Kassér pipettespiden.
BEMÆRK: Der skal anvendes en ny pipettespids til hver prøve.
4. Fastgør hættens på LBC-prøvefortyndingsrøret forsvarligt.
5. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at prøven og fortynderen er blandet grundigt.

Opbevaring og transport af prøver, der er overført fra LBC-prøvefortyndingsrør

Efter overførsel til et LBC-prøvefortyndingsrør kan den fortyndede prøve opbevares ved 2-30 °C i op til 30 dage. Fortyndede prøver kan også opbevares ved -20 °C i op til 90 dage.

BEHANDLING AF PODEPINDSPRØVER

Bemærk: Det valgfrie, oplyste loginstativ bidrager til korrekt placering af prøverør under prøvelogin. Stativet er tilsluttet BD Viper™ LT-instrumentet. Inden prøvelogin påbegyndes skal du placere prøvestativet på det oplyste loginstativ. Når en prøve logges ind på instrumentet, lyser den tildelte placering på stativet for at angive, hvor glasset skal placeres. Dette fortsætter, indtil alle prøver er logget ind.

Behandlingsprocedure for BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens eller prøvetagningssættet til urethrale prøver fra mænd til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Hvis prøverne bliver nedkølede eller frosne, skal du sikre, at de placeres ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem flere gange, inden du fortsætter.

1. Brug glaslayoutrapporten til at scanne Q^x Swab Diluent Tube med sort gennemstikshætte, og placer det i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, placeres prøverøret i den position, der er belyst på det oplyste loginstativ.
2. Gentag trin 1 for yderligere podedpindsprøver.

3. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
4. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Behandlingsprocedure for transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af den vaginale podepindsprøve. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

BEMÆRK: Hvis præparaterne er nedkølede eller nedfrosne, skal det sikres, at de bringes til stuetemperatur før ekspression.

1. Sæt en etiket på et forfyldt BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube for hver podepindsprøve, der skal behandles.
2. Tag hættten af, og før podepræparatet ind i Q^x Swab Diluent. Bland ved at slynge podepinden rundt i Q^x Swab Diluent i 5-10 sekunder.
3. Eksprimer podepinden langs indersiden på røret, så der løber væske tilbage til bunden af røret.
4. Tag forsigtigt podepinden ud fra Q^x Swab Diluent Tube for at undgå sprøjt.
5. Sæt den eksprimerede podepind tilbage i transportglasset og bortskaf sammen med biologisk farligt affald.
6. Sæt hættten fast på Q^x Swab Diluent Tube med **den sorte gennemstikshætte**.
7. Gentag trin 1-6 for yderligere podepindsprøver.
8. Brug glaslayoutrapporten til at scanne Q^x Swab Diluent Tube med sort gennemstikshætte, og placer det i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, placeres prøverøret i den position, der er belyst på det oplyste loginstativ.
9. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
10. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

BEARBEJDNING AF URINPRØVE

BEMÆRK: Hvis prøverne bliver nedkølede eller frosne, skal du sikre, at de placeres ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem flere gange, inden du fortsætter.

Bearbejdningsprocedure for Q^x UPT

1. Sørg for, at uritmængden i hvert Q^x UPT-glas ligger mellem stregerne på glassets etiket. Underopfyldning eller overopfyldning af glasset kan påvirke analyseeffektiviteten. Overfyldning af røret kan også medføre væskeoverløb på BD Viper™-instrumentbordet og kan medføre kontaminering.
2. Kontrollér, at Q^x UPT-glasset har en **sort gennemstikshætte**.
3. Gentag trin 1 og 2 for yderligere Q^x UPT-glasprøver.
4. Brug glaslayoutrapporten til at scanne Q^x UPT-glasset med sort gennemstikshætte, og placer det i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, placeres prøverøret i den position, der er belyst på det oplyste loginstativ.
5. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
6. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Bearbejdningsprocedure for ukonserverede (rene) urinpræparater

BEMÆRK: Bær rene handsker ved håndtering af urinprøven. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skiftes de straks for at undgå kontaminering af andre præparater.

1. Sæt en etiket på prøveglasset til brug på BD Viper™ System med patientidentifikation samt dato og klokkeslæt for prøvetagningen.
2. Vortex urinhættten for at blande urinprøven, og åbn den forsigtigt.
BEMÆRK: Åbn forsigtigt for at undgå at spilde, da det kan kontaminere handsker eller arbejdsområdet.
3. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre urinprøven til glasset. Den rette mængde urin er blevet overført, når væskestanden er mellem de lille streger i ruden på etiketten. Denne mængde svarer til cirka 2,0-3,0 ml urin. Glasset MÅ IKKE fyldes for meget eller for lidt.
4. Sæt en **sort gennemstikshætte** fast på hvert glas.
5. Gentag trin 1 gennem 4 for hver urinprøve. Brug en ny pipette eller pipettespids til hver prøve.
6. Brug glaslayoutrapporten til at scanne prøveglasset med sort gennemstikshætte, og placer det i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, skal du placere røret i den position, der lyser på det oplyste loginstativ.
7. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
8. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

BEMÆRK: Forvarmningstrinnet skal startes inden for 30 timer efter prøvetagningen, hvis urinen er blevet opbevaret ved 2-30 °C, inden for 7 dage efter prøvetagningen, hvis den er opbevaret ved 2-8 °C; eller inden for 180 dage, hvis den er opbevaret nedfrosset ved -20 °C.

BEHANDLINGSPROCEDURE FOR LBC-PRØVER, DER ER OVERFØRT TIL LBC-PRØVEFORTYNDINGSRØR

BEMÆRK: Hvis prøverne er frosne, skal det sikres, at de optøs fuldstændigt ved stuetemperatur og blandes ved at vende dem inden opvarmning.

