

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay



3300755JAA(06)

2019-07

Norsk

BRUKSOMRÅDE

Når **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** (CT) Amplified DNA Assay testet med **BD ProbeTec ET System**, brukes SDA-teknologi (trådforskyvningsamplifisering) for direkte, kvalitativ påvisning av DNA fra *Chlamydia trachomatis* i endocervikale penselprøver, penselprøver fra urinrøret hos menn, og urinprøver fra menn og kvinner for å påvise infeksjon med *C. trachomatis*. Prøvene kan være fra symptomatiske eller asymptomatiske pasienter. En separat amplifiseringskontroll gir en mulighet for testing av hemning (**BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack** [reagenspakke]). **BD ProbeTec ET CT**-analyser kan utføres med enten **BD ProbeTec ET System** eller en kombinasjon av **BD ProbeTec ET System** og **BD Viper**-instrumentet.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Chlamydia trachomatis-infeksjoner er den vanligste seksuelt overførte sykdommen i USA. Det er beregnet at det er 4 millioner nye tilfeller av chlamydia hvert år i USA og omtrent 50 millioner nye tilfeller årlig på verdensbasis.¹⁻³ Frekvensen av chlamydiainfeksjoner hos kvinner i USA i 1996 var 186,6 pr 100 000. De samlede antallene chlamydiainfeksjoner rapportert i USA i 1996, var 490 080.²

Chlamydier er gramnegative, obligate intracellulære bakterier. De danner karakteristiske, intracellulære inklusjoner som kan observeres i cellekultur med lysmikroskopi etter at spesiell farging er benyttet.⁴ *Chlamydia trachomatis* forårsaker cervicitt, uretritt, salpingitt, proktitt og endometritt hos kvinner og uretritt, epididymitt og proktitt hos menn. Akutte infeksjoner rapporteres hyppigere hos menn fordi kvinner ofte ikke har noen symptomer på infeksjon. Det er antatt at 70–80 % av kvinner og opptil 50 % av menn som er infisert, ikke opplever noen symptomer. Mange chlamydiainfeksjoner hos kvinner forblir ubehandlet, noe som kan resultere i lavgradig infeksjon i egglederne, en viktig årsak til infertilitet. Denne organismen kan også overføres i fødselskanalen, noe som potensielt kan resultere i konjunktivitt og/eller chlamydiapneumoni hos nyfødte.^{4,5}

Tilgjengelige metoder for påvisning av *C. trachomatis* inkluderer dyrkning, immunanalyse, ikke-amplifiserte prøber og amplifiserte prøber.^{4,6,7} Utviklingen av amplifiserte metoder har utvist to fordeler i forhold til ikke-amplifiserte metoder: økt sensitivitet og anvendbarhet for forskjellige prøvetyper. Historisk har dyrkning vært "gullstandarden" for påvisning av *C. trachomatis*. Dyrkning gir imidlertid svært varierende vekst ved forskjellige laboratorier og rutinemessig dyrkning er mindre sensitiv enn amplifiserte metoder. Dersom resultater fra flere metoder for CT-påvisning kombineres, øker dette nøyaktigheten ved vurdering av nye prøver fordi infiserte og ikke-infiserte pasienter kan identifiseres mer pålitelig.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA-analyse, brukt sammen med **BD ProbeTec ET System**, bruker homogen SDA-teknologi (trådforskyvningsamplifisering) som amplifiseringsmetode og fluoriserende energioverføring (ET) som påvisningsmetode for å teste om *C. trachomatis* er til stede i kliniske prøver.⁸⁻¹⁰

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA-analyse er basert på samtidig amplifisering og påvisning av mål-DNA ved bruk av amplifiseringsprimere og en fluorescensmerket detektorprobe.^{9,10} SDA-reagensene blir tørket i to separate, engangsstripsene med brønner. Den behandlede prøven tilføres i priming-brønner som inneholder amplifiseringsprimere, fluorescensmerket detektorprobe og andre reagenser som er nødvendige for amplifiseringen. Etter inkubasjon blir reaksjonsblandingen overført til amplifiseringsbrønner, som inneholder to enzymer (en DNA-polymerase og en restriksjonsendonuklease) som er nødvendige for SDA. Amplifiseringsbrønnene blir forseglet for å hindre kontaminering og deretter inkubert i en temperaturregulert, fluorescensavleser som overvåker hver reaksjon med hensyn til produksjon av amplifiserte produkter. Om CT er til stede eller ikke blir bestemt ved å sammenligne **BD ProbeTec ET** MOTA-verdier (annen metode enn akselerering) med forutbestemte cutoff-verdier. MOTA-verdien er et mål som brukes til å vurdere størrelsen på signalet som genereres som resultat av reaksjonen.

Dette pakningsvedlegget beskriver testprosedyrene for to analysekitkonfigurasjoner – CT-reagenspakken og CT/AC-reagenspakken. Hvis CT-reagenspakken brukes, blir hver prøve og kontroll testet i en analysespesifikk mikrobrønn. Resultatene rapporteres gjennom en algoritme som positive eller negative. Hvis CT/AC-reagenspakken brukes, blir hver prøve og kontroll testet i to separate mikrobrønner: *C. trachomatis* og Amplification Control (amplifiseringskontrollen). Hensikten med amplifiseringskontrollen er å identifisere en prøve som kan hemme SDA-reaksjonen. Resultatene rapporteres gjennom en algoritme som positive, negative eller ubestemte.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec ET CT**-reagenspakke inneholder:

Priming-brønner for *Chlamydia trachomatis* (CT), 4 x 96:

4 oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; detektorprobe ≥ 25 pmol; med buffere og stabilisatorer.

Amplifiseringsbrønner for *Chlamydia trachomatis* (CT), 4 x 96:

Restriksjonsenzym ≥ 30 enheter; DNA-polymerase ≥ 25 enheter; dNTP ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

I tillegg til ovenstående reagenser inneholder **BD ProbeTec ET CT/AC**-reagenspakken også:

AC-priming-brønner (amplifiseringskontroll), 4 x 96:

4 oligonukleotider ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; detektorprobe ≥ 25 pmol; $\geq 1\ 000$ kopier av pGC10-lineært plasmid; med buffere og stabilisatorer.

AC-amplifiserende mikrobrønner (amplifiseringskontroll), 4 x 96:

Restriksjonsenzym ≥ 15 enheter; DNA-polymerase ≥ 2 enheter; dNTP ≥ 80 nmol; med buffere og stabilisatorer.

MERK: Hver mikrobrønnlomme inneholder en pose med tørkestoff.

Tilbehør: Engangsplastlokk, selvklebende forseglinger, 40 hver, avfallsposer, 20 hver.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set (kontrollsett), 20 CT/GC positive kontroller (50 µL tørket) som inneholder 750 kopier av pCT16 linearisert plasmid* og 250 kopier av pGC10 linearisert plasmid* med $\geq 5 \mu\text{g}$ laksetestikkel-DNA; 20 CT/GC negative kontroller (50 µL tørket) med $\geq 5 \mu\text{g}$ laksetestikkel-DNA; **BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes** (fortynningsrør) – 400 rør som hvert inneholder 2 mL av fortynningsmiddel for prøver, som inneholder kaliumfosfat, DMSO, glyserol, Polysorbat 20, og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel); **BD ProbeTec ET Diluent** (fortynningsmiddel) (CT/GC) – 225 mL oppløsningsmiddel for prøver som inneholder kaliumfosfat, DMSO, glyserol, Polysorbat 20, og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel).

*Konsentrasjonen av dette DNAet ble bestemt spektrofotometrisk ved 260 nm.

Instrument, utstyr og forbruksvarer: **BD ProbeTec ET** Instrument og instrumentbrett, **BD ProbeTec ET** Lysing Heater, Lysing Rack og base, **BD ProbeTec ET** Priming & Warming Heater, **BD ProbeTec ET** Pipettor og strømtilførsel, **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kits**, **BD ProbeTec ET** Sample Tubes, Caps og Pipette Tips, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (sett for endocervikal prøvetaking og tørr transport) eller **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (sett for prøvetaking fra urinrør hos menn, og tørr transport) eller **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (sett for prøvetaking fra urinrør hos menn.)

Nødvendige materialer som ikke følger med: Sentrifuge som klarer 2 000 x g, vortexmixer, hansker, pipetter som kan pipettere 1 mL, 2 mL og 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox*, ren beholder som passer tildelt diluent, tidsur, absorberende papir og sterile begre for urinprøver.

*Tilfør 7,5 g Alconox i 1 L 1 % (v/v) natriumhypokloritt, og bland. Lages nytt daglig.

Oppbevarings- og håndteringsanvisninger: Reagensene kan oppbevares ved 2–33 °C. Uåpnede reagenspakker er stabile til utløpsdatoen. Når en pose er åpnet, er mikrobrønnene stabile i 4 uker hvis de er ordentlig forseglet eller til utløpsdatoen, ettersom hva som kommer først. Skal ikke fryses.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. Bruk personlig verneutstyr, inkludert vernebriller, ved håndtering av biologiske prøver.
2. Denne reagenspakken skal brukes til testing av penselprøver fra endocervix og urinrør hos menn og mannlige og kvinnelige urinprøver med **BD ProbeTec ET** System.
3. Ved prøvetaking av endocervikale penselprøver, er det bare **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit og **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens som er godkjent.
4. For penselprøver fra urinrør hos menn, er det bare **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit og **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens som er godkjent.
5. For urinprøver er det **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** og ukonservert (fersk) urin som er godkjent.
6. Laboratorier kan validere andre pensel- eller urinoppsamlings- og transportinnretninger til bruk med **BD ProbeTec ET** CT-analyser i henhold til "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory" Cumitech 31, B.L. Elder et al, American Society for Microbiology, Washington D.C., februar 1997.
7. Et rør med CT/GC Diluent fra **BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified Assay Collection Kits skal ikke testes dersom det mottas på laboratoriet uten penselen i. Det kan gi falsk negativt resultat.
8. Bruk bare **BD ProbeTec ET** Pipettor og **BD ProbeTec ET** Pipette-spisser til overføring av behandlede prøver til priming-brønnene og overføring av prøvene fra priming-brønnene til amplifiseringsbrønnene.
9. Ikke bland eller bytt reagenser fra kit med forskjellige partinumre (lot).
10. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"¹¹⁻¹⁴ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
11. Følg etablert laboratoriepraksis når brukte pipetter, prøverør, priming-brønner og annet engangsutstyr skal kasseres. Kasser engangsutstyr forsvarlig. Forsegl og kasser avfallsbeholdere når de er 3/4 fulle eller daglig (det som skjer først).
12. Reagensposer som inneholder ubrukte priming-brønner og amplifiseringsbrønner MÅ forsegles godt igjen etter åpning. Kontroller at en tørkepose er til stede før reagensposen forsegles på nytt.
13. Platen som inneholder amplifiseringsbrønner MÅ forsegles ordentlig med den selvklebende forseglingen før platen flyttes fra **BD ProbeTec ET** Priming og Warming Heater til **BD ProbeTec ET** Instrument. Forseglingen sørger for en lukket reaksjon for amplifiseringen og påvisning, og er nødvendig for å unngå kontaminering av instrumentet og arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter. **Forseglingen skal ikke på noe tidspunkt fjernes fra mikrobrønnene.**
14. Priming-brønner med gjenværende væske (etter overføring av væske fra priming-brønnene til amplifiseringsbrønnene) utgjør en kilde til målkontaminering. Forsegl priming-brønnene godt med den selvklebende platen før de kasseres.
15. For å forhindre kontaminering av arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter, bruk avfallsposene som leveres i reagenspakken ved kasting av testede amplifiseringsbrønner. Pass på at posene er godt lukket før de kastes.

16. Selv om egne arbeidsområder ikke er nødvendig fordi **BD ProbeTec** ETs design reduserer muligheten for ampiconkontaminering i testomgivelsene, er det nødvendig med andre forholdsregler for å kontrollere kontamineringen, særlig for å hindre kontaminering under prosessen.
17. SKIFT HANSKER etter fjerning og kasting av korker fra lyserte prøver og kontroller for å hindre krysskontaminering av prøvene. Dersom hansker kommer i kontakt med prøven eller ser ut til å være våte, skal hanskene straks skiftes for å hindre kontaminering av andre prøver. Skift hansker før du forlater eller kommer inn i arbeidsområdet.
18. I tilfelle kontaminering av arbeidsområdet eller utstyret med prøver eller kontroller, rengjør det kontaminerte området grundig med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox og skyll grundig med vann. La overflaten tørke fullstendig før du fortsetter.
19. I tilfelle søl på lyseringsstativet: Dypp stativet i ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox i 1–2 min. Ikke overskrid 2 min. Skyll stativet grundig med vann, og la det lufttørke.
20. Rengjør hele arbeidsoverflaten – benkeplater og instrumentoverflater – med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox daglig. Skyll godt med vann. La overflatene tørke fullstendig før videre testing.
21. Kontakt den lokale BD-representanten i tilfelle en uvanlig situasjon, slik som søl i **BD ProbeTec** ET-instrumentet eller DNA-kontaminering som ikke kan fjernes ved rengjøring.

PRØVETAKING OG TRANSPORT

BD ProbeTec ET System er designet for å påvise *Chlamydia trachomatis* i endocervikale penselprøver, penselprøver fra urinrør hos menn og urinprøver fra menn og kvinner med riktig prøvetakingsmetode.

De eneste produktene som er validert for prøvetaking til testing på **BD ProbeTec** ET-instrumentet er:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens

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.

Urinprøver må samles inn i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger i plast. For urinprøver, er det bare **BD ProbeTec** ET Urine Processing Pouch (UPP), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT), og ren, ukonservert (fersk) urin som er godkjent.

Innsamling av penselprøver

Innsamling av endocervikale penselprøver med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Fjern slim fra cervixmunningen med den største rengjøringspenselen som leveres med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, og kast den.
2. Før Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT-penselen inn i cervixkanalen og roter i 15–30 s.
3. Trekk penselen forsiktig tilbake. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
4. Plasser straks korken/penselen i transportrøret. Pass på at korken er godt festet i røret.
5. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
6. Transporter til laboratoriet.

Innsamling av endocervikale penselprøver med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Med rengjøringspenselen fjern overflødig slim fra cervixmunningen.
3. **Kast** den brukte rengjøringspenselen.
4. Ta prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvepenselen inn i cervixkanalen og roter i 15–30 s.
6. Trekk penselen forsiktig tilbake. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av CT/GC-Diluent-røret.
8. Sett prøvepenselen helt ned i CT/GC Diluent-røret.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå søl av innholdet.
10. Sett korken tett på.
11. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Innsamling av penselprøver fra urinrør hos menn med BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Før Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT-prøvepenselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 s.
2. Trekk penselen tilbake og før korken/penselen ned i transportrøret. Pass på at korken er godt festet i røret.
3. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
4. Transporter til laboratoriet.

Innsamling av penselprøver fra urinrør hos menn med BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens.

