

Part Number:	8089063	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description: Package Insert, TV Q ^x Amplified DNA Assay	Rev from: 05	Rev to: 06	
	Job Number:		388-18

Catalog Number: 443433

Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 11"

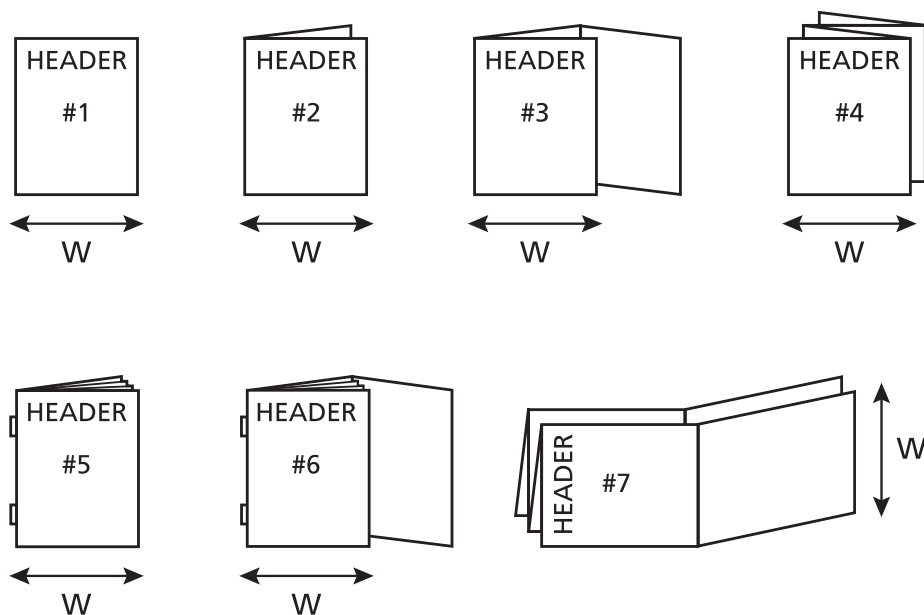
Number of Pages: 110 Number of Sheets: 28

Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 5.5" X 8.5"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 5



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. BALT8089063 for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Nancy Carlsen at 2:11 pm, Mar 22, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Natalie Morio at 2:23 pm, Mar 22, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Sarah Henderson at 2:50 pm, Mar 22, 2018

BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* (TV) **Q^x Amplified DNA Assay**

IVD  8089063(06)
2018-03
R_x Only  443433

English: pages 1 – 20 Deutsch: Seiten 42 – 64 Español: páginas 85 – 106
Français : pages 21 – 42 Italiano: pagine 64 – 85

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции.
/ Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. /
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD
esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.
/ A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жериніңкі BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai
saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo.
/ Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant
for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte
o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения
указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Інструкції зискате у місцевого заступця сполучності BD.
/ Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. /
Tallimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The **BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay**, when tested with the **BD Viper™** System in Extracted Mode, uses Strand Displacement Amplification technology for the direct, qualitative detection of *Trichomonas vaginalis* DNA in clinician-collected female endocervical swab specimens, patient-collected vaginal swab specimens (in a clinical setting), and female urine specimens. The assay is indicated for use with asymptomatic and symptomatic females to aid in the diagnosis of trichomoniasis.

SUMMARY AND EXPLANATION

Vaginal infections caused by *Trichomonas vaginalis* are among the most common conditions transmitted sexually.¹ It is estimated that in the United States 7.4 million new cases of trichomoniasis appear annually compared with 3 million cases of chlamydia and 718,000 cases of gonorrhea.² Despite being a readily diagnosed and treatable sexually transmitted disease, trichomoniasis is not a reportable infection, and control of the infection has received relatively little emphasis from public health STD control programs.³

Trichomoniasis is caused by the parasitic protozoan *Trichomonas vaginalis*. The infection causes some women to have symptoms which are characterized by a diffuse, malodorous, yellow-green vaginal discharge with vulvar irritation. The infection may cause discomfort during intercourse and urination, as well as irritation and itching of the female genital area. The genital inflammation caused by trichomoniasis can increase a woman's susceptibility to HIV infection if she is exposed to the virus. Having trichomoniasis may increase the chance that an HIV-infected woman passes HIV to her sex partner(s).⁴ Infected women may have minimal or no symptoms of the disease. Because of this, screening for *T. vaginalis* in women can be considered in those at high risk for infection (i.e., women who have new or multiple partners, have a history of STDs, exchange sex for payment, and use injection drugs).⁵

Today, a commonly used test for a patient presenting with symptoms of vaginitis is the wet mount. This is an easy to perform test that affords several results for the clinician to utilize in determining the cause of the vaginitis symptoms. Another commonly used test is culture for *Trichomonas vaginalis*. The sensitivity of the wet mount and TV culture under optimal conditions can range from 40–60%⁶ when compared to PCR. The wet mount result can be influenced by factors such as microscopist experience, length of time from preparation until interpretation, the ambient temperature, and the collection devices used. The wet mount result can only be interpreted as positive if the microscopist can visualize motile trichomonads. Culture performance can be influenced by the time between inoculation and incubation as well as the temperature at which the culture is stored prior to and during incubation. Trichomonads are extremely susceptible to cold temperatures and the culture can be adversely affected if allowed to become cold. Controlled room temperature of 15–30 °C should be maintained after inoculation of the culture but prior to incubation. One or all of these factors can contribute to the poor sensitivity of the culture method.

The **BD Viper** System in Extracted Mode utilizes the newly developed **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay**. Automated extraction of DNA from clinical samples occurs on the **BD Viper** System through **BD FOX™** extraction technology that incorporates chemical lysis, followed by binding of DNA to magnetic particles, washing and elution. The system is based on simultaneous amplification and detection of target DNA using amplification primers along with a fluorescently-labeled detector probe.^{7,8}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay** is designed for use with the **BD ProbeTec Q^x** specimen collection and transport devices, applicable reagents, the **BD Viper** System and **BD FOX™** Extraction Tubes. Female urine specimens are collected and transported as a neat urine specimen. All specimens undergo a pre-warm step in the **BD Viper** Lysing Heater to dissolve mucus which may be present in certain specimens and to homogenize the specimen. After cooling, the specimens are loaded onto the **BD Viper** System which then performs all the steps involved in extraction and amplification of target DNA, without further user intervention. The specimen is transferred to an Extraction Tube that contains ferric oxide particles in a dissolvable film and dried Extraction Control. A high pH is used to lyse the microorganisms and liberate their DNA into solution. Acid is then added to lower the pH and induce a positive charge on the ferric oxide, which in turn binds the negatively charged DNA. The particles and bound DNA are then pulled to the sides of the Extraction Tube by magnets and the treated specimen is aspirated to waste. The particles are washed and a high pH Elution Buffer is added to recover the purified DNA. Finally, a Neutralization Buffer is used to bring the pH of the extracted solution to the optimum for amplification of the target.

The **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay is based on the simultaneous amplification and detection of target DNA using amplification primers and a fluorescently-labeled detector probe. The reagents for SDA are dried in two separate disposable microwells: the Priming Microwell contains the amplification primers, fluorescently-labeled detector probe, nucleotides and other reagents necessary for amplification, while the Amplification Microwell contains the two enzymes (a DNA polymerase and a restriction endonuclease) that are required for SDA. The **BD Viper** System pipettes a portion of the purified DNA solution from each Extraction Tube into a priming microwell to rehydrate the contents. After a brief incubation, the reaction mixture is transferred to a corresponding, pre-warmed amplification microwell which is sealed and then incubated in one of the two thermally controlled fluorescent readers. The presence or absence of *T. vaginalis* DNA is determined by calculating the peak fluorescence (Maximum Relative Fluorescent Units [MaxRFU]) over the course of the amplification process and by comparing this measurement to a predetermined threshold value. In addition to the fluorescent probe used to detect amplified *T. vaginalis* target DNA, a second fluorescently-labeled oligonucleotide is incorporated in each reaction. The Extraction Control (EC) oligonucleotide is labeled with a different dye than that used for detection of the *T. vaginalis*-specific target and is used to confirm the validity of the extraction process. The EC is dried in the Extraction Tubes and is re-hydrated upon addition of the specimen and extraction reagents. At the end of the extraction process, the EC fluorescence is monitored by the **BD Viper** instrument and an automated algorithm is applied to both the EC and *T. vaginalis*-specific signals to report specimen results as positive, negative, or EC failure.

When analyzing the TV Q^x Assay for *T. vaginalis* DNA, an aliquot of the eluate will be removed and transferred to a blank microwell. When analyzing for CT/GC/TV, CT/TV or GC/TV an aliquot of the eluate will be removed and transferred to the first non-TV microwell. This provides the EC result for the TV Q^x Assay. The process flow requires an additional dilution step to allow for eluate transfer to the TV Q^x Priming Microwell.

REAGENTS

Each **BD ProbeTec** TV Q^x Assay Reagent Pack contains:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, (12 x 96, 1152 test kit or 4 x 96, 384 test kit): each Priming Microwell contains approximately 123 pmol oligonucleotides, 54 pmol fluorescently labeled detector probe, 80 nmol dNTPs, with stabilizers and buffer components.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, (12 x 96, 1152 test kit or 4 x 96, 384 test kit): each Amplification Microwell contains approximately 25 units of DNA polymerase and 62 units restriction enzyme, with stabilizers and buffer components.

NOTE: Each microwell pouch contains one desiccant bag.

Additional Reagents:

Control Set for the **BD ProbeTec**™ *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC), and *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC/TV Q^x Positive Control Tubes containing approximately 2400 copies of pCTB4 and pGCINT3 and approximately 4000 copies of TVAP651 linearized plasmids in carrier nucleic acid, and 24 CT/GC/TV Q^x Negative Control Tubes containing carrier nucleic acid alone. The concentration of the CTB4, GCINT3, and TVAP651 plasmids are determined by UV spectrophotometry.

BD FOX Extraction Tubes: 48 strips of 8 tubes, each containing approximately 10 mg of iron oxide in a dissolvable film and approximately 240 pmol fluorescently-labeled Extraction Control oligonucleotide.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough: 12 Reagent and 12 Lysis troughs, each 4-cavity Extraction Reagent Trough contains approximately 16.5 mL Binding Acid, 117 mL Wash Buffer, 35 mL Elution Buffer, and 29 mL Neutralization Buffer with preservative; each Lysis Trough contains approximately 11.5 mL Lysis Reagent.

INSTRUMENT, EQUIPMENT, AND SUPPLIES

Materials Provided: **BD Viper** Instrument, Instrument Plates, **BD Viper** Pipette Tips, **BD Viper** Tip Waste Boxes, **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) and Seal Tool, **BD Viper** Lysing Heater, **BD Viper** Lysing Rack, **BD Viper** Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Pierceable Caps for use on the **BD Viper** System (Extracted Mode), Q^x Swab Diluent tubes, **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, and Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays. **BD Viper** Accessory Kit and Microwell Package for the **BD Viper** System.

Materials Required But Not Provided: Nitrile gloves, 3% (w/v) hydrogen peroxide*, 1% (v/v) sodium hypochlorite**, DNA AWAY™, displacement pipettes, polypropylene aerosol-resistant pipette tips capable of delivering 0.5 mL ± 0.05 mL, and serological pipettes.

* Do not use hydrogen peroxide from a bottle that has remained open for longer than 8 days.

** Prepare fresh daily.

Storage and Handling Requirements: Reagents may be stored at 2–33 °C. Unopened Reagent Packs are stable until the expiration date. Once a pouch is opened, the microwells are stable for 6 weeks if properly sealed or until the expiration date, whichever comes first. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁹⁻¹² and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
3. For additional specific warnings, cautions and notes specific to the **BD Viper**, consult the **BD Viper** Instrument User's Manual.

Specimen

- For female urine specimens, use only unpreserved (neat) urine.
- Under or over dispensing of urine into Specimen Tubes may affect assay performance.

Assay/Reagents

- Use only sample and control tubes with pierceable caps on the **BD Viper** System in Extracted Mode. Do not remove pierceable caps prior to running the instrument. Be sure to replace any punctured pierceable caps with new pierceable caps prior to running the instrument.
- Do not interchange or mix kit reagents from kits with different lot numbers.
- The **BD Q^x** Swab Diluent contains dimethyl sulfoxide (DMSO) which is harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- Only use the **BD Viper** pipette tips as supplied by BD with the **BD Viper** System.
- The **BD Viper** Extraction Reagent and Lysis Troughs contain corrosive substances. The use of personal protection equipment, such as nitrile gloves, safety glasses, and lab coats is strongly recommended when handling these reagents. Solutions have a strong caustic effect, including severe burns on skin and mucous membranes. Avoid contact with the eyes and skin. Avoid breathing fumes, vapors, or spray. Harmful if swallowed. Do not eat or drink in the vicinity of these reagents. In case of contact, immediately remove contaminated clothing, wash the skin with water and soap and rinse thoroughly. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- Use only the BD Viper Amplification Plate Sealers (Black)** on the Amplification plates with the **BD Viper** System. Using the clear sealers for sealing the Amplification plates may cause erroneous results.
- Reagent pouches containing unused Priming Microwells and Amplification Microwells **MUST** be carefully resealed after opening. Verify that desiccant is present prior to resealing the reagent pouches.
- Because the blank microwell is required to produce the EC results for the Negative Control and to verify extraction for negative specimens in the TV Q^x Assay when run as a stand alone assay, correct positioning of the microwell strips is important for final results reporting.
- The Microwell Package for the **BD Viper** System contains blank microwells that are packaged in a zip lock bag. To ensure that these do not become contaminated or acquire debris, microwells **MUST** remain in the sealed zip lock bag until they are to be used.
- The plate containing the Amplification Microwells **MUST** be properly sealed with the black Amplification Plate Sealer prior to removing the plate from the **BD Viper** System. Sealing ensures a closed reaction for amplification and detection and is necessary to avoid contamination of the instrument and work area with amplification products. **Do not remove sealing material from microwells at any time.**
- Priming Microwells with residual fluid (after transfer of fluid from the Priming Microwells to the Amplification Microwells) represent a potential source of target contamination. Carefully seal Priming Microwells with plate sealer prior to disposal.
- To prevent contamination of the work environment with amplification products, use the disposal bags provided in the Accessory Kit to dispose of tested Amplification Microwells. Make sure the bags are properly closed before disposal.
- Although dedicated work areas are not required because the **BD Viper** design reduces the possibility of amplicon contamination in the testing environment, other precautions for controlling contamination, particularly to avoid contamination of specimens during manipulation, are necessary.
- CHANGE GLOVES** if they come in contact with specimen or appear to be wet, to avoid contaminating other specimens. Change gloves before leaving work area and upon entry into work area.
- In the event of contamination of the work area or equipment with samples or controls, thoroughly clean the contaminated area with 3% (w/v) hydrogen peroxide (do not use hydrogen peroxide from a bottle that has remained open for longer than 8 days), 1% (v/v) sodium hypochlorite, or DNA **AWAY** and rinse thoroughly with water. Allow surface to dry completely before proceeding.
- In case of a spill on the **BD Viper** Lysing Rack, immerse the rack in 1% (v/v) sodium hypochlorite for 1–2 min. Do not exceed 2 min. Thoroughly rinse the rack with water and allow to air dry.
- Clean the entire work area – counter tops and instrument surfaces – with 3% (w/v) hydrogen peroxide (do not use hydrogen peroxide from a bottle that has remained open for longer than 8 days), 1% (v/v) sodium hypochlorite, or DNA **AWAY** on a daily basis. Thoroughly rinse with water. Allow surfaces to dry completely before proceeding with additional testing.
- Contact BD Technical Services in the event of an unusual situation, such as a spill into the **BD Viper** instrument or DNA contamination that cannot be removed by cleaning.
- Store reagents at the specified temperature and do not use them after the expiration date.

SWAB SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT, AND PROCESSING

Endocervical Swab Specimen Collection

Endocervical swab specimens should be collected using the **BD ProbeTec Q^x** Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.

NOTE: All specimens should be obtained from the patient by appropriately trained individuals.

1. Remove the **white** cleaning swab from packaging.
2. Using **white** cleaning swab, remove excess blood and mucus from the cervical os.
3. Discard the used **white** cleaning swab.
4. Remove the **pink** collection swab from packaging.
5. Insert the **pink** collection swab into the cervical canal and rotate for 15–30 s.
6. Withdraw the **pink** collection swab carefully. Avoid contact with the vaginal mucosa.
7. Uncap the Q^x Swab Diluent Tube.
8. Fully insert the **pink** collection swab into the Q^x Swab Diluent Tube.
9. Break the shaft of the **pink** collection swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents of the Q^x Swab Diluent Tube.
10. **Tightly** recap the tube.
11. Label the tube with patient information and date/time collected.
12. Transport to laboratory.

Vaginal Swab Patient Collection Procedure

Vaginal swab specimens should be collected using the Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**.

NOTE: Ensure that patients read the Patient Collection Instructions before providing them with a collection kit.