1. Sørg for, at LBC-prøvefortyndingsrøret har en gennemstikshætte.

2. Brug glaslayoutrapporten til at scanne LBC-prøvefortyndingsrøret med sort gennemstikshætte, og placer det i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, skal du placere røret i den position, der lyser på det oplyste loginstativ.
3. Præparaterne er klar til at blive forvarmet.
4. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

KLARGØRING AF KVALITETSKONTROL

BEMÆRK: Undgå at rehydrere kontrollerne, før de sættes i BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Brug glaslayoutrapporten til at scanne den CT/GC Q^x Negative Control, og placer den i den rette position i BD Viper™ LT Specimen Rack. På samme måde skal du scanne den CT/GC Q^x Positive Control og anbringe den i den rette position i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis det oplyste loginstativ anvendes, skal du placere røret i den position, der lyser på det oplyste loginstativ.
2. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC Q^x Negative Controls i de rette positioner i BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Brug glaslayoutrapporten til at placere CT/GC Q^x Positive Controls i de rette positioner i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Kontrollerne er klar til at blive forvarmet med prøverne, hvis det ønskes.

FORVARMNINGSPROCEDURE FOR PRØVER OG KONTROLLER

BEMÆRK: Forvarmningsproceduren skal anvendes til alle prøver for at sikre, at prøvematrixen er homogen, inden de sættes i BD Viper™ LT System. Hvis ikke prøverne varmes op, kan det forringe ydeevnen for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assay og/eller BD Viper™ LT System.

BEMÆRK: Nedkølede eller frosne prøver skal have stuetemperatur inden forvarmning.

1. Isæt BD Viper™ LT Specimen Rack i BD Pre-warm Heater. Scanneren i BD Pre-warm Heater (forvarmer) aflæser stregkoden på prøvestativet og starter den rigtige opvarmnings- og nedkølingsprotokol.
2. Når instrumentet angiver, at forvarmningscyklussen er fuldført, skal du tage BD Viper™ LT Specimen Rack ud af BD Pre-warm Heater og sætte det i BD Viper™ LT-instrumentet.
3. Se testproceduren for analyse af prøver og kontroller.
4. Efter forvarmning kan urin- og pødepindsprøver opbevares i op til 7 dage ved 2-30 °C eller i op til 180 dage ved -20 °C uden yderligere forvarmning, før de analyseres på BD Viper™ LT System. LBC-prøver, som er blevet forvarmet, kan opbevares i op til 7 dage ved 2-30 °C eller i op til 90 dage ved -20 °C uden yderligere forvarmning, før de analyseres på BD Viper™ LT System.

TESTPROCEDURE

Se Brugervejledning til BD Viper™ LT System for at få specifikke instruktioner i betjening og vedligeholdelse af systemets komponenter. De optimale miljøforhold for GC Q^x Assay var 18-27 °C og en relativ luftfugtighed på 20-85 %.

KVALITETSKONTROL

Der skal udføres kvalitetskontrol i henhold til lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-bestemmelser angående de korrekte kvalitetskontrolprocedurer.

Kontrolsættet for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays leveres separat. En positiv og en negativ kontrol skal inkluderes i hver analysekørsel og for hvert nyt reagenskit-lotnummer. Kontrollerne skal placeres ifølge Brugervejledning til BD Viper™ LT-instrumentet. CT/GC Q^x Positive Control vil kun overvåge for væsentlige reagensfejl. GC Q^x Negative Control overvåger for reagens- og/eller miljømæssig kontaminering. Yderligere kontroller kan testes i overensstemmelse med retningslinjer eller krav i lokale, regionale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer. Der henvises til CLSI C24-A3 for yderligere vejledning om relevant testpraksis i forbindelse med intern kvalitetskontrol.¹³ Den positive kontrol indeholder ca. 2400 kopier pr. ml pCTB4 og pGCint3 lineariserede plasmider. Oligonukleotidet til ekstraktionskontrol (EC) bruges til at bekræfte validiteten af ekstraktionsprocessen. EC tørres i ekstraktionsglassene og rehydreres af BD Viper™ LT System efter tilsætning af prøven og ekstraktionsreagenserne. Ved afslutningen af ekstraktionsprocessen monitoreres EC-fluorescensen med instrumentet, og der anvendes en automatisk algoritme til både EC- og *N. gonorrhoeae*-specifikke signaler for at rapportere prøveresultater som positive, negative og EC-fejl.

Generelle oplysninger om kvalitetskontroller til BD Viper™ LT System:

Placering af mikrobrøndene vises på et skærbillede med farvekodet pladelayout på LCD-skærmen. Plustegnet (+) i mikrobrønden angiver den positive kvalitetskontrolprøve. Minustegnet (-) i mikrobrønden angiver den negative kvalitetskontrolprøve. Der skal logges et kvalitetskontrolpar ind for hvert reagenskit-lotnummer. Hvis kvalitetskontrolpar ikke er logget korrekt ind, vises en meddelelsesboks, som gør det umuligt at lagre stativet og fortsætte med kørslen, til den er færdig. Der tillades højst to QC-par pr. stativ. Der kan logges yderligere (valgfrie) kvalitetskontrollør ind med henblik på analyse. Disse glas testes som almindelige prøver og påvirker ikke kørselens godkendelsesstatus. Se Brugervejledning til BD Viper™ LT System for at få instruktioner.

BEMÆRK: BD Viper™ LT System rehydrerer kontrollerne under analysekørslen. Forsøg ikke at rehydrere analysekontrollerne, inden de sættes i BD Viper™ LT Specimen Rack.

