

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



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Norsk

REF 441124

REF 442842

TILTENKT BRUK

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay er en automatisert analyse. Ved testing med enten BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus eller BD Viper™ LT System, benyttes teknologi med trådforskyvningsamplifikasjon (SDA) til direkte, kvalitativ påvisning av DNA fra *Neisseria gonorrhoeae* DNA i klinikerinnsamlede endocervikale penselprøver fra kvinner og penselprøver fra urinrøret hos menn, pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng) og urinprøver fra menn og kvinner (både UPT og ferske). Analysen er også beregnet på bruk med gynekologiske prøver innsamlet i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution ved hjelp av en alikvot som er fjernet før behandling for enten BD SurePath™ eller ThinPrep™-Pap-testen. Analysen er indisert for bruk med asymptomatiske og symptomatiske personer til å bistå i diagnostiseringen av gonokokkbetinget urogenital sykdom.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Verdens helseorganisasjon anslår det totale antallet nye tilfeller av *Neisseria gonorrhoeae* hos voksne mellom 15 og 49 år til 106,1 millioner i 2008.¹ I USA er gonoré den nest vanligste rapporterte infeksjonssykdommen. I 2012 ble totalt 334 826 tilfeller av gonoré rapportert i USA.² I løpet av 2011–2012 var gonorératen tilsvarende hos kjønnene, med rate hos kvinner på 108,7 og rate hos menn på 105,8 tilfeller i en populasjon på 100 000.² Infeksjon hos kvinner er ofte asymptomatisk, og hvis den ikke blir behandlet, kan den føre til betennelsessykdom i pelvis, sterilitet, ektopisk svangerskap og kroniske smerter i pelvis. Hos menn fører symptomene på akutt uretritt og dysuri vanligvis til at infiserte personer går til behandling før det oppstår alvorlig følgesykdommer. Overføring av *N. gonorrhoeae* skjer via seksuell kontakt, men kan også finne sted i fødselskanalen og føre til neonatal konjunktivitt.

På grunn av den høye frekvensen av asymptomatiske infeksjoner, har US Preventive Services Task Force publisert anbefalinger for screening av unge, seksuelt aktive kvinner og de som er eldre og anses å ha høyere infeksjonsrisiko for å forhindre komplikasjoner og redusere overføring.³ Advisory Committee on Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention oppfordrer også til aktive kontrollprogrammer som retter seg mot seksuelt overførte sykdommer som kan behandles, som en primær intervensjon i HIV-epidemien.⁴ Likevel blir kinolonresistente stammer av *N. gonorrhoeae* nå spredt vidt i USA og verden. Videre forventes det at redusert følsomhet hos *N. gonorrhoeae* overfor cefalosporiner, den eneste klassen av antimikrobielle midler som anbefales og er tilgjengelige for behandling av gonoré i USA, og andre antimikrobielle midler vil fortsette sin utbredelse og derved begrense tilgjengelige alternativer for å bekjempe *N. gonorrhoeae* infeksjon.⁵

N. gonorrhoeae er gramnegative, oksidasepositive diplokokker som kan observeres i gramfargede utstryk av urinrørsutflod, vanligvis i nøytrofiler. Dyrking av *N. gonorrhoeae* kan være vanskelig siden organismen ikke overlever lenge utenfor verten og er svært sårbar overfor negative miljøbetingelser som f.eks. fuktighetsmangel og ekstreme temperaturer. Selv om dyrking av urogenitale penselprøver fremdeles er et viktig verktøy ved diagnostiseringen av *N. gonorrhoeae*-infeksjon på grunn av det fortsatte behovet for å overvåke følsomhet overfor antimikrobielle midler, øker bruken av molekylære metoder som amplifiserer og påviser spesifikke nukleinsyresekvenser på grunn av deres anvendelighet for både penselprøver og urinprøver som er enklere å samle inn.^{5,6}

Når det brukes med BD Viper™ System eller BD Viper™ LT System, involverer BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay amplifisert DNA-analyse automatisert jernoksidbasert ekstraksjon av DNA fra kliniske prøver ved hjelp av BD FOX™ Extraction-ekstraksjonsteknologi med kjemisk lysering av celler, etterfulgt av binding av DNA til paramagnetiske partikler, vasking av den bundne nukleinsyren og elusjon i en amplifiseringskompatibel buffer. Når DNA fra *N. gonorrhoeae* er til stede, påvises det deretter i sanntid ved hjelp av trådforskyvningsamplifikasjon (SDA) av en spesifikk målsekvens i nærvær av en fluorescensmerket detektorprobe.^{7,8}

BD VIPER™ SYSTEM I EKSTRAKSJONSMODUS (BD VIPER™ SYSTEM)

PROSEDYREPRINSIPPER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er utformet for bruk med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x-prøvetakings- og transportenheter, relevante reagenser, BD Viper™ System og BD FOX™ Extraction. Prøver tas og transporteres i sine respektive transportinnretninger som ivaretar integriteten til DNA fra *N. gonorrhoeae* over de angitte temperatur- og tidsområdene. Urin- og penselprøver gjennomgår et forvarmingstrinn i BD Viper™ Lysing Heater (lyseringsvarmeapparat) for å løse opp slim og homogenisere prøven. Etter nedkjøling lastes prøvene på BD Viper™ System, som deretter utfører alle trinnene som inngår i ekstraksjon og amplifikasjon av mål-DNA uten ytterligere brukerintervensjon. For gynekologiske prøver som samles inn og transporteres i BD SurePath™ Preservative Fluid or PreservCyt™ Solution, er forvarmingstrinnet ikke nødvendig, så en alikvot kan ganske enkelt overføres til et Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay, før innsetting i instrumentet. Prøven overføres til et ekstraksjonsrør som inneholder jernoksidpartikler i en oppløselig hinne og tørket ekstraksjonskontroll. En høy pH brukes til å lysere bakteriecellene og frigjøre deres DNA i løsningen. Syre tilsettes deretter for å senke pH-en og indusere en positiv ladning på jernoksidet, som igjen binder det negativt ladde DNA-et. Partiklene og det bundne DNA-et dras deretter til sidene av ekstraksjonsrøret av magneter, og den behandlede prøven aspireres til avfall. Partiklene vaskes, og en elusjonsbuffer med høy pH tilsettes for å restituere det rensede DNA-et. Til slutt brukes en nøytraliseringsbuffer til å bringe pH-en i den ekstraherte løsningen til det optimale nivået for amplifisering av målet.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er basert på samtidig amplifisering og påvisning av mål-DNA ved hjelp av amplifiseringsprimere og en fluorescensmerket detektorprobe.^{8,9} Reagensene for SDA blir tørket i to separate, engangsmikrobrønner: primingsbrønnen inneholder amplifiseringsprimere, den fluorescensmerkede detektorsonden, nukleotidene og andre reagenser som er nødvendige for amplifisering, mens amplifiseringsbrønnen inneholder de to enzymene (en DNA-polymerase og en restriksjonsendonuklease) som er nødvendige for SDA. BD Viper™ System pipetterer en del av den rensede DNA-løsningen fra hvert ekstraksjonsrør inn i en primingsbrønn for å rehydrere innholdet. Etter en kort inkubering overføres reaksjonsblandingen til en tilsvarende, forvarmet amplifiseringsbrønn som forsegles for å forhindre kontaminering, og deretter inkuberes i én av de to temperaturregulerte fluorescensavleserne. Tilstedeværelsen eller fraværet av DNA fra *N. gonorrhoeae* fastslås ved å beregne toppfluorescensen (maksimale relative fluorescensenheter [MaxRFU]) i løpet av amplifiseringsprosessen og ved å sammenligne denne målingen med en forhåndsbestemt terskelverdi.

I tillegg til den fluorescerende prøven som brukes til å påvise amplifisert mål-DNA fra *N. gonorrhoeae* innlemmes et annet fluorescensmerket oligonukleotid i hver reaksjon. Oligonukleotidet for Extraction Control (ekstraksjonskontroll) (EC) er merket med et annet fargestoff enn det som brukes til påvisning av det *N. gonorrhoeae*-spesifikke målet og brukes til å bekrefte verdien av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagensene. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av BD Viper™ Instrument og en automatisert algoritme anvendes på både de EC- og *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalene for å rapportere prøveresultater som positive, negative eller EC-svikt.

MATERIALER SOM FØLGER MED

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

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 x 96: Hver primingsbrønn inneholder omtrent 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmerket detektorsonde, 100 nmol dNTPs, med stabilisatorer og bufferkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 x 96: hver amplifiseringsbrønn inneholder omtrent 14 enheter DNA-polymerase og 50 enheter restriksjonsenzym, med stabilisatorer og bufferkomponenter.

MERK: Hver mikrobrønnlomme inneholder én pose med tørkestoff.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Control Set for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes som inneholder ca. 2400 kopier hver av pCTB4 og pGCint3 lineariserte plasmider i bærerukleinsyre, og 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes som inneholder bare bærerukleinsyre. Konsentrasjonene av pCTB4- og pGCint3-plasmidene bestemmes ved UV-spektrofotometri.

Q^x Swab Diluent for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays: 48 rør som hver inneholder ca. 2 mL kaliumfosfat/kaliumhydroksidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube): 400 rør som hver inneholder ca. 1,7 mL Tris/natriumkloridløsning og konserveringsmiddel.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 strimler med 8 rør, som hvert inneholder omtrent 10 mg jernoksid i en oppløselig hinne og omtrent 240 pmol fluorescensmerket oligonukleotid for ekstraksjonskontroll.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: Hvert ekstraksjonsreagenskar med 4 hulrom inneholder omtrent 16,5 mL bindesyre, 117 mL vaskebuffer, 35 mL elusjonsbuffer og 29 mL nøytraliseringsbuffer med konserveringsmiddel; hvert lyseringskar inneholder omtrent 11,5 mL lyseringsreagens.

INSTRUMENT, UTSTYR OG FORBRUKSVARER SOM ER PÅKREVDT

Materialer som er tilgjengelige fra 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 and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Nødvendige materialer som ikke er tilgjengelige fra BD

Nitrilhansker, 3 % (w/v) hydrogenperoksid*, 1 % (v/v) natriumhypokloritt**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (fortynnet i fosfatbufret saltløsning) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serovar H) eller VR-902B (LGV II) (fortynnet i fosfatbufret saltløsning), luftpipetter, aerosolresistente pipettespisser av polypropylen som kan levere 0,5 ± 0,05 mL, og en vortexmikser.

*Ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i mer enn 8 dager.

**Lages nytt daglig.

Oppbevarings- og håndteringskrav

Reagensene kan oppbevares ved 2–33 °C. Uåpnede reagenspakker er stabile til utløpsdatoen. Når en pose er åpnet, er mikrobrønnene stabile i 6 uker hvis de er ordentlig forseglet, eller til utløpsdatoen (det som kommer først). Skal ikke fryses.

Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt

1. Til in vitro-diagnostisk bruk. For bruk av opplært laboratoriepersonell.
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og HIV kan være til stede i kliniske prøver. Standard forholdsregler¹⁰⁻¹³ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle artikler kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Flere **advarsler**, forsiktighetsregler og merknader som er spesifikke for BD Viper™ System, finnes i brukerhåndboken for BD Viper™.

Kasser alle brukte reagenser og eventuelle andre kontaminerte engangsmaterialer i henhold til prosedyrer for smittebærende eller potensielt smittebærende avfall. Hvert enkelt laboratorium har ansvaret for å håndtere fast og flytende avfall i henhold til dets natur og faregrad og å behandle og kassere det (eller sørge for at det blir behandlet og kassert) i henhold til alle gjeldende bestemmelser.

Prøve

4. For innhenting av endocervikale penselprøver skal kun BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens-prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver brukes.
5. For pasientinnsamling og transport av vaginale penselprøver skal kun Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays brukes.
6. For innsamling av penselprøver fra urinrøret hos menn skal kun Male Urethral Specimen Collection Kit for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays brukes.
7. For urinprøver skal det kun brukes Qx UPT eller ukonservert (fersk) urin.
8. Under- eller overfylling av prøverør eller Qx UPT med urin kan påvirke analyseresultatet. Overfylling av rør kan også føre til overflyt av væske på BD Viper™-dekket, og kan føre til kontaminering.
9. For urinrørpenselprøver fra menn og endocervikale penselprøver fra kvinner må prøver innsamles og testes før utløpsdatoen på Qx Swab Diluent Tube.
10. For vaginale prøver må prøver innsamles og behandles før utløpsdatoen på transportrøret for vaginal prøve. Så snart de er presset ut, må prøvene testes før utløpsdatoen på Qx Swab Diluent Tube.
11. For urinprøver må prøvene testes før utløpsdatoen på Qx UPT.
12. For væskebaserte cytologiprøver skal kun Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution-rør for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays benyttes.
13. Væskebaserte cytologiløsninger inneholder brennbare stoffer. Ikke plasser prøver som er overført til LBC Specimen Dilution Tubes i BD Viper™ Lysing Rack eller Lysing Heater. Prøver som er overført til LBC Specimen Dilution Tubes, skal plasseres i BD Viper™ LBC Specimen Rack (LBC-prøverack).
14. For testing med BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus, må du sørge for å innhente alikvoter av prøver som er innsamlet i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution før behandling for BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-testen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til feil resultater.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays kan ikke brukes med BD SurePath™- eller PreservCyt™-restprøver.
16. Ikke kjør PreservCyt™-prøver som har blitt behandlet med iseddik på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Det kan oppstå ekstraksjonskontrollfeil eller falske negative resultater.
17. Bruk kun aerosolresistente pipettespisser til å overføre prøver til LBC-prøvefortynningsrør.
18. Væskebaserte cytologiprøver må testes før utløpsdatoen på LBC Specimen Dilution-røret.

Analyse/reagens

19. Denne reagenspakken skal brukes til testing av endocervikale og pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng), penselprøver fra urinrøret til menn, urinprøver fra menn og kvinner og BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver med BD Viper™ LT System i ekstraksjonsmodus.
20. Qx UPT inneholder **NAP Guard** (ca. 742,5 mM K₂EDTA).
21. Bruk kun prøve- og kontrollrør med gjennomhullbare korker på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Ikke fjern punkterbare korker før instrumentet kjøres. Pass på å skifte ut alle punkterte korker med nye punkterbare korker før instrumentet kjøres.
22. Ikke bland eller bytt reagenser fra sett med forskjellige partinummre.
23. Qx Swab Diluent for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays inneholder dimetylsulfoksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging. Unngå kontakt med øynene. Hvis stoffet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann og oppsøk lege. Vask med mye vann umiddelbart etter hudkontakt.

ADVARSEL



H315 Irriterer huden. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P332 + P313** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. **P362** Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. **P337 + P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

24. Ikke test Q^x Swab Diluent Tube fra Endocervical/Lesion eller Male Urethral Specimen Collection Kits hvis de kommer til laboratoriet uten at penselen er til stede. Det kan gi falskt negativt resultat.
25. Bruk kun BD Viper™-pipettspissene som leveres av BD sammen med BD Viper™ System.
26. BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough inneholder etsende stoffer. Disse løsningene har en sterkt etsende virkning, og kan forårsake alvorlige brannskader på hud og slimhinner.

FARE



H302 Farlig ved svelging. **H314** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. **H317** Kan utløse en allergisk hudreaksjon. **H350** Kan forårsake kreft. **H411** Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P201 Innhent særskilt instruks før bruk. **P202** Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. **P260** Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P261** Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P264** Vask grundig etter bruk.

P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P272** Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P273 Unngå utslipp til miljøet. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P281** Bruk påkrevd personlig verneutstyr. **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P301 + P330 + P331 VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. **P303 + P361 + P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P304 + P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P310** Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P333+P313** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. **P363** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. **P391** Samle opp spill. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

27. Bruk **kun** BD Viper™-Amplification Plate Sealers (svarte) på amplifiseringsplatene med BD Viper™ System. Hvis de gjennomsiktede forseglingene brukes til å forsegle amplifiseringsplatene, kan det gi feilaktige resultater.
28. Reagensposer som inneholder ubrukte primingsmikrobrønner og amplifiseringsmikrobrønner, MÅ forsegles godt igjen etter åpning. Kontroller at tørkemidlet er til stede før reagensposen forsegles på nytt.
29. Fordi CT/GC Q^x Positive Control brukes til både CT Q^x- og GC Q^x-testing, er riktig plassering av mikrobrønnstrimlene viktig for rapportering av endelige resultater.
30. Platen som inneholder amplifiseringsbrønnene, MÅ være skikkelig forseglet med BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black) før platen flyttes fra BD Viper™ System. Forseglingen sørger for en lukket reaksjon for amplifisering og påvisning og er nødvendig for å unngå kontaminering av instrumentet og arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter. **Forseglingen skal ikke på noe tidspunkt fjernes fra mikrobrønnene.**
31. Primingsbrønner med gjenværende væske (etter overføring av væske fra primingsbrønnene til amplifiseringsbrønnene) er en kilde til målkontaminering. Forsegle primingsbrønnene godt med plateforseglingen før de kasseres.
32. For å forhindre kontaminering av arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter må avfallsposene som leveres i tilbehørssettet, brukes ved kassering av testede amplifiseringsbrønner. Pass på at posene er godt lukket før de kastes.
33. Selv om egne arbeidsområder ikke er nødvendig fordi utformingen til BD Viper™ reduserer muligheten for applikonkontaminering i testomgivelsene, er det nødvendig med andre forsiktighetsregler for å kontrollere kontamineringen, særlig for å hindre kontaminering av prøven under manipulering.
34. SKIFT HANSKENE hvis de kommer i kontakt med prøven eller ser ut til å være våte, for å hindre kontaminering av andre prøver. Skift hansker før du forlater eller kommer inn i arbeidsområdet.
35. Hvis arbeidsområdet eller utstyret kontamineres med prøver eller kontroller, må det kontaminerte området rengjøres grundig med 3 % (w/v) hydrogenperoksid (ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i over 8 dager), 1 % (v/v) natriumhypokloritt eller DNA AWAY™ og skylles grundig med vann. La overflaten tørke fullstendig før du fortsetter.
36. I tilfelle søl på BD Viper™ Lysing Rack, må racket senkes ned i 1 % (v/v) natriumhypokloritt i 1–2 min. Ikke overskrid 2 minutter. Skyll stativet grundig med vann, og la det lufttørke.

37. Rengjør hele arbeidsområdet – arbeidsflater og instrumentoverflater – med 3 % (w/v) hydrogenperoksid (ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i over 8 dager), 1 % (v/v) natriumhypokloritt eller DNA AWAY™ på daglig basis. Skyll godt med vann. La overflatene tørke fullstendig før videre testing.
38. Kontakt din lokale BD-representant i tilfelle en uvanlig situasjon skulle oppstå, slik som søl i BD Viper™-instrumentet eller DNA-kontaminasjon som ikke kan fjernes med rengjøring.
39. Sett for rengjøring av syre- og basesøl skal være tilgjengelig i tilfelle søl av ekstraksjonsreagenser.

INNHENTING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PENSELPRØVE

For penselprøver er analyseegenskapene i dette pakningsvedlegget blitt fastslått med de oppførte BD ProbeTec™-prøvetakingssettene. Resultater med andre prøvetakingsinnretninger enn de som er oppført, har ikke blitt evaluert.

- BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for endocervikale prøver eller lesjonsprøver
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

Innhenting av penselprøver

Innhenting av endocervikale penselprøver ved bruk av BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Overflødig blod og slim fjernes fra cervixmunningen ved hjelp av rengjøringspenselen med polyesterfiberspiss.
3. Kasser den brukte rengjøringspenselen.
4. Ta den rosa prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvetakingspenselen inn i cervikalkanalen og roter i 15–30 sekunder.
6. Trekk penselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av Q^x Swab Diluent Tube.
8. Sett prøvepenselen helt inn i Q^x Swab Diluent Tube.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
10. **Sett korken godt** på røret.
11. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Prosedyre for innhenting av vaginal pasientpenselprøve ved bruk av Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

MERK: Påse at pasientene leser gjennom anvisningene for prøvetaking før de får et prøvetakingssett.