1. Ta prøvepenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2–4 cm inn i urinrøret og roter i 3–5 s.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av CT/GC-Diluent-røret.
5. Sett prøvepenselen helt ned i CT/GC Diluent-røret.
6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå søl av innholdet.
7. Sett korken tett på.
8. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

Oppbevaring og transport av prøvepensler

Etter prøvetakingen skal endocervikale pensler og pensler fra urinrør hos menn oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller annet undersøkelsessted ved 2–27 °C innen 4–6 dager. Oppbevaring opptil 4 dager er validert for kliniske prøver, opptil 6 dager er demonstrert med utsådde prøver. Oppbevaring opptil 30 dager ved 2–8 °C er i tillegg demonstrert med utsådde prøver. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen".

MERK: Hvis prøvene ikke kan transporteres direkte til laboratoriet ved romtemperatur (15–27 °C) og må transporteres i en isolert beholder med is dersom transporten tar et eller to døgn.

Prøvetype som skal behandles	Endocervikal fra kvinner		Urethral fra menn	
Temperaturforhold for transport til teststed og oppbevaring	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Behandle prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 4–6 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 4–6 dager etter prøvetaking	Innen 30 dager etter prøvetaking

Prøvetaking, oppbevaring og transport av urinprøver

Prøven samles inn i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger. Urinprøver kan oppbevares og transporteres på to måter: (1) ukonservert (fersk) og (2) med bruk av **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)**. Følgende tabell viser et sammendrag av oppbevaring og transport av fersk urin og UPT.

Type urinprøve som skal undersøkes	FERSK			UPT		
				Urin opp-bevart ved 2 – 30 °C – over-føres til UPT innen 8 timer etter prøve	Urin oppbevart ved 2 – 8 °C – overføres til UPT innen 24 timer etter prøvetaking	
Temperatur-forhold for transport til undersøkelses-sted og oppbevaring	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Behandle prøven i henhold til bruks-anvisningen	Innen 30 timer etter prøve	Innen 7 dager etter prøve	Innen 2 måneder etter prøve	Innen 30 dager etter over-føring til UPT	Innen 30 dager etter over-føring til UPT	Innen 2 mnd. etter over-føring til UPT

Ukonservert (fersk) urin

Prøvetaking

1. Pasienten må ikke late urinen den siste timen før prøvetaking.
2. Prøven tas i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger.
3. Pasienten må samle inn de første 15–60 mL av urinen i et innsamlingsbeger (den første urinen – ikke midtstråleprøve).
4. Lukk og merk urinprøvetakingsbegeret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Oppbevaring og transport

1. Oppbevar og transporter fersk urin fra prøvetakingsstedet til undersøkelsesstedet ved 2–30 °C.
2. Behandlingen av prøven må være fullført innen 30 timer etter prøvetakingen hvis den oppbevares ved 2–30 °C eller innen 7 dager hvis den oppbevares ved 2–8 °C.

MERK: Prøver må sendes i en isolert beholder med is med ett eller to døgners frakt. Oppbevaring opptil 7 dager ved 2–8 °C er demonstrert med utsådde prøver.

Bruk av BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT)

Prøvetaking

1. Pasienten må ikke late urinen den siste timen før prøvetaking.
2. Prøven tas i et sterilt, ikke-konserverende prøvetakingsbeger.
3. Pasienten må samle inn de første 15–60 mL av urinen (den første urinen – ikke midtstråleprøve) i et innsamlingsbeger.
4. Lukk og merke urinprøvetakingsbegeret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Overføring av urin til UPT

MERK: Urinen må overføres fra innsamlingsbegeret til UPT innen 8 timer etter innsamling, så sant urinen har vært oppbevart ved 2–30 °C. Urinen kan oppbevares i opptil 24 timer før overføring til UPT så sant urinen har vært oppbevart ved 2–8 °C.

Bruk rene hansker ved håndtering av UPT og urinprøver. Hvis hanskene kommer i kontakt med innholdet i en prøve, bytt umiddelbart til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver.

1. Etter at pasienten har tatt urinprøven, merk urinprøvetakingsbegeret.
2. Åpne Urine Preservative Transport Kit. Ta UPT og overføringspipetten ut av pakningen. Merk UPT med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
3. Hold UPT rett, og bank bunnen av UPT-reagensrøret mot et flatt underlag for å løsne eventuelle større dråper på innsiden av korken. Gjenta om nødvendig.
4. Skru av korken på UPT, og bruk overføringspipetten til å overføre urin til UPT-røret. Riktig urinvolume er tilsatt når væsknivået er mellom de sorte linjene i fyllingsvinduet på UPT-etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,5–3,45 mL urin. IKKE fyll for mye eller for lite i røret.
5. Kast overføringspipetten. **MERK:** Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.
6. Skru korken godt fast på UPT.
7. UPT vendes 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.

Oppbevaring og transport av UPT

Oppbevar og transporter urinprøver i UPT ved 2–30 °C, og undersøk prøven innen 30 dager etter innsamling. Dersom prøver oppbevares ved -20 °C, kan de oppbevares i opptil to måneder.

TESTPROSEDYRE

Se brukerhåndboken for **BD ProbeTec ET System** for spesifikke anvisninger om bruk og vedlikehold av systemkomponentene.

Optimale arbeidsomgivelser for CT/GC-analyse ble funnet å være 18–23 °C ved 25–75 % relativ luftfuktighet og 23–28 °C ved 25–50 % relativ luftfuktighet. Det anbefales ikke å utføre CT-analyser ved temperaturer over 28 °C. Se bruksanvisningen for **BD Viper Instrument** for spesifikke instruksjoner om bruken av dette. Se innstukket pakningsvedlegg om **BD ProbeTec ET CT/GC-analyse** (i bruksanvisningen for **BD Viper-instrument**) for spesifikke testprosedyrer når **BD Viper-instrument** brukes.

A. Forberedelse av instrumentet:

1. Strømmen må være slått på og instrumentene må få tid til å varmes opp før analysen starter.
 - a. Lysatoren og Priming & Warming Heater trenger omtrent 90 min til oppvarming og stabilisering.
Settpunktet for lysator er 114 °C.
Settpunktet for priming-komponenten i Priming & Warming Heater er 72,5 °C.
Settpunktet for varmekomponenten i Priming & Warming Heater er 54 °C.
 - b. **BD ProbeTec ET-instrumentet** er under programvarekontroll og trenger omlag 30 min. til oppvarming.
2. Temperaturen på varmere må kontrolleres før målingen starter.
 - a. Lysator
Fjern plastlokket og la temperaturen stabilisere seg i 15 min.
Termometeret skal vise mellom 112 og 116 °C.
 - b. Priming & Warming Heater
Priming heater-termometeret skal vise mellom 72 og 73 °C.
Warming heater-termometeret skal vise mellom 53,5 og 54,5 °C.
3. Kontroller temperaturen som vises på skjermen på **BD ProbeTec ET**. Temperaturen må være 47,5–55,0 °C.

B. Pipettor:

Se brukerhåndboken for **BD ProbeTec ET System** for å få detaljert forklaring av tastaturfunksjonene på **BD ProbeTec ET Pipettor**.

Følgende programmer er nødvendige for å utføre CT-analyser. Program 1 brukes med CT Reagent Pack. Det overfører væske fra de behandlede prøvene til CT-priming-brønnene. Program 2 brukes med CT/AC Reagent Pack. Det overfører væske fra de behandlede prøvene til CT og AC-priming-brønner. Program 5 overfører væske fra priming-brønner til amplifiseringsbrønner.

Programmer pipetten som følger:

Program 1:

1. Slå PÅ pipetten. Pipetten piper én gang, blinker "ZERO", blinker Software Version nr. (programwareversjonsnr.) og piper en gang til.
2. Trykk på den blå "Prog"-knappen (program). Trykk på "Vol"-knappen (volum) til "1" vises på skjermen for å velge program 1. Trykk på "Enter".
3. Gå inn i programmeringsmodus ved å trykke på og holde "Prog"-knappen inne. Mens du trykker på "Prog"-knappen, trykk samtidig på spesialfunksjonsknappen med en pipettespiss eller enden på en binders.
4. Trykk på "Fill" (fyll). Trykk på pil opp inntil **200** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
5. Trykk på "Disp" (dispenser). Trykk på pil opp inntil **150** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
6. Trykk en gang til på "Enter" for å oppbevare programmet og avslutte. Da skal du høre et pip som indikerer at programmeringen er fullført.
7. Kontroller programmet ved å trykke på utløserknappen for å gå gjennom hvert trinn. Mens du går gjennom hvert trinn, sett farten på aspirasjon/fylling med "Vol"-knappen. På hvert trinn vil fartsindikatoren vises. Bruk "Vol"-knappen til å justere fartsindikatoren til å vise 2 firkanter for "Fill"- og "Disp"-trinnene.

Program 2:

1. Slå PÅ pipetten. Pipetten piper en gang, blinker "ZERO", blinker Software Version nr. (programwareversjonsnr.) og piper en gang til.
2. Trykk på den blå "Prog"-knappen (program). Trykk på "Vol"-knappen (volum) til "2" vises på skjermen for å velge program 2. Trykk på "Enter".
3. Gå inn i programmeringsmodus ved å trykke på og holde "Prog"-knappen inne. Mens du trykker på "Prog"-knappen, trykk samtidig på spesialfunksjonsknappen med en pipettespiss eller enden på en binders.
4. Trykk på "Fill" (fyll). Trykk på pil opp inntil **400** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
5. Trykk på "Disp" (dispenser). Trykk på pil opp inntil **150** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
6. Trykk på "Disp". Trykk på pil opp inntil **150** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
7. Trykk en gang til på "Enter" for å lagre programmet og avslutte. Da skal du høre et pip som indikerer at programmeringen er fullført.
8. Kontroller programmet ved å trykke på utløserknappen for å gå gjennom hvert trinn. Mens du går gjennom hvert trinn, sett farten på aspirasjon/fylling med "Vol"-knappen. Ved hvert trinn vil fartsindikatoren vises. Bruk "Vol"-knappen til å justere fartsindikatoren til å vise 2 firkanter for "Fill"- og "Disp"-trinnene.

Program 5:

1. Trykk på "Prog"-knappen. Trykk på "Vol"-knappen til "5" vises på skjermen for å velge program 5. Trykk på "Enter".
2. Gå inn i programmeringsmodus ved å trykke på og holde "Prog"-knappen inne. Mens du trykker på "Prog"-knappen, trykk samtidig på spesialfunksjonsknappen med en pipettespiss eller enden på en binders.
3. Trykk på "Fill" (fyll). Trykk på pil opp inntil **100** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
4. Trykk på "Disp". Trykk på pil opp inntil **100** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
5. Trykk på "Mix" (bland). Trykk på pil opp inntil **50** vises på skjermen. Trykk på "Enter".
6. Trykk en gang til på "Enter" for å lagre programmet og avslutte. Da skal du høre et pip som indikerer at programmeringen er fullført.
7. Kontroller programmet ved å trykke på utløserknappen for å gå gjennom hvert trinn. Mens du går gjennom hvert trinn, sett farten på aspirasjon/fylling/blanding med "Vol"-knappen. Ved hvert trinn vil fartsindikatoren vises. Bruk "Vol"-knappen til å justere fartsindikatoren til å vise 2 firkanter for aspirasjons- og dispenseringsfunksjonene. Bruk "Vol"-knappen til å justere farten på blandingen så den viser 3 firkanter.

Programgjennomgang

Programmene skal gjennomgås før prosedyren startes. Gå gjennom programmene ved å skru PÅ pipetten. Trykk på den blå "Prog"-knappen (program). Trykk på "Vol"-knappen (volum) til det riktige programnummeret (1, 2 eller 5) vises. Trykk på "Enter"-knappen. Bruk pipetteutløseren til å gå gjennom programmet skritt for skritt.

Program 1: Dette programmet aspirerer 200 µL, og fyller 150 µL i CT-mikrobrønnen. Pipettor-skjermen skal vise følgende:

Fill 200 µL - S ■ ■

Dispense 150 µL - S ■ ■

Program 2: Dette programmet aspirerer 400 µL, dispenserer 150 µL i CT-mikrobrønnen og dispenserer 150 µL i AC-mikrobrønnen. Pipettor-skjermen skal vise følgende:

Fill 400 µL - S ■ ■

Dispense 150 µL - S ■ ■

Dispense 150 µL - S ■ ■

Gjennomgå program 5 på samme måte:

Program 5: Dette programmet aspirerer 100 µL; dispenserer 100 µL; og mikser 50 µL tre ganger. Pipettor-skjermen skal vise følgende:
Fill 100 µL - S ■ ■ ■
Dispense 100 µL - S ■ ■ ■
Mix 50 µL - S ■ ■ ■ ■
Zero (blinker av og på)

C. Platelayout

Rapport om layout på platen blir generert fra **BD ProbeTec** ET-instrumentet etter at analysetype, identifikasjon av prøver, kontrollpartinumre (lot) og kitpartinumre (lot) er logget inn i systemet. Platelayoutrapporten viser den fysiske layouten til prøver og kontroller for hver plate som skal testes. Systemets programvare grupperer tilstøtende plateplasseringer for brønnene etter det som kreves for hver analyse. For CT Amplified DNA-analyse, blir tilstøtende kolonner tillagt CT. For CT/AC Amplified DNA-analyse, blir kolonnene tildelt som følger: CT/AC.

Denne organiseringen brukes både i priming-brønnplaten og amplifiseringsplaten.

Priming-brønner er de **ensfargede** stripsene med brønner (CT – helt grønn, AC – helt svart, hvis det er aktuelt).

Amplifiseringsbrønner er de **stripete** stripsene med brønner (CT – grønnstripet, AC – svartstripet, hvis det er aktuelt).

D. Behandling av pensler:

Penselprøver må behandles innen 4–6 timer etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2–27 °C eller innen 30 dager hvis de oppbevares ved 2–8 °C.

MERK: Pensler og CT/GC Diluent-rør skal ha romtemperatur før bruk.

Behandlingsprosedyre for penselprøver innsamlet med BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit eller BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Merk et CT/GC Diluent-rør for hver pensel som skal behandles.
2. Fjern korken fra røret og putt penselen ned i. Bland med å snurre penselen i diluent i 5–10 s.
3. Klem penselen mot siden av røret slik at væsken renner tilbake til bunnen av røret.
4. Fjern penselen forsiktig for å unngå sprut.

MERK: Dråper kan gi kontaminering av arbeidsområdet.

5. Plasser penselen tilbake i transportrøret og kast det.
6. Sett korken godt på CT/GC Diluent-røret.
7. Vortex røret i 5 s.
8. Bruk platelayoutrapporten og plasser røret i riktig rekkefølge på lyseringsstativet.
9. Gjenta trinn 1–8 for ytterligere prøvepensler.
10. Lås prøvene på plass i lyseringsstativet
11. Prøvene er nå klare til lysing.

MERK: Alternativt kan du hvis en multirør-vortexer er tilgjengelig, hoppe over trinn 7 og vortexe hele lyseringsstativet i 15–20 s etter trinn 10 og før lysing.

MERK: Prøver som er behandlet, men ennå ikke lysert, kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 6 timer eller natten over ved 2–8 °C.