Tolkning af resultater af kvalitetskontroller:

Den CT/GC Q^x Positive Control og den CT/GC Q^x Negative Control skal analyseres som henholdsvis positive og negative for at opnå patientresultater. Hvis kontrollerne ikke fungerer som forventet, betragtes kørslen som ugyldig, og instrumentet vil ikke rapportere patientresultater. Hvis en af kontrollerne ikke giver de forventede resultater, gentages hele kørslen ved hjælp af et nyt sæt kontroller, nye ekstraktionsglas, nyt ekstraktionsreagenstrug og nye mikrobrønde. Hvis den gentagede kvalitetskontrol ikke giver de forventede resultater, skal du kontakte BD Teknisk service og support. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er større end eller lig en tærskel på 125 maksimale relative fluorescerende enheder (MaxRFU), ignoreres EC fluorescensen af algoritmen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er mindre end en tærskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen til at tolke resultatet.

Tabel 19: Tolkning af kvalitetskontrolresultater

Kontroltype	Symbol i resultatrapport for prøverør	GC Q ^x MaxRFU	Disposition for kvalitetskontrol
GC Q ^x Positive Control	OK	≥ 125	Kvalitetskontrol bestået
GC Q ^x Positive Control		< 125	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Positive Control	eller eller eller	Vilkårlig værdi	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Negative Control	OK	< 125	Kvalitetskontrol bestået
GC Q ^x Negative Control		≥ 125	Kvalitetskontrol ikke bestået
GC Q ^x Negative Control	eller eller eller	Vilkårlig værdi	Kvalitetskontrol ikke bestået

Se tolkningen af analyseresultaterne for at få en beskrivelse af symbolerne i resultatrapporten for prøverør.

TOLKNING AF ANALYSERESULTATER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay anvender fluorescensenergioverførsel som påvisningsmetode til at analysere forekomsten af *N. gonorrhoeae* i kliniske prøver. Alle beregninger udføres automatisk af BD Viper™ LT-softwaren. Forekomsten eller fraværet af *N. gonorrhoeae*-DNA bestemmes ved at beregne spidsfluorescensen (MaxRFU) i løbet af amplifikationsprocessen og sammenligne denne måling med en forudbestemt tærskelværdi. MaxRFU-scorens størrelse siger ikke noget om organismeniveauet i præparatet. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er større end eller lig en tærskel på 125 MaxRFU, ignoreres EC-fluorescensen af algoritmen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-specifikke signal er mindre end en tærskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen til at tolke resultatet. Hvis analysens kontrolresultater ikke er som forventet, rapporteres patientresultaterne ikke. Se afsnittet Kvalitetskontrol for forventede kontrolværdier. Rapporterede resultater bestemmes som følger.

Tabel 20: Tolkning af testresultater for GC Q^x Assay

Rapporteret resultat for prøverør	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥ 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -DNA påvist af SDA.	Positiv for <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens levedygtighed og/eller infektivitet kan ikke udledes, da fokus-DNA kan persistere ved fravær af levedygtige	Positiv
	< 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -DNA ikke påvist af SDA.	Formodet negativ for <i>N. gonorrhoeae</i> . Et negativt resultat udelukker ikke <i>N. gonorrhoeae</i> -infektion, fordi resultater er afhængige af adækvat præparatindsamling, fravær af inhibitorer og tilstedeværelsen af sufficient DNA, som skal påvises.	Negativ
	< 125	Fejl i ekstraktionskontrol. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionsoverførsel
	Vilkårlig værdi	Fejl i ekstraktionsoverførsel. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i ekstraktionsoverførsel
	Vilkårlig værdi	Fejl i væskeniveau. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl i væskeniveaufejl
	Vilkårlig værdi	Fejl. Gentag analysen fra det oprindelige prøverør, eller udtag en anden prøve til analyse.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke detekteres.	Fejl

PRÆPARATBEARBEJDNINGSKONTROLLER

Prøvebehandlingskontroller kan analyseres ifølge kravene fra de relevante godkendelsesorganisationer. En positiv præparatbearbejdningsskontrol tester hele analysesystemet. Til dette formål kan kendte positive præparater tjene som kontroller ved at blive bearbejdet og testet sammen med ukendte præparater. Præparater, der bruges som bearbejdningsskontroller, kan lagres, bearbejdes og testes i henhold til instruktionerne i indlægssedlen. Hvis et kendt positivt præparat ikke er tilgængeligt, er der beskrevet en række alternativer til prøvebehandlingskontroller nedenfor:

A. Klargøring af prøvebehandlingskontroller i BD ProbeTec™ QxSwab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Analysér en stammedyrkning af *N. gonorrhoeae*, der er klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Optø et hætteglas med *N. gonorrhoeae*, der er modtaget fra ATCC, og inokuler straks en chokoladeagarplade.
2. Inkubér ved 37 °C i 3-5 % CO₂ i 24-48 timer. Resuspendér kolonier fra chokoladeagarpladen med saltvand med fosfatbuffer (PBS).
3. Fortynd celler i PBS til en 1,0 McFarland turbiditetsstandard (ca. 3 x 10⁸ celler/ml).
4. Klargør 10-fold seriefortyndinger til en 10⁻⁵ fortynding af McFarland (mindst 4 ml endeligt volumen) i PBS.
5. Tilsæt 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding i et BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og sæt hættens fast med en sort gennemstikshætte.
6. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack.
7. Behandl kontrollerne ifølge forvarmningsproceduren, og følg derpå testproceduren.
8. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ LT System.
9. **Skift handsker**, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*:

BEMÆRK: Se fabrikantens brugsanvisning til behandlingsmetode.