1. Wash hands with soap and water. Rinse and dry.
2. It is important to maintain a comfortable balance during the collection procedure.
3. Twist the cap to break the seal. Pull the cap with attached swab from the tube. Do not touch the soft tip or lay the swab down. If you touch or drop the swab tip or the swab is laid down, discard the swab and request a new vaginal swab.
4. Hold the swab by the cap with one hand so that the swab tip is pointing toward you.
5. With your other hand, gently spread the skin outside the vagina. Insert the tip of the swab into the vaginal opening. Point the tip toward your lower back and relax your muscles.
6. Gently slide the swab no more than two inches into the vagina. If the swab does not slide easily, gently rotate the swab as you push. **If it is still difficult, do not attempt to continue.** Make sure the swab touches the walls of the vagina so that moisture is absorbed by the swab.
7. Rotate the swab for 10–15 s.
8. Withdraw the swab without touching the skin. Place the swab in the tube and cap securely.
9. After collection, wash hands with soap and water, rinse, and dry.
10. Return tube with swab as instructed.

Table 1 provides instructions for storage and transport conditions to the laboratory and/or test site for swab specimens. The endocervical swab specimens must be stored and transported to the laboratory and/or test site within 30 days after collection if kept at 2–30 °C or within 180 days after collection if kept frozen at -20 °C.

Patient-collected vaginal swab specimens must be stored and transported to the laboratory and/or test site within 14 days after collection if kept at 2–8 °C, within 3 days if kept at 30 °C or within 180 days after collection if kept frozen at -20 °C. Patient-collected vaginal swab specimens that are expressed in Q^x Swab Diluent may be stored and processed within 30 days after expression if kept at 2–30 °C or within 180 days after the date of expression if kept frozen at -20 °C.

Table 1. Swab Specimen Storage and Transport

Swab Specimen Type to be Processed	Endocervical Swab Specimens and Expressed Vaginal Swab Specimens		Dry Vaginal Swab Specimens		
	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Temperature Condition for Storage and Transport to Test Site					
Process and Test Specimen According to Instructions	Within 30 days of collection	Within 180 days of collection	Within 14 days of collection	Within 3 days of collection	Within 180 days of collection

Swab Specimen Processing

Processing procedure for the BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

NOTE: If specimens are refrigerated or frozen, make sure they are brought to room temperature and mixed by inversion prior to proceeding.

1. Using a tube layout report, place the Q^x Swab Diluent Tube with **black pierceable cap** in order in the **BD Viper** Lysing rack and lock into place.
2. Repeat step 1 for additional swab specimens.
3. Specimens are ready to be pre-warmed.
4. **Change gloves** before proceeding to avoid contamination.

Processing procedure for the Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays

NOTE: Wear clean gloves when handling the vaginal swab specimen. If gloves come in contact with specimen, immediately change them to prevent contamination of other specimens.

NOTE: If specimens are refrigerated or frozen, make sure they are brought to room temperature prior to expression.

1. Label a pre-filled Q^x Swab Diluent Tube for each vaginal swab specimen to be processed.
2. Remove the cap and insert the swab specimen into the Q^x Swab Diluent Tube. Mix by swirling the swab in the Q^x Swab Diluent Tube for 5–10 s.
3. Express the swab along the inside of the tube so that liquid runs back into the bottom of the tube.
4. Remove the swab carefully from the Q^x Swab Diluent Tube to avoid splashing.
5. Place the expressed swab back into the transport tube and discard with biohazard waste.
6. Tightly recap the Q^x Swab Diluent Tube with the **black pierceable cap**.
7. Repeat steps 1–6 for additional swab specimens.
8. Using the tube layout report, place the tube in order in the **BD Viper** Lysing Rack and lock into place.
9. Specimens are ready to be pre-warmed.
10. **Change gloves** before proceeding to avoid contamination.

URINE SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT, AND PROCESSING

Performance for female urine specimens has been established with urine collected in a sterile, plastic, preservative-free, specimen collection cup (i.e., neat urine without preservatives). Performance with other collection devices has not been established.

Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect the specimen in a sterile, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 20–60 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream) into a urine collection cup.
4. Cap and label with patient identification and date/time collected.

Neat Urine Storage and Transport

Store and transport neat urine specimens from the collection site to the test site at 2–8 °C and pre-warm them within 7 days of collection. Neat urine that is not refrigerated at 2–8 °C after collection (stored at temperatures up to 30 °C) must be pre-warmed and processed within 24 h of collection. Neat urine specimens may also be stored frozen at -20 °C for up to 180 days prior to pre-warming. (Table 2)

Neat Urine Processing Procedure

NOTE: Wear clean gloves when handling the urine specimen. If gloves come in contact with specimen, immediately change to prevent contamination of other specimens. If specimens are refrigerated or frozen, make sure they are brought to room temperature and mixed by inversion prior to proceeding.

1. Label a Specimen Tube for use on the **BD Viper** System (Extracted Mode) with the patient identification and date/time collected.
2. Swirl the urine cup to mix the urine specimen and open carefully.
NOTE: Open carefully to avoid spills which may contaminate gloves or the work area.
3. Uncap the neat urine tube and use a pipette to transfer the urine specimen into the tube. The correct volume of urine has been added when the fluid level is between the purple lines on the fill window located on the label. This volume corresponds to approximately 2.0–3.0 mL of urine. **DO NOT** overfill or under fill the tube.
4. Tighten a **black pierceable cap** securely on each tube.
5. Repeat steps 1–4 for each urine specimen. Use a new pipette or pipette tip for each sample.
6. Using the tube layout report, place the neat urine specimens in order in the **BD Viper** Lysing Rack and lock into place.
7. Specimens are ready to be pre-warmed.
8. **Change gloves** before proceeding to avoid contamination.

Table 2. Urine Specimen Storage and Transport

Urine Specimen Type to be Processed	Neat Urine		
Temperature Condition for Storage and Transport to Test Site	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Process and Test Specimen According to Instructions	Within 7 days of collection*	Within 24 h of collection*	Within 180 days of collection

* Urine specimens that are refrigerated at 2–8 °C after collection may be stored for up to 7 days prior to testing. Urine specimens that are not refrigerated at 2–8 °C after collection (stored at temperatures up to 30 °C) must be tested within 24 hours.

QUALITY CONTROL PREPARATION

NOTE: Do not re-hydrate the controls prior to loading in the BD Viper Lysing Rack.

- 1. Using the tube layout report, place CT/GC/TV Q^x Negative Controls into the appropriate positions in the **BD Viper** Lysing Rack.
- 2. Using the tube layout report, place CT/GC/TV Q^x Positive Controls into the appropriate positions in the **BD Viper** Lysing Rack.
- 3. Controls and specimens are ready to be pre-warmed.

PRE-WARM PROCEDURE

NOTE: The pre-warm procedure must be applied to all specimens to ensure that the specimen matrix is homogeneous prior to loading on the BD Viper System. Failure to pre-warm specimens may have an adverse impact on performance of the BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay and/or BD Viper System. Pre-warming of the controls is optional.

- 1. Insert the **BD Viper** Lysing Rack into the **BD Viper** Lysing Heater.
- 2. Pre-warm the samples for 15 min at 114 °C +/- 2 °C.
- 3. Remove the Lysing Rack from the Lysing Heater and let cool at room temperature for a minimum of 15 min before loading into the **BD Viper** instrument.
- 4. Refer to the Test Procedure for testing specimens and controls.

Table 3. Post Pre-Warm Storage Conditions

Specimen type	Temperature Condition for Storage after Pre-Warm		
	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Expressed Vaginal Swabs (in Q ^x Swab Diluent)	Within 30 days after pre-warm	Within 30 days after pre-warm	Within 180 days after pre-warm
Endocervical Swabs	Within 30 days after pre-warm	Within 30 days after pre-warm	Within 180 days after pre-warm
Neat Urine stored 30 °C for 18 h	NA	NA	Within 180 days after pre-warm
Neat Urine stored at 2–8 °C	Within 7 days after pre-warm	NA	Within 30 days after pre-warm

NOTE: Frozen specimens must be brought to room temperature prior to pre-warming or testing.

TEST PROCEDURE

Refer to the **BD Viper** Instrument User's Manual (Extracted Mode Operation) for specific instructions for operating and maintaining the components of the system. The optimum environmental conditions for the TV Q^x Assay were found to be 18–27 °C and 20–85% Relative Humidity.

QUALITY CONTROL

Quality control must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

The Control Set for the **BD ProbeTec** CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays is provided separately. One Positive and one Negative Control must be included in each assay run and for each new reagent kit lot number. Controls must be positioned according to the **BD Viper** Instrument User's Manual. The CT/GC/TV Q^x Positive Control will monitor for substantial reagent failure only. The CT/GC/TV Q^x Negative Control monitors for reagent and/or environmental contamination.

The CT/GC/TV Q^x Positive Control comprises recombinant plasmids that contain the SDA target regions for the CT Q^x, GC Q^x and TV Q^x Assays. The plasmids are not necessarily representative of native target DNA detected by the assay (e.g., their overall length is shorter than that of the complete gene or genomic sequence), nor are the controls representative of the specimen matrices indicated for use with the assays on the **BD Viper** System in extracted mode. The Positive Control, when it is rehydrated by the **BD Viper** System, contains approximately 2400 copies per mL of pCTB4 and pGCINT3, as well as approximately 4000 copies per mL of pTVAP651 linearized plasmids. The TV Q^x Negative Control comprises the same milieu as the Positive Control but without the plasmid DNA. The Positive and Negative Control formulations are dried in separate 4.5 mL specimen tubes. A QC pair (Positive Control and Negative Control) must be logged in for each plate to be tested and for each reagent kit lot number.

The location of the microwells is shown in a color-coded plate layout screen on the LCD Monitor. The plus symbol (+) within the microwell indicates the positive QC sample. The minus symbol (-) within the microwell indicates the negative QC sample. A QC pair must be logged in for each plate to be tested and for each reagent kit lot number. If a QC pair has not been logged in for each plate, a message box appears that prevents saving the rack and proceeding with the run until a QC pair is added. A maximum of two QC pairs per rack is permitted. Other control materials may be added, provided they are logged in as samples.

NOTE: The BD Viper System will rehydrate the controls during the assay run. Do not attempt to hydrate the controls prior to loading them into the BD Viper Lysing Rack.

Running one plate on a BD Viper System:

The first two positions (A1 and B1) are reserved for the positive (A1) and negative (B1) controls, respectively. The first available position for a patient sample is C1.

Running two plates on a BD Viper System:

For plate one, the first two positions (A1 and B1) are reserved for the positive (A1) and negative (B1) controls, respectively. The first available position for a patient sample is C1.

For plate two the last two positions after the last patient sample are assigned as the positive and negative controls, respectively.

The CT/GC/TV Q^x Positive Control and the CT/GC/TV Q^x Negative Control must test as positive and negative, respectively. If controls do not perform as expected, the run is considered invalid and results will not be reported by the instrument. If either of the controls does not provide the expected results, repeat the entire run using a new set of controls, new extraction tubes, new extraction trough, new lysis trough and new microwells.

The Extraction Control (EC) oligonucleotide is labeled with a fluorescent dye and is used to confirm the validity of the extraction process. The EC is dried in the Extraction Tubes and is rehydrated by the **BD Viper** System upon addition of the specimen and extraction reagents. At the end of the extraction process, the EC fluorescence is monitored by the instrument and an automated algorithm is applied to both the EC and TV Q^x Assay specific signals to report results as positive, negative, or EC failure.

Table 4. Interpretation of Quality Control Results

Control Type	Tube Result Report Symbol	TV Q ^x MaxRFU	QC Disposition
CT/GC/TV Q ^x Positive Control	OK	≥125	QC Pass
CT/GC/TV Q ^x Positive Control		<125	QC Failure
CT/GC/TV Q ^x Positive Control	 or  or 	Any value	QC Failure
CT/GC/TV Q ^x Negative Control	OK	<125	QC Pass
CT/GC/TV Q ^x Negative Control		≥125	QC Failure
CT/GC/TV Q ^x Negative Control	 or  or  or 	Any value	QC Failure
CT/GC/TV Q ^x Negative Control		<125	QC Failure

 = Fail,  = Extraction Transfer failure,  = Liquid Level failure,  = Extraction Control failure,  = Error,  = ROX failure ROX = Sulforhodamine dye used to monitor EC performance. Consult the **BD Viper** Instrument User's Manual for additional information.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

The **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay uses fluorescent energy transfer as the detection method to test for the presence of *T. vaginalis* DNA in clinical specimens. All calculations are performed automatically by the **BD Viper** software.

The presence or absence of *T. vaginalis* DNA is determined by calculating the peak fluorescence (MaxRFU) over the course of the amplification process and by comparing this measurement to a predetermined threshold value. The magnitude of the MaxRFU score is not indicative of the level of organism in the specimen. If the *T. vaginalis*-specific signal is greater than or equal to a threshold of 125 MaxRFU, the EC fluorescence is ignored by the algorithm. If the *T. vaginalis*-specific signal is less than a threshold of 125 MaxRFU, the EC fluorescence is utilized by the algorithm in the interpretation of the result. If assay control results are not as expected, patient results are not reported. See the Quality Control section for expected control values. Reported results are determined as follows.

Table 5. Interpretation of Test Results for the TV Q^x Assay

Tube Report Result	TV Q ^x MaxRFU	Report	Interpretation	Result
	≥125	<i>T. vaginalis</i> DNA detected by SDA	Positive for <i>T. vaginalis</i> DNA. <i>T. vaginalis</i> organism viability and/or infectivity cannot be inferred since target DNA may persist in the absence of viable organisms.	Positive
	<125	<i>T. vaginalis</i> DNA not detected by SDA	Presumed negative for <i>T. vaginalis</i> DNA. A negative result does not preclude <i>T. vaginalis</i> infection because results are dependent on adequate specimen collection, absence of inhibitors, and the presence of sufficient DNA to be detected.	Negative
	<125	Extraction Control Failure. Repeat test from initial specimen tube or obtain another specimen for testing.	<i>T. vaginalis</i> , if present, is not detectable.	Extraction Control Failure
	Any value	Extraction Transfer Failure. Repeat test from initial specimen tube or obtain another specimen for testing	<i>T. vaginalis</i> , if present, is not detectable.	Extraction Transfer Failure
	Any value	Liquid Level Failure. Repeat test from initial specimen tube or obtain another specimen for testing.	<i>T. vaginalis</i> , if present, is not detectable.	Liquid Level Failure
	Any value	Error. Repeat test from initial specimen tube or obtain another specimen for testing.	<i>T. vaginalis</i> , if present, is not detectable.	Error
	<125	ROX Channel Failure. Repeat test from initial specimen tube or obtain another specimen for testing.	<i>T. vaginalis</i> , if present, is not detectable.	ROX Failure

SPECIMEN PROCESSING CONTROLS

Specimen Processing Controls may be tested in accordance with the requirements of appropriate accrediting organizations. A positive Specimen Processing Control should test the entire assay system. For this purpose, known positive specimens can serve as controls by being processed and tested in conjunction with unknown specimens. Specimens used as processing controls must be stored, processed, and tested according to the package insert instructions. Specimen processing controls for *T. vaginalis* may also be prepared in the laboratory using commercially available Gibson Laboratories Tri-Valent™ Swab Positive Control (Cat. # TVS-01).

Gibson Laboratories Processing Control Preparation:

1. Obtain Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (Cat. # TVS-01) from Gibson Laboratories.
2. Store at 2–8 °C per manufacturer's instructions.
3. Remove control swab from container and express into a Q^x Swab Diluent Tube and tightly recap using a **black pierceable cap**.
4. Process the controls according to the Pre-warm Procedure and then follow the Test Procedure.

MONITORING FOR THE PRESENCE OF DNA CONTAMINATION

At least monthly, the following test procedure should be performed to monitor the work area and equipment surfaces for the presence of DNA contamination. Environmental monitoring is essential to detect contamination prior to the development of a problem.

1. For each area to be tested, use a clean collection swab from the **BD ProbeTec Q^x Collection Kit** for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Dip the swab into the Q^x Swab Diluent Tube and wipe the first area* using a broad sweeping motion.
3. Fully insert the collection swab into the Q^x Swab Diluent Tube.
4. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
5. Tightly recap the tube using the **black pierceable cap**.
6. Repeat for each desired area.
7. After all swabs have been collected, process according to the Pre-warming Procedure and then follow the Test Procedure.

* Recommended areas to test include: **Instrument deck:** Pipette Tip Station Covers (2); Tube Processing Station: Tube Alignment Block and Fixed Metal Base; Deck Waste Area, Priming and Warming Heaters/Stage; Extraction Block; Plate Sealing Tool; Tip Exchange Stations (2); **Instrument Exterior:** Upper Door Handle; Lower Door Handle; Waste Liquid Quick Release Valve; LCD Monitor (Touchscreen); Keyboard/Scanner; Staging Area; Locking Plate and Fixed Metal Base; **Accessories:** Tube Lockdown cover, **BD Viper** Lysing Rack/Table Base; **BD Viper** Lysing Heater; Metal Microwell Plates; Timer; Laboratory Bench Surfaces.