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyren.
3. Vri om korken for å bryte forseglingen. Trekk korken med tilkoblet pensel ut av røret. Unngå å berøre den myke spissen, og ikke legg penselen fra deg. Hvis du berører eller slipper penselspissen eller legger ned penselen, skal du kaste penselen og be om en ny vaginalpensel.
4. Hold penselen i korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.
6. La penselen gli maksimalt 5 cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett inn, roter penselen varsomt mens du skyver den inn.
Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette. Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
7. Roter penselen i 10–15 sekunder.
8. Trekk ut penselen uten å berøre huden. Sett penselen i røret, og sett korken godt på.
9. Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
10. Returner røret med penselprøven til sykepleier eller kliniker som anvist.
11. Merk med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Innsamling av penselprøver fra urinrøret hos menn ved hjelp av Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Ta prøvepenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 sekunder.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av Q^x Swab Diluent Tube.
5. Sett prøvepenselen helt inn i Q^x Swab Diluent Tube.
6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.

7. Sett korken godt på røret.
8. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

Oppbevaring og transport av penselprøver

Tabell 1 gir instruksjoner for oppbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet for penselprøver. Endocervikale penselprøver og uretrale penselprøver fra menn må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 30 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfryst ved -20 °C. Pasientinnsamlede vaginale penselprøver må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 14 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfryst ved -20 °C. Pasientinnhentede vaginale penselprøver som presses ut i Q^x Swab Diluent, kan oppbevares og behandles innen 30 dager etter utpressing hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter utpressingsdatoen hvis de oppbevares nedfryst ved -20 °C.

Tabell 1: Oppbevaring og transport av penselprøver

Type penselprøve som skal undersøkes	Endocervikale penselprøver fra kvinner / uretrale penselprøver fra menn		Vaginal penselprøve			
			Tørre vaginal penselprøve (Prøvetakingssted)		Utpresset vaginal penselprøve (prøvetakingssted)	
Temperaturforhold for transport til teststed og oppbevaring	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Behandle prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking	Press ut og behandle innen 14 dager etter prøvetaking	Press ut og behandle innen 180 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter utpressing	Innen 180 dager etter utpressing

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV URINPRØVER

For urinprøver har ytelsen blitt fastslått med Q^x UPT og med urin innhentet i et sterilt prøvebeholder av plast uten konserveringsmiddel (dvs. fersk urin uten konserveringsmiddel). Resultater med andre prøvetakingsmetoder og prøvetakingsinnretninger er ikke fastslått.

Urinprøvetaking

1. Pasienten må ikke ha urinert på minst 1 time før prøvetaking.
2. Prøven innhentes i et sterilt prøvebeholder uten konserveringsmiddel.
3. Pasienten må samle inn de første 20 – 60 mL av urinen i et innsamlingsbeholder (den første urinen – IKKE i midtstråleprøve).
4. Sett på korken og merk med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Overføring av urin til Q^x UPT

MERK: Urinprøver må overføres fra prøvebeholder til Q^x UPT innen 8 timer etter innhentingen hvis urinprøven har blitt oppbevart ved 2–30 °C. Urinprøver oppbevart ved 2–8 °C kan stå i opptil 24 timer før de overføres til Q^x UPT.

Bruk rene hansker ved håndtering av Q^x UPT-rør og urinprøve. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, skal de byttes umiddelbart for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Åpne Q^x UPT Collection and Transport Kit og ta Q^x UPT og overføringspipetten ut av emballasjen.
2. Merk Q^x UPT med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
3. Hold Q^x UPT rett, og dunk bunnen av røret bestemt mot et flatt underlag for å løsne eventuelle større dråper fra innsiden av korken. Gjenta om nødvendig.
4. Ta korken av Q^x UPT, og bruk overføringspipetten til å dispensere urin inn i røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de lille linjene i fyllingsvinduet på Q^x UPT-etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,0–3,0 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
5. Kast overføringspipetten i en beholder for biologisk farlig avfall.

MERK: Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.

6. Sett korken godt på Q^x UPT.
7. Vend Q^x UPT 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.

Lagring og transport av urin med Q^x UPT

Oppbevar og transporter Q^x UPT-urinprøver ved 2–30 °C, og forvarm dem innen 30 dager etter overføring til Q^x UPT. Prøver kan oppbevares i Q^x UPT ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming.

Oppbevaring og transport av fersk urin

Oppbevar og transporter ferske urinprøver fra prøvetakingsstedet til teststedet ved 2–8 °C, og forvarm dem innen 7 dager etter prøvetaking. Fersk urin som oppbevares ved 2–30 °C, må forvarmes innen 30 timer etter prøvetaking. Ferske urinprøver kan også oppbevares nedfryst ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming.

Tabell 2: Oppbevaring og transport av urinprøver

Type urinprøve som skal undersøkes	Q ^x UPT			FERSK		
Alternativer for håndtering av urin før overføring til Q ^x UPT	Oppbevar urinprøver ved 2–30 °C, og overfør til Q ^x UPT innen 8 timer etter prøvetaking eller Oppbevar urinprøver ved 2–8 °C, og overfør til Q ^x UPT innen 24 timer etter prøvetaking eller Overfør til Q ^x UPT umiddelbart					
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 180 dager Etter overføring til Q ^x UPT		Innen 7 dager etter prøvetaking	Innen 30 timer etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

INNHEMTING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV LBC-PRØVE

BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver må innhentes enten med en endocervikalpensel eller en pensel/spatel-kombinasjon, som beskrevet i pakningsvedlegget for BD SurePath™ eller PreservCyt™. Når det er innhentet, kan BD SurePath™ eller PreservCyt™-prøver oppbevares og transporteres i originalflaskene i opptil 30 dager ved 2–30 °C før overføring til LBC-prøvefortynningsrør.

Overføring av prøver til LBC-prøvefortynningsrør

En 0,5 mL alikvot av enten BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøve må overføres fra den opprinnelige flasken til LBC Specimen Dilution-rør før behandling for BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-testen.

Bruk hansker når du håndterer LBC Specimen Dilution-rør og prøveglass for BD SurePath™ eller PreservCyt™. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, skal de byttes umiddelbart for å unngå kontaminering av andre prøver.

Overføring av BD SurePath™-prøver

MERK: Se pakningsvedlegget for BD PrepStain™-objektglassbehandleren for instruksjoner om hvordan du fjerner en alikvot fra BD SurePath™-prøveflasken, før den væskebaserte BD SurePath™-Pap-testen utføres.

1. Merk et LBC-prøvefortynningsrør med pasientens personnummer.
2. Fjern korken fra LBC Specimen Dilution-røret.
3. Overfør 0,5 mL fra prøveflasken til LBC Specimen Dilution-røret. Unngå å pipettere væske fra bunnen av flasken. Kast pipettespissen.
MERK: Det må brukes en egen pipettespiss for hver prøve.
4. Sett korken godt fast på LBC Specimen Dilution-rør.
5. Vend LBC Specimen Dilution-røret 3–4 ganger for å sikre at prøven og fortynningsvæsken blandes godt.

Overføring av PreservCyt™-prøve

MERK! Se tillegget til brukerhåndboken for ThinPrep™ 2000/3000-systemet for instruksjoner om hvordan du tar ut en alikvot fra PreservCyt™-prøvebeholdere før ThinPrep™-Pap-testen utføres.

1. Merk et LBC-prøvefortynningsrør med pasientens personnummer.
2. Fjern korken fra LBC Specimen Dilution-røret.
3. Overfør 0,5 mL fra prøveflasken til LBC Specimen Dilution-røret. Unngå å pipettere væske fra bunnen av flasken. Kast pipettespissen.
MERK: Det må brukes en egen pipettespiss for hver prøve.
4. Sett korken godt fast på LBC Specimen Dilution-rør.
5. Vend LBC Specimen Dilution-røret 3–4 ganger for å sikre at prøven og fortynningsvæsken blandes godt.

Oppbevaring og transport av prøver som er overført til LBC-prøvefortynningsrør

Etter overføring til et LBC-prøvefortynningsrør kan den fortynnete prøven oppbevares ved 2–30 °C i opptil 30 dager. Fortynnete prøver kan også oppbevares ved -20 °C i opptil 90 dager.

BEHANDLING AV PENSELPRØVER

Behandlingsprosedyre for BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens eller Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

MERK: Hvis prøvene har vært nedkjølt eller frosset, må du sørge for at de når romtemperatur og blandes før du går videre.

1. Ved hjelp av røroppsettrapporten skal du plassere Q^x Swab Diluent Tube med **svart gjennomhullbar kork** på riktig sted i BD Viper™ Lysing Rack og låse på plass.
2. Gjenta trinn 1 for ytterligere penselprøver.
3. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
4. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

Behandlingsprosedyre for Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

MERK: Bruk rene hansker ved håndtering av vaginale penselprøver. Hvis hanskene kommer i kontakt med en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

MERK: Hvis prøver er nedkjølte eller frosne, må du sørge for at de når romtemperatur før utklemming.

1. Merk et forhåndsfylt rør med Q^x-penselprøvefortynningsmiddel for hver penselprøve som skal behandles.
2. Ta av korken, og sett penselprøven i røret med Q^x Swab Diluent. Bland ved å røre med penselen i Q^x Swab Diluent i 5–10 sekunder.
3. Press penselen mot siden av røret slik at væske renner tilbake til bunnen av røret.
4. Ta penselen forsiktig ut av røret med Q^x Swab Diluent for å unngå sprut.
5. Sett penselen som prøven er presset ut av, tilbake i transportrøret, og kast røret sammen med biologisk farlig avfall.
6. Tett Q^x Swab Diluent Tube godt med en **svart gjennomhullbar kork**.
7. Gjenta trinn 1–6 for ytterligere penselprøver.
8. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du røret i riktig rekkefølge i BD Viper™-lyseringsrack og låser det på plass.
9. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
10. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

BEHANDLING AV URINPRØVER

MERK: Hvis prøvene har vært nedkjølt eller frosset, må du sørge for at de når romtemperatur og blandes før du går videre.

Behandlingsprosedyre for Q^x UPT

1. Pass på at urinvolumet i hvert Q^x UPT-rør ligger mellom linjene som er angitt på røretiketten. Under- eller overfylling av røret kan påvirke analyseresultatet. Overfylling av røret kan også føre til overflyt av væske på BD Viper™-dekket, og kan føre til kontaminering.
2. Pass på at Q^x UPT-røret har en **svart, gjennomhullbar kork**.
3. Gjenta trinn 1 og 2 for ytterligere Q^x UPT-rørprøver.
4. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du Q^x UPT-røret på riktig sted i BD Viper™ Lysing Rack og låser det på plass.
5. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
6. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

Behandlingsprosedyre for ukonserverte (ferske) urinprøver

MERK: Bruk rene hansker ved håndtering av urinprøven. Hvis hanskene kommer i kontakt med en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Merk et prøverør for bruk på BD Viper™ System (ekstraksjonsmodus) med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
2. Virvle urinkoppen for å blande urinprøven, og åpne den forsiktig.
MERK: Åpne forsiktig for å unngå søl som kan kontaminere hanskene eller arbeidsområdet.
3. Ta av korken på røret og bruk en pipette til å overføre urinprøven til røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væskenivået er mellom de lilla linjene i fyllingsvinduet på etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,0–3,0 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
4. Stram en **svart gjennomhullbar kork** godt til på hvert rør.
5. Gjenta trinn 1 t.o.m. 4 for hver urinprøve. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hver prøve.
6. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du den ferske urinprøven i riktig rekkefølge i BD Viper™ -lyseringsrack og låser det på plass.
7. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
8. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

MERK: Forvarmingstrinnet må startes innen 30 timer etter prøvetaking hvis urinen har blitt oppbevart ved 2–30 °C, innen 7 dager etter prøvetaking hvis den oppbevares ved 2–8 °C, eller innen 180 dager hvis den oppbevares nedfrost ved -20 °C.

BEHANDLINGSPROSEDYRE FOR LBC-PRØVER OVERFØRT TIL LBC-PRØVEFORTYNNINGSRØR

MERK: Ikke plasser prøver som er overført til LBC Specimen Dilution Tubes, i BD Viper™ Lysing Rack eller BD Viper™ Lysing Heater. Prøver som er overført til LBC Specimen Dilution Tubes, skal plasseres i BD Viper™ LBC Specimen Rack (LBC-prøverack).

MERK: Hvis prøvene har vært fryst, må du påse at de er fullstendig tint ved romtemperatur og blandet ved vending før du fortsetter.

1. Pass på at LBC-prøvefortynningsrøret har en blå kork som kan gjennomhulles.
2. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du LBC Specimen Dilution Tube med prøven på riktig sted i BD Viper™ LBC Specimen Rack og låser på plass.
3. Prøvene er nå klare til å bli testet på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.
4. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

KLARGJØRING AV KVALITETSKONTROLL

MERK: Ikke rehydrer kontrollene før de lastes inn BD Viper™-lyseringsracket.

1. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du CT/GC Q^x Negative Controls i de riktige posisjonene i BD Viper™ Lysing Rack.
2. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du CT/GC Q^x Positive Controls i de riktige posisjonene i BD Viper™ Lysing Rack.
3. Kontrollene er klare til å forvarmes med prøvene, om ønsket.

PROSEDYRE FOR FORVARMING AV PENSEL- OG URINPRØVER

MERK: Forvarmingsprosedyren må anvendes for alle pensel- og urinprøver for å sikre at prøvematriksen er homogen før den settes i BD Viper™ System. Hvis prøvene ikke forvarmes, kan det ha en negativ virkning på egenskapene til BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assays og/eller BD Viper™ System. Pensel- og urinprøver må forvarmes, men forvarming av kontrollene er valgfritt.

MERK: Nedkjølte eller frosne prøver må nå romtemperatur før forvarming.

1. Sett BD Viper™-lyseringsracket inn i BD Viper™-lyseringsheateren.
2. Forhåndsoppvarm prøvene i 15 minutter ved 114 °C +/- 2 °C.
3. Fjern Lysing Rack fra Lysing Heater og la prøvene kjøles ned ved romtemperatur i minst 15 minutter før de settes inn i BD Viper™-instrumentet.
4. Se testprosedyren for testing av prøver og kontroller.
5. Etter forvarming kan prøvene oppbevares i 7 dager ved 2–30 °C eller i 180 dager ved -20 °C uten ytterligere forvarming før testing på BD Viper™ System.

TESTPROSEDYRE

Se brukerhåndboken for BD Viper™-instrumentet (drift i ekstraksjonsmodus) for spesifikke anvisninger om bruk og vedlikehold av systemkomponentene. De optimale miljøforholdene for GC Q^x Assay er 18–27 °C og 20–85 % relativ luftfuktighet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays leveres separat. Én positiv og én negativ kontroll må inkluderes i hver kjøring og for hvert nytt reagenspartinummer. Kontroller må plasseres i henhold til brukerhåndboken for BD Viper™-instrumentet. CT/GC Q^x Positive Control overvåker bare for vesentlig reagenssvikt. CT/GC Q^x Negative Control overvåker for kontaminering av reagens og/eller omgivelser. Ytterligere kontroller kan testes i samsvar med retningslinjer eller krav i lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsorganisasjoner. Se CLSI C24-A3 for mer rettleiding om hensiktsmessige interne testmetoder for kvalitetskontroll.¹⁴ Positive Control inneholder omtrent 2 400 kopier per mL av pCTB4 og pGCint3 lineariserte plasmider.

Oligonukleotidet for ekstraksjonskontroll (EC) brukes til å bekrefte gyldigheten av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres av BD Viper™ System ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagensene. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av instrumentet, og en automatisert algoritme anvendes på både de EC- og *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalene for å rapportere prøveresultater som positive, negative eller med EC-svikt.

Generell kvalitetskontrollinformasjon for BD Viper™ System

Plasseringen til mikrobrønnene er vist i et fargekodet plateoppsettsskjermbilde på LCD-skjermen. Pluss-symbolet (+) inni mikrobrønnen angir den positive kvalitetskontrollprøven. Minus-symbolet (-) inni mikrobrønnen angir den negative kvalitetskontrollprøven.

Et kvalitetskontrollpar må loggføres for hvert reagenssetts partinummer (lot) og for hver plate som skal testes. Hvis kvalitetskontrollpar ikke er riktig logget inn, vises en meldingsboks som forhindrer at stativet lagres og at kjøringen fortsetter før innloggingen er fullført. Maksimalt to kvalitetskontrollpar per stativ er tillatt. Ytterligere kontrollmateriale kan legges til forutsatt at de er loggført som prøver.

MERK: BD Viper™ System rehydrerer kontrollene mens analysen pågår. Forsøk ikke å hydrere analysekontrollene før de settes inn i BD Viper™ Lysing Rack.

Kjøre én plate på et BD Viper™ System

De to første posisjonene (A1 og B1) er reservert for henholdsvis den positive (A1) og den negative (B1) kontrollen. Den første tilgjengelige posisjonen for en pasientprøve er C1.

Kjøre to plater på et BD Viper™ System

For plate én er de to første posisjonene (A1 og B1) reservert for henholdsvis den positive (A1) og den negative (B1) kontrollen. Den første tilgjengelige posisjonen for en pasientprøve er C1. For plate to (full plate) er de to siste posisjonene (G12 og H12) reservert for henholdsvis den positive (G12) og den negative (H12) kontrollen. For plate to (delvis plate) tilordnes de siste to posisjonene etter den siste pasientprøven automatisk som henholdsvis den positive og den negative kontrollen.

Tolkning av kvalitetskontrollresultater

CT/GC Q^x Positive Control og CT/GC Q^x Negative Control må teste henholdsvis positivt og negativt for å kunne rapportere pasientresultater. Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, anses kjøringen som ugyldig, og pasientresultatene rapporteres ikke av instrumentet. Hvis noen av kontrollene ikke gir de forventede resultatene, må hele kjøringen gjentas med et nytt sett kontroller, nye ekstraksjonsrør, nytt ekstraksjonsreagenskar, nytt lyseringskar og nye mikrobrønner. Hvis den gjentatte kvalitetskontrollen ikke gir de forventede resultatene, må du ta kontakt med den lokale BD-representanten.

Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er likt eller større enn en terskel på 125 maksimal relativ fluorescens-enheter (MaxRFU), ignorerer algoritmen EC-fluorescensen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er mindre enn en terskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen i tolkningen av resultatet.

Tabell 3: Tolkning av kvalitetskontrollresultater

Kontrolltype	Symbol for rapportering av rørresultat	GC Q ^x MaxRFU	Kvalitetskontrolldisposisjon
GC Q ^x Positive Control	OK	≥125	QC Pass (kvalitetskontroll bestått)
GC Q ^x Positive Control		<125	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Positive Control	 eller  eller 	Enhver verdi	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Negative Control	OK	<125	QC Pass (kvalitetskontroll bestått)
GC Q ^x Negative Control		≥125	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Negative Control	 eller  eller  eller 	Enhver verdi	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)

Se tolkningen av testresultater for en beskrivelse av symbolene for rapportering av rørrresultater.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay bruker overføring av fluorescensenergi som påvisningsmetode for å teste forekomst av *N. gonorrhoeae* i kliniske prøver. Alle beregninger utføres automatisk av BD Viper™-programvaren.

Tilstedeværelsen eller fraværet av *N. gonorrhoeae* -DNA fastslås ved å beregne toppfluorescensen (MaxRFU) i løpet av amplifiseringsprosessen og ved å sammenligne denne målingen med en forhåndsbestemt terskelverdi. Størrelsen på MaxRFU-verdien angir ikke organismenivået i prøven. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er likt eller større enn en terskel på 125 MaxRFU, ignorerer algoritmen EC-fluorescensen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er mindre enn en terskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen i tolkningen av resultatet. Hvis resultatene fra analysekontrollen ikke er som forventet, blir ikke pasientresultatene rapportert. Se avsnittet Kvalitetskontroll for forventede kontrollverdier. Rapporterte resultater fastslås som følger.