Behandlingsprosedyre for prøver innsamlet med BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens eller BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens:

1. Vortex CT/GC Diluent-røret i 5 s.
MERK: Alternativt kan du hvis en multirør-vortexer er tilgjengelig, utføre trinn 2 og 3, og deretter vortexe hele lyseringsstativet i 15–20 s og fortsette til trinn 4.
2. Bruk platelayoutrapporten og plasser prøve- og kontrollrørene i riktig rekkefølge i lyseringsstativet.
3. Lås prøvene på plass i lyseringsstativet
4. Prøvene er nå klare til lysing.

E. Behandling av urin:

Behandlingsprosedyre for ukonserverte (ferske) urinprøver

Ferske urinprøver må behandles innen 30 timer etter innsamling hvis de oppbevares ved 2–30 °C, innen 7 dager etter innsamling hvis de oppbevares ved 2–8 °C, og innen 2 måneder etter innsamlingsdato hvis de oppbevares ved -20 °C.

MERKNADER:

BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC) skal ha romtemperatur før bruk.

Mål opp nødvendig **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) i en ren beholder. Beregn passende mengde ved å gange antallet prøver med 2 og legg til 1–2 mL for å lette pipetteringen. **Forhindre kontaminering av diluent ved å la være å helle tiloversbliven væske tilbake på flasken.**

1. Merk et tomt **BD ProbeTec** ET-prøverør for hver urinprøve som skal behandles.
2. Roter beholderen for å blande urinen, og åpne den forsiktig.
MERK: Åpne forsiktig for å hindre søl eller dråper som kan kontaminere arbeidsflaten.

MERK: Frosne urinprøver må tines og blandes fullstendig før de overføres til prøverøret.

3. Pipetter 4,0 mL urin opp i det riktig merkede røret, og lukk det godt.
4. Gjenta trinn 2–3 for ytterligere ferske urinprøver. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hver prøve.
5. Sett prøverørene i **BD ProbeTec** ET Lysing Rack.
6. Sett lyseringsstativet på lysatoren for å forvarme prøvene.
7. Varm prøvene i 10 min.
8. Etter 10 min, fjern lyseringsstativet fra lysatoren, og kjøøl ned rørene ved romtemperatur i minst 15 min, maksimum 6 t.
MERK: Prøverørene skal ikke settes i kjøleskap eller fryses etter den 10 min lange forvarmingen.
9. Sentrifuger rørene ved 2 000 x g i 30 min.
10. Fjern rørene forsiktig fra sentrifugen når sentrifugeringen er ferdig.
11. Ta korken forsiktig av det første røret, og hell av supernatanten. Avslutt dekanteringsbevegelsen med å riste forsiktig med en rask håndbevegelse for å fjerne resterende væske fra røret.
MERK: Dette er et kritisk trinn – for mye resterende prøve kan virke hemmende. Rørene kan tørkes av hver for seg med eget tørkepapir for å fjerne overflødig urin.
12. Sett korken løst på røret.
13. Gjenta trinn 11–12 for hver sentrifugert urinprøve.
14. Pipetter 2,0 mL Diluent i hvert rør. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hvert rør.
15. Sett korken godt på prøverøret og vortex i 5 s for å suspendere sedimentet fullstendig på nytt i Diluent.
16. Prøvene er nå klare til lysering.

MERK: Prøver som er behandlet, men ennå ikke lysert, kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 6 timer eller natten over ved 2–8 °C.

Behandlingsprosedyre for urinprøver som er samlet med **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT)**

MERK:

UPT-prøver kan oppbevares ved 2–30 °C og behandles innen 30 dager etter innsamling.

BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC) skal ha romtemperatur før bruk.

Mål opp nødvendig mengde **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) i en ren beholder. Beregn nødvendig mengde ved å gange antallet prøver med 2 og legge til 1–2 mL for å lette pipetteringen. **Forhindre kontaminering av diluent ved å la være å helle tiloversbliven væske tilbake på flasken.**

Pass på at urinvolumet i hvert rør ligger mellom linjene som er angitt på røretiketten. Over- eller underfylling av røret kan påvirke analyseresultatet.

1. Sett UPT-rørene i **BD ProbeTec** ET Lysing Rack.
MERK: Hvis prøvene har vært frosne, pass på at de er fullstendig tint og blandet ved å snu dem før de varmes opp.
2. Sett lyseringsstativet på lysatoren for å forvarme prøvene.
3. Varm prøvene i 10 min.
4. Etter 10 min, fjern brettet fra lysatoren og kjøøl ned rørene ved romtemperatur i minst 15 min, maksimum 6 t.
MERK: Prøverørene skal ikke settes i kjøleskap eller fryses etter den 10 min lange forvarmingen.
5. Sentrifuger rørene ved 2 000 x g i 30 min.
6. Fjern rørene forsiktig fra sentrifugen når sentrifugeringen er ferdig.
7. Ta korken forsiktig av det første UPT-røret og hell varsomt av supernatanten. Avslutt dekanteringsbevegelsen med å riste forsiktig med en rask håndbevegelse for å fjerne resterende væske fra røret og tørk røret på et eget tørkepapir.
8. Sett korken løst på røret.
9. Gjenta trinn 7–8 for hver sentrifugert urinprøve.
10. Pipetter 2,0 mL Diluent i hvert rør. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hvert rør.
11. Sett korken godt på og vortex i 5 s for å suspendere sedimentet på nytt i Diluent.
12. Prøvene er nå klare til lysering.

MERK: Prøver som er behandlet, men ennå ikke lysert, kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 6 timer, og natten over ved 2–8 °C.

F. Kvalitetskontrollforberedelse:

MERK: **BD ProbeTec** ET-kontroller (CT/GC) og Diluent skal ha romtemperatur før bruk.

1. For hver analyseserie (plate) som skal testes, må du klargjøre et rør med fersk CT/GC-negativ kontroll og et rør med fersk CT/GC-positiv kontroll. Hvis en plate inneholder mer enn et reagens-partinummer (lot), må kontroller testes for hvert parti (lot).
2. Fjern korken fra CT/GC-negativt kontrollrør. Bruk en ny pipettespiss eller pipette, og tilsett 2,0 mL Diluent.
3. Sett korken på igjen, og vortex i 5 s.
4. Fjern korken fra CT/GC-positivt kontrollrør. Bruk en ny pipettespiss eller pipette, og tilsett 2,0 mL Diluent.
5. Sett korken på igjen, og vortex i 5 s.
6. Kontrollene er nå klare til lysering.

G. Lysering av prøver og kontroller

1. Sett lyseringsstativet på lysator.
2. Varm prøvene i 30 min.
3. Etter 30 min fjernes lyseringsstativet fra varmeren, og la det kjøles ned ved romtemperatur i minst 15 min.

MERK: Etter at prøvene er lysert:

- a. De kan oppbevares ved 18–30 °C i opptil 6 t og kan testes uten ny lysering.
- b. De kan oppbevares i opptil 5 dager ved 2–8 °C. Prøvene må vortexes og lyseres på nytt forut for testing.
- c. De kan oppbevares i opptil 98 dager ved -20 °C. Prøvene må tines ved romtemperatur, vortexes og lyseres på nytt forut for testing. Lyserte prøver kan fryses og tines to ganger.

H.1. Testprosedyre for CT Reagent Pack

MERK: Priming- og amplifiseringsbrønnene skal ha romtemperatur før bruk.

1. For prøver innsamlet med **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** eller **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** og behandlede urinprøver, fjernes og kastes korkene fra de lyserte og nedkjølte prøvene og kontrollene.
2. For prøver innsamlet med **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** eller **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** gjør følgende:
 - a. Ta korken av røret og trykk penselen forsiktig mot siden av røret for å fjerne overflødig væske.
 - b. rekk korken/penselen ut av røret. Press ikke mot kanten av røret for å unngå sprut som kan forårsake krysskontaminering.
 - c. Kast korken/penselen.
3. For behandlede urinprøver, ta av korken fra røret og kast den.
4. **Skift hansker** før du fortsetter, for å hindre kontaminering.
5. Ved hjelp av Platelayoutrapporten, forbered priming-platen ved å plassere CT (helt grønne) Priming-brønner på en plate. Gjenta inntil platen er konfigurert som platelayoutrapporten tilsier.
6. Forsegle mikrobrønnposene på nytt som følger.
 - a. Plasser posen på et plant underlag. Hold den åpne enden flatt med en hånd.
 - b. Mens du trykker, la fingeren gli langs det ytre seglet fra en kant av posen til den andre.
 - c. Inspiser for å være sikker på at posen er forseglet.
7. Velg **Program 1** på **BD ProbeTec ET** Pipettor.
8. Ta opp pipettespissene. Åpne pipetten ved å trekke avstandsknappen helt ut.

Merk: Pass på at spissene er satt godt på pipetten for å forhindre lekkasje.
9. Aspirer 200 µL fra den første kolonnen av prøver.
10. Utløs pipetten forsiktig, la spissen berøre sidene av brønnene og fyll 150 µL i den første kolonnen av priming-brønner (1 A – H).

MERK: Utløs ikke pipetten over prøver eller mikrobrønner, da dette kan forårsake kontaminering. Brå bevegelser kan forårsake dråpe- eller aerosoldannelse.

MERK: Det er viktig å dispensere væske mot siden av mikrobrønnene for å sikre nøyaktighet og presisjon, og unngå krysskontaminering.
11. Kast spissene. Trykk på pipettens utløser for å tilbakestille pipetten.

MERK: Kast spissene forsiktig for å unngå dråper eller aerosoler som kan kontaminere arbeidsflaten.
12. Ta opp nye spisser, og aspirer 200 µL fra andre kolonne av prøver.
13. Utløs pipetten forsiktig, la pipettespissen berøre sidene av brønnene og dispensere 150 µL i den andre kolonnen av priming-brønner (2 A – H).
14. Kast spissene.
15. Fortsett å overføre resten av prøvene for kjøringen.
16. Dekk til priming-platen med engangsplastlokk, og inkuber platen ved romtemperatur i minst 20 min (kan inkuberes i opptil 6 t).

MERK: Sett på nye korker på de behandlede prøvene for å beholde prøverørene.
17. På slutten av priming-inkubasjonstiden gjøres amplifiseringsplaten i stand. Konfigurer amplifiseringsbrønnene på en plate som samsvarer med platelayoutrapporten (på samme måte som priming-platen) Forsegle reagensposene på nytt som beskrevet i trinn 6.
18. Fjern plastlokket fra priming-brønnplaten og plasser platen i Priming Heater. Plasser **STRAKS** amplifiseringsplaten i fremste posisjon i Warming Heater for å forvarme denne.
19. **Sett tidsuret på 10 min. (MERK: Dette trinnet er kritisk med hensyn til tid.)**
20. Etter 10 min (+/- 1 min) lang inkubering velg **Program 5** på pipetten.
21. Ta opp spisser og overfør 100 µL fra kolonne 1 på priming-brønnplaten til kolonne 1 på amplifiseringsplaten. La pipettespissen berøre sidene av brønnene når væsken har i. Etter dispensering la pipetten automatisk blande væsken i brønnene. Løft pipetten forsiktig fra platen. Unngå berøring av andre brønner.
22. Kast spissene. Ta opp nye spisser, og fortsett å overføre reagensblanding fra priming-brønnene til amplifiseringsbrønnene, kolonne etter kolonne, med nye spisser for hver kolonne.

23. Når den siste kolonnen er overført, fjern baksiden fra den selvklebende forseglingsplaten (fjern halvparten av forseglingsplaten hvis 6 eller færre kolonner er fylt av mikrobrønner, fjern hele forseglingsplaten dersom 7 eller flere kolonner er fylt av mikrobrønner). Hold forseglingsplaten i kantene og sentrer over platen. Bruk rammen på Warming Heater til å hjelpe deg med å sentrere forseglingsplaten. Forseglingsplaten dekker mikrobrønnene på begge sider av platen. Trykk ned forseglingsplaten for å sikre at alle mikrobrønnene er fullstendig forseglingsplaten.
24. Ved **BD ProbeTec** ET-brukerpanelet skal du flytte transportvognen ut og åpne døren. Flytt **STRAKS** (innen 30 s), den forseglede amplifiseringsplaten til **BD ProbeTec** ET-instrumentet og start kjøringen. (Se bruksanvisningen for **BD ProbeTec** ET System for detaljerte anvisninger.)
25. Etter at kjøringen er startet fullfør følgende del av rengjøringsprosedyren:
 - a. Forsegle priming-brønnene med en selvklebende forseglingsplaten og fjern brettet fra Priming & Warming Heater.
ADVARSEL: Temperaturen er over 70 °C. Bruk beskyttelseshansker når platen fjernes.
 - b. La brettet kjøles ned på benken i 5 min.
 - c. Fjern de forseglede priming-brønnene fra platen ved å holde i toppen og bunnen av forseglingsplaten, og løft brønnene rett opp som en enhet. Plasser mikrobrønnene i en avfallspose og forsegle.
 - d. Rengjøring av metallbrettet:
Skyll brettet med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning.
Skyll brettet med vann.
Pakk brettet i et rent håndkle, og la det tørke fullstendig før det brukes på nytt.
26. Når kjøringen er ferdig, genereres det en utskrift av testresultatene.
27. Kjør transportvognen frem, åpne døren og fjern platen. Lukk døren, og kjør transportvognen tilbake i instrumentet.
28. Fjern de forseglede amplifiseringsbrønnene fra platen. **ADVARSEL: Ikke fjern forseglingsmaterialet fra mikrobrønnene.** De forseglede mikrobrønnene kan lett fjernes som en enhet ved å holde forseglingsplaten i topp og bunn og løfte rett opp og ut fra platen. Plasser de forseglede mikrobrønnene i avfallsposen. Forsegle posen.
29. Rengjøring av metallbrettet:
Skyll brettet med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning.
Skyll brettet med vann.
Pakk brettet i et rent håndkle, og la det tørke fullstendig før det brukes på nytt.
30. Etter dagens siste kjøring utføres følgende rengjøringsprosedyre:
 - a. Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning og påfør benkeplater og de ytre overflatene til lysator, Priming & Warming Heater og **BD ProbeTec** ET-instrumentet. La oppløsningen forbli på overflatene i 2–3 min. Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med vann og fjern rengjøringsmidlet. Skift håndklær eller gaskompresser ofte når rengjøringsmidlet påføres og når det skylles med vann. Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox, og tørk av pipettehåndtaket (**BARE HÅNDTAKET**). Etter 2–3 min tørkes håndtaket av med papirhåndklær eller gaskompresser fuktet med vann.
 - b. Dypp lyseringsstativet, lyseringsstativsockelen, lyseringsstativdekselet og platene i ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % natriumhypokloritt med Alconox i 1–2 min. Skyll grundig med vann og la det lufttørke.
 - c. Gjenopplad pipetten.
 - d. Kast den forseglede avfallsposen og posen med biologisk avfall i henhold til etablerte prosedyrer for avfallsbehandling av smittefarlig, biologisk avfall.

H.2. Testprosedyre for CT/AC Reagent Pack

MERK: Priming- og amplifiseringsbrønnene skal ha romtemperatur før bruk.