If an area gives a positive result or if contamination is suspected, clean the area with fresh 1% (v/v) sodium hypochlorite, DNA AWAY, or 3% (w/v) hydrogen peroxide. Make sure the entire area is wetted with the solution and allowed to remain on the surface for at least two minutes or until dry. If necessary, remove excess cleaning solution with a clean towel. Wipe the area with a clean towel saturated with water and allow the surface to dry. Retest the area. Repeat cleaning process until negative results are obtained. If the contamination does not resolve, contact BD Technical Services for additional information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. This method has been tested only with female symptomatic and asymptomatic neat urine specimens, vaginal specimens and endocervical specimens. Performance with other specimen types has not been assessed.
2. Optimal performance of the test requires adequate specimen collection and handling. Refer to the "Specimen Collection, Storage and Transport" section of this insert.
3. A negative test does not exclude the possibility of infection because test results may be affected by improper specimen collection, technical error, specimen mix-up, concurrent antiprotozoal therapy, or the quantity of organism in the specimen may be below the sensitivity of the test.
4. As with many diagnostic tests, results from the **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the physician.
5. The **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay provides qualitative results. No correlation can be drawn between the magnitude of the positive assay signal (MaxRFU) and the quantity of nucleic acid in a patient sample.
6. The Positive Control for the **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay is used in testing for TV, therefore correct positioning of the microwell strips is important for final results reporting.
7. The blank microwell is required to produce the EC results for the Negative Control and to verify extraction for negative specimens, therefore correct positioning of the microwell strips is important for final results reporting.
8. Use of the **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay is limited to personnel who have been trained in the assay procedure and the **BD Viper** System.
9. *Trichomonas tenax* was found to cross-reactant with the TV Q^x Assay at levels above 1.0×10^4 organisms/mL. *T. tenax* is a commensal of the oral cavity. See TV Q^x Analytical Specificity for details.
10. The performance of the **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay has not been evaluated in pregnant women or in patients less than 18 years of age.
11. The performance of the **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay has not been evaluated in the presence of *Dientamoeba fragilis*.

CLINICAL PERFORMANCE

EXPECTED RESULTS

A. Prevalence

The prevalence of *Trichomonas vaginalis* observed in symptomatic and asymptomatic female subjects during a multi-center trial (April/2012-August/2012) was determined by the composite reference method result. The prevalence for *Trichomonas vaginalis* for the neat urine specimens was 15.2%. Prevalence was 13.5% and 13.8% respectively for the endocervical and vaginal swab specimens.

Table 6 summarizes the prevalence overall and by site. Also provided are the number of positive results and total number of results by site from subjects designated by the composite reference as positive or negative.

Table 6. TV Q^x Assay Prevalence by Specimen Type and Collection Site

Specimen Type	Prevalence (%) (# positive/# tested)							
	All Sites	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4	Site 5	Site 6	Site 7
Neat Urine	15.2 (112/735)	29.1 (16/55)	27.4 (26/95)	14.4 (18/125)	2.8 (4/142)	9.9 (7/71)	7.4 (9/122)	25.6 (32/125)
Vaginal	13.8 (116/838)	28.6 (16/56)	27.1 (26/96)	14.4 (18/125)	2.8 (4/142)	6.5 (11/169)	7.4 (9/122)	25.0 (32/128)
Endocervical	13.5 (134/995)	24.7 (24/97)	23.9 (27/113)	15.6 (24/154)	3.8 (8/213)	6.5 (11/170)	7.4 (9/121)	24.4 (31/127)

B. Positive and Negative Predictive Value

Hypothetical positive and negative predictive values (PPV and NPV) for the TV Q^x Assay are shown in Table 7. These calculations are based on hypothetical prevalence and overall sensitivity and specificity per specimen type as determined in the clinical trial for each specimen type (Table 8). For the TV Q^x Assay, these calculations are based upon an overall sensitivity and specificity of 95.5% and 98.7%, respectively, for the neat urine specimen type, 98.3% and 99.0% respectively, for the vaginal swab specimen type and 96.3% and 99.4%, respectively, for the endocervical swab specimen type.

PPV was calculated using: (Sensitivity x Prevalence)/(Sensitivity x Prevalence + [1 – Specificity] x [1 – Prevalence]).

NPV was calculated using: (Specificity x [1 – Prevalence]) / ([1 – Sensitivity] x Prevalence + Specificity x [1 – Prevalence])

Table 7. Prevalence vs Hypothetical Predictive Values for TV Q^x Assay

	Neat Urine		Vaginal		Endocervical	
Prevalence (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	60.3	99.9	67.4	100	77.2	99.9
5	79.7	99.8	84.2	99.9	89.7	99.8
10	89.2	99.5	91.8	99.8	94.9	99.6
20	94.9	98.9	96.2	99.6	97.6	99.1
30	97.0	98.1	97.7	99.3	98.6	98.4
40	98.0	97.1	98.5	98.9	99.1	97.6
50	98.7	95.7	99.0	98.3	99.4	96.4

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

First void urine specimens between 20–60 mL, self-collected vaginal swabs in a clinical setting and clinician-collected endocervical swabs were collected from 1222 symptomatic and asymptomatic female subjects attending family planning, OB/GYN, and sexually transmitted disease clinics at 7 geographically diverse clinical sites in North America. Subjects were classified as symptomatic if they presented to the clinic with abnormal vaginal discharge, itching, dysuria or odor as determined by the inclusion/exclusion criteria. The final data analysis included 1197 evaluable subjects. Exclusions from the data analysis were made due to specimens not collected, enrollment issues, transport errors, collection errors, shipping errors, processing errors, or **BD Viper** System operating errors. The final data analysis included 735 compliant results for the neat urine specimen type, 838 compliant results for the vaginal swab specimen type and 995 compliant results for the endocervical swab specimen type.

For each subject, a first void urine was collected in a sterile urine cup. The urine was aliquoted into **BD Viper** Specimen Tubes. Subsequent to the urine being collected, the subject self-collected a **BD ProbeTec** Vaginal Swab for testing on the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. This was followed by two clinician-collected vaginal swabs obtained for composite reference testing of the wet mount and TV culture for detection of *Trichomonas vaginalis* and one clinician-collected vaginal swab for discrepant testing. Lastly the clinician collected an endocervical swab for testing on the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. The wet mount was performed at the bedside and the TV cultures were transported to the assigned testing facility. The **BD ProbeTec** neat urines, vaginal and endocervical swab specimens were transported to one of the three **BD Viper** testing laboratories where they were tested using the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in Extracted Mode.

All sensitivity and specificity calculations were based on the total number of **BD ProbeTec** TV Q^x Assay results for the neat urines, vaginal and endocervical specimens as compared to the composite reference of the wet mount and the commercially available TV culture test method.

The subject was considered to be positive for *Trichomonas vaginalis* if either the wet mount or TV culture result was positive. Subjects were considered negative for *Trichomonas vaginalis* if both of the reference methods were negative. The sensitivity and specificity by specimen type and symptomatic status for the compliant TV Q^x Assay PIS evaluable subjects are seen in Table 8. The initial instrument error rate during the clinical study was 0.1%, or 3 indeterminate results out of 2,568 tests. The final error rate after repeat testing performed on indeterminate results was 0.04%, or 1 indeterminate result out of 2,568 tests.

Table 8. TV Q^x Assay Performance Compared to Composite Reference by Symptomatic Status

			Performance Compared to Composite Reference			
Specimen Type	Status	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
Neat Urine	A	289	93.1% (27/29)	(78.0%, 98.1%)	99.6% (259/260)	(97.9%, 99.9%)
	S	446	96.4% (80/83)	(89.9%, 98.8%)	98.1% (356/363)	(96.1%, 99.1%)
	Total	735	95.5% (107/112) ^A	(90.0%, 98.1%)	98.7% (615/623) ^B	(97.5%, 99.3%)
Vaginal	A	343	93.5% (29/31)	(79.3%, 98.2%)	99.0% (309/312)	(97.2%, 99.7%)
	S	495	100.0% (85/85)	(95.7%, 100.0%)	99.0% (406/410)	(97.5%, 99.6%)
	Total	838	98.3% (114/116)	(93.9%, 99.5%)	99.0% (715/722) ^C	(98.0%, 99.5%)
Endocervical	A	505	92.2% (47/51)	(81.5%, 96.9%)	99.1% (450/454)	(97.8%, 99.7%)
	S	490	98.8% (82/83)	(93.5%, 99.8%)	99.8% (406/407)	(98.6%, 100.0%)
	Total	995	96.3% (129/134)	(91.6%, 98.4%)	99.4% (856/861) ^D	(98.6%, 99.8%)
All Specimen Types Combined	A	1,137	92.8% (103/111)	(86.4%, 96.3%)	99.2% (1,018/1,026)	(98.5%, 99.6%)
	S	1,431	98.4% (247/251)	(96.0%, 99.4%)	99.0% (1,168/1,180)	(98.2%, 99.4%)
	Overall	2,568	96.7% (350/362)	(94.3%, 98.1%)	99.1% (2,186/2,206)	(98.6%, 99.4%)

A = asymptomatic, C.I. = confidence interval, n = number, S = symptomatic

^A Of the five neat urine Viper negative, composite reference positive, one was also negative by alternate NAAT test.

^B Of the eight neat Viper positive, composite reference negative, six were also positive by alternate NAAT test.

^C Of the seven vaginal Viper positive, composite reference negative, four were also positive by alternate NAAT test.

^D Of the two endocervical Viper positive, composite reference negative, both were also positive in at least one specimen tested by alternate NAAT test.

Table 9 shows the sensitivity, specificity, PPV and NPV of the TV Q^x Assay by specimen type and collection site.

Table 9. TV Q^x Assay Performance Compared to Wet Mount and TV Culture Composite Reference Result (by collection site)

				Performance Compared to Composite Reference					
Specimen Type	Clinical Site	Prev	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	PPV%	NPV%
Neat Urine	1	29.1%	55	81.3% (13/16)	(57.0%, 93.4%)	100.0% (39/39)	(91.0%, 100.0%)	100.0%	92.9%
	2	27.4%	95	100.0% (26/26)	(87.1%, 100.0%)	98.6% (68/69)	(92.2%, 99.7%)	96.3%	100.0%
	3	14.4%	125	94.4% (17/18)	(74.2%, 99.0%)	97.2% (104/107)	(92.1%, 99.0%)	85.0%	99.0%
	4	2.8%	142	100.0% (4/4)	(51.0%, 100.0%)	99.3% (137/138)	(96.0%, 99.9%)	80.0%	100.0%
	5	9.9%	71	100.0% (7/7)	(64.6%, 100.0%)	98.4% (63/64)	(91.7%, 99.7%)	87.5%	100.0%
	6	7.4%	122	100.0% (9/9)	(70.1%, 100.0%)	100.0% (113/113)	(96.7%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	7	25.6%	125	96.9% (31/32)	(84.3%, 99.4%)	97.8% (91/93)	(92.5%, 99.4%)	93.9%	98.9%
Vaginal	1	28.6%	56	100.0% (16/16)	(80.6%, 100.0%)	100.0% (40/40)	(91.2%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	2	27.1%	96	100.0% (26/26)	(87.1%, 100.0%)	100.0% (70/70)	(94.8%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	3	14.4%	125	94.4% (17/18)	(74.2%, 99.0%)	98.1% (105/107)	(93.4%, 99.5%)	89.5%	99.1%
	4	2.8%	142	100.0% (4/4)	(51.0%, 100.0%)	97.8% (135/138)	(93.8%, 99.3%)	57.1%	100.0%
	5	6.5%	169	90.9% (10/11)	(62.3%, 98.4%)	100.0% (158/158)	(97.6%, 100.0%)	100.0%	99.4%
	6	7.4%	122	100.0% (9/9)	(70.1%, 100.0%)	100.0% (113/113)	(96.7%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	7	25.0%	128	100.0% (32/32)	(89.3%, 100.0%)	97.9% (94/96)	(92.7%, 99.4%)	94.1%	100.0%
Endocervical	1	24.7%	97	91.7% (22/24)	(74.2%, 97.7%)	100.0% (73/73)	(95.0%, 100.0%)	100.0%	97.3%
	2	23.9%	113	100.0% (27/27)	(87.5%, 100.0%)	100.0% (86/86)	(95.7%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	3	15.6%	154	95.8% (23/24)	(79.8%, 99.3%)	100.0% (130/130)	(97.1%, 100.0%)	100.0%	99.2%
	4	3.8%	213	100.0% (8/8)	(67.6%, 100.0%)	98.0% (201/205)	(95.1%, 99.2%)	66.7%	100.0%
	5	6.5%	170	81.8% (9/11)	(52.3%, 94.9%)	100.0% (159/159)	(97.6%, 100.0%)	100.0%	98.8%
	6	7.4%	121	100.0% (9/9)	(70.1%, 100.0%)	100.0% (112/112)	(96.7%, 100.0%)	100.0%	100.0%
	7	24.4%	127	100.0% (31/31)	(89.0%, 100.0%)	99.0% (95/96)	(94.3%, 99.8%)	96.9%	100.0%

C.I. = confidence interval, n = number, NPV = negative predictive value, PPV = positive predictive value, Prev = prevalence, Spec = specimen

C. MaxRFU Frequency Distributions

A total of 2568 TV Q^x Assay results were evaluated at 7 geographically diverse clinical sites. A frequency distribution of the initial MaxRFU values for the TV Q^x Assay for the Neat urines, vaginal and endocervical swab specimens is shown in Figures A –C. The distribution of MaxRFU values from TV Q^x true positive (TP), true negative (TN), false positive (FP), and false negative (FN) specimens (i.e., from those specimens that yielded results which were discordant with the composite reference methods of wet mount and TV culture) is shown in Table 10.*

*Any MaxRFU value below 125 is considered negative for TV while MaxRFU values ≥125 are considered positive for TV.

Figure A. MaxRFU Distribution for Neat Urine

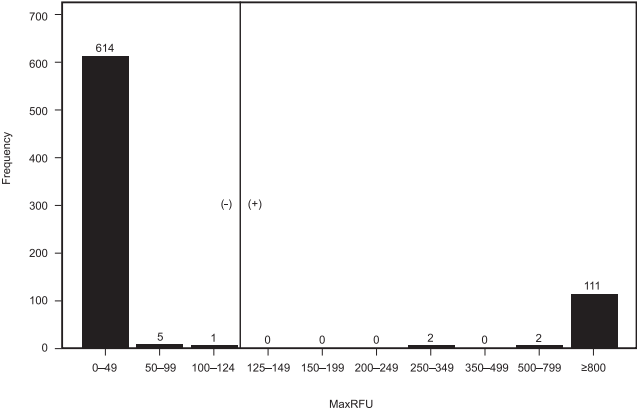


Figure B. MaxRFU Distribution for Vaginal Swab Specimen

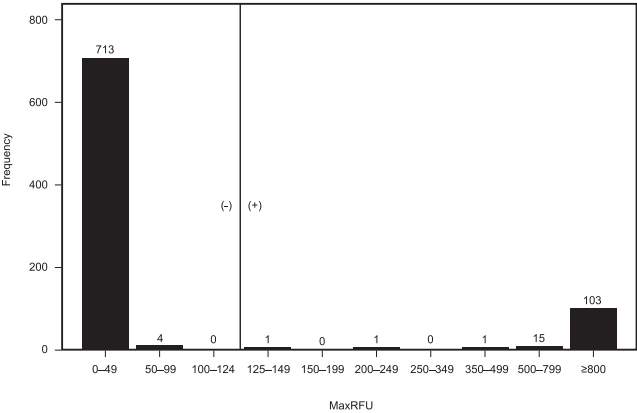


Figure C. MaxRFU Distribution for Endocervical Swab Specimen

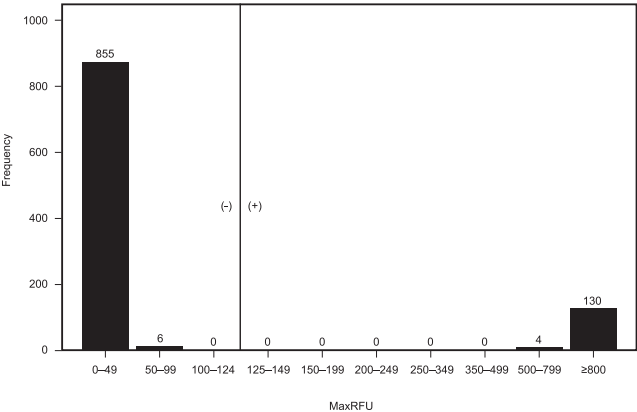


Table 10. MaxRFU ranges for FN, FP, TN and TP

MAX RFU range		0–49	50–99	100–124	125–149	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
n		2,182	15	1	1	1	2	1	21	344
FN	Endocervical	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	Neat Urine	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Total	11	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	Neat Urine	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Total	0	0	0	1	0	1	1	4	13
TN	Endocervical	851	5	0	0	0	0	0	0	0
	Neat Urine	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Total	2,171	14	1	0	0	0	0	0	0
TP	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	4	125
	Neat Urine	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Total	0	0	0	0	1	1	0	17	331

FN = false negative, FP = false positive, TN = true negative, TP = true positive, n = number

D. Controls

During the clinical evaluation, there were no CT/GC/TV Q^x Positive Control Failures from 235 TV Q^x runs. For the CT/GC/TV Q^x Negative Control, there was 1 CT/GC/TV Q^x Negative control failure from the 235 TV Q^x runs. The CT/GC/TV Q^x Positive and Negative Control MaxRFU values observed in the clinical trial are shown in Table 11.