1. Tilsæt den rette mængde Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og sæt hættens fast med en sort gennemstikshætte.
2. Bland opløsningen i vortex-mixer eller med invertering.
3. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Behandl kontrollerne ifølge forvarmningsproceduren, og følg derpå testproceduren.
5. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ LT System.
6. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

B. Klargøring af præparatbearbejdningsskontroller i BD ProbeTec LBC-prøvefortyndingsrør

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur natten over på chokoladeagarplader.
2. Resuspendér *N. gonorrhoeae*-kolonier i PBS.
3. Klargør en uklarhedsstandard #1 fra de resuspenderede kolonier.
4. Klargør 10-fold seriefortyndinger til en 10⁻⁵-fortynding (mindst 4 ml endelig volumen) i saltvand tilsat fosfatbuffer (PBS).
5. Placer 0,1 ml 10⁻⁵-fortynding i et LBC-prøvefortyndingsrør, der indeholder 0,5 ml BD SurePath™-konserveringsvæske eller PreservCyt™-opløsning. Sæt hættens fast på LBC-prøvefortyndingsrøret med den blå gennemstikshætte.
6. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
7. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Behandl kontrollerne ifølge forvarmningsproceduren, og følg derpå testproceduren.
9. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ LT System.
10. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*

BEMÆRK: Se fabrikantens brugsanvisning til behandlingsmetode.

1. Tilsæt den rette mængde Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et LBC-prøvefortyndingsrør, der indeholder 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sæt hættens fast på LBC-prøvefortyndingsrøret med den blå gennemstikshætte.
2. Vend LBC-prøvefortyndingsrøret 3-4 gange for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
3. Brug glaslayoutrapporten til at placere prøvebehandlingskontrol(ler) i rækkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Behandl kontrollerne ifølge forvarmningsproceduren, og følg derpå testproceduren.
5. Prøvebehandlingskontrollerne er klar til at blive analyseret på BD Viper™ LT System.
6. Skift handsker, inden du fortsætter, for at undgå kontaminering.

OVERVÅGNING AF TILSTEDEVÆRELSEN AF DNA-KONTAMINERING

Mindst én gang om måneden skal følgende testprocedure udføres for at overvåge arbejdsområdet og udstyrets flader for kontaminering med DNA. Overvågning af miljøet er væsentligt for at påvise kontaminering, inden der opstår et problem.

1. For hvert område, der skal analyseres, skal du bruge en ren podedepind fra BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Hæld molekylært biologisk nukleasefrit vand i en lille ren beholder.
3. Dyp podedepinden i glasset med molekylært biologisk nukleasefrit vand, og aftør det første område med en bred, fejende bevægelse.
4. Tag hættten af røret med podediluenten for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, og sæt podedepinden ned i diluenten. Bland ved at slynge podedepinden i diluenten i 5-10 sekunder.
5. Eksprimer podedepinden langs indersiden på røret, så der løber væske tilbage til bunden af røret.
6. Tag forsigtigt podedepinden ud af podediluentglasset for at undgå sprøjt. Kassér podedepinden.
7. Sæt hættten fast på diluentglasset med den **sorte gennemstikshætte**.
8. Gentag for hvert ønsket område.
9. Når alle podedepinde er indsamlet og er eksprimeret, bearbejdes de i overensstemmelse med forvarmningsproceduren. Derefter følges testproceduren.

Se Brugervejledning til BD Viper™ LT System at få yderligere oplysninger om overvågning af miljøet og rengøringsprocedurer. Hvis der bliver ved med at være kontaminering, kontaktes BD Teknisk service og support for yderligere information.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne metode er kun blevet afprøvet for endocervikale og vaginale podninger, urethralpodninger fra mænd, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver, der er taget med en cytbørste/spatel eller en børste, og urinprøver fra mænd og kvinder. Testpræstationerne med andre typer prøver er ikke evalueret.
2. Optimal ydelse af testen kræver tilstrækkelig prøveindsamling og -håndtering. Der henvises til afsnittet "Prøveindsamling og -transport" i denne indlægsseddel.
3. En endocervikal prøves tilstrækkelighed kan kun vurderes ved mikroskopisk visualisering af søjleepithelceller i prøven.
4. Prøvetagning og analyse af urinprøver med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay er ikke beregnet til at erstatte cervikal undersøgelse og endocervikal prøvetagning med henblik på diagnosticering af urogenital infektion. Cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner og vaginalinfektioner kan skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner kan opstå.
5. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay til analyse af urinprøver fra mænd og kvinder skal udføres på tilfældige urinprøver fra første del af strålen (defineret som de første 20-60 ml af urinstrålen).
6. Virkningerne af andre potentielle variable, som f.eks. vaginaludflåd, brug af tamponer, udskylning og præparatindsamlingsvariable, er ikke bestemt.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion, fordi testresultater kan være påvirket af ukorrekt indsamling af præparatet, teknisk fejl, sammenblanding af præparater, samtidig antibiotikabehandling eller antallet af organismer i præparatet, som kan ligge under testens sensitivitet.
8. Som for mange diagnostiske analyser bør resultater fra BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay tolkes sammen med andre laboratoriedata og kliniske data, som er til rådighed for lægen.
9. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay må ikke bruges til evaluering af mistænkt seksuelt misbrug eller til andre medicinsk-juridiske indikationer. Yderligere testning anbefales i ethvert tilfælde, hvor falsk positive eller falsk negative resultater kunne føre til uønskede medicinske, sociale eller psykologiske konsekvenser.
10. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay kan ikke bruges til at vurdere terapeutisk succes eller fiasko, da nukleinsyrer fra *N. gonorrhoeae* kan være bevaret efter behandling med antibiotika.
11. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay giver kvalitative resultater. Der kan ikke bestemmes en sammenhæng mellem omfanget af det positive analysesignal (MaxRFU) og antallet af celler i en inficeret prøve.
12. En analyses prædiktive værdi afhænger af sygdommens prævalens i en særlig population.
13. Da den positive kontrol til BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays bruges ved analyse af både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*, er det vigtigt at sikre korrekt placering af mikrobørstestrimlerne med henblik på den endelige resultatrapport.
14. Brug af BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay er begrænset til personale, som er uddannet i analyseproceduren og BD Viper™ LT System.
15. Reproducerbarheden af BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay blev fastslået på BD Viper™ LT System ved hjælp af udsåede simulerede podedepinds-, urin- og PreservCyt™-prøver. Disse prøver blev inokuleret med *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*.
16. Ydeevnen er ikke blevet fastlagt for urinprøver i Qx UPT, når der bruges andre opfyldningsmængder end dem, der falder inden for de lilla streger i opfyldningsvinduet (ca. 2,0-3,0 ml).
17. Ydeevnen for BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay kan krydsreagere med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Disse organismer er kun sjældent blevet isoleret fra kønsorganerne.¹⁴⁻¹⁷
18. Ydeevnen for BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay med podedepindsprøver blev evalueret for interferens fra blod, gynækologiske smøremidler og spermicider. Ydelsen med urinprøver blev evalueret for interferens fra blod og almindelige smertestillende præparater i håndkøb. Der observeredes ingen interferens med nogen af præparaterne ved de testede koncentrationer.