Tabell 4: Tolkning av testresultater for GC Q^x Assay

Rørrapporteringsresultat	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥125	<i>N. gonorrhoeae</i> plasmid-DNA påvist av SDA.	Positiv for <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens levedyktighet og/eller smitteevne kan ikke konkluderes siden mål-DNA kan vedvare når levedyktige organismer ikke er til stede.	Positiv
	<125	<i>N. gonorrhoeae</i> plasmid-DNA ikke påvist av SDA.	Antatt negativ for <i>N. gonorrhoeae</i> . Et negativt resultat utelukker ikke <i>N. gonorrhoeae</i> -infeksjon, siden resultatene avhenger av tilfredsstillende prøvetaking, fravær av hemmere og at det er nok DNA til stede til å påvises.	Negativ
	<125	Svikt i ekstraksjonskontroll. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Svikt i ekstraksjonskontroll
	Enhver verdi	Svikt i ekstraksjonsoverføring. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Svikt i ekstraksjonsoverføring
	Enhver verdi	Væskeniåfeil. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Væskeniåsvikt
	Enhver verdi	Feil. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Feil

PRØVEBEHANDLINGSKONTROLLER

Prøvebehandlingskontroller kan testes i henhold til kravene fra egnede godkjenningsorganisasjoner. En positiv prøvebehandlingskontroll tester hele analysesystemet. Til dette formålet kan kjente positive prøver fungere som kontroller ved at de behandles og testes sammen med ukjente prøver. Prøver som er brukt som behandlingskontroller, må lagres, behandles og testes i samsvar med pakningsvedlegget. Hvis en kjent positiv prøve ikke er tilgjengelig, beskrives flere alternativer for kontroller til prøvebehandling nedenfor:

A. Klargjøring av prøvebehandlingskontroller i BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Analyser en vekstkultur av *N. gonorrhoeae* forberedt som beskrevet nedenfor:

1. Tin en beholder med *N. gonorrhoeae*-standardkultur mottatt fra ATCC, og inokuler umiddelbart en sjokoladeagarplate.
2. Inkuber ved 37 °C i 3–5 % CO₂ i 24–48 timer.
3. Suspender kolonier på nytt fra sjokoladeagarplaten med fosfatbufret saltvann (PBS).
4. Fortynn cellene i PBS til en 1,0 McFarland-turbiditetsstandard (omtrent 3 x 10⁸ celler/mL).
5. Gjør i stand 10x serielle fortynninger til en 10⁻⁵ fortynning av McFarland (minst 4 mL endelig volum) i PBS.
6. Tilfør 0,1 mL av 10⁻⁵-fortynningen til et BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, og lukk godt med en **svart gjennomhullbar kork**.
7. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du prøvebehandlingskontrollen(e) i riktig rekkefølge i BD Viper™ -lyseringsracket og låser på plass.
8. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.

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

MERK: Se produsentens bruksanvisning for behandlingsmetode.

1. Tilsett passende volum av Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et BD ProbeTec™ Qx-penselprøvefortynningsrør, og lukk godt med en **svart, punkterbar kork**.
2. Bland løsningen ved å virvelblande eller vende den.
3. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du prøvebehandlingskontrollen(e) i riktig rekkefølge i BD Viper™-lyseringsracket og låser på plass.
4. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.

B. Klargjøring av prøvebehandlingskontroller i LBC Specimen Dilution Tube

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur over natten på sjokoladeagarplater.
2. Resuspender *N. gonorrhoeae* -kolonier i fosfatbufret saltløsning (PBS).
3. Gjør i stand en McFarland nr. 1-turbiditetsstandard fra de resuspenderte koloniene.
4. Utfør en serie av 10-gangers fortynning av McFarland nr. 1-suspensjon til en fortynning på 10⁻⁵.
5. Tilsett 0,1 mL av en fortynning på 10⁻⁵ av *N. gonorrhoeae* til et LBC Specimen Dilution Tube som inneholder 0,5 mL av BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sett tett lokk på LBC-prøvefortynningsrøret med den blå gjennomstikkbare hetten.
6. Vend LBC-prøvefortynningsrøret 3–4 ganger for å sikre at innholdet er godt blandet.
7. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du prøvebehandlingskontrollen(e) på riktig sted i BD Viper™ LBC Specimen Rack og låser på plass.
8. Prøvebehandlingskontrollene er nå klare til å analyseres på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.
9. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

ATCC *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*

1. Tin et glass med *C. trachomatis* LGV II eller serovar H-celler mottatt fra ATCC.
2. Utfør en serie av 10-gangers fortynning til en fortynning på 10⁻⁵ i PBS.
3. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur over natten på sjokoladeagarplater.
4. Resuspender *N. gonorrhoeae* -kolonier i PBS.
5. Gjør i stand en McFarland nr. 1-turbiditetsstandard fra de resuspenderte koloniene.
6. Utfør en serie av 10-gangers fortynning av McFarland nr. 1-suspensjon til en fortynning på 10⁻⁵.
7. Tilfør 0,1 mL med fortynning 10⁻⁵ av *C. trachomatis* og 0,1 mL med fortynning 10⁻⁵ av *N. gonorrhoeae* i et LBC Specimen Dilution Tube som inneholder 0,5 mL av BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Sett tett lokk på LBC-prøvefortynningsrøret med den blå gjennomstikkbare hetten.
8. Vend LBC-prøvefortynningsrøret 3–4 ganger for å sikre at innholdet er godt blandet.
9. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du prøvebehandlingskontrollen(e) på riktig sted i BD Viper™ LBC Specimen Rack og låser på plass.
10. Prøvebehandlingskontrollene er nå klare til å analyseres på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.
11. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

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

MERK: Se produsentens bruksanvisning for behandlingsmetode.

1. Tilsett passende volum Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et LBC-prøvefortynningsrør som inneholder 0,5 mL BD SurePath™-konserveringsmiddel eller PreservCyt™-løsning. Sett tett lokk på LBC-prøvefortynningsrøret med den blå gjennomstikkbare hetten.
2. Vend LBC-prøvefortynningsrøret 3–4 ganger for å sikre at innholdet er godt blandet.
3. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du prøvebehandlingskontrollen(e) på riktig sted i BD Viper™ LBC Specimen Rack og låser på plass.
4. Prøvebehandlingskontrollene er nå klare til å analyseres på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.
5. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

OVERVÅKNING AV FOREKOMST AV DNA-KONTAMINERING

Minst én gang i måneden skal følgende testprosedyre gjennomføres for å overvåke overflater i arbeidsområdet og på utstyret for forekomst av DNA-kontaminasjon. Overvåkning av omgivelsene er avgjørende for å påvise kontaminasjon før det utvikler seg til et problem.

1. For hvert område som skal testes, må det brukes en ren prøvetakingspensel fra BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Dypp prøvepenselen i røret med BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent, og pensle det første området* med en bred, feiende bevegelse.
3. Sett prøvepenselen helt inn i Qx Swab Diluent Tube.
4. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
5. Lukk røret godt med den **svarte gjennomhullbare korken**.
6. Gjenta for hvert område som skal testes.
7. Når alle penselprøver er tatt og utklemt i fortynningsmiddel, må du behandle dem i henhold til forvarmingsprosedyren og deretter følge testprosedyren.

*Anbefalte testområder omfatter:

Instrumentdekk

deksler for pipettespistasjon (2), rørbehandlingsstasjon: rørrinnretingsblokk og fast metallbase, dekkavfallsområde, primings- og varmingsheatre / transittstasjoner, ekstraksjonsblokk, plateforslegningsverktøy, spissutvekslingsstasjoner (2).

Instrumentets utside

øvre dørhåndtak, nedre dørhåndtak, hurtigventil for avfallsvæske, LCD-skjerm (berøringsskjerm), tastatur/skanner, transittområde, låseplate og fast metall sokkel.

Tilbehør

rørlåsedeksel, BD Viper™ Lysing Rack/bordsokkel, BD Viper™ Lysing Heater, mikrobørnplater av metall, tidtaker, laboratoriebenkeflater.

Hvis et område gir et positivt resultat eller hvis kontaminering mistenkes, må området rengjøres med 1 % (v/v) natriumhypokloritt, DNA AWAY eller 3 % (w/v) hydrogenperoksid. (Ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i mer enn 8 dager). Sørg for at hele området våtes med løsningen, og la den forbli på overflaten i minst 2 minutter eller til den er tørr. Om nødvendig skal du fjerne overflødig rengjøringsløsning med et rent håndkle. Tørk av området med et rent håndkle gjennomfuktet i vann, og la overflaten tørke. Test området på nytt. Gjenta rengjøringsprosessen inntil et negativt resultat oppnås. Hvis kontaminasjonen ikke blir fjernet, må du kontakte nærmeste BD-representant for å få nærmere informasjon.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. Denne metoden er bare testet med endocervikale og vaginale penselprøver, uretrale penselprøver fra menn, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver innhentet med cytobørste/-spatel eller børsteanordning og urinprøver fra kvinner og menn. Resultater med andre prøvetyper er ikke vurdert.
2. Optimal ytelse av testen forutsetter tilfredsstillende innhenting og håndtering av prøver. Se avsnittet "Prøvetaking og transport" i dette vedlegget.
3. Om endocervikale prøver er adekvate, kan bare vurderes ved mikroskopisk visualisering av sylinderepitelceller i prøven.
4. Prøvetaking og testing av urinprøver med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay er ikke tiltenkt for å erstatte livmorsundersøkelse og endocervikal prøvetaking for diagnose av urogenitale infeksjoner. Cervisitt, uretritt, urinveisinfeksjon og vaginale infeksjoner kan forekomme av andre årsaker, og samtidige infeksjoner kan forekomme.
5. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay for testing av urinprøver fra menn og kvinner skal gjøres på den første delen av tilfeldige urinprøver (definert som de første 20–60 mL av urinstrømmen).
6. Effekten av andre potensielle variabler som vaginal utflod, bruk av tamponger, skylling eller prøvetakingsvariabler er ikke fastslått.
7. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi testresultatene kan påvirkes av feil prøvetakingsprosedyre, teknisk feil, forbytting av prøver eller samtidig antibiotikabehandling, eller antallet organismer i prøven kan være under prøvens sensitivitet.
8. Som med mange diagnostiske tester skal resultatene av BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay tolkes i sammenheng med andre laboratiemessige og kliniske data som er tilgjengelige for legen.

9. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay skal ikke brukes til vurdering av mistenkte seksuelle overgrep eller andre rettsmedisinske indikasjoner. Ytterligere testing anbefales i alle tilfeller hvor falskt positive eller falskt negative resultater kan føre til uheldige medisinske, sosiale eller psykologiske konsekvenser.
10. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kan ikke brukes til å vurdere om en behandling er vellykket eller mislykket, siden nukleinsyrer fra *N. gonorrhoeae* kan vedvare etter antimikrobiell behandling.
11. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay gir kvalitative resultater. Ingen korrelasjon kan trekkes mellom størrelsen på det positive analysesignalet (MaxRFU) og antallet celler i en infisert prøve.
12. Den prediktive verdien av en analyse avhenger av prevalensen av sykdommen i en bestemt populasjon. Se Tabell 5 for hypotetiske prediktive verdier ved testing av forskjellige populasjoner.
13. Fordi den positive kontrollen for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x amplifisert DNA-analyse brukes i testing for både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*, er riktig plassering av mikrobørnstripen viktig for sluttresultatrapportering.
15. Reproduserbarheten til BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ble etablert ved hjelp av inokulerte simulerte penselprøver og inokulert Q^x Swab Diluent for å simulere urinprøver. Disse prøvene ble inokulert med enten *N. gonorrhoeae* alene eller *N. gonorrhoeae* pluss *C. trachomatis*.
16. Resultatene er ikke fastslått for urinprøver i Q^x UPT når andre fyllingsvolumer enn de som faller innenfor de lille linjene i fyllingsvinduet (omtrent 2,0 mL til 3,0 mL), er brukt.
17. BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay kan kryssreagere med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Disse organismene har bare sjelden blitt isolert fra kjønnsorganene.¹⁵⁻¹⁸ Se "Ytelseskarakteristikk" for mer informasjon.
18. Ytelsen til BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus med penselprøver ble evaluert for interferens fra blod, gynekologiske smøremidler og sæddrepende midler. Analyseegenskapene for urinprøver ble evaluert for interferens fra blod og vanlige reseptfrie, smertestillende midler. Ingen interferens ble observert med noen av substansene ved de testede konsentrasjonene.
19. Pasientinnhentet vaginal penselprøve er et alternativ for screening av kvinner når en bekkenundersøkelse ellers ikke er indisert.
20. Bruk av pasientinnhentede vaginale penselprøver er begrenset til helseinstitusjoner der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forsiktighetsregler.
21. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er ikke validert for vaginale penselprøver som er tatt av pasienter hjemme.
22. Ytelsen for vaginale penselprøver er ikke evaluert hos pasienter på under 17 år.
23. Ytelsen for vaginale penselprøver er ikke evaluert hos gravide kvinner.

FORVENTEDE RESULTATER

MERK: I avsnittet Tolkning av tabeller (på slutten av vedlegget) finner du en forklaring av symboler og forkortelser brukt i tabellene.

A. Prevalens

Prevalensen av positive *N. gonorrhoeae*-prøver i pasientpopulasjoner avhenger av: klinikktype, alder, risikofaktorer, kjønn og testmetode. Den observerte prevalensen med GC Q^x Amplified DNA Assay under en klinisk multisenterstudie for pensel- og urinprøver varierte mellom 1,4 % og 19,2 % for prøver fra kvinner og 4,8 % og 40,5 % for prøver fra menn (tabell 10A).

Den observerte prevalensen med GC Q^x Assay under en klinisk multisenterstudie for BD SurePath™-prøver varierte fra 0,0 % til 25,9 % (tabell 10B). Den observerte prevalensen med GC Q^x Assay under en klinisk multisenterstudie for PreservCyt™-prøver varierte fra 0,0 % til 13,3 % (tabell 10C).

B. Positiv og negativ prediktiv verdi

Hypotetiske positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay med pensel- og urinprøver vises i tabell 5A. Hypotetiske positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay fra den kliniske multisenterstudien for BD SurePath™-prøver vises i tabell 5B. Hypotetiske positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for GC Q^x Assay fra den kliniske multisenterstudien for PreservCyt™-prøver vises i tabell 5C. Disse beregningene er basert på hypotetisk prevalens og samlet sensitivitet og spesifisitet (sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus) på 99,3 % og 99,3 % for pensel- og urinprøver, på 100,0 % og 99,9 % for BD SurePath™-prøver og på 95,3 % og 99,95 % for PreservCyt™-prøver. I tillegg vises PPV og NPV basert på faktisk prevalens, sensitivitet og spesifisitet, i tabell 8 og 9. PPV ble beregnet ved hjelp av: (Sensitivitet x Prevalens) / (Sensitivitet x Prevalens + [1 – Spesifisitet] x [1 – Prevalens]). NPV ble beregnet ved hjelp av: (Spesifisitet x [1 – Prevalens]) / ([1 – Sensitivitet] x Prevalens + Spesifisitet x [1 – Prevalens]).

Tabell 5A: Hypotetiske positive og negative prediktive GC-verdier (pensel-/urinprøver) sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus

Prevalens (%)	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	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

Tabell 5B: Hypotetiske positive og negative prediktive GC-verdier (BD SurePath™) sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus

Prevalens (%)	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	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

Tabell 5C: Hypotetiske positive og negative prediktive GC-verdier (PreservCyt™) sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus

Prevalens (%)	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	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

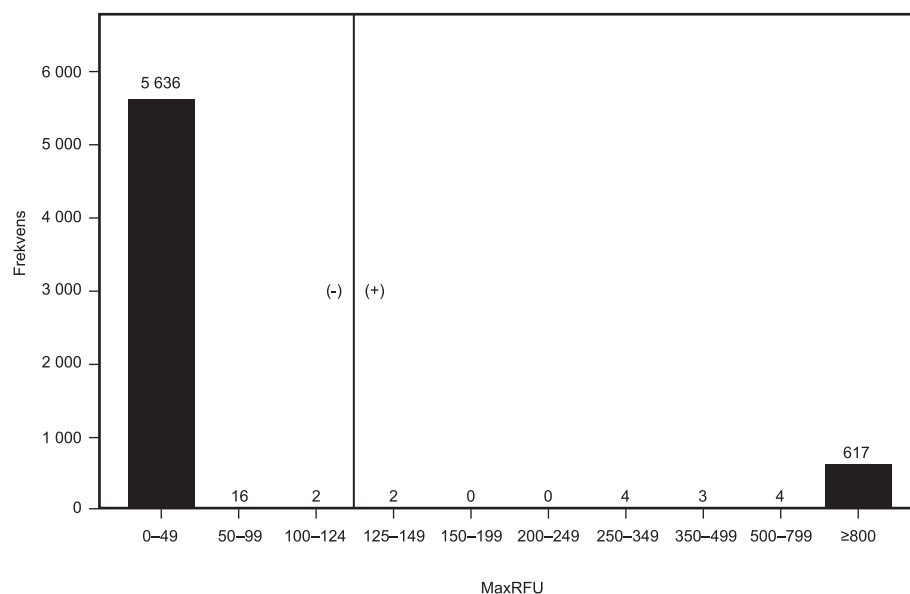
C. MaxRFU-frekvensfordistribusjon

Totalt 6284 GC Q^x Assay-resultater fra pensel- og urinprøver ble evaluert ved sju geografisk ulike kliniske steder. En frekvensfordeling for de opprinnelige MaxRFU-verdiene for GC Q^x Assay vises i figur A. Fordelingen av MaxRFU-verdier fra sant positive, sant negative, falskt positive og falskt negative prøver av GC Q^x (dvs. fra prøvene som ga resultater som ikke stemte overens med pasientens infeksjonsstatus [PIS]) vises i tabell 6A.

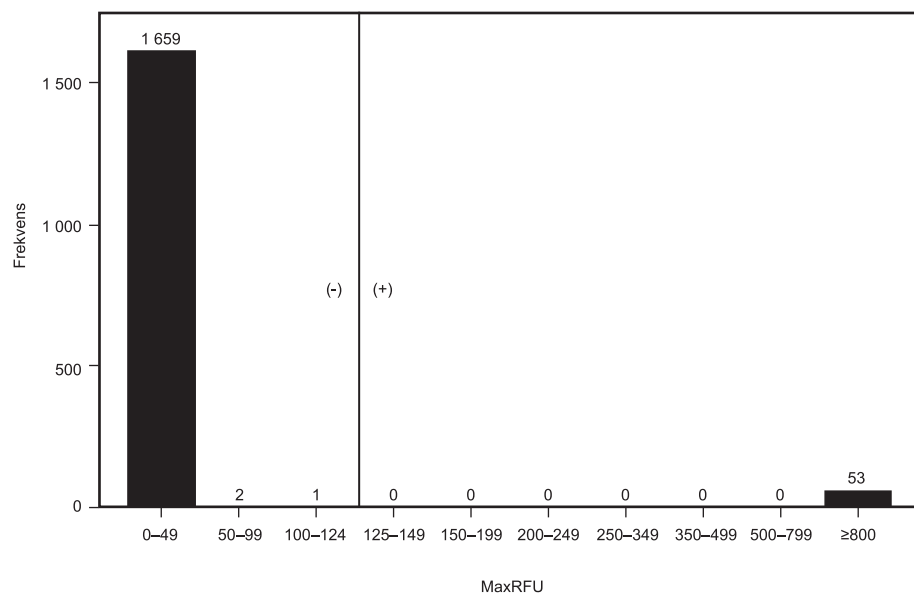
Totalt 1715 GC Q^x Assay-resultater fra BD SurePath™-prøver ble evaluert ved elleve geografisk ulike kliniske steder. En frekvensfordeling for de opprinnelige MaxRFU-verdiene for GC Q^x Assay vises i figur B. Fordelingen av MaxRFU-verdier fra sant positive, sant negative, falskt positive og falskt negative prøver av GC Q^x (dvs. fra prøvene som ga resultater som ikke stemte overens med pasientens infeksjonsstatus [PIS]) vises i tabell 6B.