Table 11. CT/GC/TV Q^x Control Information

Control	MaxRFU					
	n	Range	5th Percentile	Mean	Median	95th Percentile
Negative Control	234	0–56	0	11	8	32
Positive Control	235	724–2,304	982	1,419	1,335	1,960

n = number

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Table 12. Analysis of TV Positive/Negative Specimens from Subjects as Compared to Composite Reference

			TVQ			Symptomatic		
PIS	Wet Mount	TV Culture	Vaginal	Endocervical	Neat Urine	Yes	No	Total
P	P	P	P	P	P	58	14	72
	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	NA	2	0	2
	P	P	P	NA	P	0	1	1
	P	P	NA	P	NA	0	14	14
	P	N	P	P	P	2	1	3
	N	P	P	P	P	17	9	26
	N	P	P	P	N	2	0	2
	N	P	P	P	NA	0	1	1
	N	P	P	N	P	0	1	1
	N	P	P	N	N	1	1	2
	N	P	P	NA	P	2	0	2
	N	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	NA	0	1	1
	N	P	NA	P	NA	0	6	6
	N	P	NA	N	NA	0	1	1
	NA	P	P	P	P	1	0	1
N	N	N	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	N	0	1	1
	N	N	P	N	P	2	1	3
	N	N	P	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	4	0	4
	N	N	N	N	N	352	255	607
	N	N	N	N	NA	46	53	99
	N	N	N	NA	N	3	1	4
	N	N	N	NA	NA	1	0	1
	N	N	NA	P	NA	0	3	3
	N	N	NA	N	NA	1	140	141
	N	N	NA	NA	N	0	1	1

PIS = patient infected status, P = positive, N = negative, NA = Not Available

ANALYTICAL PERFORMANCE

TV Q^x Assay Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity (Limit of Detection or LOD) for the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay was determined for two strains of *T. vaginalis*, (one Metronidazole-sensitive and one Metronidazole-resistant) by diluting in specimen matrix at varying concentrations of organisms to create an LOD panel consisting of six target levels. Data were generated for each target level (n = 60 per level), and resulting MaxRFU values were analyzed to determine proportion positive at each level. Proportion positive was used to generate positivity curves from which each 95% LOD was calculated.

The Limits of Detection (LODs) for the TV Q^x Assay with *T. vaginalis* ATCC® strains 30001 and 50143 in **BD Q^x Swab Diluent** when extracted on the **BD Viper** System were 54.5 and 55.5 trichomonads/mL, respectively. The LODs for neat urine, vaginal and endocervical specimen matrices are presented in Table 13.

The TV Q^x Assay on the **BD Viper** system in extracted mode could detect with ≥ 95% proportion positive four additional ATCC strains (30237, 50144, 30184, and 30185) in urine matrix and three ATCC strains (30185, 30237, and 50144) in vaginal swab specimen matrix at a concentration of 122.1 TV/mL.

Table 13. LOD Estimates for TV Q^x Assay

Specimen type	ATCC Strain	LOD (TV/mL)
Neat Urine	30001	109.7
	50143	108.2
Vaginal	30001	74.4
	50143	88.4
	30184*	152.8
Endocervical	30001	64.8
	50143	76.2

*LOD for *T. vaginalis* ATCC strain 30184 was determined in vaginal swab specimen matrix only.

TV Q^x Analytical Specificity

DNA from 54 organisms listed in Table 14 was extracted on the **BD Viper** System and tested with the **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay. All potential cross-reactive species were tested at approximately $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL (bacteria and yeast), $\geq 1 \times 10^5$ vp/mL (viral particles), or organisms/mL (viruses and pathogens), except where noted. The TV Q^x Assay did not cross-react with 53 of the 54 organisms tested with the assay at the above mentioned concentrations. One organism, *T. tenax*, was identified as a cross-reactant at concentrations $>1 \times 10^4$ organisms/mL.

Table 14. Potentially Cross-reacting Microorganisms

Organism	Final Concentration	Organism	Final Concentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1.03 x 10 ⁹ CFU/mL	HPV-18	6.13 x 10 ⁸ cells/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6.23 x 10 ⁷ CFU/mL	Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)	1.00 x 10 ⁸ vp/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5.70 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6.27 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1.04 x 10 ⁹ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7.57 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4.00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2.87 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6.10 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	8.50 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8.50 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	2.05 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6.47 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2.20 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella</i> sp.)	1.93 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7.00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1.23 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3.50 x 10 ⁶ EB/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1.00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6.10 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1.00 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5.63 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4.63 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium biovar 1</i>	1.16 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3.39 x 10 ⁵ Organisms/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6.33 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2.37 x10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8.23 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7.03 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	7.97 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	5.13 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.20 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	6.17 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , non-protein A	4.14 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3.00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , protein-A producing	4.80 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4.07 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.80 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9.93 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3.47 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes Simplex Virus Type 1	1.00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	3.73 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes Simplex Virus Type 2	1.00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	5.67 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-6	1.57 x 10 ⁹ cells/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1.50 x 10 ⁶ Organisms/mL
HPV-11	4.87 x 10 ⁸ cells/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1.00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8.43 x 10 ⁸ cells/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7.47 x 10 ⁸ CFU/mL

TV Q^x Interfering Substances

The performance of the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode was evaluated in the presence of potentially interfering substances which may be encountered in **swab and urine specimens**. Potentially interfering substances were spiked into vaginal swab specimen or urine matrix, in both the presence and the absence of *T. vaginalis* ATCC strain 30001 or 50143, respectively. The level tested was three times the determined limit of detection. The strain with the lowest LOD for that sample type as determined by the LOD validations was used for these studies. Results are summarized in Table 15.

Table 15. TV Q^x Assay Potentially Interfering Substances

Interpretation	Swab	Urine Matrix
No interference observed at levels listed	Whole Blood (≤60%) Seminal Fluid Mucus Over the counter vaginal products and contraceptives Hemorrhoidal cream Prescription vaginal treatments Leukocytes (1 x 10 ⁶ cells/mL) Intravaginal hormones	Phenazopyridine Hydrochloride Whole Blood (< 1% v/v) Acidic urine (pH 5.0) Alkaline urine (pH 9.0) Hormone pool Analgesic pool Antibiotics Bilirubin Mucus Albumin (< 1 mg/mL) Glucose Semen (5% v/v) Over the counter deodorant spray and powder Leukocytes (2.5x10 ⁶ cells/mL)
May cause extraction control (EC) failures	Blood (>60%)	Not applicable
May cause false negative results	Not applicable	Not applicable

Urine Specimen Stability

Pools of *T. vaginalis* negative female urine specimens were used in analytical experiments to support the urine storage and transport stability claims. Neat urine pools were spiked with TV ATCC strain 30001 at 330 trichomonads/mL (3x LOD in neat urine). The pools were dispensed in 2 mL volumes into **BD Viper** Specimen Tubes and stored at the following conditions: 2–8 °C for up to 7 days; 30 °C for 18 and 24 hours; -20 °C for up to 180 days. At each time point, samples were removed from storage and tested with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty-four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration).

Vaginal Dry and Expressed Swab Stability

Pools of TV negative vaginal swab matrix were used in analytical experiments to support the storage and transport stability claims for dry vaginal swab specimens. Pools were spiked with TV strain ATCC 30001 to give 222 trichomonads/mL (3x LOD), when seeded onto swabs and expressed in Q^x Swab Diluent. Seeded dry swabs were stored at 2–8 °C for up to 14 days; or at 30 °C for up to 3 days; or at -20 °C for up to 180 days. At each time point, dry swabs were removed from storage and expressed into 2 mL of Q^x Swab Diluent and evaluated with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration).

Pools of TV negative vaginal swab matrix were used in analytical experiments to support the storage and transport stability claims for expressed vaginal swab specimens. Pools were spiked with TV strain ATCC 30001 to give 222 trichomonads/mL (3x LOD). The spiked swab matrix was stored at 2–8 °C or 30 °C for up to 30 days; or at -20 °C for up to 180 days. At each time point, samples were removed from storage and evaluated with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration).

Endocervical Swab Specimen Stability

Pools of TV negative endocervical swab matrix were used in analytical experiments to support the storage and transport stability claims for endocervical swab specimens. Pools were spiked with TV strain ATCC 30001 to give 195 trichomonads/mL (3x LOD). The spiked swab matrix was stored at 2–8 °C or 30 °C for up to 30 days; or at -20 °C for up to 180 days. At each time point, samples were removed from storage and evaluated with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration).

Post Pre-Warm Specimen Stability

Pools of TV negative neat urine matrix were used in analytical experiments to support the storage claims for pre-warmed neat urine specimens. Pools of neat urine were spiked with *T. vaginalis* ATCC strain 30001 at 330 trichomonads/mL (3 x LOD). The neat urine pools were dispensed in 2 mL volumes into **BD Viper** specimen tubes. The specimen tubes were pre-warmed at 114 °C for 15 min and cooled for 15 min. After the pre-warm process, the specimen tubes were stored at 2–8 °C for up to 7 days, at 30 °C for up to 3 days, and at -20 °C for up to 180 days. At each time point, samples were removed from storage and tested with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty-four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration).

Pools of TV negative vaginal and endocervical swab specimen matrices in Q^x Swab Diluent were used in analytical experiments to support the storage stability claims for pre-warmed expressed vaginal and endocervical swab specimens. For both types of matrix, pools were spiked with TV strain ATCC 30001 at 3x LOD, 222 trichomonads/mL for vaginal matrix and 195 trichomonads/mL for endocervical matrix) and aliquoted into 2 mL volumes in **BD Viper** specimen tubes. The tubes were pre-warmed at 114 °C for 15 min and cooled for 15 min. After the pre-warm process, the specimen tubes were stored either at 2–8 °C or 30 °C for up to 30 days, or at -20 °C for up to 180 days. At each time point, samples were removed from storage and evaluated with the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay on the **BD Viper** System in extracted mode. Twenty four assay replicates were generated for each condition (sample type/temperature/duration). The expected results were obtained with the TV Q^x Assay under all conditions tested.

Reproducibility

Reproducibility of the **BD Viper** System using the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay was evaluated at three test sites (two external and one internal site) on one **BD Viper** System per site. Panels were comprised of four levels of *Trichomonas vaginalis* seeded into urine specimen matrix or vaginal matrix in Q^x diluent. *Trichomonas vaginalis* organism was spiked into each specimen matrix at 1x and 3x LOD for the low positive and moderate positive panel members respectively. Uninoculated urine and vaginal matrix in Q^x diluent were used as negative samples. An additional target level was included in the panel to evaluate the reproducibility of test results (i.e., proportion positive or negative) at target levels below the analytical LOD of the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. This additional panel member was created in each matrix using 0.3x the LOD. This level was selected to fall within the dynamic range of the analytical LOD curves for the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay. Three replicates of each panel member were tested twice a day for five days on each **BD Viper** System in Extracted Mode. A summary of the reproducibility data for each specimen matrix for the **BD ProbeTec** TV Q^x Assay is presented in Table 16.

Table 16. Summary of Reproducibility Data for Vaginal and Urine Matrix when tested on the BD Viper System with the TV Q^x Assay

					Within Run		Between Run Within Day		Between Day Within Site		Between Site	
Specimen type	Panel	Agree- ment	95% CI	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Vaginal	Zero	100.0% (89/89)	(95.9%, 100.0%)	3.89	4.02	103.53	2.01	51.64	0.92	23.57	4.69	120.60
	High Negative (0.3X LOD)	43.3% (39/90)	(33.6%, 53.6%)	795.66	814.68	102.39	136.97	17.21	287.34	36.11	190.15	23.90
	Low Positive (1X LOD)	96.7% (87/90)	(90.7%, 98.9%)	1,632.07	457.83	28.05	0.00	0.00	0.00	0.00	110.13	6.75
	High Positive (3X LOD)	100.0% (90/90)	(95.9%, 100.0%)	1,756.68	297.78	16.95	0.00	0.00	104.51	5.95	260.45	14.83
Urine Matrix	Zero	100.0% (90/90)	(95.9%, 100.0%)	8.70	11.33	130.18	0.00	0.00	0.00	0.00	8.29	95.33
	High Negative (0.3X LOD)	39.3% (35/89)*	(29.8%, 49.7%)	976.96	913.87	93.54	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Low Positive (1X LOD)	92.1% (82/89)*	(84.6%, 96.1%)	1,574.67	681.14	43.26	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	High Positive (3X LOD)	100.0% (90/90)	(95.9%, 100.0%)	1,822.52	364.46	20.00	0.00	0.00	0.00	0.00	172.88	9.49

* Four non-reportable results were due to extraction control failures which caused a reduction in the full number of replicates at one test site.

System Cross Contamination and Carryover

An internal study was conducted to evaluate the risk of producing a false positive result with the TV Q^x Assay protocol in either the same run on the **BD Viper** System in Extracted Mode (within run cross-contamination) or in a subsequent run (between run carryover). Testing was conducted using negative and positive samples on three **BD Viper** Systems. Positive samples were seeded with a representative analyte (10⁵ CT EBs/mL). Two runs with alternating positive and negative samples arranged in the sample rack in a checkerboard pattern (at a positivity rate of 50%) were performed on each **BD Viper** System followed by a third run on each **BD Viper** System with negative samples. This sequence was repeated twice to determine the combined rate of crossover and carryover contamination. The overall rate of contamination was ≤0.49% (3/612) in TVQ mode and ≤0.39% (3/807) in CTQ/GCQ/TVQ panel mode (login mode in which a single sample tube may be tested with the CT Q^x, GC Q^x, and TV Q^x Assays on the **BD Viper** System). See **BD Viper** Instrument User's Manual for more information on the CTQ/GCQ/TVQ mode.

INTERPRETATION OF TABLES

Symbols and Abbreviations

Symbols

(+)	positive
(-)	negative
#	number
%	percentage

Abbreviations

A	Asymptomatic
CI	Confidence Interval
CV	Coefficient of Variation
CFU	Colony Forming Units
EC	Extraction Control
ET	Extraction Transfer Error
FN	False Negative
FP	False Positive
HIV	Human Immunodeficiency Virus
I	Indeterminate
LBC	Liquid Based Cytology
LOD	Limit of Detection
MaxRFU	Maximum relative fluorescent units
N	Negative
n	number
NA	non-applicable
NAAT	Nucleic Acid Amplification Test
NPA	Negative Percent Agreement
NPV	Negative Predictive Value
OB/GYN	Obstetrics/Gynecology
P	Positive
PBS	Phosphate Buffered Saline
PCR	Polymerase Chain Reaction
PIS	Patient Infected Status
PPA	Positive Percent Agreement
PPV	Positive Predictive Value
QC	Quality Control
S	Symptomatic
SDA	Strand Displacement Amplification
StD	Standard Deviation
STD	Sexually Transmitted Disease
TN	True Negative
TP	True Positive
vp	viral particles

AVAILABILITY

The following **BD ProbeTec™** TV Q^x and **BD Viper** products are also available:

Cat. No.	Description
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115V)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230V)
440977	BD Viper™ Lysing Rack

440984	BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
440752	Microwell Package for the BD Viper™ System
441091	BD Viper™ System
441917	BD ProbeTec™ <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 tests
443433	BD ProbeTec™ <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 384 tests
441925	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays, 24 positive and 24 negative
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 Extraction Reagent Troughs and 12 Lysis Troughs
441129	BD FOX™ Extraction Tubes
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 pouches
441357	BD ProbeTec™ Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 units
441359	Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays, 2 mL x 48
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays

The TV preparations described previously are available from:

Gibson Laboratories, LLC

1040 Manchester Street, Lexington KY 40508

800-477-4763

www.gibsonlabs.com

REFERENCES

1. Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr. 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* 36(1): 6–10.
2. Soper D. 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am J Obstet Gynecol.* 2 190(1): 281–90.
3. Schwebke, J. and Burgess, D. 2004. Trichomoniasis, 2004. *Clinical Micro reviews*, p 794–803.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2011. Trichomoniasis Fact Sheet.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. *MMWR* 59: RR–12.
6. Wendel KA, Erbeling EJ, Gaydos CA, Rompalo AM. 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin Infect Dis.* 35(5): 576–80.
7. Van Der Pol B, et al. 2001. Multicenter evaluation of the BD ProbeTec ET System for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in urine specimens, female endocervical swabs, and male urethral swabs. *J. Clin. Microbiol.* 39(3): 1008–16.
8. Little, M.C., et. al. 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probes System, BD ProbeTec ET. *Clin. Chem.* 45(6):777–784.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of Laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
10. Garner, J.S. 1996 Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 17:53–80
11. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p.0021–0045.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