1. For prøver innsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit eller **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit og behandlede urinprøver, fjernes og kastes korkene fra de lyserte og nedkjølte prøvene og kontrollene.
2. For prøver innsamlet med **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens eller **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens gjør følgende:
 - a. Ta korken av røret og trykk penselen forsiktig mot siden av røret for å fjerne overflødig væske.
 - b. Trekk korken/penselen ut av røret. Press ikke mot kanten av røret for å unngå sprut som kan forårsake krysskontaminering.
 - c. Kast korken/penselen.
3. For behandlede urinprøver ta av rørets kork, og kast den.
4. **Skift hansker** før du fortsetter, for å hindre kontaminering.
5. Gjør i stand platen ved hjelp av platelayoutrapporten. **Priming-brønnene må plasseres på platen i følgende rekkefølge:** CT (helt grønne mikrobrønner) og AC (helt svarte mikrobrønner). Gjenta inntil platen er konfigurert som platelayoutrapporten tilsier.
6. Gjenforsegle mikrobrønnposene som følger.
 - a. Plasser posen på et plant underlag. Hold den åpne enden flatt med en hånd.
 - b. Mens du trykker, la fingeren gli langs det ytre seglet fra en ende av posen til den andre.
 - c. Inspiser for å være sikker på at posen er forseglingsplaten.
7. Velg **Program 2** på **BD ProbeTec** ET Pipettor.

8. Ta opp pipettespissene. Åpne pipetten ved å trekke avstandsknappen helt ut.
MERK: Pass på at spissene er satt godt på pipetten for å forhindre lekkasje.
9. Aspirer 400 µL fra den første kolonnen av prøver.
10. Utløs pipetten forsiktig, la spissen berøre sidene av brønnene og dispenser 150 µL i hver av de 2 korresponderende kolonnene med priming-brønner (1 A – H; 2 A – H).
MERK: Utløs ikke pipetten over prøver eller mikrobrønner, da dette kan forårsake kontaminering. Brå bevegelser kan forårsake dråpe- eller aerosoldannelse.
MERK: Det er viktig å fylle væske mot innsiden av mikrobrønnene for å sikre nøyaktighet og presisjon, og unngå krysskontaminering.
11. Kast spissene. Trykk på pipettens utløser for å tilbakestille pipetten.
MERK: Kast spissene forsiktig for å unngå dråper eller aerosoler som kan kontaminere arbeidsflaten.
12. Ta opp nye spisser og aspirer 400 µL fra andre kolonne av prøver.
13. Utløs pipetten forsiktig, la spissen berøre sidene av brønnene og fyll 150 µL i hver av de 2 korresponderende kolonnene med priming-brønner (3 A – H; 4 A – H).
14. Kast spissene.
15. Fortsett å overføre resten av prøvene for kjøringen.
16. Dekk til priming-platen med engangsplastlokk, og inkuber platen ved romtemperatur i minst 20 min (kan inkuberes i opptil 6 t).
MERK: Sett på nye korker på de behandlede prøvene for å beholde prøverørene.
17. På slutten av priming-inkubasjonstiden gjøres amplifiseringsplaten i stand. Konfigurer amplifiseringsbrønnene på en plate som samsvarer med platelayoutrapporten (på samme måte som priming-platen). Forsegle reagensposene på nytt som beskrevet i trinn 6.
18. Fjern plastlokket fra priming-platen, og plasser platen på Priming Heater. Plasser **STRAKS** amplifiseringsplaten i fremste posisjon i Warming Heater for å forvarme denne.
19. **Sett tidsuret på 10 min. (MERK: Dette trinnet er kritisk med hensyn til tid.)**
20. Etter 10 min (+/- 1 min) lang inkubering velg **Program 5** på pipetten.
21. Ta opp spisser og overfør 100 µL fra kolonne 1 på priming-platen til kolonne 1 på amplifiseringsplaten. La pipettespissen berøre sidene av brønnene når væsken has i. Etter dispensering la pipetten automatisk blande væsken i brønnene. Løft pipetten forsiktig fra platen. Unngå berøring av andre brønner.
22. Kast spissene. Ta opp nye spisser, og fortsett å overføre reagensblanding fra priming-brønnene til amplifiseringsbrønnene, kolonne etter kolonne, med nye spisser for hver kolonne.
23. Når den siste kolonnen er overført, fjern baksiden fra den selvklebende forseglingen (fjern halvparten av forseglingen hvis 6 eller færre kolonner er fylt av mikrobrønner, fjern hele forseglingen dersom 7 eller flere kolonner er fylt av mikrobrønner). Hold forseglingen i kantene, og sentrer over platen. Bruk rammen på Warming Heater til å hjelpe deg med å sentrere forseglingen. Forseglingen dekker mikrobrønnene på begge sider av platen. Trykk ned forseglingen for å sikre at alle mikrobrønnene er fullstendig forseglet.
24. Ved **BD ProbeTec** ET-brukerpanelet skal du flytte transportvognen ut og åpne døren. Flytt **STRAKS** (innen 30 s), den **forseglede** amplifiseringsplaten til **BD ProbeTec** ET-instrumentet og start kjøringen. (Se bruksanvisningen for **BD ProbeTec** ET System for detaljerte anvisninger.)
25. Etter at kjøringen er startet fullfør følgende del av rengjøringsprosedyren:
 - a. Forsegle priming-brønnene med en selvklebende forsegling og fjern platen fra Priming & Warming Heater.
ADVARSEL: Temperaturen er over 70 °C. Bruk en varmebeskyttende hanske for å fjerne platen.
 - b. La platen kjøles ned på benken i 5 min.
 - c. Fjern de forseglede priming-brønnene fra platen ved å holde i toppen og bunnen av forseglingen, og løft brønnene rett opp som en enhet. Plasser mikrobrønnene i en avfallspose og forsegle.
 - d. Rengjøring av metallbrettet:
Skyll brettet med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning.
Skyll brettet med vann.
Pakk brettet i et rent håndkle og la det tørke fullstendig før det brukes på nytt.
26. Når kjøringen er ferdig, genereres det en utskrift av testresultatene.
27. Kjør transportvognen frem, åpne døren og fjern platen. Lukk døren og kjør transportvognen tilbake i instrumentet.
28. Fjern de forseglede amplifiseringsbrønnene fra platen. **ADVARSEL: Ikke fjern forseglingsmaterialet fra mikrobrønnene.** De forseglede mikrobrønnene kan lett fjernes som en enhet ved å holde forseglingen i topp og bunn og løfte rett opp og ut fra brettet. Plasser de forseglede mikrobrønnene i avfallsposen. Forsegle posen.
29. Rengjøring av metallbrettet:
Skyll brettet med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning.
Skyll brettet med vann.
Pakk brettet i et rent håndkle, og la det tørke fullstendig før det brukes på nytt.

30. Etter dagens siste kjøring utføres følgende rengjøringsprosedyre:

- Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox-oppløsning og påfør benkeplater og de ytre overflatene til lysator, Priming & Warming Heater og **BD ProbeTec ET**-instrumentet. La oppløsningen forbli på overflatene i 2–3 min. Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med vann, og fjern rengjøringsmidlet. Skift håndklær eller gaskompress ofte når rengjøringsmiddelet påføres og når det skylles med vann. Fukt papirhåndklær eller gaskompresser med ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % natriumhypokloritt med Alconox, og tørk av pipettehåndtaket (**BARE HÅNDTAKET**). Etter 2–3 min tørkes håndtaket av med papirhåndklær eller gaskompresser fuktet med vann.
- Dypp lyseringsstativet, lyseringsstativsokkelen, lyseringsstativdekselet og platene i ELIMINase, DNA AWAY eller 1 % natriumhypokloritt med Alconox i 1–2 min. Skyll grundig med vann og la det lufttørke.
- Gjenopplad pipetten.
- Kast den forseglede avfallsposen og posen med biologisk avfall i henhold til etablerte prosedyrer for avfallsbehandling av smittefarlig, biologisk avfall.

KVALITETSKONTROLL

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positivt og negativt kontrollsett leveres som eget kit. En positiv og en negativ kontroll må inkluderes i hver kjøring og for hvert nytt reagenspartinummer (lot). Kontrollene kan plasseres tilfeldig. CT/GC positiv kontroll vil bare overvåke alvorlig svikt i reagensene. CT/GC negativ kontroll overvåker kontaminering av reagensene og/eller miljøet.

Den positive kontrollen har både klonede CT- og GC-målregioner som ikke nødvendigvis er representative for mål-DNA for organismene som påvises i analysen. De representerer heller ikke prøvematiser (urin- eller epitelcellesuspensjoner) beregnet for bruk med **BD ProbeTec ET** System. Disse kontrollene kan brukes til intern kvalitetskontroll, eller brukere kan utvikle sitt eget interne kvalitetskontrollmateriale, som beskrevet av CLSI C24-A3.¹⁵ Tilleggskontroller kan testes i henhold til retningslinjene eller kravene til lokale eller nasjonale godkjenningssinstanser. Se CLSI C24-A3 for ytterligere veiledning om hensiktsmessig intern kvalitetskontroll og prøvepraksis. Den positive kontrollen inneholder 750 kopier per reaksjon av pCT16 lineært plasmid og 250 kopier per reaksjon av pGC10 lineært plasmid. Begge organismene har flere kopier av måleområdet. **BD ProbeTec ET**-amplifiseringsreaksjonsvolumet er 100 µL av rehydrert kontroll.

Riktig plassering av stripsene med brønner er viktig for å oppnå riktig resultatrapportering. Se avsnitt H i "Testprosedyre" for riktig plassering av stripsene med brønner. CT/GC positive og CT/GC negative kontroller må teste respektivt positivt og negativt, for å kunne rapportere prøveresultatene. Hvis kontrollene ikke oppfører seg som ventet, må analysene anses for ugyldige, og pasientresultatene blir ikke rapportert av instrumentet. Hvis QC ikke oppnår forventede resultater, skal du gjenta hele prosedyren med et nytt sett kontroller, nye mikrobrønner og de behandlede prøvene. Hvis gjentatt QC ikke gir forventede resultater, skal du kontakte den lokale BD-representanten. (Se "Tolkning av resultater".)

Se avsnitt F i "Testprosedyre" for anvisninger om klargjøring av kontroller. Så snart kontrollene er klargjort, skal du fortsette med testingen som beskrevet i avsnitt G i "Testprosedyre".

En separat AC (amplifiseringskontroll) gir en mulighet for testing av hemning og er tilgjengelig i CT/AC-reagenspakken. Når CT/AC-reagenspakken brukes, må AC inkluderes for hver pasientprøve og kontroll. Amplifiseringskontrollbrønnene inneholder $\geq 1\,000$ kopier pr reaksjon av pGC10 lineært plasmid som skal amplifiseres i prøveblandingen. Amplifiseringskontrollen er konstruert for å påvise prøver som kan inneholde amplifiseringshemmere som kan hindre påvisning av CT-DNA dersom det er til stede. (Se "Tolkning av resultater".)

Tolkning av kontrollresultater:

Tolkning av kontroll uten AC:

	CT MOTA Score	Resultat
CT/GC-positiv kontroll	MOTA $\geq 2\,000$	Akseptabel
CT/GC-negativ kontroll	MOTA $< 2\,000$	Akseptabel

Tolkning av kontroll med AC:

	CT MOTA Score	AC MOTA Score*	Resultat
CT/GC-positiv kontroll	MOTA $\geq 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Akseptabel
CT/GC-negativ kontroll	MOTA $< 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Akseptabel

* Hvis AC svikter (MOTA $< 1\,000$), svikter kontrollen.

PRØVEPROSESSKONTROLLER:

Kontroller av prøveprosessene kan testes i samsvar med kravene fra de relevante godkjenningssmyndighetene. En positiv kontroll skal teste hele analysesystemet. Av denne grunn kan kjente, positive prøver tjene som kontroller ved å behandles sammen med og testes i tilknytning til ukjente prøver. Prøver som brukes som behandlingskontroller må oppbevares, behandles og testes i henhold til pakningsvedlegget. Som et alternativ til bruk av positive prøver, kan simulerte prosesskontroller for urin gjøres i stand som beskrevet nedenfor.

***Chlamydia trachomatis*:**

Hvis en kjent positiv prøve ikke er tilgjengelig, kan en annen tilnærming være å analysere en standardkultur av *C. trachomatis* LGV2 (ATCC nr. VR-902B), klargjort som beskrevet nedenfor:

1. Tin et glass med *C. trachomatis* LGV2-celler mottatt fra ATCC.
2. Gjør i stand 10x serielle fortynninger til 10⁵ fortynning (minst 5 mL endelig volum) i fosfatbufret saltvann (PBS).
3. Plasser 4 mL av 10⁵ fortynning i et **BD ProbeTec** ET-prøverør.
4. Behandle en urinprøve, start ved avsnitt E, trinn 5 i "Testprosedyre".
5. Etter behandling, lyser prøven som beskrevet i avsnitt G i "Testprosedyre".
6. Fortsett testingen som beskrevet i avsnitt H i "Testprosedyre".

Overvåkning av forekomst av DNA-kontaminering

Minst en gang i måneden skal følgende testprosedyre gjennomføres for å overvåke arbeidsplassen og utstyret med henblikk på forekomst av DNA-kontaminering. Miljøovervåkning er avgjørende for å påvise kontaminering før det utvikler seg til et problem.

1. For hvert område som skal testes, skal du bruke en ren prøvetakingspensel fra et av **BD ProbeTec** ET endocervical specimen collection and transport systems og CT/GC Diluent-røret. [Alternativt kan et prøverør med 2 mL Diluent (CT/GC) brukes.]
2. Dypp prøvepenselen i CT/GC Diluent, og pensle det første området* med en bred, feiende bevegelse.
3. Klem ut prøvepenselen i CT/GC Diluent-røret. Sett korken på igjen, og vortex i 5 s.
4. Gjenta for hvert område man vil teste.
5. Etter at alle prøvene er tatt, klemt ut i Diluent og vortexet, er rørene ferdig til lysering (avsnitt G) og analyse (avsnitt H) i henhold til "Testprosedyre".

* Anbefalte områder å teste omfatter: Overflaten på lysator, lyseringsstativet, Priming & Warming Heater, svarte metallplater, pipettehåndtak, berøringsknapper på instrumentpanelet, instrumenttastatur, dørknappen på instrumentet (blågrønn knapp), sentrifugen og arbeidsbenk(er), inklusive der hvor prøvene behandles.

Hvis et område viser positivt resultat, skal du rengjøre området med ELIMINase, DNA AWAY eller nylaget 1 % (v/v) natriumhypokloritt med Alconox. Sørg for at hele området våtes med oppløsningen, og la den forbli på overflaten i minst 2 minutter, eller til den er tørr. Om nødvendig, skal du fjerne overflødig rengjøringsoppløsning med et rent håndkle. Tørk av området med et rent håndkle dyppet i vann, og la overflaten tørke. Test området på nytt. Gjenta inntil et negativt resultat oppnås. Hvis kontamineringen ikke forsvinner, skal du kontakte den lokale BD-representanten for ytterligere informasjon.

TOLKNING AV PRØVERESULTATER

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay bruker fluoriserende energioverføring som påvisningsmetode for å teste om det forekommer *C. trachomatis* i kliniske prøver. Alle beregninger gjøres automatisk av instrumentets programvare.