Totalt 2074 GC Q^x Assay-resultater fra PreservCyt™-prøver ble evaluert ved elleve geografisk ulike kliniske steder. En frekvensfordeling for de opprinnelige MaxRFU-verdiene for GC Q^x Assay vises i figur C. Fordelingen av MaxRFU-verdier fra sant positive, sant negative, falskt positive og falskt negative prøver av GC Q^x (dvs. fra prøvene som ga resultater som ikke stemte overens med pasientens infeksjonsstatus [PIS]) vises i tabell 6C.

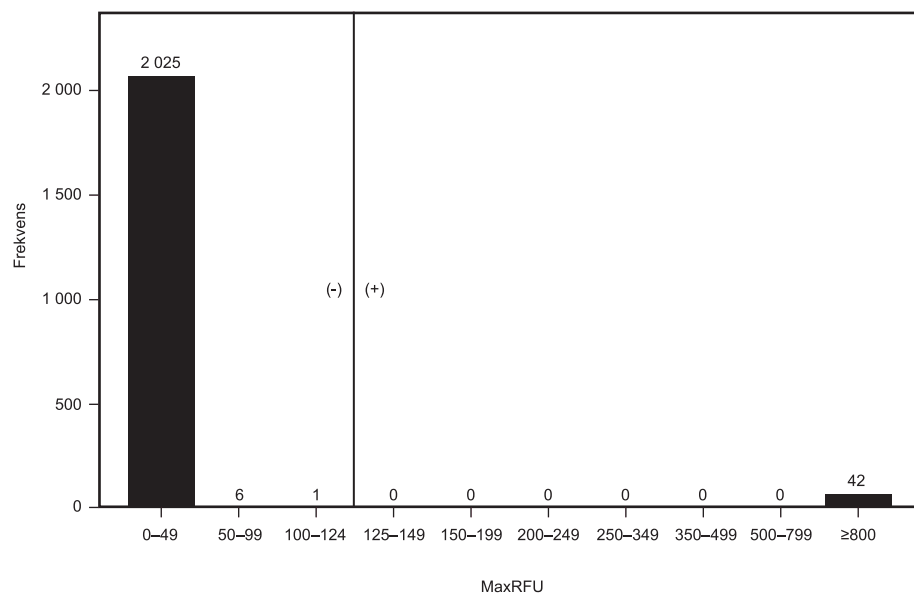
Figur A: Frekvensfordeling av MaxRFU for GC Q^x Assay (pensel- og urinprøver)



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



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



Tabell 6A: GC Q^x MaxRFU-områder for falskt negative, falskt positive, sant negative og sant positive resultater (pensel-/urinprøver)

MaxRFU-område		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
Totalt		5 636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	Totalt	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
	Totalt				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							
	Totalt	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
	Totalt				0	0	0	1	0	2	589

Tabell 6B: GC Q^x MaxRFU-områder for falske negative, falske positive, sanne negative og sanne 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
Totalt	1 659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Tabell 6C: GC Q^x MaxRFU-områder for falske negative, falske positive, sanne negative og sanne 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
Totalt	2 025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Kontroller

Under den kliniske evalueringen av pensel-/urinprøver var det ingen feil ved den GC Q^x Positive Control ved kjøring av 253 GC Q^x-plater. Ved den GC Q^x Negative Control ble det observert feil ved 1 av 253 kjøring av GC Q^x-plater. Under den kliniske evalueringen av BD SurePath™-prøver var det én feil ved GC Q^x Positive Control og ingen feil ved GC Q^x Negative Control ved kjøring av 120 GC Q^x-plater. Under den kliniske evalueringen av PreservCyt™-prøver var det ingen feil ved den GC Q^x Positive Control og én feil ved den GC Q^x Negative Control ved 142 GC Q^x-plater som ble kjørt. CT/GC Q^x Positiv og Negativ Kontroll MaxRFU verdier observert i de kliniske forsøkene er vist i tabell 7.

Tabell 7: Fordeling av MaxRFU-resultater for negative og positive kontroller for GC Q^x Assay Negative and Positive Controls

Kontroll	Statistikk	Klinisk studie av pensel- og urinprøver	BD SurePath™ Specimen Clinical Study	PreservCyt™ Specimen Clinical Study
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Maksimum	17	42	10
	95. persentil	7	0	0
	Median	0	0	0
	Gjennomsnitt	1	0	0
	5. persentil	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. persentil	2 083	1 982	2 045
	Median	1 835	1 786	1 785
	Gjennomsnitt	1 814	1 777	1 789
	5. persentil	1 502	1 478	1 555
	Minimum	530	1 370	886

YTELSESEGESKAPER

MERK: De kliniske ytelsesegenskapene som er presentert nedenfor, ble generert på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

Klinisk studie av pensel- og urinprøver

Klinikerinnsamlede endocervikale og mannlige uretrale penselprøver, pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng) samt Q^x UPT-prøver og ferske urinprøver ble samlet inn fra 1059 symptomatiske og asymptomatiske kvinnelige pasienter og 787 symptomatiske og asymptomatiske mannlige pasienter som gikk til klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sykdommer og familieplanlegging ved sju geografisk ulike kliniske steder i Nord-Amerika. Pasienter ble klassifisert som symptomatiske hvis de rapporterte symptomer som dysuri, uretral utflod, smerter/vanskeligheter/blødning ved samleie, smerter i testikler eller skrotum, unormal vaginal utflod eller smerter i bekken/livmor/eggledere. Pasienter ble klassifisert som asymptomatiske hvis de ikke rapporterte symptomer. Sekstifem kvinnelige pasienter og 13 mannlige pasienter ble ekskludert fra dataanalysen på grunn av overtrådte alderskrav, antibiotikabehandling i de siste 21 dagene, valgfri uttrekking av studien etter innledende samtykke, manglende levering av både penselprøve og urinprøve, urinvolum mindre enn 20 mL eller feil ved transport og oppbevaring knyttet til prøveinnsamling. Den endelige dataanalysen omfattet derfor 994 samtykkende kvinnelige pasienter og 774 samtykkende mannlige pasienter.

Fem prøver ble tatt fra hver av de 994 kvalifiserte kvinnelige pasientene. En urinprøve ble tatt og delt inn i Q^x UPT, fersk urin og de to prøvetakingsinnretningene for referanseurin, etterfulgt av en vaginal penselprøve og tre randomiserte endocervikale penselprøver. Opptil fire prøver ble tatt fra hver av de 774 kvalifiserte mannlige pasientene. Opptil tre randomiserte uretrale penselprøver ble tatt, etterfulgt av en urinprøve som ble delt inn i Q^x UPT, fersk urin og de to prøvetakingsinnretningene for referanseurin. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay-resultater ble generert fra Q^x UPT-prøvene og de ferske urinprøvene, den vaginale penselprøven, én endocervikal penselprøve og én mannlig, uretral penselprøve. De to gjenværende endocervikale penselprøvene, opptil to uretrale penselprøver fra menn og de to referanseurinprøvene for hver mannlige og kvinnelige pasient ble testet ved hjelp av to referansemetoder: BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay og en annen kommersielt tilgjengelig NAAT (Nucleic Acid Amplification Test). Prøvetesting ble utført enten ved prøvetakingsstedet eller ved et anvist BD Viper™-teststed.

Alle utførelsesberegninger var basert på det totale antallet BD ProbeTec™ GC Q^x Assays-resultater for endocervikale og vaginale penselprøver, uretrale penselprøver fra menn og Q^x UPT-prøver og ferske urinprøver fra menn og kvinner sammenlignet med algoritmen for pasientens infeksjonsstatus (PIS) for hvert kjønn. I algoritmen ble angivelsen av en pasient som enten infisert med GC eller ikke basert på resultater fra endocervikale penselprøver og urinprøver fra den kommersielt tilgjengelige BD ProbeTec™ ET GC/AC-analysen og den andre kommersielt tilgjengelige NAAT. Pasienter ble ansett å være infisert med GC hvis to av de fire endocervikale penselprøvene og urinprøvene (eller to av tre eller fire uretrale penselprøvene og urinprøvene) testet positivt i BD ProbeTec™ ET GC/AC-analysen og de andre referanse-NAAT-resultatene (én prøve testet positiv i hver NAAT). Pasienter ble ansett å ikke være infisert hvis mindre enn to referanse-NAAT-resultater var positive. Totalt 6284 BD ProbeTec™ GC Q^x Assay-resultater fra symptomatiske og asymptomatiske mannlige og kvinnelige pasienter ble brukt til å beregne sensitivitet og spesifisitet. Sensitivitet og spesifisitet etter prøvetype og symptomatisk status presenteres i tabell 9A.

Egenskaper ved analyseutførelse med endocervikale penselprøver, pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng), UPT fra kvinner og fersk urin ble evaluert i den kliniske studien. Separate egenskaper ved analyseutførelse ble beregnet for prøver tatt fra gravide kvinner. For sistnevnte var sensitivitet sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus for FS, FV, FNU og FUPT, 100 % (3/3). I hvert tilfelle var spesifisitet 100 % (24/24) for FS, FV, FNU og FUPT hver for seg.

Tabell 11A og 11B oppsummerer antallet resultater fra symptomatiske og asymptomatiske pasienter angitt som infiserte eller ikke-infiserte med GC i henhold til PIS-algoritmen.

MERK: I avsnittet Tolkning av tabeller (på slutten av vedlegget) finner du en forklaring av symboler og forkortelser brukt i tabellene.

BD SurePath™ Specimen Clinical Study

Endocervikale penselprøver og BD SurePath™-prøver ble innsamlet fra 1 728 samtykkende kvinnelige pasienter som gikk til klinikker for familieplanlegging, OB/GYN og seksuelt overførte sykdommer ved elleve geografisk ulike kliniske steder i Nord-Amerika. Pasienter ble klassifisert som symptomatiske hvis de rapporterte symptomer som dysuri, smerter/vanskeligheter/blødning ved samleie, unormal vaginal utfloed eller smerter i bekken/livmor/eggledere. Pasienter ble klassifisert som asymptomatiske hvis de ikke rapporterte symptomer. Tretten pasienter hadde ikke et BD SurePath™-prøveresultat. Det ble derfor evaluert 1 715 pasienter.

Tre randomiserte endocervikale penselprøver og én BD SurePath™-prøve ble innsamlet fra hver kvinnelige pasient. De tre endocervikale referanseprøvene ble testet med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC-analyse, BD ProbeTec™ GC Q^x-analyse, og en annen kommersielt tilgjengelig NAAT (nukleinsyreamplifikasjonstest). Sensitivitet og spesifisitet for BD SurePath™-prøver ble beregnet ved å sammenligne resultater med en algoritme for pasientinfeksjonsstatus (PIS). Betegnelsen av positiv eller negativ PIS ble basert på de endocervikale penselprøveresultatene fra de tre referansemetodene. Minst to positive referanserresultater var nødvendig for å fastslå en pasient som PIS-positiv. Minst to negative referanserresultater var nødvendig for å fastslå en pasient som PIS-negativ. Distribusjonen av cervikale prøvetakingsinnretninger som ble brukt i den kliniske studien i henhold til det kliniske prøvetakingsstedet, er oppsummert i tabell 8A. Sensitivitet og spesifisitet etter symptomatisk status presenteres i tabell 9B.

Tabell 11C oppsummerer antallet resultater fra symptomatiske og asymptomatiske pasienter angitt som infiserte eller ikke-infiserte med GC i henhold til PIS-algoritmen.

Tabell 12A oppsummerer GC Q^x Assay-resultatene for BD SurePath™-prøver sammenlignet med PIS etter klinikktype.

Tabell 8A: Oppsummering av cervikale prøvetakingsinnretninger brukt i den kliniske studien av BD SurePath™-prøver

Cervikal prøvetakingsinnretning brukt	Antall på klinisk prøvetakingssted											Totalt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Børsteinnretning	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

PreservCyt™ Specimen Clinical Study

Endocervikale penselprøver og PreservCyt™-prøver ble innsamlet fra 2 079 samtykkende kvinnelige pasienter om gikk til klinikker for familieplanlegging, OB/GYN og seksuelt overførte sykdommer ved elleve geografisk ulike kliniske steder i Nord-Amerika. Pasienter ble klassifisert som symptomatiske hvis de rapporterte symptomer som dysuri, smerter/vanskeligheter/blødning ved samleie, unormal vaginal utfloed eller smerter i bekken/livmor/eggledere. Pasienter ble klassifisert som asymptomatiske hvis de ikke rapporterte symptomer. To pasienter ble ekskludert grunnet en ubestemt pasientinfeksjonsstatus. Tre pasienter hadde ikke et PreservCyt™-prøveresultat. Det ble derfor evaluert 2 074 pasienter.

Tre randomiserte endocervikale penselprøver og én PreservCyt™-prøve ble innsamlet fra hver kvinnelige pasient. De tre endocervikale referanseprøvene ble testet med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC-analyse, BD ProbeTec™ GC Q^x-analyse, og en annen kommersielt tilgjengelig NAAT (nukleinsyreamplifikasjonstest). Sensitivitet og spesifisitet for PreservCyt™-prøver ble beregnet ved å sammenligne resultater med en algoritme for pasientinfeksjonsstatus (PIS). Betegnelsen av positiv eller negativ PIS ble basert på de endocervikale penselprøveresultatene fra de tre referansemetodene. Minst to positive referanserresultater var nødvendig for å fastslå en pasient som PIS-positiv. Minst to negative referanserresultater var nødvendig for å fastslå en pasient som PIS-negativ. Distribusjonen av cervikale prøvetakingsinnretninger som ble brukt i den kliniske studien i henhold til det kliniske prøvetakingsstedet, er oppsummert i tabell 8B. Sensitivitet og spesifisitet etter symptomatisk status presenteres i tabell 9C.

Tabell 11D oppsummerer antallet resultater fra symptomatiske og asymptomatiske pasienter angitt som infiserte eller ikke-infiserte med GC i henhold til PIS-algoritmen.

Tabell 12B oppsummerer GC Q^x Assay-resultatene for PreservCyt™-prøver sammenlignet med PIS etter klinikktype.

Tabell 8B: Oppsummering av cervikale prøvetakingsinnretninger brukt i den kliniske studien av PreservCyt™-prøver

Cervikal prøvetakingsinnretning brukt	Antall på klinisk prøvetakingssted											Totalt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Børsteinnretning	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

Tabell 9A: GC Q^x-analyseresultat for pensel- og urinprøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter symptomatisk status)

Prøvetype	Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV	NPV	Feil initial/endelig
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
	Totalt	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
	Totalt	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
	Totalt	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
	Totalt	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
	Totalt	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
	Totalt	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
	Totalt	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Totalt		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 Av de 994 kvinnelige pasientene innmeldt i studien unnløt én pasient å levere vaginale penselprøver.

² For de 994 kvinnelige pasientene innmeldt i studien ble én fersk urinprøve ekskludert for ikke å oppfylle kriteriene for oppbevaring av urinprøver.

³ For de 994 kvinnelige pasientene innmeldt i studien ble én Q^x UPT-urinprøve ekskludert for ikke å oppfylle kriteriene for oppbevaring av urinprøver.

⁴ Rekruttering til den kliniske studien for asymptomatiske mannlige pasienter ble forlenget for å oppnå det totale antallet kliniske positive for denne underpopulasjonen.

⁵ Tre væskenivåfeil, to tilfeller av ekstraksjonskontrollsvikt og én ekstraksjonsoverføringsfeil ble generert. To av de tre væskenivåfeilene og de to ekstraksjonskontrollsviktene viste seg å være negative og ble inkludert i beregningene av sensitivitet og spesifisitet. Den ene væskenivåfeilen og én ekstraksjonsoverføringsfeil kunne ikke løses, og ble ikke inkludert i beregningene av sensitivitet og spesifisitet.

Tabell 9B: Ytelse for GC Q^x Assay for BD SurePath™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter symptomatisk status)

Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV	NPV	Feil initial/endelig
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
Totalt	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

Tabell 9C: Ytelse for GC Q^x Assay for PreservCyt™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter symptomatisk status)

Symptomatisk status	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV	NPV	Feil initial/endelig
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
Totalt	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

Tabell 10A: Resultat for GC Q^x Assay for pensel- og urinprøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinisk sted)

Prøvetype	Prøvetakingssted	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	Ant. 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	Prøvetak- ingssted	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	Ant. 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 av de 65 FS PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

⁷ 22 av de 65 FV PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

⁸ 22 av de 65 FNU PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

⁹ 22 av de 65 FUPT PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

¹⁰ 37 av de 112 MS PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

¹¹ 37 av de 112 MNU PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

¹² 37 av de 112 MUPT PIS-positive pasientene var samtidig infisert med CT.

Tabell 10B: GC Q^x-analyseresultat for BD SurePath™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinisk sted)

Prøvetak- ingssted	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	Ant. 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	I/R	I/R	100,0 % (37/37)	(90,5–100,0 %)	0	I/R	I/R
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	I/R	I/R	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	0	I/R	I/R
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	I/R	I/R	100,0 % (23/23)	(85,2–100,0 %)	0	I/R	I/R

Tabell 10C: Ytelse for GC Q^x Assay for PreservCyt™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinisk sted)

Prøvetak- ingssted	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	Ant. 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	I/R	I/R	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	0	I/R	I/R
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	I/R	I/R	100,0 % (292/292)	(98,7–100,0 %)	0	I/R	I/R
9	0,0 %	282	I/R	I/R	100,0 % (282/282)	(98,7–100,0 %)	0	I/R	I/R
10	0,0 %	97	I/R	I/R	100,0 % (97/97)	(96,3–100,0 %)	0	I/R	I/R
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 %

Tabell 11A: Analyse av GC-positive/negative pensel- og urinprøver fra kvinnelige pasienter basert på pasientens infeksjonsstatus

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay				Symptomatisk status		
PIS GC	Endocervikal penselprøve	Urin	Endocervikal penselprøve	Urin	Qx endocervikal penselprøve	Qx vaginal penselprøve	Fersk urin	Qx UPT urin	A	S	Totalt
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Totalt PIS-positive									27	38	65
–	I/R	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	I/R	E	–	–	–	I/R	I/R	0	1	1
	–	I/R	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	I/R	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ET	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	I/R	–	–	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
Totalt PIS-negative									423	506	929

I = ubestemt

LE = væskenivåfeil

Tabell 11B: Analyse av GC-positive/negative prøver fra mannlige pasienter basert på pasientens infeksjonsstatus

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay			Symptomatisk status		
	Uretral penselprøve	Urin	Uretral penselprøve	Urin	Q ^x uretral penselprøve	Fersk urin	Q ^x UPT urin	A	S	Totalt
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	I/R	+	+	+	+	1	13	14
	I/R	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Totalt PIS-positive								12	100	112
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	I/R	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	I/R	-	-	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
	-	-	I/R	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	I/R	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	I/R	-	-	-	-	0	1	1
	I/R	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	I/R	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	I/R	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	I/R	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	I/R	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Totalt PIS-negative								505	157	662

Tabell 11C: Analyse av GC-positive/negative BD SurePath™-prøver basert på pasientens infeksjonsstatus

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symptomatisk status		
	Penselprøve	Penselprøve	Penselprøve	BD SurePath™	A	S	Totalt
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Totalt PIS-positive					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	I/R	-	6	1	7
	-	-	-	-	1 103	531	1 634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Totalt PIS-negative					1 125	539	1 664

Tabell 11D: Analyse av GC-positive/negative PreservCyt™-prøver basert på pasientens infeksjonsstatus

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symptomatisk status		
PIS GC	Penselprøve	Penselprøve	Penselprøve	PreservCyt™	A	S	Totalt
+	I/R	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	I/R	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Totalt PIS-positive					26	17	43
–	I/R	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	I/R	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1 129	624	1 753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Totalt PIS-negative					1 323	708	2 031

Tabell 12A: GC Q^x-analyseresultat for BD SurePath™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinikktype)

Klinikktype	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV	NPV
Familieplanlegging	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 %

Tabell 12B: Ytelse for GC Q^x Assay for PreservCyt™-prøver sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinikktype)

Klinikktype	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV	NPV
Familieplanlegging	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 %

Analytisk sensitivitet for GC Q^x Assay

Påvisningsgrensene (LOD-ene) for GC Q^x Assay for *Neisseria gonorrhoeae*-stamme ATCC 19424 i urin- og penselprøver som er ekstrahert på BD Viper™ System ble fastslått å være < 50 celler per mL for fersk urin og Q^x UPT-urin og < 100 GC-celler per mL for utklemt vaginale penselprøver, endocervikale penselprøver samt BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver.

GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus var i stand til å påvise 17 GC -stammer (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) med ≥ 95 % andel positive ved en konsentrasjon på 50 celler per mL i Q^x Swab Diluent, i BD SurePath™ Preservative Fluid i LBC Specimen Dilution Tubes og i PreservCyt™ Solution i LBC Specimen Dilution Tubes.

Analytisk spesifisitet for GC Q^x-analysen:

DNA fra 141 organismer oppført i tabell 13 ble ekstrahert på BD Viper™ System og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay. Alle mulige kryssreaktive arter ble testet ved > 1 x 10⁸ celler/mL bortsett fra der det er angitt. To *N. cinerea*- og to *N. lactamica*-stammer viste seg å kryss reagere i GC Q^x Assay.

Tabell 13: Mulige kryssreagerende mikroorganismer

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Epstein Barr-virus***	<i>Peptostreptococcus productus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <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> *	Humant 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) antallet stammer testet i **BD ProbeTec™ GC Qx Assay**

* Testet ved > 1x10⁷ celler eller EB/mL; **Testet ved > 1x10⁶ celler eller virus partikler per mL, ***Testet ved ≥ 1x10⁶ genomiske ekvivalenter per mL

Stoffer som interfererer med GC Qx

Ytelsen til BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus ble evaluert ved forekomst av mulige interfererende stoffer som kan finnes i penselprøver, urinprøver samt BD SurePath™- og/eller PreservCyt™-prøver. Mulige interfererende stoffer ble tilsatt i Qx UPT-urinprøver, vaginale matrikspenselprøver, BD SurePath™-prøver i LBC Specimen Dilution Tubes og PreservCyt™-prøver i LBC Specimen Dilution Tubes, både ved forekomst og fravær av GC-organismer (150 GC-celler/mL i urimatriks og 300 GC-celler/mL i penselprøve / LBC Specimen Dilution Tube-matriks). Resultatene er oppsummert i tabell 14.

Tabell 14: GC Qx-forstyrrende stoffer

Tolkning	Penselprøve	Urin	BD SurePath™	PreservCyt™
Ingen forstyrrelse observert	Blod (≤60 %) Sædvæske Slim Reseptfrie vaginale produkter og prevensjonsmidler Hemorroidekrem Vaginale behandlinger på resept Leukocytter (1x10 ⁶ celler/mL) 1 x 10 ⁶ EB/mL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤1 %) Sædvæske Slim Antibiotika Smertestillende midler Phenazopyridin Reseptfrie deodorantsprayer i spray- og pulverform Hormoner Leukocytter Albumin <1 mg/mL Glukose Sur urin (pH 4.0) Alkalisk urin (pH 9.0) Bilirubin 1 x 10 ⁶ EB/mL <i>Chlamydia trachomatis</i> Organismer tilknyttet urinveisinfeksjoner	Blod (≤1 %) Sædvæske Slim Reseptfrie vaginale produkter og prevensjonsmidler Hemorroidekrem Vaginale behandlinger på resept Leukocytter (1x10 ⁶ celler/mL) 1 x 10 ⁶ EB/mL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤1 %) Sædvæske Slim Reseptfrie vaginale produkter og prevensjonsmidler Hemorroidekrem Vaginale behandlinger på resept Leukocytter (1x10 ⁶ celler/mL) 1 x 10 ⁶ EB/mL <i>Chlamydia trachomatis</i>
Kan føre til svikt i ekstraksjonskontroll (EC)	Blod (>60 %)	Ikke relevant	Ikke relevant	Glasial eddiksyre + blod (≤5 % / 1 % V/V)
Kan forårsake falskt negative resultater	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Glasial eddiksyre + blod (≤5 % / 1 % V/V)

Stabilitet for fersk urin og Q^x UPT-urin

Ansamlinger med GC-negative urinprøver fra menn og kvinner ble brukt i analytiske eksperimenter for å bidra til stabilitet ved transport og oppbevaring av urin. For fersk urin ble ansamlinger samtidig tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB per mL og 150 celler per mL. Ferske urinprøver ble oppbevart enten ved 2–8 °C i 1, 3 eller 7 dager; eller ved 30 °C i 8, 24 eller 30 timer; eller ved -20 °C i 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

For Q^x UPT-urin ble sammenslåtte prøver samtidig tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB per mL og 150 celler per mL. De tilsatte urinprøveansamlingene ble deretter oppbevart enten ved 2–8 °C i 24 timer eller 30 °C i 8 timer før overføring til Q^x UPT-rør. Q^x UPT-prøvene ble oppbevart enten ved 2–8 °C i 14, 21 eller 30 dager; eller ved 30 °C i 14, 21 eller 30 dager; eller ved -20 °C i 180 dager. På hvert tidspunkt ble Q^x UPT-prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Stabilitet for vaginale tørre og utklemt penselprøver

Samlinger med GC-negativ vaginal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om oppbevarings- og transportstabilitet for tørre vaginale penselprøver. Samlinger ble samtidig tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 for å oppnå henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL, når de ble inkulert på pensler og utklemt i CT/GC Q^x Swab Diluent. Inkulerte tørre penselprøver ble oppbevart ved enten 2–8 °C i 3, 7 eller 14 dager; eller ved 30 °C i 3, 7 eller 14 dager; eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dager. På hvert tidspunkt ble tørre penselprøver tatt ut av oppbevaring og utklemt i 2 mL Q^x Swab Diluent og evaluert med BD ProbeTec GC Q^x Assay på BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Samlinger med GC-negativ vaginal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevarings- og transportstabiliteten for utklemt vaginale penselprøver. Ansamlinger ble tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 for å oppnå henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL. Den tilsatte penselprøvematriksen ble oppbevart ved enten 2–8 °C i 7, 14 eller 30 dager; eller ved 30 °C i 7, 14 eller 30 dager; eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Stabilitet for endocervikale og uretrale penselprøver

Samlinger med GC-negativ endocervikal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om oppbevarings- og transportstabiliteten for endocervikale og uretrale penselprøver. Ansamlinger med penselprøvematriks ble tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL. Ansamlingene ble dispensert i mengder på 2 mL inn i BD-prøverør for å simulere "våte" endocervikale prøver og oppbevart ved enten 2–8 °C i 7, 14 eller 30 dager; eller ved 30 °C i 7, 14 eller 30 dager; eller ved -20 °C i 30, 60 eller 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Prøvestabilitet etter forvarming

Samlinger med GC-negative ferske urinprøver fra menn og kvinner ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om oppbevaringsstabilitet for forhåndsoppvarmede ferske urinprøver og Q^x UPT-urinprøver. Samlede prøver ble tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 45 EB per mL og 150 celler per mL, og ble enten tilført til Q^x UPT-rør eller ikke videre behandlet, som fersk urin. Begge prøvetypene ble forhåndsoppvarmet ved 114 °C i 15 minutter og kjølt ned i 15 min. Etter forvarming ble prøver oppbevart ved enten 2–8 °C i 1, 3 eller 7 dager; eller ved 30 °C i 1, 3 eller 7 dager; eller ved -20 °C i 30 eller 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Samlinger med GC-negativ vaginal og endocervikal penselprøvematriks i Q^x Swab Diluent ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om oppbevaringsstabilitet for forhåndsoppvarmede utklemt vaginale, endocervikale og mannlige uretrale penselprøver. For begge blandingstypene ble ansamlede prøver tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 ved henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL, og målt opp i mengder på 2 mL i BD-prøverør. Rørene ble forhåndsoppvarmet ved 114 °C i 15 min. og kjølt ned i 15 min. Etter forvarming ble prøver lagret enten ved 2–8 °C i 3 eller 7 dager; eller ved 30 °C i 3 eller 7 dager; eller ved -20 °C i 30 eller 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Trettito analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Stabilitet for BD SurePath™-prøver

Samlinger med CT og GC-negative kliniske BD SurePath™-prøver ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om oppbevaring og stabilitet. Ansamlinger ble samtidig tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 for å oppnå henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL. Samlingene ble dispensert i 10 mL volumer i BD SurePath™-beholdere og oppbevart ved enten 2–8 °C eller 30 °C. Etter 30 dager ble 0,5 mL fra hver flaske fjernet og tilsatt i et LBC-prøvefortynningsrør. Prøvene i LBC-prøvefortynningsrøret ble deretter lagret ved 2–8 °C i 30 dager; eller ved 30 °C i 30 dager; eller ved -20 °C i 90 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Tjuefire analysereplikater ble generert for hvert forhold (temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Stabilitet for PreservCyt™-prøver

Ansamlinger med CT og GC-negative kliniske PreservCyt™-prøver ble brukt i analytiske eksperimenter for å understøtte oppbevarings- og stabilitetspåstandene. Ansamlinger ble samtidig tilsatt CT-serovar H og GC-stamme ATCC 19424 for å oppnå henholdsvis 90 EB per mL og 300 celler per mL. Ansamlingene ble dispensert i 20 mL volumer i PreservCyt™-flasker og oppbevart ved enten 2–8 °C eller 30 °C. Etter 30 dager ble 0,5 mL fra hver flaske fjernet og tilsatt i et LBC-prøvefortynningsrør. Prøvene i LBC-prøvefortynningsrøret ble deretter lagret ved 2–8 °C i 30 dager; eller ved 30 °C i 30 dager; eller ved -20 °C i 90 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Tjuefire analysereplikater ble generert for hvert forhold (temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med GC Q^x Assay under alle de testede forholdene.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten til BD Viper™ System ved bruk av BD ProbeTec™ GC Q^x Assay ble evaluert ved tre kliniske steder på ett BD Viper™ System per sted. Et panel med simulerte prøver som ble testet, besto av CT- og GC-organismer inokulert i Swab Diluent for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Simulerte endocervikale og uretrale prøver inneholdt en ren endocervikal penselprøve, mens de simulerte urinpenselprøvene og vaginale penselprøvene ikke gjorde det. Uinokulert Swab Diluent for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay ble brukt for GC-negative prøver. Ni replikater av hvert panelmedlem ble testet hver dag i fem dager på hver BD Viper™ System. Dataene er oppsummert i tabell 15A.

Tabell 15A: Sammenheng av reproduserbarhetsdata for pensel- og urinprøver på BD Viper™ System for GC Q^x Assay

Prøvetype	CT EBs/mL	GC-celler/mL	% korrekt	95 % CI	MaxRFU-gj.sn.	Innenfor kjøringen		Mellom kjøringer innenfor sted		Mellom steder	
						SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Endocervikal/uretral	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 annen studie ble utført internt for å karakterisere reproduserbarheten av testresultatene (dvs. andel positive eller negative) ved målnivåer under den analytiske påvisningsgrensen (LOD) for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Det ble testet et panel med simulerte prøver bestående av GC- og CT-organismer inokulert i Q^x Swab Diluent for penselprøver ved to ulike nivåer (1 : 10, 1 : 100) som begge var under den analytiske LOD-en for den respektive organismen. Disse nivåene ble valgt til å falle innenfor det dynamiske området for den analytiske LOD-kurven for denne analysen. Femten replikater for hvert panelmedlem ble testet hver dag i fem dager på tre BD Viper™-systemer. Dataene er oppsummert i tabell 15B.

Tabell 15B: Karakterisering av systemets reproduserbarhet ved målnivåer under den analytiske påvisningsgrensen for GC Q^x-analysen for pensel- og urinprøver

Prøve	Fortynning av analytisk LOD	% positiv	95 % CI (positiv)	MaxRFU-gj.sn. (positiv)	% negativ	95 % CI (negativ)	MaxRFU-gj.sn. (negativ)
Endocervikal/uretral	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7–95,9 %)	1 324,6	7,1 % (16/225)	(4,1–11,3 %)	41,4
Endocervikal/uretral	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 studie av reproduserbarheten til BD Viper™ System ved bruk av BD ProbeTec™ GC Q^x Assay ble også utført for Liquid Based Cytology (LBC)-prøver på tre kliniske steder på ett BD Viper™ System per sted. Et panel med simulerte prøver bestående av CT- og GC-organismer inokulert i LBC Specimen Dilution Tubes med LBC-medium ble testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Uinokulerte LBC-prøvefortynningsrør med LBC-medium ble brukt for de GC-negative prøvene. Ni replikater av hvert panelmedlem ble testet hver dag i fem dager på hver BD Viper™ System. Dataene er oppsummert i tabell 15C. To ytterligere nivåer ble inkludert i panelene for å karakterisere reproduserbarheten av testresultatene (dvs. andel positive eller negative) ved målnivåer under den analytiske påvisningsgrensen (LOD) for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Disse tilleggsprøvene bestod av CT- og GC-organismer inokulert i LBC-prøvefortynningsrør med LBC-medium ved fortynninger på 1:10 og 1:100 av de respektive analytiske LOD-ene for hver analytt. Disse nivåene ble valgt til å falle innenfor det dynamiske området for de analytiske LOD-kurvene for BD ProbeTec™ CT Q^x og GC Q^x Assays. Ni replikater for hvert panelmedlem ble testet hver dag i fem dager på tre BD Viper™-systemer. Dataene er oppsummert i tabell 15D.

Tabell 15C: Sammendrag av reproduserbarhetsdata for LBC-prøver på BD Viper™ System for GC Q^x Assay

					Innenfor kjøringen		Mellom kjøringer innenfor sted		Mellom steder	
CT EBs/mL	GC-celler/mL	% korrekt	95 % CI	Gj.sn. 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

Tabell 15D: Karakterisering av systemets reproduserbarhet ved målnivåer under den analytiske påvisningsgrensen for GC Q^x Assay for LBC-prøver

Fortynning av analytisk LOD	% positiv	95 % CI (positiv)	MaxRFU-gj.sn. (positiv)	% negativ	95 % CI (negativ)	MaxRFU-gj.sn. (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

Systemkrysskontaminering og -overføring

En intern studie ble gjennomført for å evaluere risikoen for å produsere et falskt positivt resultat enten i samme kjøring på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus (krysskontaminering innenfor kjøring) eller i en påfølgende kjøring (overføring mellom kjøringer). Testing ble gjennomført ved hjelp av negative og positive prøver på tre BD Viper™-systemer. Negative prøver bestod av Q^x Swab Diluent / LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Positive prøver besto av en representativ analytt (10⁵ CT EB/mL) tilsatt i Q^x Swab Diluent / LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den samlede frekvensen av krysskontaminering (dvs. med vekselvise kolonner med positive og negative prøver og en prevalens på 50 %), var 0,41 % (9/2208) for Q^x Swab Diluent for prøvepensler og 0,45 % (5/1104) for LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den samlede frekvensen av overføringskontaminering (dvs. overføring mellom etterfølgende kjøringer når prevalensen var 50 % i foregående kjøring) var 0,36 % (8/2208) for Q^x Swab Diluent og 0,54 % (6/1104) for LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Frekvenser for krysskontaminering og overføring for de tre BD Viper™-systemene er oppsummert i tabell 16A og 16B.

Tabell 16A: Krysskontaminering og overføringskontaminering (pensel-/urinprøver)

Valgt modus for analysedispensering	BD Viper™ System	Krysskontaminering			Overføringskontaminering		
		n	Positive resultater	Prosentvis positive	n	Positive resultater	Prosentvis positive
Dobbel 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 %
	Totalt	2 208	9	0,41 %	2 208	8	0,36 %
Enkel 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 %
	Totalt	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Tabell 16B: Krysskontaminering og overføringskontaminering (LBC-medium)

Mediumtype	BD Viper™ System	Krysskontaminering			Overføringskontaminering		
		n	Positive resultater	Prosentvis positive	n	Positive resultater	Prosentvis 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 %
	Totalt	1 104	5	0,45 %	1 104	6	0,54 %

BD VIPER™ LT SYSTEM

PROSEDYREPRINSIPPER:

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack (grå amplifikasjonsreagenspakke) er uformet for bruk med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x-prøvetakings- og transportenheter, relevante reagenser, BD Viper™-systemer og BD FOX™ Extraction (ekstraksjon). Prøver tas og transporteres i sine respektive transportinnretninger som ivaretar integriteten til DNA fra *N. gonorrhoeae* over de angitte temperatur- og tidsområdene.

Alle prøver gjennomgår et forvarmingstrinn i BD Pre-warm Heater (forvarmeapparat) for å løse opp mucus og homogenisere prøvene. Etter nedkjøling lastes prøvene på BD Viper™ LT System, som deretter utfører alle trinnene som inngår i ekstraksjon og amplifikasjon av mål-DNA uten ytterligere brukerintervensjon. For gynekologiske prøver som samles inn og transporteres i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution, overføres ganske enkelt en alikvot til et Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays før forvarming av prøven. Prøven overføres til et ekstraksjonsrør som inneholder jernoksidpartikler i en oppløselig hinne og tørket ekstraksjonskontroll. En høy pH brukes til å lysere bakteriecellene og frigjøre deres DNA i løsningen. Syre tilsettes deretter for å senke pH-en og indusere en positiv ladning på jernoksidet, som igjen binder det negativt ladde DNA-et. Partiklene og det bundne DNA-et dras deretter til sidene av ekstraksjonsrøret av magneter, og den behandlede prøven aspireres til avfall. Partiklene vaskes, og en elusjonsbuffer med høy pH tilsettes for å restituere det rensede DNA-et. Til slutt brukes en nøytraliseringsbuffer til å bringe pH-en i den ekstraherte løsningen til det optimale nivået for amplifisering av målet.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er basert på samtidig amplifisering og påvisning av mål-DNA ved hjelp av amplifiseringsprimere og en fluorescensmerket detektorprobe.^{8,9} Reagensene for SDA blir tørket i to separate, engangsmikrobrønner: primingmikrobrønnen inneholder amplifiseringsprimerne, den fluorescensmerkede detektorsonden, nukleotidene og andre reagenser som er nødvendige for amplifisering, mens Gray Amplification Microwell (grå amplifiseringsmikrobrønn) inneholder de to enzymene (en DNA-polymerase og en restriksjonsendonuklease) som er nødvendige for SDA. BD Viper™ LT System pipetterer en del av den rensede DNA-løsningen fra hvert ekstraksjonsrør inn i en primingmikrobrønn for å rehydrere innholdet. Etter en kort inkubering overføres reaksjonsblandingen til en tilsvarende, forvarmet Gray Amplification Microwell som forsegles for å forhindre kontaminering, og deretter inkuberes i en temperaturregulerte fluorescensavleser. Tilstedeværelsen eller fraværet av DNA fra *N. gonorrhoeae* fastslås ved å beregne toppfluorescensen (maksimale relative fluorescensenheter [MaxRFU]) i løpet av amplifiseringsprosessen og ved å sammenligne denne målingen med en forhåndsbestemt terskelverdi.

I tillegg til den fluorescerende proben som brukes til å påvise amplifisert mål-DNA fra *N. gonorrhoeae*, innlemmes et annet fluorescensmerket oligonukleotid i hver reaksjon. Oligonukleotidet for Extraction Control (ekstraksjonskontroll) (EC) er merket med et annet fargestoff enn det som brukes til påvisning av det *N. gonorrhoeae*-spesifikke målet og brukes til å bekrefte verdien av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagensene. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av BD Viper™ LT-instrumentet og en automatisert algoritme brukes på både EC og *N. gonorrhoeae*-spesifikke signaler for å rapportere prøveresultater som positive, negative eller EC-feil.