APPLICATION

Lorsqu'il est utilisé avec le système **BD Viper System** en mode d'extraction, le dosage **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (dosage d'ADN amplifié **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x**) fait appel à la technologie d'amplification par déplacement de brin (SDA) pour effectuer une détection qualitative directe de l'ADN de *Trichomonas vaginalis* dans les échantillons d'écouvillonnages endocervicaux féminins prélevés par les cliniciens, les échantillons d'écouvillonnages vaginaux prélevés par la patiente (en milieu clinique) et les échantillons d'urine féminins. Ce dosage est destiné au diagnostic de trichomonase chez les patientes asymptomatiques et symptomatiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les infections vaginales provoquées par le *Trichomonas vaginalis* font partie des maladies sexuellement transmissibles les plus fréquentes.¹ On estime à 7,4 millions le nombre de nouveaux cas de trichomonase diagnostiqués chaque année aux États-Unis comparé aux 3 millions de cas d'infection à chlamydia et aux 718 000 cas de gonorrhée.² Même si cette maladie sexuellement transmissible est facilement diagnostiquée et traitée, la trichomonase n'est pas soumise à une obligation de déclaration et le contrôle de l'infection occupe très peu de place dans les programmes de contrôle de MST de santé publique.³

La trichomonase est causée par le parasite protozoaire *Trichomonas vaginalis*. L'infection provoque chez la femme des symptômes qui sont caractérisés par des pertes vaginales abondantes, malodorantes et de couleur jaune-vert avec irritation de la vulve. L'infection peut provoquer une gêne pendant les rapports sexuels et la miction, ainsi qu'une irritation et des démangeaisons au niveau de l'appareil génital de la femme. L'inflammation génitale causée par la trichomonase est susceptible d'augmenter la sensibilité à l'infection du VIH chez la femme en cas d'exposition au virus. La trichomonase peut augmenter le risque qu'une femme infectée par le virus du VIH transmette ce virus à son ou ses partenaire(s) sexuel(s).⁴ Les femmes infectées peuvent présenter peu voire aucun symptôme de la maladie. Par conséquent, le dépistage du *T. vaginalis* chez les femmes peut être envisagé chez les femmes à risque élevé d'infection (à savoir, les femmes ayant de nouveaux ou de nombreux partenaires, les femmes avec antécédents de MST, les femmes se livrant à des rapports sexuels contre de l'argent et les femmes utilisant des seringues).⁵

Aujourd'hui, les patientes présentant des symptômes de vaginite sont soumises à un test couramment utilisé de préparation humide. Ce test simple d'utilisation garantit plusieurs résultats permettant au médecin de déterminer la cause des symptômes de la vaginite. Un autre test fréquemment utilisé est la culture du *Trichomonas vaginalis*. La sensibilité de la préparation humide et de la culture du TV dans des conditions optimales peut varier de 40 à 60 %⁶ comparé à la PCR. Le résultat de la préparation humide peut être influencé par des facteurs tels que l'expérience du technicien utilisant le microscope, le délai écoulé entre la préparation et l'interprétation, la température ambiante et les dispositifs de prélèvement utilisés. Le résultat de la préparation humide peut uniquement être interprété comme étant positif si le technicien utilisant le microscope peut visualiser des trichomonades motiles. Les performances de la culture peuvent être influencées par le délai qui s'écoule entre l'inoculation et l'incubation, ainsi que par la température de stockage de la culture avant et pendant l'incubation. Les trichomonades sont extrêmement sensibles aux températures froides et la culture peut être sérieusement affectée si elle est exposée à des températures froides. La température ambiante contrôlée comprise entre 15 et 30 °C doit être maintenue après l'inoculation de la culture mais avant l'incubation. La sensibilité de la méthode de culture risque d'être affectée par un ou plusieurs de ces facteurs.

Le **BD Viper System** en mode d'extraction utilise le nouveau dosage **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay**. L'extraction automatisée d'ADN à partir d'échantillons cliniques est exécutée sur le **BD Viper System** au moyen de la technologie d'extraction **BD FOX** qui intègre la lyse chimique, suivie par la fixation de l'ADN à des particules magnétiques, du lavage et de l'éluion. Le système est basé sur l'amplification et la détection simultanées de l'ADN cible au moyen d'amorces d'amplification et d'une sonde de détection couplée à un marqueur fluorescent.^{7,8}

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le dosage **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay** est conçu pour être utilisé avec les systèmes de prélèvement et de transport d'échantillons **BD ProbeTec Q^x**, les réactifs appropriés, le **BD Viper System** et les **BD FOX Extraction Tubes** (tubes d'extraction). Les échantillons d'urine féminine sont prélevés et transportés en tant qu'échantillon d'urine pure. Tous les échantillons sont soumis à un préchauffage dans le **BD Viper Lysing Heater** (bloc chauffant de lyse) pour dissoudre le mucus éventuellement présent dans certains échantillons et pour homogénéiser l'échantillon. Une fois refroidis, les échantillons sont placés dans le **BD Viper System**, qui effectue alors toutes les étapes nécessaires pour extraire et amplifier l'ADN cible, sans aucune intervention supplémentaire de la part de l'utilisateur. L'échantillon est transféré dans un tube d'extraction qui contient des particules d'oxyde ferrique dans un film soluble ainsi qu'un contrôle d'extraction déshydraté. Un pH élevé est utilisé pour effectuer la lyse des microorganismes et libérer leur ADN dans la solution. De l'acide est ensuite ajouté pour réduire le pH et créer une charge positive sur l'oxyde ferrique qui se lie alors à l'ADN négativement chargé. Les particules et l'ADN fixé sont ensuite attirés vers les bords du tube d'extraction par des aimants, et l'échantillon traité est aspiré et mis au rebut. Les particules sont lavées et un tampon d'éluion à pH élevé est ajouté pour récupérer l'ADN purifié. Enfin, un tampon de neutralisation est utilisé pour optimiser le pH de la solution extraite en vue de l'amplification de l'ADN cible.

Le **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay** repose sur l'amplification et la détection simultanées de l'ADN cible à l'aide d'amorces d'amplification et d'une sonde de détection couplée à un marqueur fluorescent. Les réactifs SDA déshydratés sont contenus dans deux micropuits distincts jetables : le micropuits d'amorçage, qui contient les amorces d'amplification, la sonde de détection couplée à un marqueur fluorescent, les nucléotides et d'autres réactifs requis pour l'amplification, et

le micropuits d'amplification, qui contient les deux enzymes nécessaires pour la procédure SDA (un ADN polymérase et une endonucléase de restriction). Le **BD Viper** System transfère une partie de la solution d'ADN purifié de chaque tube d'extraction dans un micropuits d'amorçage pour en réhydrater le contenu. Après une brève incubation, le mélange réactif est transféré dans le micropuits d'amplification préchauffé correspondant, qui est scellé puis incubé dans l'un des deux lecteurs de fluorescence thermorégulés. La présence ou l'absence d'ADN de *T. vaginalis* est déterminée en calculant la fluorescence maximale (nombre maximum d'unités relatives de fluorescence ou MaxRFU) au cours de la procédure d'amplification et en la comparant à une valeur de seuil prédéterminée. Outre la sonde fluorescente utilisée pour détecter l'ADN cible amplifié de *T. vaginalis*, un second oligonucléotide couplé à un marqueur fluorescent est incorporé à chaque réaction. Utilisé en guise de contrôle d'extraction (Extraction Control, EC), cet oligonucléotide est marqué avec un colorant différent de celui utilisé pour le dépistage de l'ADN cible spécifique de *T. vaginalis* et sert à confirmer la validité de la méthode d'extraction. L'EC est déshydraté dans les tubes d'extraction, puis réhydraté lorsque l'échantillon et les réactifs d'extraction sont ajoutés. À la fin du processus d'extraction, la fluorescence du contrôle d'extraction est mesurée par l'instrument **BD Viper** et un algorithme automatisé est appliqué aussi bien aux signaux du contrôle qu'aux signaux spécifiques de *T. vaginalis* pour déterminer si le résultat est positif, négatif ou si l'EC est non conforme.

Lors de l'analyse du dosage TV Q^x Assay for *T. vaginalis* DNA, une aliquote de l'éluat est extraite et transférée dans un micropuits vide. Lors de l'analyse des dosages CT/GC/TV, CT/TV ou GC/TV, une aliquote de l'éluat est extraite et transférée dans le premier micropuits non-TV. Cette étape fournit le résultat EC pour le dosage TV Q^x Assay. Le flux de travail nécessite une étape de dilution supplémentaire pour permettre le transfert de l'éluat dans le micropuits d'amorçage TV Q^x.

RÉACTIFS

Chaque **BD ProbeTec** TV Q^x Assay Reagent Pack (jeu de réactifs de dosage) contient :

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (Micropuits d'amorçage du dosage d'ADN amplifié

BD ProbeTec TV Q^x), (trousse de 1 152 tests (12 x 96) ou de 384 tests (4 x 96)) : chaque micropuits d'amorçage contient environ 123 pmol d'oligonucléotides, 54 pmol de sonde de détection couplée à un marqueur fluorescent, 80 nmol de dNTP ainsi que des stabilisants et tampons.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells (Micropuits d'amplification du dosage d'ADN amplifié

BD ProbeTec TV Q^x), (trousse de 1 152 tests (12 x 96) ou de 384 tests (4 x 96)) : chaque micropuits d'amplification contient environ 25 unités d'ADN polymérase et 62 unités d'enzyme de restriction ainsi que des stabilisants et tampons.

REMARQUE : chaque sachet de micropuits contient un sachet de dessiccatif.

Réactifs supplémentaires :

Jeu de contrôles pour les **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) et *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays (dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) et *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x) : 24 CT/GC/TV Q^x Positive Control Tubes (tubes de contrôles positifs CT/GC/TV Q^x) contenant environ 2 400 copies de plasmides pCTB4 et pGCINT3 et environ 4 000 copies de plasmides linéarisés TVAP651 dans un acide nucléique porteur, et 24 CT/GC/TV Q^x Negative Control Tubes (tubes de contrôles négatifs CT/GC/TV Q^x) contenant uniquement de l'acide nucléique porteur. La concentration des plasmides CTB4, GCINT3 et TVAP651 est déterminée par spectrophotométrie UV.

BD FOX Extraction Tubes (tubes d'extraction) : 48 barrettes de 8 tubes contenant chacun environ 10 mg d'oxyde de fer dans un film soluble et environ 240 pmol d'oligonucléotide couplé à un marqueur fluorescent en guise de contrôle d'extraction.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (cuves de réactifs d'extraction et de lyse) : 12 cuves de réactifs et 12 cuves de lyse, chaque cuve de réactifs d'extraction à 4 cavités contient environ 16,5 mL d'acide de liaison, 117 mL de tampon de lavage, 35 mL de tampon d'élution et 29 mL de tampon de neutralisation avec agent de conservation ; chaque cuve de lyse contient environ 11,5 mL de réactif de lyse.

INSTRUMENT, MATÉRIEL ET CONSOMMABLES

Matériaux fournis : BD Viper Instrument (instrument **BD Viper**), Instrument Plates (plaques pour instrument), **BD Viper** Pipette Tips (embouts de pipettes **BD Viper**), **BD Viper** Tip Waste Boxes (collecteurs de déchets **BD Viper**), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (bandes d'étanchéité pour plaques d'amplification **BD Viper**) (noires) et outil d'étanchéité, **BD Viper** Lysing Heater (bloc chauffant de lyse **BD Viper**), **BD Viper** Lysing Rack (portoir de lyse **BD Viper**), **BD Viper** Neutralization Pouches (sachets de neutralisation **BD Viper**), Specimen Tubes and Pierceable Caps for use on the **BD Viper** System (mode d'extraction) (tubes d'échantillons et bouchons percables pour utilisation sur le système **BD Viper** en mode Extraction), Q^x Swab Diluent tubes (tubes de diluant d'écouvillonnage), **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (trousse de prélèvement pour échantillons endocervicaux ou échantillons de lésion) et Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (trousse de transport d'échantillons vaginaux pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec** Q^x). **BD Viper** Accessory Kit and Microwell Package (trousse d'accessoires et lot de micropuits) pour le **BD Viper** System.

Matériaux requis mais non fournis : gants de nitrile, solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % (p/v)*, solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v)**, décontaminant DNA AWAY, pipettes à déplacement d'air, embouts en polypropylène résistant aux aérosols capables de distribuer 0,5 mL ± 0,05 mL et pipettes sérologiques.

*Ne pas utiliser du peroxyde d'hydrogène provenant d'un flacon qui est resté ouvert pendant plus de 8 jours.

** Préparer une nouvelle solution chaque jour.

Impératifs de manipulation et de conservation : conserver les réactifs à une température comprise entre 2 et 33 °C. Les jeux de réactifs non entamés restent stables jusqu'à la date de péremption. Une fois qu'un sachet est ouvert, les micropuits restent stables pendant 6 semaines si le sachet est correctement refermé ou jusqu'à la date d'expiration, la première condition remplit prévalant. Ne pas congeler.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Général

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁹⁻¹² et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
3. Pour d'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques au **BD Viper System**, consulter le manuel d'utilisation correspondant.

Échantillon

4. Pour les échantillons d'urine féminine, utiliser exclusivement de l'urine (pure) sans conservateur.
5. L'utilisation d'une quantité insuffisante ou excessive d'urine dans les tubes d'échantillons peut affecter la performance du dosage.

Dosage/réactifs

6. Utiliser exclusivement des tubes échantillons et contrôles à capuchon percable avec le **BD Viper System** en mode d'extraction. Ne pas enlever les capuchons percables avant de démarrer l'instrument. Veiller à remplacer les capuchons percés par de nouveaux capuchons percables avant de démarrer l'instrument.
7. Ne pas échanger ni mélanger les réactifs de la trousse avec ceux de trouses portant des numéros de lot différents.
8. Le **BD Q^x Swab Diluent** (diluant d'écouvillonnage) contient du diméthylsulfoxyde (DMSO), lequel est toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau.
9. N'utiliser que les embouts de pipettes **BD Viper** fournis par BD avec le **BD Viper System**.
10. Les **BD Viper Extraction Reagent and Lysis Troughs** (cuves de réactifs d'extraction et de lyse) contiennent des substances corrosives. Le port de gants en nitrile, de lunettes de protection et d'une blouse de laboratoire est vivement recommandé lors de la manipulation de ces réactifs. Les solutions ont des effets très caustiques, notamment de brûlures graves de la peau et des muqueuses. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Éviter de respirer les émanations, vapeurs ou aérosols. Nocifs en cas d'ingestion. Ne pas consommer de nourriture ni de boisson à proximité de ces réactifs. En cas de contact, enlever immédiatement les vêtements contaminés, laver la peau avec de l'eau et du savon puis rincer abondamment. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.
11. **Utiliser uniquement les BD Viper Amplification Plate Sealers (noir)** (bandes d'étanchéité noires pour plaque d'amplification) avec les plaques d'amplification du **BD Viper System**. L'utilisation des bandes d'étanchéité transparentes pour sceller les plaques d'amplification peut causer des résultats erronés.
12. Les sachets de réactifs contenant des micropuits d'amorçage et des micropuits d'amplification non utilisés DOIVENT être refermés soigneusement après l'ouverture. Vérifier la présence du dessiccant avant de refermer les sachets de réactifs.
13. Comme le micropuits vierge est nécessaire pour générer les résultats EC pour le contrôle négatif et pour vérifier l'extraction pour les échantillons négatifs avec le dosage TV Q^x Assay (en dosage unique), le bon positionnement des barrettes de micropuits est important pour garantir la conformité des résultats rapportés.
14. Le Microwell Package for the **BD Viper System** (lot de micropuits pour le système **BD Viper**) contient des micropuits vierges emballés dans un sachet avec fermeture à zip. Pour s'assurer que les micropuits ne soient pas contaminés ou souillés avec des débris, les micropuits DOIVENT rester dans le sachet à fermeture zip étanche jusqu'à leur utilisation.
15. La plaque contenant les micropuits d'amplification DOIT être correctement scellée avec la bande Amplification Plate Sealer (noire) avant de retirer la plaque du **BD Viper System**. La bande d'étanchéité garantit un milieu réactionnel clos pour l'amplification et la détection. Elle est indispensable pour éviter la contamination de l'instrument et de la paillasse par des produits d'amplification. **Ne jamais retirer les bandes d'étanchéité placées sur les micropuits.**
16. Les micropuits d'amorçage contenant du liquide résiduel (après transfert du liquide des micropuits d'amorçage dans les micropuits d'amplification) représentent une source potentielle de contamination cible. Sceller soigneusement les micropuits d'amorçage avec la bande d'étanchéité avant de les jeter.
17. Pour empêcher la contamination de la paillasse par des produits d'amplification, utiliser les sachets à déchets fournis dans la trousse d'accessoires pour jeter les micropuits d'amplification analysés. Vérifier que les sachets sont correctement fermés avant de les jeter.
18. Même s'il n'est pas nécessaire de disposer de postes de travail dédiés, car la conception du **BD Viper** réduit la possibilité de contamination par les produits d'amplification dans l'environnement de travail, d'autres précautions s'imposent pour éviter la contamination, en particulier pour éviter la contamination des échantillons au cours de la manipulation.
19. **CHANGER DE GANTS** dès qu'ils entrent en contact avec un échantillon ou semblent humides pour éviter de contaminer d'autres échantillons. Changer de gants avant de pénétrer dans la zone de travail ou de la quitter.
20. En cas de contamination de la paillasse ou de l'équipement par des échantillons ou contrôles, nettoyer soigneusement la zone contaminée avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % (p/v) (ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène provenant d'une bouteille ouverte depuis plus de 8 jours), de l'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v) ou du DNA AWAY et rincer soigneusement à l'eau. Laisser sécher complètement la surface avant de continuer.
21. En cas de déversement sur le **BD Viper Lysing Rack**, le plonger dans une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v) pendant 1 à 2 minutes. Ne pas dépasser 2 minutes. Rincer soigneusement à l'eau et laisser sécher à l'air.