19. De patientindsamlede vaginale podepindsprøver er en metode til screening af kvinder, når en gynækologisk undersøgelse ellers ikke er indikeret.
20. Anvendelsen af patientindsamlede vaginale podepindsprøver er begrænset til sundhedsfaciliteter, der tilbyder støtte/rådgivning til at forklare procedurer og forholdsregler.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay er ikke blevet valideret for vaginale podepindsprøver, der er taget af patienter i hjemmet.
22. Effektiviteten af vaginale podepindsprøver er ikke evalueret hos patienter, som er under 17 år gamle.
23. Ydeevnen for vaginale podepindsprøver er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.

FUNKTIONSDATA

BEMÆRK: Ydeevnen for BD ProbeTec™ GT Qx Assay på BD Viper™ LT System blev evalueret i en overensstemmelsesundersøgelse ved sammenligning af analyseresultaterne på BD Viper™ LT System med de resultater, der blev opnået på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

Klinikerindsamlede BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver, patientindsamlede vaginale podepindsprøver (i et klinisk miljø) og Qx UPT-urinprøver fra kvinder og mænd blev taget fra 653 kvindelige forsøgspersoner og 170 mandlige forsøgspersoner, som besøgte klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdomme (STD) og familieplanlægning på fire geografisk spredte kliniske steder i Nordamerika. Forsøgspersoner blev klassificeret som symptomatiske, hvis de rapporterede symptomer såsom vandladningsbesvær (dysuria), urethralflåd, koital smerte/besvær/blødning, smerte/hævelse i scrotum eller testikel, unormal vaginaludflåd eller smerte i pelvis/uterus/adnexa. 36 kvindelige forsøgspersoner og tre mandlige forsøgspersoner blev ekskluderet fra dataanalysen, da de valgte at trække sig ud af undersøgelsen efter først at have indvilliget heri, eller på grund af udelukkelseskriterier på prøve- eller instrumentniveau. Urinmængder under 20 ml, prøveforarbejdningsfejl og transport- og opbevaringsfejl i forbindelse med prøveindsamlingen diskvalificerede også prøver. Den endelige dataanalyse omfattede således 617 overensstemmende kvindelige forsøgspersoner og 167 overensstemmende mandlige forsøgspersoner.

Der blev indsamlet otte prøver fra hver af de 617 egnede kvindelige forsøgspersoner i følgende rækkefølge: (1) en morgenurinprøve, (2) 5 patientindsamlede vaginale podepindsprøver og (3) BD SurePath™- og PreservCyt™ LBC-prøver, der er taget ifølge fabrikantens anbefalinger. LBC-prøveindsamlingen blev randomiseret i hele undersøgelsen. Urinprøven blev afmålt i 5 Qx UPT'er forud for afsendelse til BD.

Der blev indsamlet en morgenurinprøve fra hver af de 167 egnede mandlige forsøgspersoner og fordelt i 5 Qx UPT-glas forud for afsendelse til BD. Alle prøver blev sendt til BD på kølepakker til prøvescreening, afmåling og panelsamling.

Alle prøver blev sendt til BD på kølepakker til klargøring af paneler af randomiserede positive og negative prøver (baseret på første screening på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand). Hver prøve blev afmålt med henblik på klargøring af fire identiske paneler. Tre paneler blev sendt til tre eksterne klinikker til analyse med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT-instrumentet (ét instrument på hver klinik), og ét panel blev analyseret internt med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

Den positive procentvise overensstemmelse (PPA) og negative procentvise overensstemmelse (NPA) mellem de resultater, der blev opnået med BD Viper™ LT, og de resultater, der blev opnået med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand, blev beregnet. Resultatoversigten fremgår af Tabel 21.