MATERIALER SOM FØLGER MED

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

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: Hver primingsbrønn inneholder omtrent 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmerket detektorsonde, 100 nmol dNTPs, med stabilisatorer og bufferkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: hver Gray Amplification Microwell inneholder omtrent 14 enheter med DNA-polymerase og 50 enheter restriksjonsenzym, med stabilisatorer og bufferkomponenter.

MERK: Hver mikrobrønnlomme inneholder én pose med tørkestoff.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Control Set for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes som inneholder ca. 2400 kopier hver av pCTB4 og pGCint3 lineariserte plasmider i bærerukleinsyre, og 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes som inneholder bare bærerukleinsyre. Konsentrasjonene av pCTB4- og pGCint3-plasmidene bestemmes ved UV-spektrofotometri.

Swab Diluent for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x Swab Diluent): 48 rør som hver inneholder ca. 2 mL kaliumfosfat/ kaliumhydroksidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution-rør for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution-rør): 400 rør som hver inneholder ca. 1,7 mL Tris/natriumkloridløsning og konserveringsmiddel.

BD FOX™ Extraction Tubes (ekstraksjonsrør): 48 strimler med 8 rør, som hvert inneholder omtrent 10 mg jernoksid i en oppløselig hinne og omtrent 240 pmol fluorescensmerket oligonukleotid for ekstraksjonskontroll.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: Ekstraksjonsreagenskar med 5 hulrom inneholder ca. 11,5 mL lyseringsreagens, 16,5 mL bindesyre, 72,5 mL vaskebuffer, 25,4 mL elusjonsbuffer og 19,4 mL nøytraliseringsbuffer med konserveringsmiddel.

INSTRUMENT, UTSTYR OG FORBRUKSVARER SOM ER PÅKREVDT

Materialer som er tilgjengelige fra 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-rør og -korker til bruk på BD Viper™ System (ekstraksjonsmodus), Urine Preservative Transport for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Nødvendige materialer som ikke er tilgjengelige fra BD

Nitrilhanser, 3 % (v/v) hydrogenperoksid*, 1 % (v/v) natriumhypokloritt**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (fortynnet i fosfatbufret saltvann) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, fortrenningspipetter, aerosolbestandige pipettespisser av polypropylen som kan levere 0,5 ± 0,05 mL, nukleasefritt vann av molekylærbiologigrad og en virvelmikser.

*Ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i mer enn 8 dager.

**Lages nytt daglig.

OPPBEVARINGS- OG HÅNTERINGSKRAV

Reagensene kan oppbevares ved 2–33 °C. Uåpnede reagenspakker er stabile til utløpsdatoen. Når en pose er åpnet, er mikrobrønnene stabile i 6 uker hvis de er ordentlig forsegle, eller til utløpsdatoen (det som kommer først). Skal ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

1. Til in vitro-diagnostisk bruk. For bruk av opplært laboratoriepersonell.
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og HIV kan være til stede i kliniske prøver. Standard forholdsregler¹⁰⁻¹³ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle artikler kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Ytterligere spesifikke **advarsler**, forsiktighetsregler og merknader for BD Viper™ LT finnes i brukerhåndboken for BD Viper™ LT System.

Kasser alle brukte reagenser og eventuelle andre kontaminerte engangsmaterialer i henhold til prosedyrer for smittebærende eller potensielt smittebærende avfall. Hvert enkelt laboratorium har ansvaret for å håndtere fast og flytende avfall i henhold til dets natur og faregrad og å behandle og kassere det (eller sørge for at det blir behandlet og kassert) i henhold til alle gjeldende bestemmelser.

Prøve:

4. For innhenting av endocervikale penselprøver skal kun BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens-prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver brukes.
5. For pasientinnsamling og transport av vaginale penselprøver skal kun Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays brukes.
6. For innsamling av penselprøver fra urinrøret hos menn skal kun Male Urethral Specimen Collection Kit for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays brukes.
7. For urinprøver skal det kun brukes Qx UPT eller ukonservert (fersk) urin.
8. Under- eller overdispensering av urin i prøverør eller Qx UPT kan påvirke analyseresultatet. Overfylling av røret kan også føre til overflyt av væske på BD Viper™ LT-dekket, og kan føre til kontaminering.
9. For urinrørpenselprøver fra menn og endocervikale penselprøver fra kvinner må prøver innsamles og testes før utløpsdatoen på Qx Swab Diluent Tube.
10. For vaginale prøver må prøver innsamles og behandles før utløpsdatoen på transportrøret for vaginal prøve. Så snart de er presset ut, må prøvene testes før utløpsdatoen på Qx Swab Diluent Tube.
11. For urinprøver må prøvene testes før utløpsdatoen på Qx UPT.
12. For væskebaserte cytologiprøver skal kun Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution-rør for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays benyttes.
13. Væskebaserte cytologiløsninger inneholder brennbare stoffer.
14. For testing med BD ProbeTec™ CT/GC Qx i BD Viper™ LT System må du huske å hente alikvoter av prøver som er tatt i BD SurePath™-konservingsvæske eller PreservCyt™-løsning, før behandling med enten BD SurePath™- eller ThinPrep™-pap-test. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til feil resultater.
15. The BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay kan ikke brukes med BD SurePath™- eller PreservCyt™-restprøver.
16. Ikke kjør PreservCyt™-prøver som har blitt behandlet med iseddik på BD Viper™ LT-systemet. Det kan oppstå ekstraksjonskontrollfeil eller falske negative resultater.
17. Bruk bare aerosolresistente pipettespisser av polypropylen for å overføre prøver til LBC-prøvefortynningsrøret.
18. Væskebaserte cytologiprøver må testes før utløpsdatoen på LBC Specimen Dilution-røret.
19. Prøver bør ikke forvarmes mer enn to ganger.

Analyse/reagens:

20. Denne reagenspakken skal brukes til testing av endocervikale og pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng), penselprøver fra urinrøret til menn, urinprøver fra menn og kvinner og BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver med BD Viper™ LT System.
21. Qx UPT inneholder **NAP Guard** (ca. 742,5 mM K₂EDTA).
22. Bruk kun prøve- og kontrollrør med punkterbare korker på BD Viper™ LT System. Ikke fjern punkterbare korker før instrumentet kjøres. Pass på å skifte ut alle punkterte korker med nye punkterbare korker før instrumentet kjøres.
23. Ikke bland eller bytt reagenser fra sett med forskjellige partinummere.
24. Qx Swab Diluent for BD ProbeTec™ Qx amplifisert DNA-analyse inneholder dimetylsulfoksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging. Unngå kontakt med øynene. Hvis stoffet kommer i kontakt med øynene, skylk straks med store mengder vann og oppsøk lege. Vask med mye vann umiddelbart etter hudkontakt.

ADVARSEL



H302+H312+H332 Skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P271** Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P304 + P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P330** Skyll munnen. **P302 + P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P362+P364** Ta av forurensede klær og vask dem før gjenbruk. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

25. Ikke test Q^x Swab Diluent Tube fra Endocervical/Lesion eller Male Urethral Specimen Collection Kits hvis de kommer til laboratoriet uten at penselen er til stede. Det kan gi falskt negativt resultat.
26. Bruk kun BD Viper™ LT-pipettespisser levert av BD med BD Viper™ LT-systemet.
27. Bruk kun Gray Amp Microwells som levert i BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack med BD Viper™ LT System.
28. Bruk kun BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool (ekstraksjonsreagenskar med punkteringsverktøy) 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 inneholder korroderende stoffer. Disse løsningene har en sterkt etsende virkning, og kan forårsake alvorlige brannskader på hud og slimhinner.

FARE



H302 Farlig ved svelging. **H314** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. **H317** Kan utløse en allergisk hudreaksjon. **H350** Kan forårsake kreft. **H411** Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P201 Innhent særskilt instruks før bruk. **P202** Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. **P260** Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P261** Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P272** Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. **P273** Unngå utslipp til miljøet. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P281** Bruk påkrevd personlig verneutstyr. **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P301 + P330 + P331** VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. **P303 + P361 + P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P304 + P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling. **P302+P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P310** Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P333+P313** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. **P363** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. **P391** Samle opp spill. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

30. Bruk kun Clear Plate Seals fra BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit på Gray Amp-plater med BD Viper™ LT System. Hvis det brukes andre forseglinger til å forsegle Gray Amp-platene, kan det gi feilaktige resultater.
31. Reagensposer som inneholder ubrukte primingsmikrobrønner og amplifiseringsmikrobrønner, MÅ forsegles godt igjen etter åpning. Kontroller at tørkemidlet er til stede før reagensposen forsegles på nytt.
32. Fordi CT/GC Q^x Positive Control brukes til både CT Q^x- og GC Q^x-testing, er riktig plassering av mikrobrønnstrimlene viktig for rapportering av endelige resultater.
33. Platen som inneholder Gray Amp Microwells, MÅ være skikkelig forseglet med BD Viper™ (klar plateforsegling) før platen flyttes fra BD Viper™ LT System. Forseglingen sørger for en lukket reaksjon for amplifisering og påvisning og er nødvendig for å unngå kontaminering av instrumentet og arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter. Forseglingen skal ikke på noe tidspunkt fjernes fra mikrobrønnene.
34. Primingsmikrobrønner med gjenværende væske (etter overføring av væske fra primingsmikrobrønnene til Gray Amp Microwells) utgjør en kilde til målkontaminering. Forsegle primingsmikrobrønner godt med BD Viper™ Black Plate Sealers før de kasseres.
35. For å hindre kontaminering av arbeidsmiljøet med amplifikasjonsprodukter, skal man bruke avfallsposene som finnes i BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit til å kaste testede Amplification Microwells. Pass på at posene er godt lukket før de kastes.
36. Selv om egne arbeidsområder ikke er nødvendig fordi utformingen til BD Viper™ LT reduserer muligheten for amplifiseringskontaminering i testomgivelsene, er det nødvendig med andre forsiktighetsregler for å kontrollere kontamineringen, særlig for å hindre kontaminering av prøven under manipulering.
37. SKIFT HANSKENE hvis de kommer i kontakt med prøven eller ser ut til å være våte, for å hindre kontaminering av andre prøver. Skift hansker før du forlater eller kommer inn i arbeidsområdet.

38. Hvis arbeidsområdet eller utstyret kontamineres med prøver eller kontroller, må det kontaminerte området rengjøres grundig med 3 % (w/v) hydrogenperoksid (ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i over 8 dager), 1 % (v/v) natriumhypokloritt eller DNA AWAY™ og skylles grundig med vann. La overflaten tørke fullstendig før du fortsetter.
39. I tilfelle søl på BD Viper™ LT Specimen Rack, må racket senkes ned i 1 % (v/v) natriumhypokloritt i 1–2 min. Ikke overskrid 2 min. Skyll stativet grundig med vann, og la det lufttørke.
40. Rengjør hele arbeidsområdet inkludert benkeplater med 1 % (v/v) natriumhypokloritt daglig. Skyll godt med vann. La overflatene tørke fullstendig før videre testing. Rengjør instrumentoverflatene kun med 3 % hydrogenperoksid – natriumhypokloritt kan skade elektronikken under dekket på BD Viper™ LT-instrumentet.
41. Kontakt BD teknisk service og support hvis det skulle oppstå en uvanlig situasjon, for eksempel søl i BD Viper™ LT-instrumentet eller DNA-kontaminasjon som ikke kan fjernes ved rengjøring.
42. Sett for rengjøring av syre- og basesøl skal være tilgjengelig i tilfelle søl av ekstraksjonsreagenser.

INNHENTING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PENSELPRØVE

For penselprøver er ytelsesdataene i dette pakningsvedlegget blitt fastslått med de oppførte BD ProbeTec™ Qx-prøvetakingssettene. Resultater med andre prøvetakingsinnretninger enn de som er oppført, har ikke blitt evaluert.

- BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for endocervikale prøver eller lesjonsprøver
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Innhenting av penselprøver

Innhenting av endocervikal penselprøve med BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Overflødig blod og slim fjernes fra cervixmunningen ved hjelp av rengjøringspenselen med polyesterfiberspiss.
3. Kasser den brukte rengjøringspenselen.
4. Ta den rosa prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvetakingspenselen inn i cervikalkanalen og roter i 15–30 sekunder.
6. Trekk penselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av Qx Swab Diluent Tube.
8. Sett prøvepenselen helt inn i røret med Qx Swab Diluent.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
10. **Sett korken godt** på røret.
11. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Prosedyre for innhenting av vaginal pasientpenselprøve ved bruk av Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.

MERK: Påse at pasientene leser gjennom anvisningene for prøvetaking før de får et prøvetakingssett.

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyren.
3. Vri om korken for å bryte forseglingen. Trekk korken med tilkoblet pensel ut av røret. Unngå å berøre den myke spissen, og ikke legg penselen fra deg. Hvis du berører eller slipper penselspissen eller legger ned penselen, skal du kaste penselen og be om en ny vaginalpensel.
4. Hold penselen i korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.
6. La penselen gli maksimalt 5 cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett inn, roter penselen varsomt mens du skyver den inn.
Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette. Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
7. Roter penselen i 10–15 sekunder.
8. Trekk ut penselen uten å berøre huden. Sett penselen i røret, og sett korken godt på.
9. Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
10. Returner røret med penselprøven til sykepleier eller kliniker som anvist.
11. Merk med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Innsamling av penselprøver fra urinrøret hos menn ved hjelp av Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

1. Ta prøvepenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 sekunder.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av Qx Swab Diluent Tube.
5. Sett prøvepenselen helt inn i Qx Swab Diluent Tube.

6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
7. **Sett hetten godt** fast på røret.
8. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

Oppbevaring og transport av penselprøver

Tabell 17 gir instruksjoner for oppbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet for penselprøver. Endocervikale penselprøver og uretrale penselprøver fra menn må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 30 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfrys ved -20 °C. Pasientinnsamlede vaginale penselprøver må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 14 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfrys ved -20 °C. Pasientinnhentede vaginale penselprøver som presses ut i Q^x Swab Diluent, kan oppbevares og behandles innen 30 dager etter utpressing hvis de oppbevares ved 2–30 °C, eller innen 180 dager etter utpressingsdatoen hvis de oppbevares nedfrys ved -20 °C.

Tabell 17. Oppbevaring og transport av penselprøver

Type penselprøve som skal undersøkes	Endocervikale penselprøver fra kvinner / uretrale penselprøver fra menn		Vaginal penselprøve			
			Tørre vaginal penselprøve (Prøvetakingssted)		Utpresset vaginal penselprøve (prøvetakingssted)	
Temperaturforhold for transport til teststed og oppbevaring	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Behandle prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking	Press ut og behandle innen 14 dager etter prøvetaking	Press ut og behandle innen 180 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter utpressing	Innen 180 dager etter utpressing

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV URINPRØVER

For urinprøver har ytelsen blitt fastslått med Q^x UPT og med urin innhentet i et sterilt prøvebeholder av plast uten konserveringsmiddel (dvs. fersk urin uten konserveringsmiddel). Resultater med andre prøvetakingsmetoder og prøvetakingsinnretninger er ikke fastslått.

Urinprøvetaking

1. Pasienten må ikke ha urinert på minst 1 time før prøvetaking.
2. Prøven innhentes i et sterilt prøvebeholder uten konserveringsmiddel.
3. Pasienten må samle inn de første 20 – 60 mL av urinen i et innsamlingsbeholder (den første urinen – IKKE i midtstråleprøve).
4. Sett på korken og merk med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Overføring av urin til Q^x UPT

MERK: Urinprøver bør overføres fra innsamlingsbeholderet til Q^x UPT innen 8 timer etter innsamling hvis urinprøven har blitt lagret ved 2–30 °C. Urinprøver lagret ved 2–8 °C kan oppbevares i opptil 24 timer før overføring til Q^x UPT.

Bruk rene hansker ved håndtering av Q^x UPT-rør og urinprøver. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, skal de byttes umiddelbart for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Åpne Q^x UPT Collection and Transport Kit og ta ut Q^x UPT og overføringspipetten ut av emballasjen.
2. Merk Q^x UPT med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
3. Hold Q^x UPT rett, og dunk bunnen av røret bestemt mot et flatt underlag for å løsne eventuelle større dråper fra innsiden av korken. Gjenta om nødvendig.
4. Ta korken av Q^x UPT, og bruk overføringspipetten til å dispensere urin inn i røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de lille linjene i fyllingsvinduet på Q^x UPT-etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,0–3,0 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
5. Kast overføringspipetten i en beholder for biologisk farlig avfall.
MERK: Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.
6. Sett korken godt på Q^x UPT.
7. Vend Q^x UPT 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.

Lagring og transport av urin med Q^x UPT

Oppbevar og transporter Q^x UPT-urinprøver ved 2–30 °C og forvarm dem innen 30 dager etter overføring til Q^x UPT.

Prøver kan oppbevares i Q^x UPT ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming.

Oppbevaring og transport av fersk urin

Oppbevar og transporter ferske urinprøver fra prøvetakingsstedet til teststedet ved 2–8 °C, og forvarm dem innen 7 dager etter prøvetaking. Fersk urin som oppbevares ved 2–30 °C, må forvarmes innen 30 timer etter prøvetaking. Ferske urinprøver kan også oppbevares nedfrys ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming.

Tabell 18. Oppbevaring og transport av urinprøver

Type urinprøve som skal undersøkes	Q ^x UPT			FERSK		
Alternativer for håndtering av urin før overføring til Q^x UPT	Oppbevar urinprøver ved 2–30 °C, og overfør til Q ^x UPT innen 8 timer etter prøvetaking eller Oppbevar urinprøver ved 2–8 °C, og overfør til Q ^x UPT innen 24 timer etter prøvetaking eller Overfør til Q ^x UPT umiddelbart					
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 180 dager Etter overføring til Q ^x UPT		Innen 7 dager etter prøvetaking	Innen 30 timer etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

INNHEMTING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV LBC-PRØVE

BD SurePath™ eller PreservCyt™-prøver må innhentes enten med en endocervikalpensel eller en pensel/spatel-kombinasjon, som beskrevet i pakningsvedlegget for BD SurePath™ eller PreservCyt™. Når det er innhentet, kan BD SurePath™ eller PreservCyt™-prøver oppbevares og transporteres i originalflaskene i opptil 30 dager ved 2–30 °C før overføring til LBC-prøvefortynningsrør.

Prøveoverføring til LBC prøvefortynningsrør

En 0,5 mL alikvot av enten BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøve må overføres fra den opprinnelige flasken til LBC Specimen Dilution-rør før behandling for BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-testen. Bruk hansker når du håndterer LBC Specimen Dilution-rør og prøveglass for BD SurePath™ eller PreservCyt™. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, skal de byttes umiddelbart for å unngå kontaminering av andre prøver.

Overføring av BD SurePath™-prøver

MERK: Se pakningsvedlegget for BD PrepStain™-objektglassbehandleren for instruksjoner om hvordan du fjerner en alikvot fra BD SurePath™-prøveflasken, før den væskebaserte BD SurePath™-Pap-testen utføres.

1. Merk et LBC-prøvefortynningsrør med pasientens personnummer.
2. Fjern korken fra LBC Specimen Dilution-røret.
3. Overfør 0,5 mL fra prøveflasken til LBC Specimen Dilution-røret. Unngå å pipettere væske fra bunnen av flasken. Kast pipettespissen.
MERK: Det må brukes en egen pipettespiss for hver prøve.
4. Sett korken godt fast på LBC Specimen Dilution-rør.
5. Vend LBC Specimen Dilution-røret 3–4 ganger for å sikre at prøven og fortynningsvæsken blandes godt.

Overføring av PreservCyt™-prøve

MERK: Se tilleggset til brukerhåndboken for ThinPrep™ 2000/3000-systemet for instruksjoner om hvordan du tar ut en alikvot fra PreservCyt™-prøvebeholdere før ThinPrep™-Pap-testen utføres.