Tilstedeværelse eller fravær av *C. trachomatis* fastslås ved å relatere **BD ProbeTec** ET MOTA-verdier for prøven til forutbestemte cutoffverdier. MOTA-verdien er et mål som brukes til å vurdere størrelsen på signalet som genereres som resultat av reaksjonen. Størrelsen på MOTA-verdien er ikke indikativ på nivået av organismen i prøven. Hvis prøvekontrollene ikke er som ventet, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Se kvalitetskontrollavsnittet for forventede kontrollverdier. Rapporterte resultater bestemmes som følger.

For CT Reagent Pack:

***C. trachomatis*-resultattolkning uten AC**

CT MOTA-verdi	Rapport	Tolkning	Resultat
≥10 000	<i>C. trachomatis</i> -plasmid-DNA påvist av SDA	Positiv for <i>C. trachomatis</i> . Om <i>C. trachomatis</i> -organismer er levedyktige eller infektøse kan ikke vurderes siden det kan forekomme mål-DNA selv om det ikke finnes levedyktige organismer.	Positiv ¹
2 000–9 999	<i>C. trachomatis</i> -plasmid-DNA påvist av SDA	<i>C. trachomatis</i> sannsynlig. Supplerende undersøkelser kan være nyttige for å bekrefte tilstedeværelsen av <i>C. trachomatis</i> . ²	Svakt positiv ^{1,2,3}
< 2 000	<i>C. trachomatis</i> -plasmid-DNA ikke påvist av SDA	Antatt negativ for <i>C. trachomatis</i> . Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med <i>C. trachomatis</i> fordi resultatene er avhengig av adekvat prøvetakning, fravær av hemmere og tilstrekkelig DNA for påvisning.	Negativ

¹ I henhold til CDC-retningslinjer, "skal rutinemessig tilleggtesting overveies for personer med positive screeningresultater for *C. trachomatis* eller *N. gonorrhoeae*, når risikofaktorer eller undersøkelser indikerer at prevalensen er lav, noe som resulterer i lavere PPV (f. eks. < 90 %)". Uansett screeningmetode som brukes (f.eks. NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprobe), "alle positive screeningtester skal anses som presumptive bevis på infeksjon".¹⁶ Se CDC-retningslinjer for detaljer om tilleggtesting og pasientoppfølging etter en positiv screeningsprøve.

² Se cutoffbeskrivelsen under og figur 2 i "Egenskaper ved prøveutførelsen" for å få ytterligere informasjon om distribusjonen av CT MOTA-verdier etter prøvetype observert i klinisk utprøving.

³ Størrelsen på MOTA-verdien er ikke indikativ på nivået av organismen i prøven.

For CT/AC Reagent Pack:

C. trachomatis-resultattolkning uten AC

CT MOTA-verdi	AC MOTA-verdi	Rapport	Tolkning	Resultat
≥10 000	Alle	C. trachomatis-plasmid-DNA påvist av SDA	Positiv for C. trachomatis. Om C. trachomatis-organismer er levedyktige eller infektøse kan ikke vurderes siden det kan forekomme mål-DNA selv om det ikke finnes levedyktige organismer.	Positiv ¹
2 000–9 999	Alle	C. trachomatis-plasmid-DNA påvist av SDA	C. trachomatis sannsynlig. Supplerende undersøkelser kan være nyttige for å bekrefte tilstedeværelsen av C. trachomatis. ²	Svakt positiv ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	C. trachomatis-plasmid-DNA ikke påvist av SDA	Antatt negativ for C. trachomatis. Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med C. trachomatis fordi resultatene er avhengig av adekvat prøvetaking, fravær av hemmere og tilstrekkelig DNA for påvisning.	Negativ
< 2 000	< 1 000	Amplifiseringskontroll hemmet. Gjenta testen ⁴	Gjentatt hemmende prøve. Om C. trachomatis er til stede, kan ikke påvises med SDA. Ta en ny prøve til testing.	Ubestemt

¹ I henhold til CDC-retningslinjer, "skal rutinemessig tilleggtesting overveies for personer med positive screeningresultater for C. trachomatis eller N. gonorrhoeae, når risikofaktorer eller undersøkelser indikerer at prevalensen er lav, noe som resulterer i lavere PPV (f. eks. < 90 %)". Uansett screeningmetode som brukes (f.eks. NAAT, DFA, EIA, nukleinsyreprobe), "alle positive screeningtester skal anses som presumptive bevis på infeksjon".¹⁶ Se CDC-retningslinjer for detaljer om tilleggtesting og pasientoppfølging etter en positiv screeningsprøve.

² Se cutoffbeskrivelsen under og figur 2 i "Egenskaper ved prøveutførelsen" for å få ytterligere informasjon om distribusjonen av CT MOTA-verdier etter prøvetype observert i klinisk utprøving.

³ Størrelsen på MOTA-verdien er ikke indikativ på nivået av organismen i prøven.

⁴ Gjenta **BD ProbeTec** ET-test. For urinprøver – gjenta fra originalprøven. Hvis originalprøven ikke er tilgjengelig, skal du gjenta fra det behandlede prøverøret. For penselprøver, skal du gjenta fra det behandlede prøverøret. Hvis det gjentatte resultatet er enten positivt eller negativt, skal du tolke det som beskrevet ovenfor. Hvis resultatet gjentas som ubestemt, skal det rekvireres en ny prøve.

Bestemmelse av CT/AC-cutoff:

Cutoffpunkter for analyse og amplifisering for CT- prøveresultater ble fastslått basert på ROC-kurveanalyse (Receiver Operating Characteristic) av MOTA-verdier innhentet ved pasientprøver (penselprøver fra urinrør hos menn eller endocervix hos kvinner, urinprøver fra menn og kvinner), testet med både **BD ProbeTec** ET CT-analyse og en annen amplifiseringsmetode under prekliniske studier. Cutoff ble fastslått ved kliniske studier ved bruk av **BD ProbeTec** ET CT-analyse og -dyrkning, DFA (direkte antistofffluorescens) og en annen amplifisert metode. Disse studiene viser at CT MOTA-verdier over 2 000 mesteparten av tiden indikerer tilstedeværelse av C. trachomatis. En CT MOTA-verdi under 2 000 samsvarer med negative C. trachomatis-kultureresultater i de fleste tilfeller. Penselprøver fra urinrør hos menn eller endocervix hos kvinner og urinprøver fra menn med CT MOTA-verdier mellom 2 000 og 4 000 hadde nedsatt sannsynlighet for å være sanne positive sammenlignet med MOTA-verdier over 4 000. Når det gjelder urinprøver fra kvinner, hadde CT-positive resultater med MOTA-verdier mellom 2 000 og 10 000 også nedsatt sannsynlighet for å være sanne positive sammenlignet med resultater med MOTA-verdier over 10 000. Se Figur 2 for distribusjonen av CT MOTA-verdier etter prøvetype observert i den kliniske studien. Den positive prediktive verdien (PPV) for dataene i disse figurene ble beregnet ut fra følgende formel: Sanne positive / sanne positive + falske positive. Dataene er ikke justert for prevalens. CT-resultater mellom 2 000 og 10 000 MOTA hadde en PPV fra 56 % til 83 % sammenlignet med en PPV fra 82 % til 100 % for MOTA-verdier over 10 000. GC-resultater mellom 2 000 og 10 000 MOTA hadde en PPV fra 44 % til 75 % sammenlignet med en PPV fra 90 % til 100 % for MOTA-verdier over 10 000. Avhengig av hvilke typer prøver som testes, populasjonen som testes, og laboratoriepraksis, kan det være nyttig å gjøre tilleggstester på prøver med MOTA-verdier mellom 2 000 og 10 000. Se CDC-retningslinjene for nærmere informasjon om tilleggtesting og pasientoppfølging etter en positiv screeningstest.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

1. Denne metoden er bare testet med endocervikale penselprøver, penselprøver fra urinrør hos menn og urinprøver fra kvinner og menn. Resultater med andre prøvetyper er ikke vurdert.
2. Optimale testresultater forutsetter adekvat prøveinnsamling og -håndtering. Se avsnittet "Prøvetaking og transport" i dette pakningsvedlegget.
3. Om endocervikale prøver er adekvate, kan bare vurderes ved mikroskopisk visualisering av sylinderepitelceller i prøvene.
4. Prøvetaking og testing av urinprøver med **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay er ikke ment å erstatte cervixundersøkelse og endocervikal prøvetaking for diagnose av urogenitale infeksjoner. Cervicitt, uretritt, urinveisinfeksjon og vaginale infeksjoner kan komme av andre årsaker, og samtidige infeksjoner kan forekomme.
5. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay for urinprøvetesting hos menn og kvinner skal gjøres på den første delen av urinen (definert som de første 15–20 mL av urinstrømmen). Under den kliniske evalueringen, var testing av urinvolum opptil 60 mL inkludert i ytelsesvurderingene. Fortynningseffekter ved større urinvolum kan resultere i redusert sensitivitet ved analysering. Effektene av andre variabler – som midtstrømsprøvetaking – er ikke vurdert.
6. Effekten av andre potensielle variabler som vaginal utflod, bruk av tamponger, skylning 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, samtidig antibiotikabehandling eller antallet organismer i prøven kan være under prøvens sensitivitet.
8. Som med mange diagnostiske tester skal resultatene av **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay tolkes i sammenheng med andre laboratiemessige og kliniske data som er tilgjengelige for legen.
9. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay påviser ikke plasmidfrie varianter av C. trachomatis.

10. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** skal ikke brukes til vurdering av mistenkte seksuelle overgrep eller andre rettsmedisinske indikasjoner. Ytterligere testing anbefales i alle tilfeller hvor falske positive eller falske negative resultater kan føre til uheldige medisinske, sosiale eller psykologiske konsekvenser.
11. **BD ProbeTec ET** system kan ikke brukes til å vurdere om behandlingen er vellykket eller mislykket siden nukleinsyrer fra *Chlamydia trachomatis* kan vedvare etter antimikrobiell behandling.
12. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** gir kvalitative resultater. Ingen korrelasjon kan trekkes mellom størrelsen på MOTA-verdien og antallet celler i en infisert prøve.
13. Den prediktive verdien av en analyse avhenger av prevalensen av sykdommen i en bestemt befolkning. Se Tabell 1 for hypotetiske prediktive verdier ved testing av forskjellige populasjoner.
14. Riktig plassering av stripsene med brønner er viktig for endelig resultatrapportering. Se avsnitt H i "Testprosedyre" for riktig plassering av stripsene med brønner.
15. Bruk av **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** skal begrenses til personale som har opplæring i analyseprosedyrene og **BD ProbeTec ET** system.
16. I laboratorieundersøkelser viste det seg at blod >5 % (v/v) forårsaket ubestemte (hemmende) resultater både i urin- og penselprøver (med AC) og falske negative resultater i urinprøver (med og uten AC). Blod > 5 % (v/v) kan forårsake falske negative resultater i penselprøver (med og uten AC). Prøver med moderat til synlig blodforurensning kan påvirke **BD ProbeTec ET CT Assay**-resultatene. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen" for spesifikke beskrivelse av håndtering av prøver fra kvinner som er kontaminert med synlig blod.
17. Tilstedeværelsen av sterkt pigmenterte substanser i urinen, som bilirubin (10 mg/mL) og Phenazopyridin (10 mg/mL), kan forårsake ubestemte eller falsk negative resultater.
18. Leukocytter over 250 000 celler/mL (penselprøver) kan forårsake ubestemte eller falsk negative resultater.
19. Tilstedeværelsen av serum, deodorantspray for kvinner eller talkumpudder kan forårsake falsk negative resultater (urinprøver).
20. Reproduserbarheten til **BD ProbeTec ET CT Assay** ble bestemt med utsådde penselprøver og utsådd buffer for å simulere urinprøver. Disse prøvene ble inokulert med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Reproduserbarheten med testing av urinprøver og prøver med bare *C. trachomatis* er ikke fastslått.
21. Testing av urinprøver fra kvinnelige pasienter som eneste test for å identifisere klamydia-infeksjoner kan overse infiserte individer (17/100 eller 17 % av kvinner med CT-positive dyrkninger hadde negative resultater når bare urinen ble testet) med **BD ProbeTec ET CT Assay**.
22. Resultatene er ikke vurdert for andre UPT-oppfyllingsvolumer enn volumene som faller innenfor de sorte linjene i oppfyllingsvinduet (omtrent 2,5 mL til 3,45 mL).
23. UPT-resultatene er ikke vurdert med **BD Viper**-instrumenter som ikke har interne avlesere (kat.nr. 440740).

FORVENTEDE RESULTATER

A. Prevalens

Prevalensen av positive *C. trachomatis*-prøver i pasientbefolkninger avhenger av: klinikktype, alder, risikofaktorer, kjønn og testmetode. Prevalensen som sees med **BD ProbeTec ET** amplified DNA Assay under en multisenterundersøkelse varierte fra 4,5 til 28,6 % for CT (se tabell 4).

B. Positive og negative prediktive verdier

Hypotetiske positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for **BD ProbeTec ET CT Amplified DNA Assay** er vist i Tabell 1. Disse beregningene er basert på hypotetisk prevalens og helhetlig CT-sensitivitet og spesifisitet (sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus) på henholdsvis 90,7 og 96,6 %. I tillegg er PPV og NPV basert på faktisk prevalens, sensitivitet og spesifisitet vist i tabell 4.

C. Frekvensfordistribusjon for MOTA-verdier

Totalt 4 131 prøver fra klinikker i sju forskjellige geografiske områder ble analysert med **BD ProbeTec ET System** for *C. trachomatis* i sju kliniske laboratorier. En frekvensfordistribusjon av de opprinnelige MOTA-verdiene for AC er vist i figur 1 etter prøvetype.

Totalt 4 108 **BD ProbeTec ET C. trachomatis**-resultater ble vurdert ved sju kliniske steder. En frekvensfordistribusjon av de opprinnelige MOTA-verdiene for CT er vist i figur 2. Fordistribusjonen av unike **BD ProbeTec ET** falske positive prøver (test som er positiv i **BD ProbeTec ET**, men ikke positiv ved celledyrkning, DFA eller AMP1 i noen av prøvetypene) og falske negative resultater er vist under figur 2.

D. Kontroller

Under klinisk vurdering ble CT/GC-positiv kontrollsvikt observert hos 16 av 386 CT-analyseserier. For den negative CT/GC-kontrollen ble svikt observert i 19 av 386 CT-analyseserier. Sju av disse observerte CT- og GC-kontrollsviktene var resultatet av at operatøren forbyttet den positive og negative kontrollen.

CT/GC-positiv og -negativ kontroll-MOTA-verdier observert i kliniske forsøk, er vist i følgende tabell.