22. Nettoyer intégralement la paillasse chaque jour (surfaces de travail et surface des instruments) avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % (p/v) (ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène provenant d'une bouteille ouverte depuis plus de 8 jours), de l'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v), ou du DNA AWAY. Rincer soigneusement à l'eau. Laisser sécher complètement les surfaces avant de procéder à d'autres tests.
23. Contacter le service technique de BD en cas de situation inhabituelle, comme un déversement dans l'instrument **BD Viper** ou une contamination par de l'ADN impossible à éliminer par nettoyage.
24. Conserver les réactifs à la température indiquée et ne pas les utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION, TRANSPORT ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS D'ÉCOUVILLONNAGE

Prélèvement des échantillons d'écouvillonnage endocervicaux

Les échantillons d'écouvillonnage endocervicaux doivent être prélevés au moyen de **BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (trousse de prélèvement des échantillons endocervicaux ou de lésion).

REMARQUE : tous les échantillons doivent être prélevés sur la patiente par du personnel dûment formé.

1. Sortir l'écouvillon **blanc** de nettoyage de l'emballage.
2. À l'aide de cet écouvillon **blanc** de nettoyage, enlever les excès de sang et de mucus présents sur le col utérin.
3. Jeter l'écouvillon **blanc** de nettoyage usagé.
4. Sortir l'écouvillon **rose** de prélèvement de l'emballage.
5. Introduire l'écouvillon **rose** de prélèvement dans le canal cervical et le faire tourner pendant 15 à 30 s.
6. Retirer délicatement l'écouvillon **rose** de prélèvement. Éviter de toucher la muqueuse vaginale.
7. Déboucher le tube Q^x Swab Diluent Tube (tube de diluant d'écouvillonnage).
8. Introduire complètement l'écouvillon **rose** de prélèvement dans le Q^x Swab Diluent Tube.
9. Briser le manche de l'écouvillon **rose** de prélèvement au niveau de la marque pré-limée. Faire attention à ne pas éclabousser le contenu du Q^x Swab Diluent Tube.
10. **Bien** reboucher le tube.
11. Reporter les informations relatives à la patiente, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.
12. Acheminer jusqu'au laboratoire.

Prélèvement des échantillons vaginaux par la patiente

Les échantillons vaginaux doivent être prélevés à l'aide de la trousse Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (trousse de transport d'échantillons vaginaux pour dosage d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x**).

REMARQUE : s'assurer que les patientes ont lu les instructions de prélèvement avant de leur donner une trousse de prélèvement.

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon. Les rincer et les sécher.
2. Il est important de conserver un équilibre confortable pendant le prélèvement.
3. Tourner le capuchon pour casser le sceau. Sortir le capuchon avec l'écouvillon attaché hors du tube. Ne pas toucher l'embout et ne pas poser l'écouvillon. Si l'embout de l'écouvillon est touché, si l'écouvillon tombe ou est posé, jeter cet écouvillon et en demander un neuf.
4. Tenir l'écouvillon par son capuchon d'une main de sorte que l'embout de l'écouvillon soit pointé vers soit.
5. De l'autre main, écarter doucement les lèvres du vagin. Introduire l'embout de l'écouvillon dans l'ouverture vaginale. Pointer l'embout vers le bas du dos et relâcher les muscles.
6. Faire doucement glisser l'écouvillon dans le vagin sur 5 cm maximum. Si l'écouvillon ne glisse pas facilement, le faire tourner doucement en l'enfonçant. **Si cela reste difficile, ne pas essayer pas de continuer.** S'assurer que l'écouvillon touche les parois du vagin de sorte que l'humidité soit absorbée par l'écouvillon.
7. Faire tourner l'écouvillon pendant 10 à 15 secondes.
8. R ressortir l'écouvillon sans toucher la peau. Placer l'écouvillon dans le tube et fermer bien avec le capuchon.
9. Après le prélèvement, se laver les mains avec de l'eau et du savon, les rincer et les sécher.
10. Retourner le tube avec l'écouvillon comme indiqué.

Le tableau 1 fournit les instructions de conservation et de transport des échantillons d'écouvillonnages jusqu'au laboratoire d'analyses ou au centre investigateur. Les écouvillons endocervicaux doivent être conservés et acheminés au laboratoire/centre investigateur dans les 30 jours suivant le prélèvement s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 30 °C ou dans les 180 jours s'ils sont conservés au congélateur à -20 °C.

Les écouvillons vaginaux prélevés par la patiente doivent être conservés et acheminés au laboratoire/centre investigateur dans les 14 jours suivant le prélèvement s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans les 3 jours s'ils sont conservés à une température de 30 °C ou dans les 180 jours s'ils sont conservés au congélateur à -20 °C. Les écouvillons vaginaux prélevés par la patiente et exprimés dans du diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent peuvent être conservés et traités dans les 30 jours suivant l'expression s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 30 °C ou dans les 180 jours de l'expression s'ils sont conservés au congélateur à -20 °C.

Tableau 1. Conservation et transport des échantillons d'écouvillonnage

Type d'échantillon d'écouvillonnage à traiter	Échantillons d'écouvillons endocervicaux et échantillons d'écouvillons vaginaux exprimés		Échantillons d'écouvillons vaginaux secs		
Température pour la conservation et le transport jusqu'au laboratoire d'analyses	2 à 30 °C	-20 °C	2 à 8 °C	30 °C	-20 °C
Traitement et analyse de l'échantillon conformément aux instructions	Dans les 30 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement	Dans les 14 jours suivant le prélèvement	Dans les 3 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement

Traitement des échantillons d'écouvillonnage

Méthode de traitement de la trousse de prélèvement BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

REMARQUE : si les échantillons sont réfrigérés ou congelés, s'assurer qu'ils sont ramenés à la température ambiante et les mélanger par inversion avant de continuer.

1. À l'aide du rapport de configuration des tubes, placer le Q^x Swab Diluent Tube à **capuchon perçable noir** à l'endroit approprié dans le **BD Viper** Lysing rack et le verrouiller en place.
2. Répéter l'étape 1 pour les autres échantillons.
3. Les échantillons sont prêts à être préchauffés.
4. **Changer de gants** avant de continuer pour éviter la contamination.

Méthode de traitement des dosages Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays

REMARQUE : porter des gants propres pour manipuler l'échantillon vaginal. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

REMARQUE : si les échantillons sont réfrigérés ou congelés, s'assurer qu'ils sont ramenés à la température ambiante avant l'expression.

1. Étiqueter un tube Q^x Swab Diluent Tube prérempli pour chaque échantillon d'écouvillonnage vaginal devant être préparé.
2. Retirer le capuchon et introduire l'écouvillon dans le Q^x Swab Diluent Tube. Mélanger en tournant l'écouvillon dans le Q^x Swab Diluent Tube pendant 5 à 10 s.
3. Presser l'écouvillon contre la paroi interne du tube pour faire redescendre le liquide au fond du tube.
4. Sortir délicatement l'écouvillon du Q^x Swab Diluent Tube pour éviter les éclaboussures.
5. Remettre l'écouvillon exprimé dans le tube de transport et jeter le tout dans le récipient de déchets à risque biologique.
6. Bien refermer le Q^x Swab Diluent Tube avec le **capuchon perçable noir**.
7. Répéter les étapes 1 à 6 pour les autres écouvillons.
8. À l'aide du rapport de configuration des tubes, placer le tube à l'endroit approprié dans le **BD Viper** Lysing Rack et le verrouiller en place.
9. Les échantillons sont prêts à être préchauffés.
10. **Changer de gants** avant de continuer pour éviter la contamination.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION, TRANSPORT ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS D'URINE

Pour les échantillons d'urine féminine, les performances ont été mesurées avec de l'urine prélevée dans un godet stérile en plastique sans agents de conservation (urine pure sans conservateurs). Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement n'ont pas été établies.

Prélèvement des échantillons d'urine

1. La patiente ne devra pas avoir uriné dans l'heure (1 h) qui précède le prélèvement de l'échantillon.
2. Recueillir l'échantillon dans un godet à urine stérile, exempt de conservateurs.
3. La patiente doit recueillir les premiers 20 à 60 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants) dans un godet à urine.
4. Boucher le godet et inscrire sur l'étiquette les informations relatives à la patiente, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

Conservation et transport de l'urine pure

Conservé et transporter les échantillons d'urine pure depuis le site de prélèvement jusqu'au laboratoire d'analyses à une température comprise entre 2 et 8 °C et les préchauffer dans les 7 jours suivant le prélèvement. Les échantillons d'urine pure qui n'ont pas été réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C après le prélèvement (conservés à des températures atteignant jusqu'à 30 °C) doivent être préchauffés et traités dans les 24 h suivant le prélèvement. Les échantillons d'urine pure peuvent également être conservés à -20 °C jusqu'à 180 jours avant le préchauffage. (Tableau 2)

Méthode de traitement de l'urine pure
REMARQUE : porter des gants propres pour manipuler l'échantillon d'urine. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons. Si les échantillons sont réfrigérés ou congelés, s'assurer qu'ils sont ramenés à la température ambiante et les mélanger par inversion avant de continuer.

1. Inscrire les informations relatives à la patiente ainsi que la date et l'heure de prélèvement sur l'étiquette du tube d'échantillon à traiter avec le **BD Viper System** (mode d'extraction).
2. Faire tourner le godet d'urine pour mélanger l'échantillon et ouvrir avec précaution.
REMARQUE : ouvrir avec précaution pour éviter toute éclaboussure risquant de contaminer les gants ou la pailasse.
3. Déboucher le tube d'urine pure et y transférer l'échantillon d'urine à l'aide d'une pipette. Le volume correct d'urine a été ajouté lorsque le niveau de liquide se trouve entre les lignes pourpres de la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette. Ce volume correspond à environ 2,0 à 3,0 mL d'urine. **NE PAS** remplir le tube de manière excessive ou insuffisante.
4. Bien refermer chaque tube avec un **capuchon percable noir**.
5. Répéter les étapes 1 à 4 pour chaque échantillon d'urine. Changer de pipette ou d'embout de pipette entre chaque échantillon.
6. À l'aide du rapport de configuration des tubes, placer les échantillons d'urine pure à l'endroit approprié dans le **BD Viper Lysing Rack** et les verrouiller en place.
7. Les échantillons sont prêts à être préchauffés.
8. **Changer de gants** avant de continuer pour éviter la contamination.

Tableau 2. Conservation et transport des échantillons d'urine

Type de l'échantillon d'urine à traiter	Urine pure		
Température pour la conservation et le transport jusqu'au laboratoire d'analyses	2 à 8 °C	2 à 30 °C	-20 °C
Traitement et analyse de l'échantillon conformément aux instructions	Dans les 7 jours suivant le prélèvement*	Dans les 24 h suivant le prélèvement*	Dans les 180 jours suivant le prélèvement

*Les échantillons d'urine réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C après le prélèvement peuvent être conservés jusqu'à 7 jours avant l'analyse. Les échantillons d'urine qui n'ont pas été réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C après le prélèvement (conservés à des températures atteignant jusqu'à 30 °C) doivent être analysés dans les 24 h suivant le prélèvement.

PRÉPARATION DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

REMARQUE : ne pas réhydrater les contrôles avant de les placer dans le **BD Viper Lysing Rack**.

1. À l'aide du rapport de configuration des tubes, placer les contrôles négatifs CT/GC/TV Q^x aux emplacements appropriés dans le **BD Viper Lysing Rack**.
2. À l'aide du rapport de configuration des tubes, placer les contrôles positifs CT/GC/TV Q^x aux emplacements appropriés dans le **BD Viper Lysing Rack**.
3. Les contrôles et les échantillons sont prêts à être préchauffés.

MÉTHODE DE PRÉCHAUFFAGE

REMARQUE : la méthode de préchauffage doit être appliquée à tous les échantillons pour assurer une matrice d'échantillon homogène avant le chargement dans le **BD Viper System**. L'omission de l'étape de préchauffage des échantillons peut affecter négativement la performance du **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay** et/ou du **BD Viper System**. Le préchauffage des contrôles est facultatif.

1. Introduire le **BD Viper Lysing Rack** dans le **BD Viper Lysing Heater**.
2. Préchauffer les échantillons pendant 15 min. à 114 °C +/- 2 °C.
3. Sortir le portoir de lyse du bloc chauffant de lyse et laisser refroidir à température ambiante pendant au moins 15 min. avant le chargement dans l'instrument **BD Viper**.
4. Suivre les instructions de la section Mode opératoire du test pour analyser les échantillons et les contrôles.

Tableau 3. Conditions de conservation après le préchauffage

Type d'échantillon	Température pour la conservation après le préchauffage		
	2 à 8 °C	30 °C	-20 °C
Écouvillons vaginaux exprimés (dans le Q ^x Swab Diluent)	Dans les 30 jours suivant le préchauffage	Dans les 30 jours suivant le préchauffage	Dans les 180 jours suivant le préchauffage
Écouvillons endocervicaux	Dans les 30 jours suivant le préchauffage	Dans les 30 jours suivant le préchauffage	Dans les 180 jours suivant le préchauffage
Urine pure conservée à 30 °C pendant 18 h	NA	NA	Dans les 180 jours suivant le préchauffage
Urine pure conservée entre 2 et 8 °C	Dans les 7 jours suivant le préchauffage	NA	Dans les 30 jours suivant le préchauffage

REMARQUE : les échantillons réfrigérés doivent être ramenés à température ambiante avant le préchauffage ou le test.

MODE OPÉRATEUR DU TEST

Consulter le Manuel de l'utilisateur de l'instrument **BD Viper** (fonctionnement du mode d'extraction) pour connaître les instructions détaillées de fonctionnement et de maintenance des éléments du système. Les conditions environnementales optimales pour le TV Q^x Assay se sont avérées être 18 à 27 °C et 20 à 85 % d'humidité relative.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Le Control Set for the **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays** (jeu de contrôles pour les dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x**) est fourni séparément. Inclure un contrôle positif et un contrôle négatif dans chaque série de dosages et pour chaque nouveau numéro de lot de trousse de réactifs. Les contrôles doivent être placés aux emplacements spécifiés dans le manuel d'utilisation du **BD Viper**. Le contrôle positif CT/GC/TV Q^x ne peut révéler qu'une non conformité significative du réactif. Le contrôle négatif CT/GC/TV Q^x révèle une contamination du réactif et/ou de l'environnement.

Le contrôle positif CT/GC/TV Q^x contient des plasmides recombinants contenant des régions cibles SDA pour les CT Q^x, GC Q^x et TV Q^x Assays. Les plasmides ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ADN cible natif détecté par le dosage (par ex., leur longueur totale est plus courte que celle du gène complet ou de la séquence génomique complète). Les contrôles ne représentent pas non plus les matrices d'échantillon à utiliser avec le **BD Viper System** en mode d'extraction. Le contrôle positif, une fois réhydraté par le **BD Viper System**, contient environ 2 400 copies par mL de pCTB4 et pGCINT3, ainsi qu'environ 4 000 copies par mL de plasmides linéarisés pTVAP651. Le contrôle négatif TV Q^x comprend le même milieu que le contrôle positif mais sans l'ADN plasmidique. Les formulations de contrôles positifs et négatifs sont déshydratées dans des tubes distincts d'échantillons de 4,5 mL. Une paire d'échantillons de CQ (contrôle positif et contrôle négatif) doit être enregistrée pour chaque plaque à tester et pour chaque numéro de lot de trousse de réactifs.

L'emplacement des micropuits est indiqué sur un écran de configuration de plaque à code de couleur affiché sur le moniteur LCD. Le symbole plus (+) à l'intérieur d'un micropuits indique l'échantillon de CQ positif. Le symbole moins (-) à l'intérieur d'un micropuits indique l'échantillon de CQ négatif.