Tabel 21: PPA og NPA for BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ LT System

Køn	Prøvetype	Klinik	Procentvis positiv overensstemmelse		Procentvis negativ overensstemmelse	
			Procent	95 % CI*	Procent	95 % CI*
Kvinde	Vaginal podning	A	100,0 % (27/27)	(87,5-100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7-98,0 %)
		B	96,3 % (26/27)	(81,7-99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4-98,7 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7-99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4-98,7 %)
		I alt	97,5 % (79/81)	(92,6-100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0-98,7 %)
	Qx UPT	A	96,3 % (26/27)	(81,7-99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5-100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7-99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		I alt	97,5 % (79/81)	(92,6-100,0 %)	100,0 % (237/237)	NA
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3-99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3-100,0 %)
		B	96,4 % (27/28)	(82,3-99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3-100,0 %)
		C	96,4 % (27/28)	(82,3-99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1-99,8 %)
		I alt	96,4 % (81/84)	(89,3-100,0 %)	99,6 % (233/234)	(98,7-100,0 %)
	PreservCyt™	A	100,0 % (27/27)	(87,5-100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5-100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		C	100,0 % (27/27)	(87,5-100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4-100,0 %)
		I alt	100,0 % (81/81)	NA	100,0 % (237/237)	NA
	Alle	I alt	97,9 % (320/327)	(95,1-100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9-99,6 %)
Mand	Qx UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2-100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0-100,0 %)
		B	100,0 % (40/40)	(91,2-100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0-100,0 %)
		C	100,0 % (40/40)	(91,2-100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6-99,8 %)
		I alt	100,0 % (120/120)	NA	99,5 % (218/219)	(98,6-100,0 %)
I alt	Alle	I alt	98,4 % (440/447)	(96,4-100,0 %)	99,0 % (1.152/1.164)	(98,1-99,6 %)

*Konfidensintervallerne på 95 % blev beregnet ud fra en bootstrap metode.

I/R: Ikke relevant. Bootstrap-analysemetoden til estimering af 95 % konfidensinterval er ikke relevant, når den samlede overensstemmelse for stedet er lig med 100 %.

GC Qx Assay Analytical Sensitivity

GC Qx-assayens formulering for BD Viper™ LT System er ikke ændret i forhold til den, der blev anvendt sammen med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Denne undersøgelse blev udført på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand og er præsenteret i afsnittet "GC Qx-assayens analytiske sensitivitet" for BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

GC Qx Assay Analytical Specificity

GC Qx-assay formulering for BD Viper™ LT System er ikke ændret i forhold til den, der blev anvendt sammen med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Denne undersøgelse blev udført på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand og er præsenteret i afsnittet "CT Qx Assay Analytical Specificity" for BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

GC Q^x interfererende stoffer

GC Q^x-analysens formulering for BD Viper™ LT System er ikke ændret i forhold til den, der blev anvendt sammen med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Denne undersøgelse blev udført på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand og er præsenteret i afsnittet "CT Q^x Assay Interfering Substances" for BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

GC Q^x Specimen Stability:

GC Q^x-analysens formulering for BD Viper™ LT System er ikke ændret i forhold til den, der blev anvendt sammen med BD Viper™ System i ekstraheret tilstand. Denne undersøgelse blev udført på BD Viper™ System i ekstraheret tilstand og er præsenteret i afsnittet "GC Q^x Assay Specimen Stability" for BD Viper™ System i ekstraheret tilstand.

GC Q^x LBC Post Pre-warm Specimen Stability

Puljer af CT- og GC-negative BD SurePath™- og PreservCyt™ LBC-prøver, der er fortyndet i LBC-fortyndingsrør med henblik på BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, blev brugt i analytiske eksperimenter til at underbygge påstande om opbevaringsstabilitet for forvarmede LBC-prøver. Puljer af prøver blev spiket samtidig med CT-serovar H- og GC-stamme ATCC 19324 ved henholdsvis 90 EB/ml og 300 celler/ml fortyndet i BD Q^x-LBT-fortyndingsrør. Begge prøvetyper blev forvarmet og afkølet ved hjælp af CT/GC Q^x-forvarmningsproceduren. Efter forvarmningsproceduren blev prøverne opbevaret enten ved 2-8 °C i 3 eller 7 dage, ved 30 ± 2 °C i 3 eller 7 dage eller ved -20 °C i 30 eller 90 dage. På hvert tidspunkt blev prøver fjernet fra opbevaring og analyseret med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT System. Fireogtyve analyse-replikater blev genereret for hver betingelse (prøvetype/temperatur/varighed). De forventede resultater blev opnået med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay under alle analyserede forhold.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden af BD Viper™ LT System med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay blev evalueret på tre analysessteder (to eksterne kliniske steder og ét internt sted) på ét BD Viper™ LT System pr. sted. Panelerne bestod af tre niveauer af CT- og GC-organismer, der blev udsat i PreservCyt™-matrix (0,5 ml spiket i LBC-fortyndingsrør til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays), vaginal matrix i Q^x-podediluent (indeholdende en ren urethral prøve fra en mand) og en urinprøvematrix (i Q^x UPT). CT- og GC-organismer blev spiket i hver prøvematrix på følgende måde: høj negativ (C₂₀-C₈₀), lav positiv (1,5x påvisningsgrænsen) og moderat positiv (3x påvisningsgrænsen). Ikke-inokuleret PreservCyt™-matrix, vaginal matrix i Q^x Swab Diluent og urinmatrix blev brugt som negative prøver. To operatører pr. sted udførte undersøgelsen af reproducerbarheden for BD Viper™ LT System. Begge operatører kørte et panel hver dag over en periode på i alt otte dage. Der blev udført i alt 16 kørsler, som hver bestod af 8 LBC-, 8 podepinds- og 8 UPT-panelmedlemmer som beskrevet ovenfor på hvert af to eksterne BD Viper™ LT-analysessteder og et internt BD Viper™ LT-analysessted. Dataene er sammenfattet i tabel 22.