Kontroll	Variasjonsområde	5. persentil	MOTA-gjennomsnittsverdi	Median	95. persentil
CT-negativ	0–499	0	113	109,5	262
CT-positiv	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN:

Egenskaper ved prøveutførelsen ved **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) Amplified DNA Assay ble bestemt i en multisenterstudie ved sju geografisk forskjellige kliniske steder. Hvert sted måtte godkjennes av et vurderingspanel før de fikk innrulle pasienter i studien. Studien inkluderte 4 131 prøver innsamlet fra 2 109 pasienter som oppsøkte klinikker for seksuelt overførte sykdommer (STD), kvinne-/fødeklinner, prevensjonskontorer, ungdomsklinikker og akuttavdelinger. Totalt 22 CT-resultater ble ekskludert fra dataanalysen på grunn av kontaminering av celledyrkningen. En annen prøve ble ekskludert på grunn av manglende DFA-resultat. Derfor var det totalt 4 108 CT-resultater fra 2 109 pasienter som ble brukt i den endelige dataanalysen. Prøvepar (pensel og urin) ble samlet inn fra 2 020 av de 2 109 pasientene. Flesteparten av disse var fra pasienter ved STD-klinikker og prevensjonsklinikker. Fire pensler og en urinprøve ble innsamlet fra kvinnelige pasienter. Penslene ble testet med cellekultur for CT, **BD ProbeTec ET** Assay og en kommersielt tilgjengelig amplifiseringsmetode (AMP1). Rekkefølgen for prøvetaking av endocervikale pensler ble sirkulert gjennom hele studien for å minimere effekten av prøvetakingsrekkefølgen. Hos menn ble det samlet inn to urinrørspenselprøver og en urinprøve. Den første penselprøven ble brukt til **BD ProbeTec ET** Analyse. Den andre penselen ble brukt til CT-cellekultur. UPP ble tilsatt urinen på prøvetakingsstedet før transport til laboratoriet.

C. trachomatis ble påvist ved cellekultur i endocervikale penselprøver og penselprøver fra urinrør hos menn. Positive utslag var basert på påvisning av minst én inklusjonsdannende enhet (IFU) i enten første eller andre passasje. **BD ProbeTec ET**-resultater fra urinprøver fra kvinner og menn, ble sammenlignet med dyrkningsresultater ved henholdsvis endocervikale prøver og penselprøver fra urinrør hos menn. I tillegg ble det utført en kommersielt tilgjengelig amplifiseringstest (AMP1) på alle endocervikale pensler og urinprøver. Hvis cellekulturen var negativ, men en av amplifiseringstestene var positiv, ble det gjort en DFA-test på cellekulturtransportmediet. Når det gjelder penselprøver fra urinrør hos menn, inkluderte testingen cellekultur, men ikke AMP1-metoden. Hvis cellekulturen var negativ, men **BD ProbeTec ET** (pensel eller urin) og/eller AMP1 CT-urintesten var positiv, ble det gjort DFA på cellekulturtransportmediet. En annen kommersielt tilgjengelig amplifiseringstest (AMP2) ble gjort fra kulturtransportmedium for de mannlige pasientene som hadde positiv AMP1-urintest, og de korresponderende penselprøvene var negative ved dyrking.

Egenskaper ved prøveutførelsen for CT ble beregnet både med og uten AC (amplifiseringskontroll). Alle data er presentert uten amplifiseringskontrollen. Tolkingsavvik på analysene som kommer av bruk av amplifiseringskontrollen angis i fotnoten på bunnen av hver tabell. Når det gjelder sanne CT-positive prøver, er målverdien generelt høy nok til å overkomme den hemmende effekten av prøvematriksen. Disse prøvene er tolket som positive ved instrumentalgoritmen selv hvis AC er negativ (MOTA < 1 000). Alle opprinnelig ubestemmelige resultater ble gjentatt. Testytelsen ble beregnet basert på resultatene av gjentatt testing. Prøvene ble klassifisert som positive, negative eller ubestemte. Prøver som gjentatte ganger var hemmende, ble ansett for umulige å bedømme og ekskludert fra sensitivits- og spesifisitsberegningene. I den hensikt å beregne ytelse uten AC, ble ubestemte resultater (resultater med negativ AC) tolket som negative for CT. Antall opprinnelige og endelige ubestemte resultater etter pasientens infeksjonsstatus er vist i tabell 2. Antall opprinnelige og endelige ubestemte resultater etter prøvetype er vist i tabell 3.

I en prospektiv klinisk samsvarsstudie vurderte fire geografisk forskjellige kliniske sentere ytelsen til ferske urinprøver og urinprøver behandlet med UPT for CT mot urinprøver behandlet med UPP. Disse urinprøvene ble samlet inn fra både symptomatiske og asymptomatiske menn og kvinner. Totalt 1 183 CT-urinprøver som oppfylte kriteriene, ble samlet inn og delt mellom fersk urin, UPT og UPP og inkludert i den ubestemte analysen. For ytelse uten AC, ble totalt 1 182 CT ferske/UPP og UPT/UPP prøvepar som oppfylte kriteriene, inkludert. Ytelse med AC ble beregnet for 1 171 CT ferske/UPP prøvepar som oppfylte kriteriene. Ytelse med AC ble beregnet for 1 164 CT UPT/UPP prøvepar som oppfylte kriteriene. Kontrollresultatene for fersk urin sammenlignet med UPP for CT, både med og uten AC er oppsummert i tabell 13. Kontrollresultatene for UPT sammenlignet med UPP for CT, med og uten AC, er oppsummert i tabell 14.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET C. trachomatis-resultater ble sammenlignet med dyrkning og pasientens infeksjonsstatus. Anslag over prøveegenskapene for hver prøvetype og symptomatisk status er vist i tabell 3. En pasient ble ansett for infisert hvis (1) dyrkingen var positiv eller (2) positive svar ble funnet med både AMP1 (i enten pensel- eller urinprøve) og DFA, eller (3) AMP1 var positiv både i pensel- og urinprøve ved prøvepar. Data fra gravide kvinner er angitt i fotnoten på bunnen av tabell 3. Av de 1 419 penselprøvene fra kvinner som ble testet ved klinisk utprøving med **BD ProbeTec ET** CT Assay, var det 101 (7,1 %) som ble klassifisert som svært blodige og 242 (17,1 %) som moderat blodige. Analyseresultatene for moderat til svært blodige penselprøver var ikke statistisk forskjellige fra analyseresultatene ved ikke-blodige eller lett blodige prøver. Tabell 4 viser estimerte prøveresultater for **BD ProbeTec ET** CT Assay sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus for hver klinikk, differensiert etter prøvetype.

I den kliniske utprøvingen ble AMP1-analyse utført på alle endocervikale penselprøver og urinprøver (fra menn og kvinner). En sammenligning av **BD ProbeTec ET** Assay og AMP1 CT Assay med dyrking og DFA (på prøver som var negative ved dyrking og positive ved måling) er presentert i tabell 5. Tabell 6 viser det prosentvise sammenfall mellom **BD ProbeTec ET** CT-resultater og AMP1-resultater.

En oppsummering av resultatene på prøvepar finnes i tabell 7 (kvinner) og 8 (menn). Pasientenes infeksjonsstatus er også vist i disse tabellene.

Analytiske Studier

Merk: **BD ProbeTec ET** CT amplifiseringsreaksjonsvolum er 100 µL av behandlet prøve.

Presisjon

Presisjonen til **BD ProbeTec ET** CT Amplified DNA Assay ble vist ved å teste et panel på fem prøver bestående av fire fortyninger, inokulert med *C. trachomatis* i Diluent (CT/GC) og en negativ (uinokulert Diluent). Panelet på fem bestod av prøver som inneholdt 0–100 *C. trachomatis*-elementærpartikler pr reaksjon (EB/reaksjon). Dette presisjonspanelet ble kjørt på to klinikker og internt. Seks kopier av hvert panel ble kjørt to ganger om dagen i tre dager. Fordi det ikke ble påvist signifikant variasjon fra kjøring til kjøring eller fra sted til sted, er dataene kombinert og presentert i tabell 9. Ingen svikt i positive eller negative CT/GC-kontroller ble observert i presisjonsstudien.

Kompetanse/reproduserbarhet

Før datainnsamling for den kliniske utprøvingen, bearbeidet og utførte alle teknikerne to kompetansepaneler. Ett panel inneholdt utsådde penselprøver, det andre panelet bestod av utsådd buffer for å simulere urinprøver. Hvert penselpanel på 30 prøver inneholdt 12 replikater av et nivå utsådd med både 500 EB/reaksjon (CT) og 500 celler/reaksjon (GC), 12 replikater av et nivå utsådd med både 50 EB/reaksjon (CT) og 30 celler/reaksjon (GC) og seks usådde prøver. Hvert urinprøvepanel på 30 prøver inneholdt 12 replikater av et nivå utsådd med både 600 EB/reaksjon (CT) og 500 celler/reaksjon (GC), 12 replikater av et nivå utsådd med både 115 EB/reaksjon (CT) og 100 celler/reaksjon (GC) og seks usådde prøver.

Resultatet av denne kompetansestudien ble kombinert over 23 operatører og over alle prøvenivåer (negative, lave, høye) for å beregne reproduserbarheten. Anslag over reproduserbarheten er presentert i tabell 10 som prosent riktige kontra forventede resultater. Ingen svikt av positive eller negative CT/GC-kontroller ble observert i kompetanse-/reproduserbarhetsstudien. Ved tre av klinikkene var det utvalgte teknikere med varierende erfaringsnivå som kjørte panelene to ganger på en dag for å fastslå effekten av flere kjøring i samme rom på samme dag. Det ble ikke sett noen nedgang i antall riktige resultater mellom første og andre kjøring. Separate chi-square-tester ble utført for å sammenligne de to kjøringene for pensel- og urinprøver. Ingen statistisk forskjell ble observert (p-verdi for penselprøver: 0,1769; p-verdi for urinprøver: 0,7691).

Studier av prøvestabiliteten

Transport og oppbevaring av prøver for testing ble vurdert ved bruk av informasjonen som ble samlet inn under de kliniske studiene i tillegg til at det ble gjort interne analytiske studier og simulerte prøvestabilitetsstudier.

Kliniske studier

De fleste kliniske prøvene ble transportert til laboratoriet innen én dag og holdt nedkjølt eller ved romtemperatur og testet innen fire dager etter prøvetaking.

En separat stabilitetsstudie ble utført på to klinikker for å bekrefte stabilitet ved romtemperatur for pensel- og urinprøver. Fem penselprøver ble samlet inn fra kvinnelige pasienter (én for AMP1 og fire for **BD ProbeTec** ET). Urinprøver ble samlet inn fra både mannlige og kvinnelige pasienter. Utgangsprøver (dag 0) ble behandlet innen 24 timer etter prøvetaking. Ytterligere prøver ble holdt ved romtemperatur og behandlet på dag 2, 4 og 5. Hvert tidspunkt ble sammenlignet med **BD ProbeTec** ET-resultater på dag 0. **CT-resultater:** Av de 101 penselprøvene var det 29 positive og 57 negative på hvert tidspunkt. De gjenværende 15 prøvene (14,9 %) varierte fra dag til dag. Av de 107 urinprøvene var det 27 positive og 68 negative på hvert tidspunkt. De gjenværende 12 urinprøvene (11,2 %) varierte fra dag til dag. **GC-resultater:** Av de 101 penselprøvene var det 28 positive og 67 negative på hvert tidspunkt. De gjenværende 7 prøvene (6,9 %) varierte fra dag til dag. Av de 107 urinprøvene var det 30 positive og 69 negative på hvert tidspunkt. De gjenværende 8 prøvene (7,5 %) varierte fra dag til dag. **Konklusjon:** Variabiliteten fra dag til dag for både penselprøver og urinprøver var 5,6–10,9 % for CT og 1,9–5,9 % for GC.

Interne analytiske studier

Interne studier ble gjort på pensler og menneskeurin utsådd med omtrent 200 CT EB og 200 GC-celler per reaksjon. Både utsådde og utsådde pensler og urinprøver ble holdt nedkjølt og testet på dag 0, 1, 2, 4, 5 og 6. Hver positive og negative prøve ble testet tre ganger, for totalt 18 positive og ni negative datapunkter hver dag. Dataene viste at både pensler og urinprøver var stabile opptil dag 6. Anbefalinger som støtter to dager ekstra stabilitet for penselprøver ved 15–27 °C, er basert på interne studier som ble utført som beskrevet ovenfor. Dataene viste at penslene var stabile opptil dag 6.

Simulerte prøvestudier

Ansamlinger med CT-negativ endocervikal penselprøveblanding ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevarings- og transportstabiliteten som er angitt for endocervikale og urethrale penselprøver. Ansamlinger med penselprøveblanding ble tilsatt CT-serovar L2 og GC-stamme ATCC 19424 for å oppnå et endelig tilsetningsnivå per reaksjon på henholdsvis 200 EB per mL og 200 celler per mL. 100 µL av ansamlingen ble tilsatt på endocervikale penselprøver fra kvinner. Halvparten av disse utsådde penselprøvene ble klemt ut i 2 mL CT/GC-prøvefortynningsrør for å simulere "våte" endocervikale prøver og oppbevart ved 2–8 °C. De gjenværende utsådde penselprøvene simulerte "tørre" penselprøver og ble oppbevart ved 2–8 °C og klemt ut i 2 mL CT/GC-prøvefortynningsrør på det riktige tidspunktet. Tidspunkter for denne studien inkluderte: dag 0, 16, 20 og 31. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med **BD ProbeTec** CT/GC Assay på **BD ProbeTec**-systemet. Atten analysereplikater ble generert for hvert tidspunkt. De genererte dataene viste at penselprøvene var stabile opptil dag 31 når oppbevart ved 2–8 °C.

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten (Limit of Detection eller LOD) for **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay ble bestemt ved å tynne ut 15 *C. trachomatis*-serovarer i Diluent (CT/GC). Kvantiterte CT-kulturer ble tynnet ut til 0, 5, 15, 35, 70 og 200 EB pr reaksjon for hver serovar. Prøver ble behandlet og målt i tre eksemplarer.

LOD for *C. trachomatis*-serovarene spente fra 5 til 200 EB pr reaksjon med en median på 35 EB pr reaksjon. De 15 CT-serovarene, med samsvarende LOD for hver i parentes (uttrykt som EB/reaksjon) er som følger: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Kvantitering av *C. trachomatis* (CT) basert på EB ble funnet å være mer nøyaktig og reproduserbar enn kvantitering ved inklusjonsdannende enheter (IFU). Kvantitering av IFU har en tendens til å variere og gir konsekvent lavere tall når den sammenlignes med direkte (DFA) kvantitering av EB. For å bestemme samsvaret mellom kvantitering ved DFA og IFU-titere, ble alle 15 serovarer av CT dyrket i vevskultur. Deretter ble EB samlet og kvantitert med både DFA og IFU. Forholdet mellom EB-antall (fra DFA) til IFU-titere for hver serovar ble beregnet. Det gjennomsnittlige EB til IFU-forholdet for de 15 CT-serovarene (A til LGV-3) ble fastslått å være 167 EB pr IFU. For STD-gruppen (CT-serovarer D – K), var gjennomsnittsforkholdet 317 EB pr IFU. Disse forholdene er representative for variasjonen mellom serovarer. Med disse konversjonene, vil den analytiske sensitiviteten til CT-analyse være < 1 IFU.