Une paire d'échantillons de CQ doit être enregistrée pour chaque plaque à tester et pour chaque numéro de lot de trousse de réactifs. Si aucune paire d'échantillons de CQ n'a été enregistrée pour chaque plaque, un message apparaît afin d'éviter de sauvegarder le portoir et de poursuivre la série jusqu'à ce qu'une paire d'échantillons de CQ ait été ajoutée.

Un maximum de deux paires d'échantillons de CQ est permis pour chaque portoir. D'autres substances de contrôle peuvent être ajoutées pour autant qu'elles soient saisies en tant qu'échantillons.

REMARQUE : le BD Viper System réhydrate les contrôles au cours de l'analyse du dosage. Ne pas tenter de réhydrater les contrôles avant de les placer dans le BD Viper Lysing Rack.

Analyse d'une plaque sur le BD Viper System :

Les deux premières positions (A1 et B1) sont destinées au contrôle positif (A1) et négatif (B1) respectivement. La première position ouverte pour un échantillon clinique est C1.

Analyse de deux plaques sur le BD Viper System :

Les deux premières positions de la première plaque (A1 et B1) sont destinées au contrôle positif (A1) et négatif (B1) respectivement. La première position ouverte pour un échantillon clinique est C1.

Les deux dernières positions de la deuxième plaque qui suivent le dernier échantillon clinique sont affectées au contrôle positif et négatif respectivement.

Les contrôles positif et négatif CT/GC/TV Q^x doivent donner un résultat positif et négatif respectivement. Si les contrôles ne produisent pas les résultats escomptés, la série de tests est considérée comme non valide et l'instrument ne rapporte pas les résultats cliniques. Si l'un des contrôles ne produit pas le résultat escompté, répéter la totalité de l'analyse avec un nouveau jeu de contrôles, de nouveaux tubes d'extraction, de nouvelles cuves d'extraction, de nouvelles cuves de lyse et de nouveaux micropuits.

L'oligonucléotide contrôle d'extraction (EC) est conjugué à un colorant fluorescent et est utilisé pour confirmer la validité du processus d'extraction. Ce contrôle d'extraction (EC) est déshydraté dans les tubes d'extraction, puis réhydraté par le **BD Viper** System une fois que l'échantillon et les réactifs d'extraction sont ajoutés. À la fin du processus d'extraction, la fluorescence du contrôle d'extraction est mesurée par l'instrument et un algorithme automatisé est appliqué aussi bien aux signaux du contrôle qu'aux signaux spécifiques du TV Q^x Assay pour déterminer si le résultat est positif, négatif ou si le contrôle d'extraction est non conforme.

Tableau 4. Interprétation des résultats du contrôle de qualité

Type de contrôle	Symbole de résultat du tube	MaxRFU TV Q ^x	Résultat du CQ
Contrôle positif CT/GC/TV Q ^x	OK	≥ 125	CQ conforme
Contrôle positif CT/GC/TV Q ^x		<125	CQ non conforme
Contrôle positif CT/GC/TV Q ^x	ou ou	Valeur quelconque	CQ non conforme
Contrôle négatif CT/GC/TV Q ^x	OK	<125	CQ conforme
Contrôle négatif CT/GC/TV Q ^x		≥ 125	CQ non conforme
Contrôle négatif CT/GC/TV Q ^x	ou ou ou	Valeur quelconque	CQ non conforme
Contrôle négatif CT/GC/TV Q ^x		<125	CQ non conforme

= Non conforme, = Transfert d'extraction non conforme, = Niveau de liquide non conforme, = Résultat non conforme du contrôle d'extraction, = Erreur, = ROX non conforme ROX = Coloration à la sulforhodamine utilisée pour contrôler les performances d'EC. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument **BD Viper**.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay utilise le transfert d'énergie de fluorescence comme méthode de détection de la présence d'ADN de *T. vaginalis* dans les échantillons cliniques. Tous les calculs sont effectués automatiquement par le logiciel **BD Viper**.

La présence ou l'absence d'ADN de *T. vaginalis* est déterminée en calculant la fluorescence maximale (MaxRFU) au cours de la procédure d'amplification et en la comparant à une valeur de seuil prédéterminée. La grandeur du score MaxRFU n'est pas corrélée à la concentration du microorganisme dans l'échantillon. Si le signal spécifique de *T. vaginalis* est égal ou supérieur à un seuil de 125 MaxRFU, l'algorithme ne tient pas compte de la fluorescence du contrôle d'extraction. S'il est inférieur au seuil de 125 MaxRFU, l'algorithme inclut la fluorescence du contrôle d'extraction dans l'interprétation du résultat. Si les contrôles du test ne donnent pas les résultats escomptés, les résultats des échantillons cliniques ne sont pas pris en considération. Voir la section Contrôle de qualité pour connaître les valeurs attendues pour les contrôles. Les résultats rapportés sont déterminés comme suit.

Tableau 5. Interprétation des résultats pour le TV Q^x Assay

Résultat du tube	MaxRFU TV Q ^x	Rapport	Interprétation	Résultat
	≥ 125	ADN de <i>T. vaginalis</i> détecté par SDA	Positif pour ADN de <i>T. vaginalis</i> . La viabilité et/ou l'inféctivité de <i>T. vaginalis</i> ne peut pas être affirmée car l'ADN cible peut avoir persisté en l'absence de microorganismes viables.	Positif
	<125	ADN de <i>T. vaginalis</i> non détecté par SDA	Présumé négatif pour ADN de <i>T. vaginalis</i> . Un résultat négatif n'écarte pas la possibilité d'une infection à <i>T. vaginalis</i> car les résultats sont conditionnés par la qualité du prélèvement, l'absence d'inhibiteurs et la présence d'une quantité suffisante d'ADN à détecter.	Négatif
	<125	Résultat non conforme du contrôle d'extraction. Répéter le test avec l'échantillon initial ou obtenir un nouvel échantillon.	Si présent, <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté.	Résultat non conforme du contrôle d'extraction
	Valeur quelconque	Transfert d'extraction non conforme. Répéter le test avec l'échantillon initial ou obtenir un nouvel échantillon.	Si présent, <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté.	Transfert d'extraction non conforme
	Valeur quelconque	Niveau de liquide non conforme. Répéter le test avec l'échantillon initial ou obtenir un nouvel échantillon.	Si présent, <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté.	Niveau de liquide non conforme
	Valeur quelconque	Erreur. Répéter le test avec l'échantillon initial ou obtenir un nouvel échantillon.	Si présent, <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté.	Erreur
	<125	Canal ROX non conforme. Répéter le test avec l'échantillon initial ou obtenir un nouvel échantillon.	Si présent, <i>T. vaginalis</i> n'a pas été détecté.	ROX non conforme

CONTRÔLES DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les contrôles de traitement des échantillons peuvent être testés conformément aux exigences des organismes normatifs concernés. Un contrôle positif de traitement des échantillons doit valider l'ensemble du système de test. À cette fin, des échantillons connus pour être positifs peuvent servir de contrôles en étant traités et testés conjointement avec les échantillons indéterminés. Les échantillons utilisés comme contrôles de traitement doivent être conservés, traités et testés conformément à la notice. Les contrôles de traitement des échantillons pour *T. vaginalis* peuvent également être préparés dans le laboratoire à l'aide des préparations Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (contrôle positif d'écouvillon) (réf. n° TVS-01).

Préparation Gibson Laboratories du contrôle de traitement :

1. Se procurer la préparation Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (réf. n° TVS-01) auprès de Gibson Laboratories.
2. Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C conformément aux instructions du fabricant.
3. Sortir l'écouvillon de contrôle du conteneur et presser l'écouvillon dans un Q^x Swab Diluent Tube et bien refermer le tube avec un **capuchon perçable noir**.
4. Analyser les contrôles en suivant la méthode de préchauffage, puis suivre le mode opératoire du test.

DÉPISTAGE DE LA PRÉSENCE D'ADN CONTAMINANT

Au moins une fois par mois, réaliser le test suivant pour dépister la présence d'ADN contaminant sur la paillasse et le matériel. Le contrôle du poste de travail est essentiel pour détecter une contamination avant qu'un problème ne se développe.

1. Pour chaque zone à tester, utiliser un écouvillon de prélèvement propre de la trousse **BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens**.
2. Tremper l'écouvillon dans le Q^x Swab Diluent Tube et essuyer la première zone* d'un mouvement ample.
3. Introduire complètement l'écouvillon de prélèvement dans le Q^x Swab Diluent Tube.
4. Briser le manche de l'écouvillon au niveau de la marque pré-limée. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu.
5. Bien refermer le tube en utilisant un **capuchon perçable noir**.
6. Renouveler l'opération pour chaque zone à tester.
7. Une fois tous les écouvillonnages prélevés, suivre la méthode de préchauffage, puis le mode opératoire du test.

*Les zones qu'il est recommandé de tester sont notamment : **Platine de l'instrument** : couvercles du poste pour embouts de pipette (2) ; poste de traitement des tubes : bloc de positionnement du tube et base métallique fixe ; zone de déchets de la platine, blocs chauffants/plaque d'amorçage et préchauffage ; bloc d'extraction ; outil de scellage ; postes d'échange des embouts (2) ; **Extérieur de l'instrument** : poignée de la porte supérieure ; poignée de la porte inférieure ; vanne de libération rapide du liquide de rejet ; moniteur LCD (écran tactile) ; clavier/lecteur ; zone de préparation ; plaque de verrouillage et base métallique fixe ; **Accessoires** : Tube Lockdown Cover (couvercle de verrouillage des tubes), **BD Viper** Lysing Rack (portoir de lyse) et son socle ; **BD Viper** Lysing Heater (bloc chauffant de lyse) ; plaques à micropuits métalliques ; minuteur ; surfaces des paillasses de laboratoire.

Si une zone donne un résultat positif, ou si on la soupçonne d'être contaminée, nettoyer la zone avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v), de DNA AWAY ou de peroxyde d'hydrogène à 3 % (p/v). S'assurer que la zone est humidifiée sur toute sa surface et laisser reposer la solution pendant deux minutes au minimum ou jusqu'à ce que la surface soit sèche. Si nécessaire, éliminer l'excédent de solution de nettoyage à l'aide d'une serviette en papier propre. Essuyer la zone avec une serviette en papier imbibée d'eau et laisser sécher. Tester de nouveau la zone. Renouveler la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le test soit négatif. Si la contamination persiste, contacter le service technique de BD pour plus d'informations.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Cette méthode n'a été testée que sur des échantillons obtenus par prélèvement endocervical et vaginal ainsi que sur des échantillons d'urine pure chez des sujets féminins symptomatiques et asymptomatiques. Les performances du test avec d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées.
2. Une performance optimale du test nécessite un prélèvement et une manipulation adéquate des échantillons. Se reporter à la section « Prélèvement, conservation et transport de l'échantillon » de cette notice.
3. Un résultat négatif n'exclut pas l'éventualité d'une infection car les résultats du test peuvent être affectés par un prélèvement inapproprié des échantillons, une erreur technique, une substitution d'échantillons, un traitement anti-protazoaire concomitant ou une concentration de microorganismes dans l'échantillon inférieure à la sensibilité du test.
4. Comme pour la plupart des tests diagnostiques, les résultats du **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay doivent être interprétés conjointement avec les autres données de laboratoire et les autres données cliniques disponibles.
5. Le **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay fournit des résultats qualitatifs. L'amplitude du signal du dosage positif (MaxRFU) n'est pas corrélée à la quantité d'acide nucléique présente dans l'échantillon clinique.
6. Le contrôle positif pour le **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay est utilisé pour le TV, par conséquent, le bon positionnement des barrettes de micropuits est important pour garantir la conformité des résultats rapportés.
7. Le micropuits vierge est nécessaire pour générer les résultats EC pour le contrôle négatif et pour vérifier l'extraction pour les échantillons négatifs, par conséquent, le bon positionnement des barrettes de micropuits est important pour garantir la conformité des résultats rapportés.
8. L'utilisation du **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay est réservée aux personnes ayant reçu la formation nécessaire à la réalisation de ce dosage et familiarisées avec le **BD Viper** System.
9. *Trichomonas tenax* s'est avéré être un déclencheur de réaction croisée avec le TV Q^x Assay à des niveaux supérieurs à 1,0 x 10⁴ organismes/mL. *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale. Voir Spécificité analytique du dosage TV Q^x pour de plus amples informations.
10. Les performances du **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay n'ont pas été évaluées sur les échantillons prélevés sur des femmes enceintes ou des patientes âgées de moins de 18 ans.
11. Les performances du **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay n'ont pas été évaluées en présence de *Dientamoeba fragilis*.

PERFORMANCES CLINIQUES

RÉSULTATS ATTENDUS

A. Prévalence

La prévalence de *Trichomonas vaginalis* observée chez des patientes symptomatiques et asymptomatiques au cours d'une étude multicentrique (Avril 2012-Août 2012) a été déterminée par le résultat de la méthode de référence composite. La prévalence de *Trichomonas vaginalis* pour les échantillons d'urine pure était de 15,2 %. La prévalence était de 13,5 % et de 13,8 % respectivement pour les échantillons d'écouvillons endocervicaux et vaginaux.

Le tableau 6 résume la prévalence totale et par site. Le tableau fournit également le nombre de résultats positifs et le nombre total de résultats par site à partir des sujets désignés par la référence composite comme étant positifs ou négatifs.

Tableau 6. Prévalence du dosage TV Q^x Assay par type d'échantillon et par site de prélèvement

Type d'échantillon	Prévalence (%) (nb de positifs/testés)							
	Tous sites confondus	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4	Site 5	Site 6	Site 7
Urine pure	15,2 (112/735)	29,1 (16/55)	27,4 (26/95)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	9,9 (7/71)	7,4 (9/122)	25,6 (32/125)
Vaginal	13,8 (116/838)	28,6 (16/56)	27,1 (26/96)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	6,5 (11/169)	7,4 (9/122)	25,0 (32/128)
Endocervical	13,5 (134/995)	24,7 (24/97)	23,9 (27/113)	15,6 (24/154)	3,8 (8/213)	6,5 (11/170)	7,4 (9/121)	24,4 (31/127)

B. Valeurs prédictives positives et négatives

Les valeurs prédictives positives (VPP) et négatives (VPN) hypothétiques du TV Q^x Assay sont indiquées dans le tableau 7. Ces calculs se basent sur une prévalence hypothétique et une sensibilité et spécificité globales par type d'échantillon déterminé dans le cadre de l'essai clinique pour chaque type d'échantillon (tableau 8). Pour le TV Q^x Assay, ces calculs se basent sur une sensibilité et spécificité globales de 95,5 % et 98,7 % respectivement pour le type d'échantillon d'urine pure, de 98,3 % et 99,0 % respectivement pour le type d'échantillon d'écouvillonnage vaginal et de 96,3 % et 99,4 % respectivement pour le type d'échantillon d'écouvillonnage endocervical.

VPP a été calculée comme suit : (Sensibilité x Prévalence) / (Sensibilité x Prévalence + [1 – Spécificité] x [1 – Prévalence]).
VPN a été calculée comme suit : (Spécificité x [1 – Prévalence]) / ([1 – Sensibilité] x Prévalence + Spécificité x [1 – Prévalence]).

Tableau 7. Prévalence comparée aux valeurs prédictives hypothétiques pour le dosage TV Q^x Assay

Prévalence (%)	Urine pure		Vaginal		Endocervical	
	VPP (%)	VPN (%)	VPP (%)	VPN (%)	VPP (%)	VPN (%)
2	60,3	99,9	67,4	100	77,2	99,9
5	79,7	99,8	84,2	99,9	89,7	99,8
10	89,2	99,5	91,8	99,8	94,9	99,6
20	94,9	98,9	96,2	99,6	97,6	99,1
30	97,0	98,1	97,7	99,3	98,6	98,4
40	98,0	97,1	98,5	98,9	99,1	97,6
50	98,7	95,7	99,0	98,3	99,4	96,4

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Des échantillons du premier jet d'urine de 20 à 60 mL, des écouvillons vaginaux prélevés par la patiente (en milieu clinique) et des écouvillons endocervicaux prélevés par un médecin ont été collectés sur 1 222 patientes symptomatiques et asymptomatiques dans des centres de planning familial, des services d'obstétrique et de gynécologie et des centres de prévention de MST situés dans 7 établissements cliniques géographiquement dispersés de l'Amérique du Nord. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils présentaient des pertes vaginales anormales ou malodorantes, des démangeaisons, une dysurie conformément aux critères d'inclusion/exclusion. L'analyse finale a porté sur 1 197 sujets admissibles. Les exclusions de l'analyse concernaient des échantillons non prélevés, des problèmes de recrutement, des erreurs de transport, des erreurs d'expédition, des erreurs de traitement ou des erreurs liées au fonctionnement du BD Viper System. L'analyse finale a porté sur 735 résultats conformes d'échantillons d'urine pure, 838 résultats conformes d'échantillons d'écouvillonnage vaginaux et 995 résultats conformes d'échantillons d'écouvillonnage endocervicaux.