Tabel 22: Resumé af reproducerbarhedsdata for LBC-, podepinds- og urinmatrix på BD Viper™ LT System for GC Q^x Assay

					Inden for kørsel		Mellem kørsel på dag		Mellem dag på sted		Mellem sted		I alt	
Prøvetype	Panel	% forventede resultater*	95 % konfidensinterval	Gnsn. af Max RFU	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
PreservCyt™ LBC	Negativ**	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	Høj negativ**	20,8 % (20/96)	(13,9-30,0 %)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Lav positiv	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	1.415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Moderat positiv	100,0 % (94/94*)	(96,1-100,0 %)	1.631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Vaginal podning	Negativ**	99,0 % (95/96)	(94,3-99,8 %)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	Høj negativ**	13,5 % (13/96)	(8,1-21,8 %)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Lav positiv	100,0 % (95/95*)	(96,1-100,0 %)	1.687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Moderat positiv	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	1.819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
Kvinde UPT	Negativ**	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	Høj negativ**	18,8 % (18/96)	(12,2-27,7 %)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Lav positiv	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	1.593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Moderat positiv	100,0 % (96/96)	(96,2-100,0 %)	1.741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

*Der var to moderat positive LBC-prøver og én lav positiv podepindsprøve, som medførte en ekstraktionsoverførselsfejl, og derfor er der ingen gyldige resultater til analyse.

**Resultaterne for negative panelmedlemmer beregnes ifølge et forventet resultat på "negativ for GC". Alle andre panelmedlemmer beregnes ifølge et forventet resultat på "positiv for GC".

Kontaminering af systemet

En undersøgelse blev udført for at evaluere risikoen for at falske positive resultater enten i samme kørsel på BD Viper™ LT System eller i en efterfølgende kørsel. Negative og positive prøver blev analyseret på hvert af tre BD Viper™ LT Systems. Negative prøver bestod af Q^x Swab Diluent eller LBC-prøvefortyndingsrør med PreservCyt™ Solution. Positive prøver bestod af en repræsentativ analyt (10⁵ CT EB'er/ml) spiket i Q^x Swab Diluent/LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™-opløsning. Den samlede krydskontaminering (dvs. med skiftende kolonner af positive og negative prøver og en prævalens på 50 %) var 0,32 % (2/630) for Q^x Swab Diluent og 0,0 % (0/630) for PreservCyt™ Solution. Kontamineringsrater på tværs af de tre BD Viper™ LT Systems er opsummeret i Tabel 23.

Tabel 23: Kontaminering af systemet

BD Viper™ LT System	Q ^x -prøvediluent			PreservCyt™ Solution		
	n	Positive resultater	Procent positive	n	Positive resultater	Procent positive
1	210	0	0,00 %	210	0	0,00 %
2	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
3	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
Samlet	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

TOLKNING AF TABELLER

Symboler og forkortelser

Symboler

(+)	positiv
(-)	negativ
#	antal
%	procent

Forkortelser

A	Asymptomatisk
CI	Konfidensinterval
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CV	Coefficient of Variation (Variationskoefficient)
E	Equivocal (tvivlsomt)
EC	Ekstraktionskontrol
ET	Ekstraktionsoverførselsfejl
FN	Falsk negativ
FNU	Female Neat Urine (ren urin fra kvinder)
FP	Falsk positiv
FS	Female endocervical swab (endocervikal podning fra kvinder)
FUPT	Female urine in Q ^x UPT (urin fra kvinder i Q ^x UPT)
FV	Female vaginal swab (vaginal podning fra kvinder)
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	Human immundefekt virus
I	Inkonklusiv
IFU	Inclusion Forming Units (inklusionsdannende enheder)
LBC	Liquid Based Cytology
LE	Væskeneveaufejl
LOD	Detektionsgrænse
MaxRFU	Maksimal relative fluorescerende enheder
MNU	Male Neat Urine (ren urin fra mænd)
MS	Male urethral swab (urethral podning fra mænd)
MUPT	Urin fra mand i Q ^x UPT
n	antal
NA	ikke relevant
NAAT	Nukleinsyre-amplifikationstest
NPA	Procentvis negativ overensstemmelse
NPV	Negativ prædiktiv værdi
OB/GYN	Obstetrik/Gynækologi
PA	Procentvis overensstemmelse
PBS	Fosfatbufferet saltvand
PIS	Patientens infektionsstatus

PPA	Procentvis positiv overensstemmelse
PPV	Positiv prædiktiv værdi
QC	Kvalitetskontrol
S	Symptomatisk
SD	Standardafvigelse
SDA	Strengforskydningsamplifikation
STD	Seksuelt overført sygdom
TN	Sand negativ
TP	Sand positiv
UPT	Urinkonserveringstransport

BESTILLING

Følgende BD ProbeTec™ CT/GC Qx- og BD Viper™-produkter til brug på BD Viper™ LT er også tilgængelige:

Katalognummer	Beskrivelse
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115V)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230V)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (amplifikationspladeforseglere) (sort)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 enheder
441124	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 analyser
441126	BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 analyser
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays, 24 positive og 24 negative
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 ekstraktionsreagenstrug og 12 lyseringstrug
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 analyser.
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 posere
441357	BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 enheder
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 enheder
441359	Caps for use on the BD Viper™ (ekstraheret tilstand), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (ekstraheret tilstand), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 2 ml x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Qx Amplified DNA Assays, 100 enheder
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441996	BD Viper™ LT Pipette Tips, 3840
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liners, 80
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 analyser
442959	BD ProbeTec™ CT Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 analyser
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 ekstraktionsreagenstrug
441853	BD Viper™ System Accessories