Analytisk spesifisitet

Tabell 11 identifiserer bakterier, virus og gjærsopper som er vurdert med **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay. Bakterieisolater ble testet med minst 10^8 koloniformende enheter (CFU)/mL eller ekvivalente kopier av genomisk DNA bortsett fra som angitt. Viruser ble testet med minst 10^8 Plaque-dannende enheter (PFU)/mL eller ekvivalente kopier av genomisk DNA. De testede organismene inkluderer de som vanligvis finnes i urogenitaltraktus i tillegg til andre.

For *Chlamydia trachomatis*, var alle resultater negative som forventet.

Forstyrrende stoffer

Potensielt forstyrrende stoffer som kan finnes i pensler og/eller urinprøver ble testet med **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay. Potensielt forstyrrende stoffer ble vurdert i fravær av målet eller med 200 CT EB pr reaksjon (dvs. 1 000 EB/mL i urin eller 4 000 EB pr pensel). Resultatene er oppsummert i tabell 12.

TILGJENGELIGHET

Følgende **BD ProbeTec** ET-produkter er også tilgjengelige:

Kat. nr.	Beskrivelse
----------	-------------

220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 enheter.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 enheter.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack, 384 tester.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 positive og 20 negative.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps, 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (20 primerdeksler, selvklebende forseglinger og avfallsposer, 20 hver).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips, 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection og DRY TRANSPORT Kit, 100 hver.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 tester.
440478	BD ProbeTec ET Instrument.
440479	BD ProbeTec ET Priming & Warming Heater, 220V.
440480	BD ProbeTec ET Priming & Warming Heater, 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 220 V.
440483	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 120 V.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor.
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack.
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack, 384 tester.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack, 384 tester.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit, 100/eske.

Følgende stamme er tilgjengelig fra:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC nr. VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

1. Black, C. M. 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Rev. 10 (1): 160–184.
2. Division of STD Prevention. September 1997. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 1996. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Recommendations for the Prevention and Management of *Chlamydia trachomatis* Infections, 1993. MMWR 42(No. RR-12): 1–39.
4. Schachter J., Stamm, W. E. 1999. *Chlamydia*, p. 795–806. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1998. 1998 Guidelines for Treatment of Sexually Transmitted Diseases. MMWR 47(No. RR-1): 1–116.
6. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586–603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491–537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
8. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
9. Little, M.C., 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(6): 777–784.
10. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
13. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. MMWR 51 (No. RR-15):1–29.

19

Tolking av tabeller

Symboler, forkortelser, ord og terminologi

(+)	positiv
(-)	negativ
(=)	ubestemt
#	nummer
%	Prosentandel

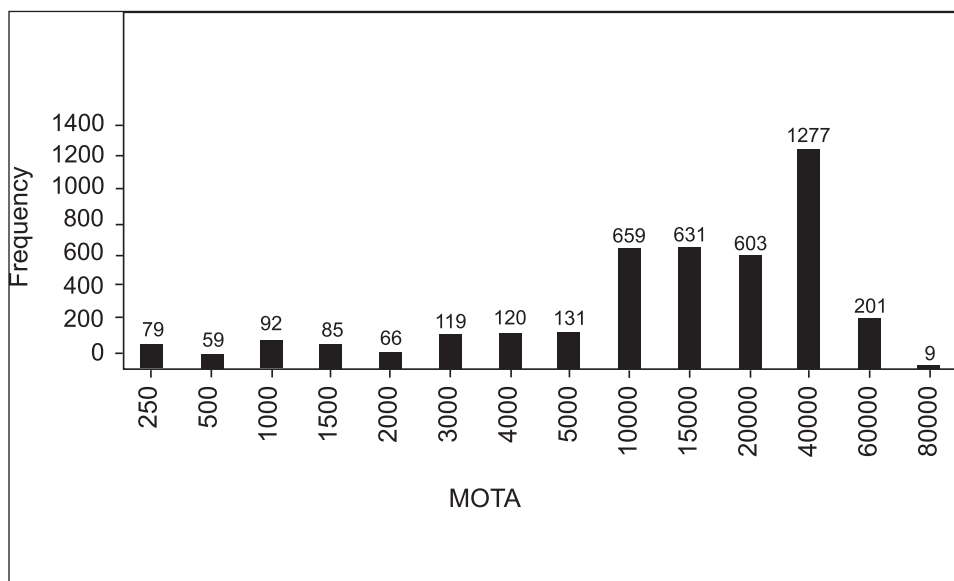
Forkortelser

A	Asymptomatisk
AMP1	Amplifiseringsmetode 1
AMP2	Amplifiseringsmetode 2
Cells/reaksjon	Celler pr reaksjon
CI	Konfidensintervall
CV	Variasjonskoeffisient
DFA	Direkte fluoriserende
EB/reaksjon	Elementærpartikler pr reaksjon
FN	Falske negative
FP	Falske positive
FS	Penselprøve fra kvinner
FU	Urinprøve fra kvinner
Interp.	Tolkning
MOTA	Annen metode enn akselerasjon
MS	Penselprøve fra menn
MU	Urinprøve fra menn
n	nummer
na	Ikke relevant
NPA	Negativ prosent enighet
NPV	Negativ prediktiv verdi
NV	Estimat av negative varianskomponenter
PA	Prosent enighet
PPA	Positiv prosentvis enighet
PPV	Positiv prediktiv verdi
S	Symptomatisk
SD	Standardavvik

Ord og uttrykk

Agreement / Enighet
and / og
Between Run / Mellom kjøring
Buffer seed level / Bufferutsåingsnivå
Clinical Site / Klinisk sted
Correct / Riktig
Correct vs. Expected / Riktig kontra forventet
Endocervical culture / Endocervikal dyrkning
Final / Endelig
Frequency / Frekvens
Initial / Initial
Mean / Gjennomsnittlig
Patient Infected Status / Pasientens infeksjonsstatus
Patients / Pasienter
Performance Compared to Culture / Ytelse sammenlignet med dyrkning
Performance Compared to Patient Infected Status / Ytelse sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus
Prevalence / Prevalens
Repeat / Gjenta
Sensitivity / Sensitivitet
Specificity / Spesifisitet
Specimen Type / Prøvetype
Swab / Pensel
Total / Total
Urethral culture / Dyrkning fra urinrør
Urine / Urin
With AC / Med AC
Within Run / Innenfor kjøringen
Without AC / Uten AC

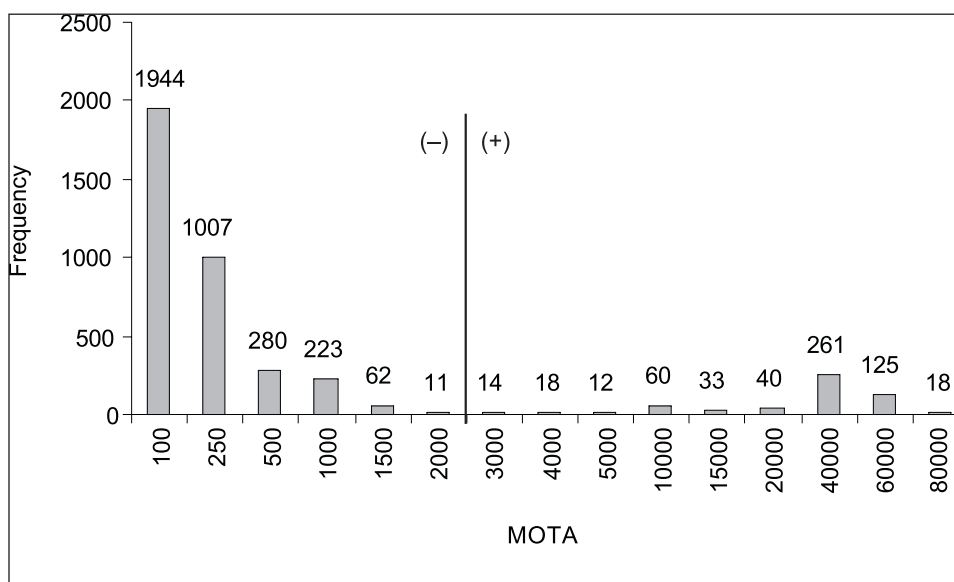
Figur 1: Frekvensdistribusjon for BD ProbeTec ET AC Assay – opprinnelige resultater



AC MOTA (alle prøver)

Specimen Type	0–250	251–500	501–1000	1001–1500	1501–2000	2001–3000	3001–4000	4001–5000	5001–10000	10001–15000	15001–20000	20001–40000	40000–60000	60001–80000	Total
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	48	82	114	323	102	2	683
MU	9	14	19	27	16	29	29	33	121	85	67	188	41	2	680
Total	79	59	92	85	66	119	120	131	659	631	603	1277	201	9	4131

Figur 2: Frekvensdistribusjon for BD ProbeTec ET CT Assay – opprinnelige resultater



CT MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1000	1001– 1500	1501– 2000	2001– 3000	3001– 4000	4001– 5000	5001– 10000	10001– 15000	15001– 20000	20001– 40000	40001– 60000	60001– 80000
n		1944	1007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
FP ¹	Total							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	FS							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	FU							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	MS							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	MU							1	3	2	1	5	0	1	1	0
FN	Total	24	12	4	3	2	2									
	FS	5	1	2	1	0	0									
	FU	14	6	1	1	0	2									
	MS	3	2	1	0	1	0									
	MU	2	3	0	1	1	0									

¹ Inkluderer bare unikt **BD ProbeTec** ET falske positive (prøver som er positive i **BD ProbeTec** ET-instrumentet, men ikke positive etter cellekultur, DFA, eller AMP1 i noen prøvetype).

Tabell 1: CT-hypotetisk positive og negative prediktive verdier sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus.

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	90.7	96.6	35.3	99.8
5	90.7	96.6	58.4	99.5
10	90.7	96.6	74.8	98.9
15	90.7	96.6	82.5	98.3
20	90.7	96.6	87.0	97.7

Tabell 2: BD ProbeTec ET CT Assay – Ubestemte resultater etter pasientens infeksjonsstatus

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A (%)	n (%)	Initial (≡) (%)	Repeat (≡) ¹ (%)
(+)	FS	S	62	0	0
		A	63	0	0
	FU	S	61	4 (6.6%)	2 (3.3%)
		A	62	1 (1.6%)	1 (1.6%)
	MS	S	111	0	0
		A	19	0	0
	MU	S	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	FS	S	537	3 (0.6%)	1 (0.2%)
		A	757	6 (0.8%)	0
	FU	S	513	67 (13.1%)	32 (6.2%)
		A	700	89 (12.7%)	46 (6.6%)
	MS	S	381	1 (0.3%)	0
		A	167	1 (0.6%)	0
	MU	S	378	20 (5.3%)	10 (2.6%)
		A	168	14 (8.3%)	3 (1.8%)

¹ Under den kliniske studien ble prøver som i utgangspunktet var ubestemte, gjentatt fra den behandlede prøven. Mange av de ubestemte resultatene i denne studien kan være forårsaket av resturin etter for dårlig avhelling.

Tabell 3: BD ProbeTec ET CT-resultater sammenlignet med dyrking og pasientens infeksjonsstatus

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (=) Initial/Final (With AC)	# DFA or AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status (-)
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	90.9% (50/55) 80.0–97.0	97.6% (531/544) 95.9–98.7	88.7% (55/62) 78.1–95.3	98.5% (529/537) 97.1–99.4	3/1	3/8
	A	100% (47/47) 92.5–100	96.1% (743/773) 94.5–97.4	96.8% (61/63) 89.0–99.6	97.9% (741/757) 96.6–98.8	6/0	8/16
	Total	95.1% (97/102) 88.9–98.4	96.7% (1274/1317) 95.6–97.6	92.8% (116/125) 86.8–96.7	98.1% (1270/1294) 97.3–98.8	9/1	11/24
FU ¹	S	75.9% (41/54) ² 62.4–86.5	97.3% (506/520) 95.5–98.5	77.0% (47/61) ³ 64.5–86.8	98.2% (505/513) 97.0–99.3	71/34	4/8
	A	91.3% (42/46) 79.2–97.6	96.9% (694/716) 95.4–98.1	83.9% (52/62) ⁴ 72.3–92.0	98.3% (688/700) 97.0–99.1	90/47	5/12
	Total ⁵	83.0% (83/100) 74.2–88.2	97.1% (1200/1236) 96.0–98.0	80.5% (99/123) 72.4–87.1	98.4% (1193/1213) 97.4–99.0	161/81	9/20
MS	S	95.8% (92/96) 89.7–98.9	89.9% (356/396) 86.5–92.7	95.5% (105/110) 89.7–98.5	92.9% (355/382) 89.9–95.3	1/0	16/27
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	95.9% (162/169) 91.7–98.3	89.5% (17/19) 66.9–98.7	97.0% (162/167) 93.2–99.0	1/0	2/5
	Total	94.7% (107/113) 88.8–98.0	91.7% (518/565) 89.1–93.8	94.6% (122/129) 89.1–97.8	94.2% (517/549) 91.9–96.0	2/0	18/32 ⁶
MU ¹	S	95.8% (91/95) 89.6–98.8	86.5% (340/393) 82.7–89.7	95.4% (104/109) 89.6–98.5	89.4% (339/379) 85.9–92.4	20/10	28/40
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	94.7% (161/170) 90.2–97.6	89.5% (17/19) 66.9–98.7	95.8% (161/168) 91.6–98.3	16/3	5/7
	Total	94.6% (106/112) 88.7–98.0	89.0% (501/563) 86.1–91.5	94.5% (121/128) 89.1–97.8	91.4% (500/547) 88.7–93.6	36/13	33/47 ⁷
Total ⁸		92.0% (393/427) 89.1–94.4	94.9% (3493/3681) 94.1–95.6	90.7% (458/505) 87.8–93.1	96.6% (3480/3603) 95.9–97.1	208/95	71/123

¹ Sammenligningskulturstudier på urinprøver fra kvinner og menn ble gjort i forhold til henholdsvis endocervikale prøver og penselprøver fra urinrør hos menn.

² Med AC, ble to endelige, ubestemte rapportert (i stedet for falske negative), noe som resulterte i at sensitiviteten økte fra 75,9 til 80,8 % og en nedgang i spesifisiteten fra 97,3 til 96,9 %.

³ Med AC, ble to endelige, ubestemte rapportert (i stedet for falske negative), og en positiv gjenfunnet (i stedet for falske negative), noe som resulterte i at sensitiviteten økte fra 77,0 % til 81,4 % og en nedgang i spesifisiteten fra 98,2 til 98,1 %.

⁴ Med AC, ble en endelig, ubestemt rapportert (i stedet for falske negative), noe som resulterte i at sensitiviteten økte fra 83,9 % til 85,2 % og en nedgang i spesifisiteten fra 98,3 % til 98,2 %.

⁵ Med AC, hos kvinner var sensitiviteten og spesifisiteten for dyrkning henholdsvis 85,7 % og 96,8 %, og for pasientens infeksjonsstatus, var den henholdsvis 83,3 % og 98,1 %.

⁶ 13 av 16 av AMP1-urinpositive ble bekreftet ved AMP2-testing.

⁷ 14 av 30 av AMP1-urinpositive ble bekreftet ved AMP2-testing.

⁸ Med AC, var total sensitivitet og spesifisitet for dyrkning henholdsvis 92,7 % og 94,7 %, og for pasientens infeksjonsstatus, var den henholdsvis 91,4 % og 96,5 %.