1. Merk et LBC-prøvefortynningsrør med pasientens personnummer.
2. Fjern korken fra LBC Specimen Dilution-røret.
3. Overfør 0,5 mL fra prøveflasken til LBC Specimen Dilution-røret. Unngå å pipettere væske fra bunnen av flasken. Kast pipettespissen.
MERK: Det må brukes en egen pipettespiss for hver prøve.
4. Sett korken godt fast på LBC Specimen Dilution Tube.
5. Vend LBC Specimen Dilution-røret 3–4 ganger for å sikre at prøven og fortynningsvæsken blandes godt.

Oppbevaring og transport av prøver som er overført til LBC-prøvefortynningsrør

Etter overføring til et LBC-prøvefortynningsrør, kan den fortynnete prøven oppbevares ved 2–30 °C i opptil 30 dager. Fortynnete prøver kan også oppbevares ved -20 °C i opptil 90 dager.

BEHANDLING AV PENSELPRØVER

Merk: Det valgfrie Lighted Login-stativet (innloggingsstativ med lys) bidrar til korrekt plassering av prøverør under innlogging av prøver. Racket er koblet til BD Viper™ LT-instrumentet. Før prøvepåklogging startes, plasseres prøvestativet på det opplyste påloggingsstativet. Når en prøve logges, lyser den tildelte plasseringen på stativet for å indikere hvor røret skal plasseres. Dette fortsetter til alle prøvene er logget inn.

Behandlingsprosedyre for BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens eller Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

MERK: Hvis prøvene har vært nedkjølt eller frosset, må du sørge for at de når romtemperatur og blandes før du går videre.

1. Ved hjelp av røroppsettsrapporten kan du skanne Q^x Swab Diluent-røret med **svart punkterbar kork og plassere** i rekkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login Rack, kan du **plassere prøverøret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login Rack.**

2. Gjenta trinn 1 for ytterligere penselprøver.
3. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
4. **Skift hansker** før du fortsetter, for å unngå kontaminering.

Behandlingsprosedyre for Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

MERK: Bruk rene hansker ved håndtering av vaginale penselprøver. Hvis hanskene kommer i kontakt med en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

MERK: Hvis prøver er nedkjølte eller frosne, må du sørge for at de når romtemperatur før utklemming.

1. Merk et ferdigfylt BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube for hver penselprøve som skal behandles.
2. Ta av korken, og sett penselprøven i røret med Q^x Swab Diluent. Bland ved å røre med penselen i Q^x Swab Diluent i 5–10 sekunder.
3. Press penselen mot siden av røret slik at væske renner tilbake til bunnen av røret.
4. Ta penselen forsiktig ut av røret med Q^x Swab Diluent for å unngå sprut.
5. Sett penselen som prøven er presset ut av, tilbake i transportrøret, og kast røret sammen med biologisk farlig avfall.
6. Tett Q^x Swab Diluent Tube godt med en **svart gjennomhullbar kork**.
7. Gjenta trinn 1–6 for ytterligere penselprøver.
8. Ved hjelp av røroppsettsrapporten kan du skanne Q^x-penselprøvefortynningsrøret med svart, punkterbar kork, og plassere det i rekkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login Rack, kan du plassere prøverøret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login Rack.
9. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
10. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

BEHANDLING AV URINPRØVER

MERK: Hvis prøvene har vært nedkjølt eller frosset, må du sørge for at de når romtemperatur og blandes før du går videre.

Behandlingsprosedyre for Q^x UPT

1. Pass på at urinvolumet i hvert Q^x UPT-rør ligger mellom linjene som er angitt på røretiketten. Under- eller overfylling av røret kan påvirke analyseresultatet. Overfylling av røret kan også føre til overflyt av væske på BD Viper™ -dekket, og kan føre til kontaminering.
2. Påse at Q^x UPT-røret har en **svart, punkterbar kork**.
3. Gjenta trinn 1 og 2 for ytterligere Q^x UPT-rørprøver.
4. Ved hjelp av røroppsettsrapporten kan du skanne Q^x UPT-røret med svart, punkterbar kork, og plassere det i rekkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login Rack, kan du plassere prøverøret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login Rack.
5. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
6. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

Behandlingsprosedyre for ukonserverte (ferske) urinprøver

MERK: Bruk rene hansker ved håndtering av urinprøven. Hvis hanskene kommer i kontakt med en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Merk et prøverør for bruk på BD Viper™ System med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
2. Virvle urinkoppen for å blande urinprøven, og åpne den forsiktig.
MERK: Åpne forsiktig for å unngå søl som kan kontaminere hanskene eller arbeidsområdet.
3. Ta av korken på røret og bruk en pipette til å overføre urinprøven til røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de lilla linjene i fyllingsvinduet på etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,0–3,0 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
4. Stram en **svart gjennomhullbar kork** godt til på hvert rør.
5. Gjenta trinn 1 t.o.m. 4 for hver urinprøve. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hver prøve.
6. Ved hjelp av røroppsettsrapporten kan du skanne prøverøret med svart, punkterbar kork, og plassere det i rekkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login-stativet, kan du plassere røret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login-stativet.
7. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
8. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

MERK: Forvarmingstrinnet må startes innen 30 timer etter oppsamling dersom urinen har vært oppbevart ved 2–30 °C; innen 7 dager etter innsamling hvis lagret ved 2–8 °C; eller innen 180 dager hvis den oppbevares frossen ved -20 °C.

BEHANDLINGSPROSEDYRE FOR LBC-PRØVER OVERFØRT TIL LBC-PRØVEFORTYNNINGSRØR

MERK: Hvis prøvene har vært fryst, må du påse at de er fullstendig tint ved romtemperatur og blandet ved vending før du fortsetter.

1. Pass på at LBC Specimen Dilution-røret har en punkterbar kork.
2. Ved hjelp av røroppsettsrapporten kan du skanne LBC-fortynningsrøret med punkterbar kork og plassere det i rekkefølge i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login-stativet, kan du plassere røret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login-stativet.

3. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
4. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

KLARGJØRING TIL KVALITETSKONTROLL

MERK: Ikke rehydrer kontrollene før de settes i BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Bruk røroppsettsrapporten til å skanne CT/GC Q^x Negative Control og plassere i riktig posisjon i BD Viper™ LT Specimen Rack. Skann tilsvarende CT/GC Q^x Positive Control, og plasser i riktig posisjon i BD Viper™ LT Specimen Rack. Hvis du bruker Lighted Login-stativet, kan du plassere røret i posisjonen som er opplyst i Lighted Login-stativet.
2. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du CT/GC Q^x Negative Control i de riktige posisjonene i BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du CT/GC Q^x Positive Controls i de riktige posisjonene i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Kontrollene er klare til å forvarmes med prøvene, om ønsket.

FORVARMINGSPROSEDYRE FOR PRØVER OG KONTROLLER

MERK: Forvarmingsprosedyren må brukes på alle prøver for å sikre at prøvematriksen er homogen før den legges på BD Viper™ LT-systemet. Hvis prøvene ikke forvarmes, kan det ha en negativ virkning på ytelsen til BD ProbeTec™ CT/GC Q^x-analysene og/eller BD Viper™ LT System.

MERK: Nedkjølte eller frosne prøver må nå romtemperatur før forvarming.

1. Sett BD Viper™ LT Specimen Rack inn i BD Pre-warm Heater. BD Pre-warm Heater-leseren leser av prøverackets strekkode og starter den relevante oppvarmings- og avkjølingsprotokollen.
2. Når instrumentet indikerer at forvarmingssyklusen er fullført, fjerner du BD Viper™ LT Specimen Rack-prøvestativet fra BD-forvarmeren og laster inn i BD Viper™ LT-instrumentet.
3. Se testprosedyren for testing av prøver og kontroller.
4. Etter forvarming kan urin- og penselprøver oppbevares opptil 7 dager ved 2-30 °C eller i opptil 180 dager ved -20 °C uten ytterligere forvarming før testing på BD Viper™ LT System. LBC-prøver som har blitt forvarmet kan lagres i opptil 7 dager ved 2-30 °C eller opptil 90 dager ved -20 °C uten ytterligere forvarming før testing på BD Viper™ LT-systemet.

TESTPROSEDYRE

Se brukerhåndboken for BD Viper™ LT-systemet for spesifikke instruksjoner om bruk og vedlikehold av systemkomponentene. De optimale miljøforholdene for GC Q^x Assay er 18–27 °C og 20–85 % relativ luftfuktighet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays leveres separat. Én positiv og én negativ kontroll må inkluderes i hver kjøring og for hvert nytt reagenspartinummer. Kontroller må plasseres i henhold til BD Viper™ LT-instrumentets brukerhåndbok. CT/GC Q^x Positive Control overvåker bare for vesentlig reagenssvikt. CT/GC Q^x Negative Control overvåker for kontaminering av reagens og/eller omgivelser. Ytterligere kontroller kan testes i samsvar med retningslinjer eller krav i lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsorganisasjoner. Se CLSI C24-A3 for mer rettleiding om hensiktsmessige interne testmetoder for kvalitetskontroll.¹³ Positive Control inneholder omtrent 2400 kopier per mL av pCTB4 og pGCint3 lineariserte plasmider. Oligonukleotidet for ekstraksjonskontroll (EC) brukes til å bekrefte gyldigheten av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres av BD Viper™ LT-systemet ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagenser. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av instrumentet, og en automatisert algoritme anvendes på både de EC- og *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalene for å rapportere prøveresultater som positive, negative eller med EC-svikt.

Generell QC-informasjon for BD Viper™ LT-systemet:

Plasseringen til mikrobrønnene er vist i et fargekodet plateoppsettskjerm bilde på LCD-skjermen. Pluss-symbolet (+) inni mikrobrønnen angir den positive kvalitetskontrollprøven. Minus-symbolet (-) inni mikrobrønnen angir den negative kvalitetskontrollprøven. Et kvalitetskontrollpar må være logget inn for hvert reagenssettnummer. Hvis kvalitetskontrollpar ikke er riktig logget inn, vises en meldingsboks som forhindrer at stativet lagres og at kjøringen fortsetter før innloggingen er fullført. Maksimalt to kvalitetskontrollpar per stativ er tillatt. Ytterligere (valgfri) QC-rør for testing kan logges inn. Disse rørene blir testet som vanlige prøver og påvirker ikke statusen Bestått / Ikke bestått for kjøringen. Se i BD Viper™ LT-systemets brukerhåndbok.

MERK: Dette BD Viper™ LT System vil rehydrere kontrollene under analysekjøringen. Ikke forsøk å hydrere analysekontrollene før du legger dem inn i BD Viper™ LT Specimen Rack.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat:

CT/GC Q^x Positive Control og CT/GC Q^x Negative Control må teste henholdsvis positivt og negativt for å kunne rapportere pasientresultater. Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, anses kjøringen som ugyldig, og pasientresultatene rapporteres ikke av instrumentet. Hvis noen av kontrollene ikke gir de forventede resultatene, må hele kjøringen gjentas med et nytt sett kontroller, nye ekstraksjonsrør, nytt ekstraksjonsreagenskar og nye mikrobrønner. Hvis den gjentatte QC ikke gir de forventede resultatene, kontakt BD tekniske tjenester. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er likt eller større enn en terskel på 125 maksimal relativ fluorescens-enheter (MaxRFU), ignorerer algoritmen EC-fluorescensen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er mindre enn en terskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen i tolkningen av resultatet.

Tabell 19: Tolkning av kvalitetskontrollresultater

Kontrolltype	Symbol for rapportering av rørrresultat	GC Q ^x MaxRFU	Kvalitetskontrolldisposisjon
GC Q ^x Positive Control	OK	≥125	QC Pass (kvalitetskontroll bestått)
GC Q ^x Positive Control		<125	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Positive Control	eller eller eller	Enhver verdi	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Negative Control	OK	<125	QC Pass (kvalitetskontroll bestått)
GC Q ^x Negative Control		≥125	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)
GC Q ^x Negative Control	eller eller eller	Enhver verdi	QC Failure (kvalitetskontroll ikke bestått)

Se tolkningen av testresultater for en beskrivelse av symbolene for rapportering av rørrresultater.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay bruker overføring av fluorescensenergi som påvisningsmetode for å teste forekomst av *N. gonorrhoeae* i kliniske prøver. Alle beregninger utføres automatisk av BD Viper™ LT -programvare. Tilstedeværelsen eller fraværet av *N. gonorrhoeae*-DNA fastslås ved å beregne toppfluorescensen (MaxRFU) i løpet av amplifiseringsprosessen og ved å sammenligne denne målingen med en forhåndsbestemt terskelverdi. Størrelsen på MaxRFU-verdien angir ikke organismenivået i prøven. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er likt eller større enn en terskel på 125 MaxRFU, ignorerer algoritmen EC-fluorescensen. Hvis det *N. gonorrhoeae*-spesifikke signalet er mindre enn en terskel på 125 MaxRFU, benytter algoritmen EC-fluorescensen i tolkningen av resultatet. Hvis resultatene fra analysekontrollen ikke er som forventet, blir ikke pasientresultatene rapportert. Se avsnittet Kvalitetskontroll for forventede kontrollverdier. Rapporterte resultater fastslås som følger.

Tabell 20: Tolkning av testresultater for GC Q^x Assay

Rørrapporteringsresultat	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥125	<i>N. gonorrhoeae</i> DNA påvist av SDA.	Positiv for <i>N. gonorrhoeae</i> . Dette betyr ikke nødvendigvis at <i>N. gonorrhoeae</i> -organismen er levedyktig og/eller er smittsom, siden det kan finnes mål-DNA selv om levedyktige organismer ikke er til stede.	Positiv
	<125	<i>N. gonorrhoeae</i> DNA ikke-påvist av SDA.	Antatt negativ for <i>N. gonorrhoeae</i> . Et negativt resultat utelukker ikke <i>N. gonorrhoeae</i> -infeksjon, siden resultatene avhenger av tilfredsstillende prøvetaking, fravær av hemmere og at det er nok DNA til stede til å påvises.	Negativ
	<125	Svikt i ekstraksjonskontroll. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Svikt i ekstraksjonsoverføring
	Enhver verdi	Svikt i ekstraksjonsoverføring. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Svikt i ekstraksjonsoverføring
	Enhver verdi	Væskeniåfeil. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Væskeniåsvikt
	Enhver verdi	Feil. Gjenta test fra innledende prøverør, eller skaff en ny prøve til testing.	<i>N. gonorrhoeae</i> , hvis til stede, kan ikke påvises.	Feil

PRØVEBEHANDLINGSKONTROLLER

Prøvebehandlingskontroller kan testes i henhold til kravene fra egnede godkjenningsorganisasjoner. En positiv prøvebehandlingskontroll tester hele analysesystemet. Til dette formålet kan kjente positive prøver fungere som kontroller ved at de behandles og testes sammen med ukjente prøver. Prøver som brukes som behandlingskontroller, må lagres, behandles og testes i samsvar med anvisningene i pakningsvedlegget. Hvis en kjent positiv prøve ikke er tilgjengelig, beskrives flere alternativer for kontroller til prøvebehandling nedenfor:

A. Klargjøring av prøvebehandlingskontroller i BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Analyser en vekstkultur av *N. gonorrhoeae* forberedt som beskrevet nedenfor:

1. Tin en beholder med *N. gonorrhoeae* mottatt fra ATCC, og inokuler umiddelbart en sjokoladeagarplate.
2. Inkuber ved 37 °C i 3–5 % CO₂ i 24–48 timer. Suspend kolonier på nytt fra sjokoladeagarplaten med fosfatbufret saltvann (PBS).
3. Fortynn cellene i PBS til en 1,0 McFarland-turbiditetsstandard (omtrent 3 x 10⁸ celler/mL).
4. Forbered 10 ganger seriefortynninger til en 10⁻⁵ fortynning (minst 4 mL sluttvolum) i PBS.
5. Hell 0,1 mL av en 10⁻⁵-fortynning i et BD ProbeTec™ Qx-penselprøvefortynningsrør, og lukk godt med en svart, punkterbar kork.
6. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du prøvebehandlingskontroll(ene) i BD Viper™ LTSpecimen Rack.
7. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.
8. Prøvebehandlingskontroller er klare til å bli testet på BD Viper™ LT-systemet.
9. **Skift hansker** før du fortsetter for å unngå kontaminering.

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

MERK: Se produsentens bruksanvisning for behandlingsmetode.

1. Tilsett passende volum av Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et BD ProbeTec™ Qx-penselprøvefortynningsrør, og lukk godt med en svart, punkterbar kork.
2. Bland løsningen ved å bruke vorteksmikser eller vende den.
3. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du prøvebehandlingskontroll(ene) i BD Viper™ LTSpecimen Rack.
4. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.
5. Prøvebehandlingskontroller er klare til å bli testet på BD Viper™ LT-systemet.
6. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

B. Klargjøring av prøvebehandlingskontroller i LBC Specimen Dilution Tube

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Dyrk *N. gonorrhoeae* -kultur over natten på sjokoladeagarplater.
2. Resuspender *N. gonorrhoeae*-kolonier i fosfatbufret saltløsning (PBS).
3. Gjør i stand en McFarland nr. 1.0-turbiditetsstandard fra de resuspenderte koloniene.
4. Utfør en serie av 10-gangers fortynning til en fortynning på 10⁻⁵ (minst 4 mL endelig volum) i fosfatbufret saltløsning (PBS).
5. Plasser 0,1 mL av 10⁻⁵ fortynning i et LBC-prøvefortynningsrør som inneholder 0,5 mL BD SurePath™-konserveringsmiddel eller PreservCyt™-løsning. Sett tett lokk på LBC-prøvefortynningsrøret med den blå gjennomstikkbare hetten.
6. Vend LBC-prøvefortynningsrøret 3–4 ganger for å sikre at innholdet er godt blandet.
7. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du prøvebehandlingskontroll(ene) i BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.
9. Prøvebehandlingskontroller er klare til å bli testet på BD Viper™ LT-systemet.
10. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

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

MERK: Se produsentens bruksanvisning for behandlingsmetode.

1. Tilsett passende volum Bio-Rad AmpliTrol CT/GC til et LBC-prøvefortynningsrør som inneholder 0,5 mL BD SurePath™-konserveringsmiddel eller PreservCyt™-løsning. Sett tett lokk på LBC-prøvefortynningsrøret med den blå gjennomstikkbare hetten.
2. Vend LBC-prøvefortynningsrøret 3–4 ganger for å sikre at innholdet er godt blandet.
3. Ved hjelp av røroppsettsrapporten setter du prøvebehandlingskontroll(ene) i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren og følg deretter testprosedyren.
5. Prøvebehandlingskontroller er klare til å bli testet på BD Viper™ LT-systemet.
6. Skift hansker før du fortsetter for å unngå kontaminering.

OVERVÅKNING FOR FOREKOMST AV DNA-KONTAMINASJON

Minst én gang i måneden skal følgende testprosedyre gjennomføres for å overvåke overflater i arbeidsområdet og på utstyret for forekomst av DNA-kontaminasjon. Overvåkning av omgivelsene er avgjørende for å påvise kontaminasjon før det utvikler seg til et problem.

1. For hvert område som skal testes, må det brukes en ren prøvetakingspensel fra BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Hell litt nukleasefritt vann av molekylærbiologistandard i en liten, ren beholder.
3. Dypp penselen i det nukleasefrie vannet av molekylærbiologistandard, og stryk over det første området med en bred feilende bevegelse.
4. Ta korken av røret med **penselprøvefortynningsmiddel for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays**, og sett penselen inn i fortynningsmidlet. Bland med å snurre penselen i fortynningsmidlet i 5–10 sekunder.
5. Press penselen mot siden av røret slik at væske renner tilbake til bunnen av røret.
6. Ta penselen forsiktig ut av røret med penselfortynningsmiddel for å unngå sprut. Kast penselen.
7. Sett den **svarte, punkterbare korken** tett på røret med fortynningsmiddel igjen.
8. Gjenta for hvert område som skal testes.
9. Når alle penselprøver er innhentet og presset ut i fortynningsmiddel, skal du behandles dem i henhold til forvarmingsprosedyren og deretter i henhold til testprosedyren.