De følgende stammer er tilgængelige fra:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC # VR-879 *Chlamydia trachomatis* (serotype H)
ATCC nr. VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGVII
ATCC nr. 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC er tilgængelig fra:

Bio-Rad Laboratories (Blackhawk Biosystems)
12945 Alcosta Blvd. 2nd Floor
San Ramon, CA 94583
1-800-866-0305
AmpliTrol CT/GC nr. 00126

LITTERATUR

1. World Health Organization. 2008. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections. WHO.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 2012. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, januar 2014
3. US Preventive Services Task Force. 2008. Screening for *gonorrhea*: recommendation statement. *Ann Fam Med* 3: 262–267.
4. Advisory Committee for HIV and STD Prevention. 1998. HIV prevention through early detection and treatment of other sexually transmitted diseases – United States. *MMWR* 47 (RR-12): 1–24.
5. Centers for Disease Control and Prevention 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010.. *MMWR* 59: 49– 55.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections – 2002. *MMWR* 51 (RR-15): 1–40.
7. Little, MC, J Andrews, R Moore, et al. 1999. Strand displacement amplification and homogeneous real-time detection incorporated in a second-generation DNA probe system, BD ProbeTec ET. *Clin Chem* 45: 777–784.
8. Hellyer, TJ and J.G. Nadeau. 2004. Strand displacement amplification: a versatile tool for molecular diagnostics. *Expert Rev Mol Diagn* 4: 251–261.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
10. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 17:53–80.
11. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI. Wayne, PA.
14. Brunton, WAT, H Young, and DRK Fraser. 1980. Isolation of *Neisseria lactamica* from the female genital tract. *Br. J. Vener. Dis.* 56: 325–326.
15. Knapp, JS, and EW Hook. 1988. Prevalence and persistence of *Neisseria cinerea* and other *Neisseria* spp. in adults. *J. Clin. Microbiol.* 26: 896–900.
16. Knapp, JS, PA Totten, MH Mulks, and BH Minshew. 1984. Characterization of *Neisseria cinerea*, a nonpathogenic species isolated on Martin-Lewis medium selective for pathogenic *Neisseria* spp. *J. Clin. Microbiol.* 19: 63–67.
17. Wilkinson, AE. 1952. Occurrence of *Neisseria* other than the *gonococcus* in the genital tract. *Br. J. Vener. Dis.* 28: 24–27.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Uden for EU: Kontakt din lokale BD-repræsentant ved hændelser eller forespørgsler relateret til denne enhed.

Se Eudamed-webstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for at få en oversigt over sikkerhed og ydeevne.

Ændringshistorik

Ændring	Afsnit/dato	Ændringsoversigt
(11)	DA Hele titelblokken	Fjern det bemyndigede organ fra CE-mærket
(12)	2022-04	Tilføjet CE-bemyndiget organ 2797 for IVDR 2017/746. Tilføjet Tilsigtet brug, Tilsigtet bruger, Vedlagte materialer, Erklæring om alvorlige hændelser og Erklæring om sikker bortskaffelse. Tilføjet IVD, eIFU med URL-adresse, Må ikke genbruges, Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og Kun Rx-symbol. Opdaterede adresser for australsk og newzealandsk sponsor. Opdateret EC REP-adresse. Opdateret tekniske oplysninger og Eudamed-link. Opdateret symbolforklaring og BD-varemærke. Tilføjet CH REP-symbol og -adresse. Opdateret GHS-oplysninger. Opdateret afsnittet Bestilling.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Nogle af de nedenfor angivne symboler gælder muligvis ikke for dette produkt.

Kun til kunder i USA: Se symbolforklaringen på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producent		Kun til evaluering af IVD-ydeevne
	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke-pyrogen
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Patientnummer
	Produktionsdato		Denne side op
	Brug før		Må ikke stables
	Batchkode		Enkelt sterilt barriersystem
	Katalognummer		Indeholder eller indeholder spor af ftalat: kombination af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzybutylftalat (BBP)
	Serienummer		Indsaml separat Angiver påkrævet separat indsamling for affald med elektrisk og elektronisk udstyr.
	Steril		CE-mærkning; betegner overholdelse af europæiske tekniske krav
	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Udstyr til patientnær testning
	Steriliseret med ethylenoxid		Udstyr til selvtestning
	Steriliseret med bestråling		Dette gælder kun for USA: "Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge."
	Steriliseret med damp eller tør varme		Produktionsland "CC" erstattes af landekoden på to bogstaver eller tre bogstaver.
	Må ikke resteriliseres		Prøvetagningstidspunkt
	Ikke sterilt		Klip
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se <i>brugsanvisningen</i>		Træk her
	Steril væskebane		Prøvetagningsdato
	Steril væskebane (ethylenoxid)		Holdes væk fra lys
	Steril væskebane (bestråling)		Der genereres brintgas
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt		Perforering
	Holdes væk fra sollys		Start panealsekvensnummer
	Opbevares tørt		Sidste panealsekvensnummer
	Nedre temperaturgrænse		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrænse		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse		Indeholder farlige stoffer
	Luftfugtighedsbegrænsning		Ukrainsk overensstemmelsesmærke
	Biologiske farer		Opfylder FCC-kravene i henhold til 21 CFR, del 15
	Må ikke genbruges		UL-produktcertificering for USA og Canada
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske <i>brugsanvisning</i>		Entydig beholderidentifikation
	Forsigtig		
	Indeholder eller indeholder spor af naturligt gummilatex		
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
	Negativ kontrol		
	Positiv kontrol		
	Indeholder nok til <n> test		



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, Fox, PrepStain, ProbeTec, SurePath, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.