Merk: Separate egenskaper ved prøveutførelsen ble beregnet for prøver tatt fra gravide kvinner. Sensitiviteten sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus for penselprøver var 94,4 % (17/18), og for urin var den 83,3 % (15/18). Spesifisiteten sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus for penselprøver var 98,4 % (122/124), og for urin var den 100 % (120/120).

Tabell 4: Vurdering av BD ProbeTec ET CT Assay sammenlignet med pasientens infeksjonsstatus (etter klinikksted)

Specimen Type	Clinical Site	Performance Compared to Patient Infected Status									
		Prevalence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	11.5%	26	100% (3/3)	29.2–100	95.7% (22/23)	78.1–99.9	0	75.1	100	0/0
	2	13.4%	186	92.0% (23/25)	74.0–99.0	95.7% (154/161)	91.2–98.2	10	76.8	98.7	1/0
	3*	9.0%	111	70% (7/10)	34.8–93.3	99.0% (100/101)	94.6–100.0	2	87.4	97.1	0/0
	4	5.3%	133	100% (7/7)	59.0–100	100% (126/126)	97.1–100	1	100	100	4/0
	5	4.4%	498	95.5% (21/22)	77.2–99.9	99.2% (472/476)	97.9–99.8	3	84.6	99.8	2/0
	6	15.1%	171	92.3% (24/26)	74.9–99.1	98.6% (143/145)	95.1–99.8	7	92.1	98.6	2/1
	7	10.9%	294	96.9% (31/32)	83.8–99.9	96.6% (253/262)	93.6–98.4	7	77.7	99.6	0/0
FU	1	12.5%	24	100% (3/3)	29.2–100	100% (21/21)	83.9–100	0	100	100	0/0
	2	13.5%	185	72.0% (18/25)	50.6–87.9	97.5% (156/160)	93.7–99.3	10	81.8	95.7	15/8
	3*	9.0%	111	50.0% (5/10)	18.7–81.3	100% (101/101)	96.4–100	2	100	95.3	8/7
	4	4.8%	125	100% (6/6)	54.1–100	99.2% (118/119) ¹	95.4–100	1	86.3	100	11/1
	5	4.8%	439	95.5% (21/22) ²	77.2–99.9	98.3% (410/417)	96.6–99.3	3	73.9	99.8	62/37
	6	15.1%	164	76.0% (19/25) ²	54.9–90.6	97.1% (135/139)	92.8–99.2	7	82.3	95.8	22/11
	7	11.6%	275	84.4% (27/32) ³	67.2–94.7	98.4% (252/256)	96.1–99.6	7	87.4	98.0	43/17
MS	2	19.4%	294	98.2% (56/57)	90.6–99.9	94.5% (224/237)	90.8–97.0	16	81.1	99.5	2/0
	3*	19.8%	197	89.7% (35/39)	75.8–97.1	98.1% (155/158)	94.6–99.6	9	92.1	97.5	0/0
	4	9.1%	11	100% (1/1)	2.5–100	100% (10/10)	69.2–100	0	100	100	0/0
	6	17.8%	169	96.7% (29/30)	82.8–99.9	89.2% (124/139)	82.8–93.8	7	66.0	99.2	0/0
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50.0	80.0	0/0
MU	2	19.4%	295	98.2% (56/57)	90.6–99.9	92.4% (220/238)	88.3–95.5	16	75.6	99.5	12/3
	3*	19.4%	196	89.5% (34/38)	75.2–97.1	93.7% (148/158)	88.7–96.9	9	77.4	97.4	15/5
	4	10.0%	10	100% (1/1)	2.5–100	100% (9/9)	66.4–100	0	100	100	0/0
	6	18.0%	167	96.7% (29/30)	82.8–99.9	86.9% (119/137)	80.0–92.0	7	61.8	99.2	9/5
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50	80.0	0/0

¹ Med AC, ble det rapportert en falsk positiv, noe som resulterte i en nedgang i spesifisiteten fra 99,2 % til 98,3 %.

² Med AC, var det en ubestemt prøve fra sted 5 og to endelige ubestemte prøver fra sted 6 som ble rapportert (i stedet for falske negative), noe som resulterte i en økning av sensitiviteten fra henholdsvis 95,5 % til 100 % og fra 76,0 % til 82,6 %.

³ Med AC, gjeninntatt en falsk negativ som resulterte i en økning av sensitiviteten fra 84,4 % til 87,5 %.

***Merk:** Prøver fra fire pasienter, tre kvinner og en mann, hadde positive dyrkningresultater, men var negative i **BD ProbeTec ET**- og AMP1-tester med pensel og urin. DFA var også negativ. Når dyrkning ble gjentatt fra samme prøver, var dyrkningene negative.

Tabell 5: Ytelse for BD ProbeTec ET og AMP1 CT Assay sammenlignet med cellekultur og DFA hos symptomatiske og asymptomatiske pasientpopulasjoner

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
FS	S	91.2% (52/57)	80.7–97.1	98.0% (531/542)	96.4–99.0	89.7% (52/58)	78.8–96.1	98.5% (533/541)	97.1–99.4
	A	100% (55/55)	93.5–100	97.1% (743/765)	95.7–98.2	100% (54/54)	93.4–100	98.0% (751/766)	96.8–98.9
FS Total		95.5% (107/112)	89.9–98.5	97.5% (1274/1307)	96.5–98.3	94.6% (106/112)	88.7–98.0	98.2% (1284/1307)	97.4–98.9
FU ¹	S	77.2% (44/57) ²	64.2–87.3	97.9% (506/517) ³	96.2–98.9	71.9% (41/57)	58.5–83.0	98.1% (507/517)	96.5–99.1
	A	92.2% (47/51)	81.1–97.8	97.6% (694/711)	96.2–98.6	84.0% (42/50)	70.9–92.8	98.0% (698/712)	96.7–98.9
FU Total		84.3% (91/108)	76.0–90.6	97.7% (1200/1228)	96.7–98.5	77.6% (83/107)	68.5–85.1	98.0% (1205/1229)	97.1–98.7
MU ¹	S	96.4% (106/110)	91.0–99.0	89.9% (340/378)	86.5–92.8	93.6% (102/109)	87.2–97.4	92.3% (350/379)	89.2–94.8
	A	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.8% (161/168)	91.6–98.3	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.2% (160/168)	90.8–97.9
MU Total		95.3% (123/129)	90.2–98.3	91.8% (501/546)	89.1–93.9	93.0% (119/128)	87.1–96.7	93.2% (510/547)	90.8–95.2
Total ⁴		92.0% (321/349)	88.6–94.6	96.6% (2975/3081)	95.9–97.2	88.8% (308/347)	85.0–91.9	97.3% (2999/3083)	96.6–97.8

¹ Sammenligningskulturstudier på urinprøver fra kvinner og menn ble gjort mot henholdsvis endocervikale prøver og penselprøver fra urinrør hos menn. DFA-testing ble utført fra penselens transportkulturmedium.

² Med AC, ble det rapportert to endelige ubestemte (i stedet for falske negative), noe som resulterte i en økning av sensitiviteten fra 77,2 % til 81,8 %.

³ Med AC, ble det rapportert en falsk positiv, noe som resulterte i en nedgang i spesifisiteten fra 97,9 % til 97,5 %.

⁴ Med AC, var den totale sensitiviteten og spesifisiteten for alle prøvetypene henholdsvis 92,8 % og 96,1 %.

Tabell 6: BD ProbeTec ET CT-resultater sammenlignet med AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98.2% (588/599)	96.7–99.1
	A	98.0% (804/820)	96.9–98.9
	Total	98.1% (1392/1419)	97.2–98.7
FU	S	97.4% (559/574)	95.7–98.5
	A	96.6% (736/762)	95.0–97.8
	Total	97.0% (1296/1336)	96.0–97.8
MU	S	94.9% (463/488)	92.5–96.7
	A	96.3% (180/187)	92.4–98.5
	Total	95.3% (643/675)	93.4–96.7
Total		97.1% (3331/3430)	96.5–97.6

Tabell 7: CT-prøveparanalysepar hos kvinnelige pasienter (uten AC)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# Patients	
					Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+		+	+	36	35
	+	+	+		+	–	1	2
	+	+	+		–	+	1	0
	+	+	–		+	+	3	6
	+	+	–		+	–	7	2
	+	–	–	+	+	+	1	0
	+	–	–		+	–	1	0
	+	–	–		–	–	4	0
	–	+	+	+	+	+	2	3
	–	+	+	+	–	+	1	0
	–	+	+	–	+	+	3	5
	–	+	+	–	+	–	0	2
	–	+	+	–	–	–	1	1
	–	–	+	+	–	–	0	1
	–	+	–	+	+	+	0	2
	–	+	–	+	+	–	0	2
(–)	–	+	–	–	+	+	1	1
	–	+	–	–	+	–	2	3
	–	+	–	–	–	+	0	1
	–	–	+	–	+	+	0	2
	–	–	+	–	+	–	1	0
	–	–	+	–	–	+	3	1
	–	–	–	+	+	–	0	1
	–	–	–	–	+	+	0	1
	–	+	–	–	–	–	1	2
	–	–	+	–	–	–	2	3
	–	–	–	–	+	–	4	8
	–	–	–	+	–	–	1	1
	–	–	–	–	–	+	4	6
	–	–	–	–	–	–	21	46
	–	–	–		–	–	473	624
Total							574	761

Tabell 8: CT-prøveparanalyser hos mannlige pasienter (uten AC)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Patients	
				Swab	Urine			S	A
(+)	+	+	+	+	+			5	0
	+	+		+	+			80	12
	+	+	+	–	+			0	1
	+	+		+	–			1	1
	+	+	–	+	+			0	1
	+	+		–	+			2	0
	+	–		+	+			4	1
	+	–		+	–			1	0
	+	–		–	–			3	1
	–	+	+	+	+	15	14	13	2
(–)	–	+	+	–	–			1	0
	–	+	–	+	+	13	11	14	0
	–	+	–	+	–	2	2	1	1
	–	+	–	–	+	15	3	11	4
	–	–	+	+	+			1	0
	–	–	+	–	+			1	0
	–	–	+	+	–			1	1
	–	–	–	+	+			5	1
	–	+	–	–	–	5	1	3	2
	–	–	–	+	–			5	2
	–	–	–	–	+			8	1
	–	–	–	–	–			4	1
	–	–	–/na	–	–			324	154
Total								488	186

Tabell 9: BD ProbeTec ET CT/GC-presisjonsdata

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn1	108	99.1%	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100%	21426	10498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100%	27181	8818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100%	27878	9888	35	2209	8
100 EBs/rxn	108	100%	30534	9678	32	885	3
AC							
				Within Run		Between Run	
CT Panel Member	n		Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22201	10989	–	530	–
25 EBs/rxn CT	108		24100	12163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT	108		24830	13041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT	108		25949	12586	49	1546	6
100 EBs/rxn CT	108		28245	11431	40	1079	4

¹ Med AC: 1/108 (0,9%) positive, 106/108 (98,1%) negative, og 1/108 (0,9 %) ubestemte.

Tabell 10: BD ProbeTec ET CT-reproduserbarhet

CT ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 10,000 EBs/swab	500 EBs/rxn 1,000 EBs/swab
% Correct vs. Expected	99.3% ² (137/138)	92.4% (255/276)	100% (276/276)
Buffer seed level	0 EBs/rxn	115 EBs/rxn 575 EBs/mL	600 EBs/rxn 3,000 EBs/mL
% Correct vs. Expected	97.1% ³ (134/138)	92.4% (255/276)	99.3% ¹ (274/276)

¹ Prøver til undersøkelse var inokulert med både *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*. Se "Egenskaper ved prøveutførelsen" for detaljert beskrivelse av studiens design.

² En prøve ubestemt når AC-resultatet ble tatt med.

³ Tre prøver var ubestemt når AC-resultatet ble tatt med.

Merk: I denne studien ble resultatene kombinert over 23 operatører og over alle prøver (negative, svakt positive, sterkt positive). Atten av 23 (78 %) av operatørene var minst 95 % reproduserbare med CT-penselprøver, 14/23 (61 %) av operatørene var minst 95 % reproduserbare for CT-bufferprøver.

Tabell 11: Mikroorganismer testet for analytisk spesifisitet

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mobiluncus mulerieris</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	Epstein-Barr Virus	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
Adenovirus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (3)	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	Group A <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria flava</i> (5)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Herpes Simplex Virus, type I	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Herpes Simplex Virus, type II	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ss. <i>kochii</i> (5)	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	HIV-I	<i>Neisseria lactamica</i> (7)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ***	HPV type 16	<i>Neisseria meningitidis</i> (11)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	HPV type 18	<i>Neisseria mucosa</i> (5)	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
Cytomegalovirus	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (16)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

*** Ga et positivt resultat som forventet.

(n) = antall stammer testet

Tabell 12: Forstyrrende stoffer for BD ProbeTec ET CT Assay

Interpretation	Swab	Urine
No Interference Observed	Blood 5% Seminal fluid Mucus Common vaginosis ointments and creams Vaginal lubricants Hemorrhoidal cream Antiviral cream Nonoxinol-9 containing products	Mucus Seminal fluid Albumin Glucose Acidic urine (pH 4) Alkaline urine (pH 8) Amoxicillin Metronidazole Tetracycline Cefotaxime Sulfamethoxazole Trimethoprim Erythromycin Acetamidophen Acetylsalicylic Beta-naphthalene acetic acid Ethinyl-estradiol Norethindrone
May cause false negative results ¹	Leukocytes Blood > 5%	Leukocytes Blood Serum Feminine deodorant sprays Bilirubin Talcum powder Phenazopyridine

¹ Når AC blir brukt, kan disse stoffene også forårsake ubestemte resultater.

Tabell 13: Sammenfallende resultater av fersk urin sammenlignet med UPP for CT uten og med AC*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial Neat	≡ Final Neat
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	97.8 (218/223)	94.8– 99.3	98.8 (947/959)	97.8– 99.3	98.6 (1165/1182)	97.7– 99.2	na	na
CT/AC	1171	97.8 (218/223)	94.8– 99.3	98.8 (937/948)	97.9– 99.4	98.6 (1155/1171)	97.8– 99.2	0.2% (2/1183)	0.0% (0/1183)

*Sammenfallende resultater for fersk urin sammenlignet med UPP for CT når beregning med AC ikke inkluderte prøver som ga endelige, ubestemte resultater.

Tabell 14: Sammenfallende resultater av upt sammenlignet med upp for ct, uten og med ac*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial UPT	≡ Final UPT
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	97.3 (217/223)	94.2– 99.0	98.6 (946/959)	97.7– 99.3	98.4 (1163/1182)	97.5– 99.0	na	na
CT/AC	1164	97.3 (217/223)	94.2– 99.01	98.7 (929/941)	97.8– 99.3	98.4 (1146/1164)	97.6– 99.1	0.8% (10/1183)	0.8% (10/1183)

*Sammenfallende resultater for UPT sammenlignet med UPP for CT når beregning med AC ikke inkluderte prøver som ga endelige, ubestemte resultater.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Temperatūros aukštesnė riba / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BD ProbeTec and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.