Se i BD Viper™ LT-systemets brukerhåndbok for mer informasjon om miljøovervåking og rengjøringsprosedyrer. Hvis en kontaminasjonsforekomst ikke lar seg fjerne, skal du kontakte den lokale BD-representanten for ytterligere informasjon.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. Denne metoden er bare testet med endocervikale og vaginale penselprøver, uretrale penselprøver fra menn, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prøver innhentet med cytobørste/-spatel eller børsteanordning og urinprøver fra kvinner og menn. Resultater med andre prøvetyper er ikke vurdert.
2. Optimal ytelse av testen forutsetter tilfredsstillende innhenting og håndtering av prøver. Se avsnittet "Prøvetaking og transport" i dette vedlegget.
3. Om endocervikale prøver er adekvate, kan bare vurderes ved mikroskopisk visualisering av sylinderepitelceller i prøven.
4. Prøvetaking og testing av urinprøver med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er ikke tiltenkt for å erstatte livmorsundersøkelse og endocervikal prøvetaking for diagnose av urogenitale infeksjoner. Cervisitt, uretritt, urinveisinfeksjon og vaginale infeksjoner kan forekomme av andre årsaker, og samtidige infeksjoner kan forekomme.
5. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay for testing av urinprøver fra menn og kvinner skal gjøres på den første delen av tilfeldige urinprøver (definert som de første 20–60 mL av urinstrømmen).
6. Effekten av andre potensielle variabler som vaginal utflod, bruk av tamponger, skylling eller prøvetakingsvariabler er ikke fastslått.
7. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi testresultatene kan påvirkes av feil prøvetakingsprosedyre, teknisk feil, forbytting av prøver eller samtidig antibiotikabehandling, eller antallet organismer i prøven kan være under prøvens sensitivitet.
8. Som med mange diagnostiske tester skal resultatene av BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay tolkes i sammenheng med andre laboratoriemessige og kliniske data som er tilgjengelige for legen.
9. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay skal ikke brukes til vurdering av mistenkte seksuelle overgrep eller andre rettsmedisinske indikasjoner. Ytterligere testing anbefales i alle tilfeller hvor falskt positive eller falskt negative resultater kan føre til uheldige medisinske, sosiale eller psykologiske konsekvenser.
10. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kan ikke brukes til å vurdere om en behandling er vellykket eller mislykket, siden nukleinsyrer fra *N. gonorrhoeae* kan vedvare etter antimikrobiell behandling.
11. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay gir kvalitative resultater. Ingen korrelasjon kan trekkes mellom størrelsen på det positive analysesignalet (MaxRFU) og antallet celler i en infisert prøve.
12. Den prediktive verdien av en analyse avhenger av prevalensen av sykdommen i en bestemt populasjon.
13. Fordi den positive kontrollen for BD ProbeTec™ CT/GC Q^x amplifisert DNA-analyse brukes i testing for både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*, er riktig plassering av mikrobrønnstripene viktig for sluttresultatrapportering.
14. Bruk av BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er forbeholdt personell som har opplæring i analyseprosedyren og BD Viper™ LT System.
15. Reproduserbarheten til BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ble fastslått på BD Viper™ LT System ved hjelp av inokulerte, simulerte pensel-, urin- og PreservCyt™-prøver. Disse prøvene ble inokulert med *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*.
16. Ytelse er ikke fastslått for urinprøver i Q^x UPT når andre fyllvolumer enn de som faller innenfor de lille linjene på fyllingsvinduet (ca. 2,0–3,0 mL) brukes.
17. Ytelsen til BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kan påvirkes av kryssreaksjon med *N. cinerea* og *N. lactamica*. Disse organismene har bare sjelden blitt isolert fra kjønnsorganene.¹⁴⁻¹⁷
18. Ytelsen til BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay med penselprøver ble evaluert for interferens fra blod, gynekologiske smøremidler og sæddrepende midler. Analyseegenskapene for urinprøver ble evaluert for interferens fra blod og vanlige reseptfrie, smertestillende midler. Ingen interferens ble observert med noen av substansene ved de testede konsentrasjonene.
19. Pasientinnhentet vaginal penselprøve er et alternativ for screening av kvinner når en bekkenundersøkelse ellers ikke er indisert.

20. Bruk av pasientinnhentede vaginale penselprøver er begrenset til helseinstitusjoner der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forsiktighetsregler.
21. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay er ikke validert for vaginale penselprøver som er tatt av pasienter hjemme.
22. Ytelsen for vaginale penselprøver er ikke evaluert hos pasienter på under 17 år.
23. Ytelsen for vaginale penselprøver er ikke evaluert hos gravide kvinner.

YTELSESEGENSKAPER

MERK: Ytelsen til BD ProbeTec™ GC Q^x-analysen på BD Viper™ LT System ble evaluert i en samsvarsstudie ved å sammenligne analyseresultater innhentet med BD Viper™ LT System med resultater innhentet med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

Klinikerinnhentede BD SurePath™- og PreservCyt™-prøver, pasientinnhentede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng) og Q^x UPT-urinprøver fra menn og kvinner ble innhentet fra 653 kvinnelige forsøkspersoner og 170 mannlige forsøkspersoner som gikk til klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sykdommer og familieplanlegging ved fire geografisk ulike steder i Nord-Amerika. Pasienter ble klassifisert som symptomatiske hvis de rapporterte symptomer som dysuri, uretral utflod, smerter/vanskeligheter/blødning ved samleie, smerter i testikler eller skrotum, unormal vaginal utflod eller smerter i bekken/livmor/eggledere. Trettiseks kvinnelige forsøkspersoner og 3 mannlige forsøkspersoner ble utelukket fra dataanalysen fordi de ønsket å trekke seg fra studien etter å ha gitt sitt samtykke tidligere, eller på grunn av eksklusjonskriterier for prøve eller instrumentnivå. Urinmengde på mindre enn 20 mL, prøvebehandlingsfeil eller transport- og oppbevaringsfeil forbundet med prøvetaking diskvalifiserte også prøver. Den endelige dataanalysen omfattet derfor 617 samtykkende kvinnelige pasienter og 167 samtykkende mannlige pasienter.

Åtte prøver ble innhentet fra hver av de 617 kvalifiserte kvinnelige forsøkspersonene i denne rekkefølgen: (1) en urinprøve fra første urinporasjon, (2) 5 pasientinnhentede vaginale penselprøver og (3)) BD SurePath™- og PreservCyt™ LBC-prøver innhentet i henhold til produsentens anbefalinger. LBC-prøvetakingen ble randomisert gjennom hele studien. Urinprøven ble alikvotert i 5 Q^x UPT-er før forsendelse til BD.

Det ble innhentet en urinprøve av første urinporasjon fra hver av de 167 kvalifiserte mannlige forsøkspersonene og fordelt på 5 Q^x UPT-rør før forsendelse til BD. Alle prøver ble sendt til BD i kjølte forsendelser for prøvescreening, alikvotering og paneloppføring.

Alle prøver ble sendt til BD i kjølte pakker for å preparere paneler av randomiserte positive og negative prøver (basert på innledende screening på BDD Viper™ System i ekstraksjonsmodus). Hver prøve ble alikvotert for å klargjøre fire identiske paneler; tre paneler ble sent til tre eksterne steder for testing med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT-instrumentet (ett instrument på hvert sted), og ett panel ble testet internt med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

Positive prosentvis overensstemmelse (PPA) og negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) mellom resultatene ble innhentet med BD Viper™ LT, og resultatene som ble innhentet med BD Viper™ i ekstraksjonsmodus ble beregnet. Oppsummeringen av resultatene er presentert i tabell 21.

Tabell 21: PPA og NPA for BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ LT System

Kjønn	Prøvetype	Sted	Positivt prosentvist samsvar		Negativt prosentvist samsvar	
			Prosent	95 % CI*	Prosent	95 % CI*
Kvinner	Vaginal penselprøve	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 %)
		Totalt	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0–98,7 %)
	Q ^x 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 %)
		Totalt	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	100,0 % (237/237)	I/R
	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 %)
		Totalt	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 %)
		Totalt	100,0 % (81/81)	I/R	100,0 % (237/237)	I/R
	Alt	Totalt	97,9 % (320/327)	(95,1–100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9–99,6 %)
Menn	Q ^x 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 %)
		Totalt	100,0 % (120/120)	I/R	99,5 % (218/219)	(98,6–100,0 %)
Totalt	Alt	Totalt	98,4 % (440/447)	(96,4–100,0 %)	99,0 % (1 152/1 164)	(98,1–99,6 %)

*Konfidensintervallene på 95 % ble beregnet med en bootstrap -metode.

I/R: Ikke relevant. "Bootstrap"-analysemetoden for estimering av 95 % CI er ikke relevant når total enighet ved stedet tilsvarer 100 %.

GC Q^x Assay Analytical Sensitivity

GC Q^x-analyseformuleringen for BD Viper™ LT System er ikke endret fra den som ble brukt med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Denne studien ble utført på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus og er presentert i delen "Analytisk sensitivitet for GC Q^x" for BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

GC Q^x Assay Analytical Specificity

GC Q^x-analyseformuleringen for BD Viper™ LT System er ikke endret fra den som ble brukt med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Denne studien ble utført på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus og er presentert i delen "Analytisk spesifisitet for Q^x" for BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

Stoffer som interfererer med GC Q^x

GC Q^x-analyseformuleringen for BD Viper™ LT System er ikke endret fra den som ble brukt med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Denne studien ble utført på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus og er presentert i delen "Stoffer som kan forstyrre GC Q^x" for BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

Stabilitet for GC Q^x-prøver:

GC Q^x-analyseformuleringen for BD Viper™ LT System er ikke endret fra den som ble brukt med BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus. Denne studien ble utført på BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus og er presentert i delen "Stabilitet for GC Q^x Assay" for BD Viper™ System i ekstraksjonsmodus.

GC Q^x LBC Post Pre-warm Specimen Stability

Mengder av CT- og GC-negative BD SurePath™ og PreservCyt™ LBC-prøver fortynnet i LBC-fortynningsrør for BD ProbeTec™ Q^x-amplifiserte DNA-analyser ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte påstandene om lagringsstabilitet for forhåndsoppvarmede LBC-prøver. Sammenslåtte prøver ble tilsatt CT serovar H og GC-stamme ATCC 19424 med henholdsvis 90 EB/mL og 300 celler/mL, fortynnet i BD Q^x LBC-fortynningsrør. Begge prøvetypene ble forvarmet og avkjølt ved bruk av CT/GC Q^x-forvarmingsprosedyren. Etter forvarmingsprosedyren ble prøverene lagret ved enten 2–8 °C i 3 eller 7 dager; eller ved 30 ± 2 °C i 3 eller 7 dager; eller ved -20 °C i 30 eller 90 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT System. Tjuefire analysereplikater ble generert for hver tilstand (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay under alle betingelser som ble testet.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhet for BD Viper™ LT System ved bruk av BD ProbeTec™ GC Q^x amplifisert DNA-analyse ble evaluert ved tre teststeder (to eksterne kliniske steder og ett internt sted) på ett BD Viper™ LT System per sted. Panelene ble satt sammen av tre nivåer av CT- og GC-organismer inokulert i PreservCyt™-matriks (0,5 mL tilsatt i LBC Dilution-rør for BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays), vaginalmatriks i Q^x Swab Diluent (som inneholdt en ren urinrørspensel for menn), og urinprøvematriks (i Q^x UPT). CT- og GC-organismer ble tilsatt i hver prøvematriks slik: høy negativ (C₂₀ – C₈₀), lav positiv (1,5 x LoD), and moderat positiv (3 x LoD). Ikke-inokulert PreservCyt™-matriks, vaginalmatriks i Q^x Swab Diluent og urinmatriks ble brukt som negative prøver. To operatører per sted utførte BD Viper™ LT-reproduserbarhetsstudien. Begge operatørene kjørte ett panel hver dag i totalt åtte dager. Totalt seksten kjøring, hver sammensatt av 8 LBC-, 8 penselprøve- og 8 UPT-panelementer som beskrevet ovenfor, ble utført ved hvert av to eksterne BD Viper™ LT-teststeder og ett internt BD Viper™ LT-teststed. Dataene er oppsummert i tabell 22.

Tabell 22: Sammendrag av reproduserbarhetsdata for LBC-, penselprøve- og urinmatriks på BD Viper™ LT System for GC Q^x-analyse

					Innenfor kjøringen		Mellom kjøring i løpet av dagen		Mellom dager innenfor sted		Mellom steder		Totalt	
Prøvetype	Panel	% forventede resultater*	95 % CI	Gjennomsnitt av maks. 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
	Høy 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 penselprøve	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
	Høy 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
Kvinner 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
	Høy 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

*Det var to moderat positive LBC-prøver og én lav positiv penselprøve som førte til en ekstraksjonsoverføringsfeil, og derfor var ingen gyldige resultater tilgjengelige for analyse.

**Resultatene for negative panelmedlemmer beregnet i henhold til et forventet resultat på "negativ for GC". Alle andre panelmedlemmer beregnet i henhold til et forventet resultat på "positiv for GC".

Systemkontaminering

En studie ble utført for å evaluere risikoen for å gi et falskt positivt resultat i enten samme kjøring på BD Viper™ LT-systemet eller i en påfølgende kjøring. Negative og positive prøver ble testet på hver av tre BD Viper™ LT-systemene. Negative prøver bestod av Q^x Swab Diluent eller LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Positive prøver besto av en representativ analytt (ved 10⁵ CT EB/mL) tilsatt i Q^x Swab Diluent / LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den samlede kontaminasjonsraten (dvs. med vekselvise kolonner med positive og negative prøver og en prevalens på 50 %) var 0,32 % (2/630) for Q^x Swab Diluent og 0,0 % (0/630) for PreservCyt™ Solution. Kontaminasjonsfrekvenser for de tre BD Viper™ LT System er oppsummert i tabell 23.

Tabell 23: Systemkontaminering

BD Viper™ LT System	Q ^x Sample Diluent			PreservCyt™-løsning		
	n	Positive resultater	Prosentvis positive	n	Positive resultater	Prosentvis 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 %
Totalt	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

TOLKNING AV TABELLER

Symboler og forkortelser

Symboler

(+)	positiv
(-)	Negativ
#	Nummer
%	prosentandel

Forkortelser

A	Asymptomatisk
CI	Konfidensintervall
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CV	Variasjonskoeffisient
E	Tvetydig
EC	Ekstraksjonskontroll
ET	Ekstraksjonsoverføringsfeil
FN	Falskt negativ
FNU	Kvinnelig fersk urin
FP	Falskt positiv
FS	Kvinnelig endocervikal penselprøve
FUPT	Kvinnelig urin i Q ^x UPT
FV	Kvinnelig vaginal penselprøve
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	Human Immunodeficiency Virus
I	Ubestemt
IFU	Inklusjonsdannende enheter
LBC	Væskebasert cytologi
LE	Væsknivåfeil
LOD	Deteksjonsgrense
MaxRFU	Maksimal relative fluorescerende enheter
MNU	Mannlig fersk urin
MS	Uretral penselprøve fra menn
MUPT	Mannlig urin i Q ^x UPT
n	Nummer
I/R	Ikke relevant
NAAT	Amplifikasjonstest for nukleinsyre
NPA	Negativt prosentvist samsvar
NPV	Negativ prediktiv verdi
OB/GYN	Obstetikk/gynekologi
PA	Prosentavtale
PBS	Fosfatbufret saltvann
PIS	Pasientens infeksjonsstatus

PPA	Positivt prosentvist samsvar
PPV	Positiv prediktiv verdi
QC	Kvalitetskontroll
S	Symptomatisk
SD	Standardavvik
SDA	Trådforskyvningsamplifisering
STD	Seksuelt overførbart sykdom
TN	Sann negativ
TP	Sann positiv
UPT	Urinkonserveringstransport

TILGJENGELIGHET

Følgende BD ProbeTec™ CT/GC Qx og BD Viper™-produkter for bruk på BD Viper™ LT er også tilgjengelige:

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	Amplifiseringsplateforseglinger (svarte)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 enheter
441124	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 tester
441126	BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack (reagenspakke), 1152 tester
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 Extraction Reagent Troughs and 12 Lysis Troughs
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 tester.
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 poser
441357	BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 enheter
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 enheter
441359	Caps for use on BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 2 mL x 48
441362	BD Urinkonserveringstransport for Qx Amplified DNA Assays, 100 enheter
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for 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 tester
442959	BD ProbeTec™ CT Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 tester
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 Extraction Reagent Troughs
441853	BD Viper™ System Accessories

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

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

REFERANSER

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; January 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, USA 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. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. USA Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Europaparlamentets og rådets direktiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidstakere mot risiko knyttet til eksponering for biologiske agenser på arbeidsplassen (syvende særdirrektiv i betydningen av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/ 391/ EEC). Offisiell Tidende L262, 17/10/2000, s. 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 støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Kun EU: Brukere må rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

Utenfor EU: Kontakt din lokale BD-representant ved hendelser eller forespørsler relatert til denne enheten.

Se Eudamed-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for sammendrag av sikkerhet og ytelse.

Endringshistorikk

Revisjon	Seksjoner/dato	Endringssammendrag
(11)	NO Alle Tittelblokk	Fjern det meldte organet fra CE-merket
(12)	2022-04	Lagt til CE Notified Body 2797 for IVDR 2017/746. Lagt til tiltenkt bruk, tiltenkt bruker, levert materiale, erklæring om alvorlig hendelse og erklæring om sikker avhending. Lagt til IVD, eIFU med URL, Skal ikke gjenbrukes, Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet og Rx Only-symbol. Oppdaterte sponsoradresser for Australia og New Zealand. Oppdatert EC REP-adresse. Oppdatert teknisk informasjon og Eudamed-lenke. Oppdatert symbolordliste og BD-varemerke. Lagt til CH REP-symbol og -adresse. Oppdatert GHS-informasjon. Oppdatert tilgjengelighetsseksjon.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Noen av symbolene angitt nedenfor gjelder kanskje ikke for dette produktet.

Kun for kunder i USA: Symbolforklaring finner du på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent		Kun til evaluering av IVD-ytelse
	Autorisert representant i EU		Ikke-pyrogen
	Autorisert representant i Sveits		Pasientens nummer
	Produksjonsdato		Denne siden opp
	Holdbarhetsdato		Skal ikke stables
	Batch-kode		Enkelt, sterilt barriersystem
	Bestillingsnummer		Inneholder eller har spor av ftalat: kombinasjon av bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP) og benzyl butyl ftalat (BBP)
	Serienummer		Avhendes separat Indikerer at det er nødvendig med separat kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.
	Steril		CE-merking: Angir europeisk teknisk samsvar
	Sterilisert med aseptiske behandlingsteknikker		Utstyr til pasientnær testing
	Sterilisert med etylenoksid		Utstyr til selvtesting
	Sterilisert med stråling		Dette gjelder bare USA: "Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter eller på bestilling av en lisensiert lege."
	Sterilisert med damp eller tørr varme		Produksjonsland "CC" skal byttes ut med landskoden på enten to eller tre bokstaver.
	Ikke steriliser på nytt		Prøvetakingsklokkeslett
	Ikke steril		Klipp ut
	Ikke bruk hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen		Trekk av her
	Steril væskebane		Prøvetakingsdato
	Steril væskebane (etylenoksid)		Skal ikke utsettes for lys
	Steril væskebane (stråling)		Hydrogengass genereres
	Forsiktig - håndteres varsomt		Perforering
	Ikke utsett enheten for sollys		Start paneelsekvensnummer
	Oppbevares tørt		Avslutt paneelsekvensnummer
	Nedre temperaturgrense		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrense		Medisinsk enhet
	Temperaturgrense		Inneholder skadelige stoffer
	Fuktighetsbegrensning		Ukrainsk samsvarmerke
	Biologiske risikoer		Møter FCC-krav per 21 CFR Del 15
	Skal ikke gjenbrukes		UL-produktsertifisering for USA og Canada
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Unik enhetsidentifikator
	Forsiktig		
	Inneholder eller har spor av naturgummi		
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Inneholder nok til <n> tester		



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.