Pour chaque sujet, un échantillon d'urine du premier jet a été recueilli dans un godet d'urine stérile. L'urine a été aliquotée dans des BD Viper Specimen Tubes. Une fois l'urine recueillie, le sujet a prélevé un échantillon d'écouvillonnage BD ProbeTec vaginal Swab pour être analysé avec le BD ProbeTec TV Q^x Assay. Cette étape a été suivie de deux prélèvements d'échantillons d'écouvillonnage vaginal effectués par des cliniciens et obtenus pour le test de référence composite de la préparation humide et une culture de TV pour la détection du *Trichomonas vaginalis* et un échantillon d'écouvillonnage vaginal prélevé par des cliniciens pour un test des résultats discordants. Enfin, le clinicien a prélevé un échantillon d'écouvillonnage endocervical en vue d'une analyse avec le BD ProbeTec TV Q^x Assay. La préparation humide a été réalisée au chevet de la patiente et les cultures de TV ont été transportées vers le laboratoire d'analyses affecté. Les échantillons d'urine pure BD ProbeTec, d'écouvillonnage vaginaux et endocervicaux ont été acheminés jusqu'à l'un des trois laboratoires de test équipés de BD Viper, où ils ont été testés à l'aide du BD ProbeTec TV Q^x Assay sur le BD Viper System en mode d'extraction.

Tous les calculs de sensibilité et de spécificité ont été basés sur le nombre total de résultats de **BD ProbeTec TV Qx Assay** pour les échantillons d'urine pure, vaginaux et endocervicaux comparés à la référence composite de la préparation humide et à la méthode de test de culture de TV disponible dans le commerce.

Le sujet a été considéré comme positif pour le *Trichomonas vaginalis* si le résultat de la préparation humide ou de la culture de TV était positif. Les sujets ont été considérés comme négatifs pour le *Trichomonas vaginalis* si les deux méthodes de référence étaient négatives. La sensibilité et la spécificité par type d'échantillon et le statut symptomatique des sujets admissibles PIS avec TV Qx Assay conforme sont indiquées dans le tableau 8. Le pourcentage d'erreur initial de l'instrument au cours de l'essai clinique était de 0,1 %, ou 3 résultats indéterminés sur 2 568 tests. Le pourcentage d'erreur final après répétition des tests sur les résultats indéterminés était de 0,04 %, ou 1 résultat indéterminé sur 2 568 tests.

			Performances par comparaison à la référence composite			
Type d'échantillon	Statut	n	Sensibilité	IC à 95 %	Spécificité	IC à 95 %
Urine pure	A	289	93,1 % (27/29)	(78,0 %, 98,1 %)	99,6 % (259/260)	(97,9 %, 99,9 %)
	S	446	96,4 % (80/83)	(89,9 %, 98,8 %)	98,1 % (356/363)	(96,1 %, 99,1 %)
	Total	735	95,5 % (107/112) ^A	(90,0 %, 98,1 %)	98,7 % (615/623) ^B	(97,5 %, 99,3 %)
Vaginal	A	343	93,5 % (29/31)	(79,3 %, 98,2 %)	99,0 % (309/312)	(97,2 %, 99,7 %)
	S	495	100,0 % (85/85)	(95,7 %, 100,0 %)	99,0 % (406/410)	(97,5 %, 99,6 %)
	Total	838	98,3 % (114/116)	(93,9 %, 99,5 %)	99,0 % (715/722) ^C	(98,0 %, 99,5 %)
Endocervical	A	505	92,2 % (47/51)	(81,5 %, 96,9 %)	99,1 % (450/454)	(97,8 %, 99,7 %)
	S	490	98,8 % (82/83)	(93,5 %, 99,8 %)	99,8 % (406/407)	(98,6 %, 100,0 %)
	Total	995	96,3 % (129/134)	(91,6 %, 98,4 %)	99,4 % (856/861) ^D	(98,6 %, 99,8 %)
Tous types d'échantillons combinés	A	1 137	92,8 % (103/111)	(86,4 %, 96,3 %)	99,2 % (1 018/1 026)	(98,5 %, 99,6 %)
	S	1 431	98,4 % (247/251)	(96,0 %, 99,4 %)	99,0 % (1 168/1 180)	(98,2 %, 99,4 %)
	Total	2 568	96,7 % (350/362)	(94,3 %, 98,1 %)	99,1 % (2 186/2 206)	(98,6 %, 99,4 %)

A = Asymptomatique, IC = intervalle de confiance, n = nombre, S = symptomatique

- ^A Sur les cinq échantillons d'urine pure Viper négatifs, référence composite positive, un échantillon était également négatif avec l'autre test NAAT.
- ^B Sur les huit échantillons d'urine pure Viper positifs, référence composite négative, six échantillons était également positifs avec l'autre test NAAT.
- ^C Sur les sept échantillons vaginaux Viper positifs, référence composite négative, quatre échantillons était également positifs avec l'autre test NAAT.
- ^D Sur les deux échantillons endocervicaux Viper positifs, référence composite négative, les deux échantillons était également positifs dans au moins un échantillon testé avec l'autre test NAAT.

Le tableau 9 indique la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du dosage TV Q^x Assay par type d'échantillon et site de prélèvement.

Tableau 9. Performances du TV Q^x Assay comparativement au résultat de la référence composite de préparation humide et de culture de TV (par site de prélèvement)

				Performances par comparaison à la référence composite					
Type d'échantillon	Centre clinique	Prév.	n	Sensibilité	IC à 95 %	Spécificité	IC à 95 %	VPP (%)	VPN (%)
Urine pure	1	29,1 %	55	81,3 % (13/16)	(57,0 %, 93,4 %)	100,0 % (39/39)	(91,0 %, 100,0 %)	100,0 %	92,9 %
	2	27,4 %	95	100,0 % (26/26)	(87,1 %, 100,0 %)	98,6 % (68/69)	(92,2 %, 99,7 %)	96,3 %	100,0 %
	3	14,4 %	125	94,4 % (17/18)	(74,2 %, 99,0 %)	97,2 % (104/107)	(92,1 %, 99,0 %)	85,0 %	99,0 %
	4	2,8 %	142	100,0 % (4/4)	(51,0 %, 100,0 %)	99,3 % (137/138)	(96,0 %, 99,9 %)	80,0 %	100,0 %
	5	9,9 %	71	100,0 % (7/7)	(64,6 %, 100,0 %)	98,4 % (63/64)	(91,7 %, 99,7 %)	87,5 %	100,0 %
	6	7,4 %	122	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (113/113)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	25,6 %	125	96,9 % (31/32)	(84,3 %, 99,4 %)	97,8 % (91/93)	(92,5 %, 99,4 %)	93,9 %	98,9 %
Vaginal	1	28,6 %	56	100,0 % (16/16)	(80,6 %, 100,0 %)	100,0 % (40/40)	(91,2 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	2	27,1 %	96	100,0 % (26/26)	(87,1 %, 100,0 %)	100,0 % (70/70)	(94,8 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	3	14,4 %	125	94,4 % (17/18)	(74,2 %, 99,0 %)	98,1 % (105/107)	(93,4 %, 99,5 %)	89,5 %	99,1 %
	4	2,8 %	142	100,0 % (4/4)	(51,0 %, 100,0 %)	97,8 % (135/138)	(93,8 %, 99,3 %)	57,1 %	100,0 %
	5	6,5 %	169	90,9 % (10/11)	(62,3 %, 98,4 %)	100,0 % (158/158)	(97,6 %, 100,0 %)	100,0 %	99,4 %
	6	7,4 %	122	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (113/113)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	25,0 %	128	100,0 % (32/32)	(89,3 %, 100,0 %)	97,9 % (94/96)	(92,7 %, 99,4 %)	94,1 %	100,0 %
Endocervical	1	24,7 %	97	91,7 % (22/24)	(74,2 %, 97,7 %)	100,0 % (73/73)	(95,0 %, 100,0 %)	100,0 %	97,3 %
	2	23,9 %	113	100,0 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100,0 % (86/86)	(95,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	3	15,6 %	154	95,8 % (23/24)	(79,8 %, 99,3 %)	100,0 % (130/130)	(97,1 %, 100,0 %)	100,0 %	99,2 %
	4	3,8 %	213	100,0 % (8/8)	(67,6 %, 100,0 %)	98,0 % (201/205)	(95,1 %, 99,2 %)	66,7 %	100,0 %
	5	6,5 %	170	81,8 % (9/11)	(52,3 %, 94,9 %)	100,0 % (159/159)	(97,6 %, 100,0 %)	100,0 %	98,8 %
	6	7,4 %	121	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (112/112)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	24,4 %	127	100,0 % (31/31)	(89,0 %, 100,0 %)	99,0 % (95/96)	(94,3 %, 99,8 %)	96,9 %	100,0 %

IC = intervalle de confiance, n = nombre, VPN = valeur prédictive négative, VPP = valeur prédictive positive, Prév. = prévalence, Echant = échantillon

C. Distribution de la fréquence MaxRFU

Au total, 2 568 résultats de TV Q^x Assay répartis sur 7 sites cliniques géographiquement disparates ont été évalués. Les figures A - C montrent la distribution des valeurs MaxRFU initiales pour le TV Q^x Assay pour les échantillons d'urine pure, d'écouvillonnage vaginaux et endocervicaux. La distribution des valeurs MaxRFU pour les échantillons TV Q^x vrais positifs (VP), vrais négatifs (VN), faux positifs (FP) et faux négatifs (FN) (c.-à-d., les échantillons qui ont généré des résultats non cohérents avec les méthodes de référence composite de préparation humide et de culture de TV) est indiquée dans le tableau 10.*

*Toute valeur MaxRFU inférieure à 125 est considérée comme négative pour le TV alors que les valeurs MaxRFU ≥125 sont considérées comme positives pour le TV.

Figure A. Distribution de la fréquence MaxRFU pour l'urine pure

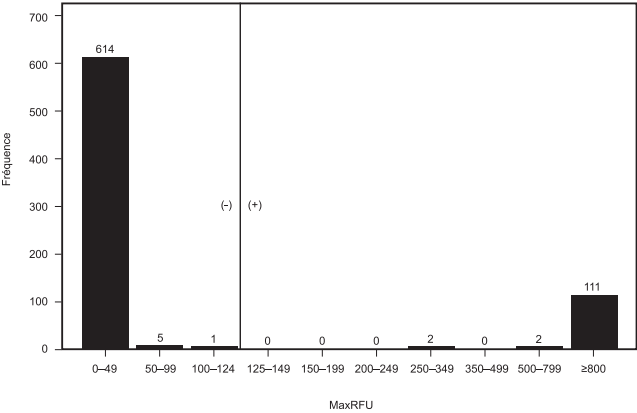


Figure B. Distribution de la fréquence MaxRFU pour les échantillons d'écouvillonnage vaginaux

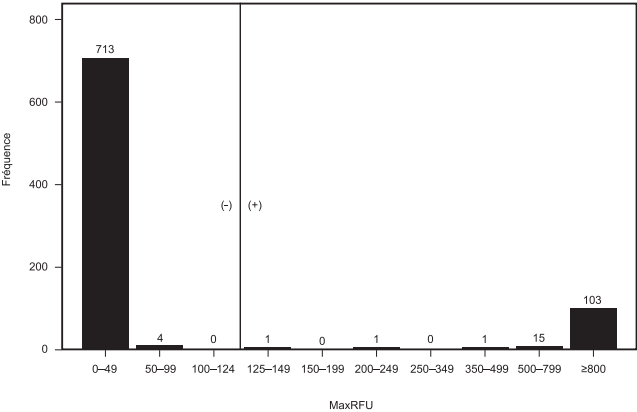


Figure C. Distribution de la fréquence MaxRFU pour les échantillons d'écouvillonnage endocervicaux

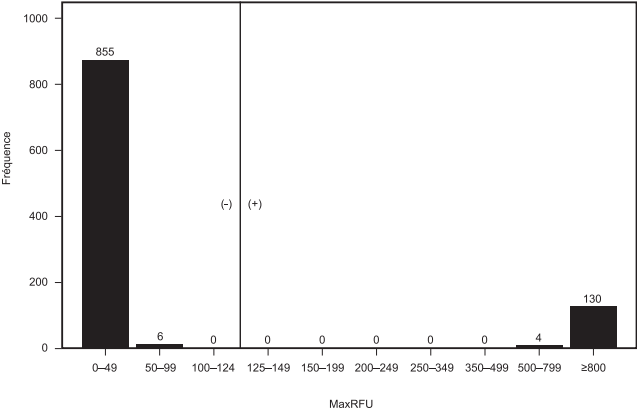


Tableau 10. Plages de valeurs MaxRFU pour FN, FP, VN et VP

Plage MAX RFU		0-49	50-99	100-124	125-149	200-249	250-349	350-499	500-799	≥800
n		2 182	15	1	1	1	2	1	21	344
FN	Endocervical	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	Urine pure	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Total	11	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	Urine pure	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Total	0	0	0	1	0	1	1	4	13
VN	Endocervical	851	5	0	0	0	0	0	0	0
	Urine pure	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Total	2 171	14	1	0	0	0	0	0	0
VP	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	4	125
	Urine pure	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Total	0	0	0	0	1	1	0	17	331

FN = faux négatifs, FP = faux positifs, VN = vrais négatifs, VP = vrais positifs, n = nombre

D. Contrôles

Aucune non conformité des contrôles positifs CT/GC/TV Q^x n'a été observée pendant l'évaluation clinique, qui a inclus 235 séries de tests TV Q^x. Pour les contrôles négatifs CT/GC/TV Q^x, 1 non conformité des contrôles négatifs CT/GC/TV Q^x a été observée sur les 235 séries de test TV Q^x. Les valeurs MaxRFU des contrôles positif et négatif CT/GC/TV Q^x obtenues dans l'essai clinique sont résumées dans le tableau 11.

Tableau 11. Informations relatives au contrôle CT/GC/TV Q^x

Contrôle	MaxRFU					
	n	Plage	5e centile	Moyenne	Médiane	95e centile
Contrôle négatif	234	0-56	0	11	8	32
Contrôle positif	235	724-2 304	982	1 419	1 335	1 960

n = nombre

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Tableau 12. Analyse des échantillons positifs/négatifs pour le TV chez les sujets comparés à une référence composite

			TVQ			Symptomatique		
PIS	Préparation humide	Culture TV	Vaginal	Endocervical	Urine pure	Oui	Non	Total
P	P	P	P	P	P	58	14	72
	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	NA	2	0	2
	P	P	P	NA	P	0	1	1
	P	P	NA	P	NA	0	14	14
	P	N	P	P	P	2	1	3
	N	P	P	P	P	17	9	26
	N	P	P	P	N	2	0	2
	N	P	P	P	NA	0	1	1
	N	P	P	N	P	0	1	1
	N	P	P	N	N	1	1	2
	N	P	P	NA	P	2	0	2
	N	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	NA	0	1	1
	N	P	NA	P	NA	0	6	6
	N	P	NA	N	NA	0	1	1
	NA	P	P	P	P	1	0	1
N	N	N	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	N	0	1	1
	N	N	P	N	P	2	1	3
	N	N	P	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	4	0	4
	N	N	N	N	N	352	255	607
	N	N	N	N	NA	46	53	99
	N	N	N	NA	N	3	1	4
	N	N	N	NA	NA	1	0	1
	N	N	NA	P	NA	0	3	3
	N	N	NA	N	NA	1	140	141
	N	N	NA	NA	N	0	1	1

PIS = condition de la patiente vis-à-vis de l'infection, P = positif, N = négatif, NA = Non disponible

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Sensibilité analytique du TV Q^x Assay

La sensibilité analytique (limite de la détection ou LD) pour le **BD ProbeTec** TV Q^x Assay a été déterminée pour deux souches de *T. vaginalis*, (une souche sensible au métronidazole et une souche résistante au métronidazole) par dilution dans une matrice d'échantillon à des concentrations variables d'organismes, de manière à créer une galerie de LD comportant six niveaux cibles. Des données ont été générées pour chaque niveau cible (n = 60 par niveau) et les valeurs MaxRFU obtenues ont été analysées afin de déterminer la proportion de positifs à chaque niveau. La proportion de positifs a permis de générer des courbes de positivité à partir desquelles chaque LD de 95 % a été calculée.

Les limites de détection (LD) pour le TV Q^x Assay avec les souches *T. vaginalis* ATCC 30001 et 50143 dans le **BD Q^x Swab** Diluent après extraction sur le **BD Viper** System étaient respectivement de 54,5 et 55,5 trichomonas/mL. Les LD pour les matrices d'échantillons d'urine pure, vaginaux et endocervicaux sont présentées dans le tableau 13.

Le TV Q^x Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction a pu déceler, avec une proportion de positifs ≥ 95 %, quatre souches ATCC supplémentaires (30237, 50144, 30184 et 30185) dans la matrice d'urine, et trois souches ATCC (30185, 30237 et 50144) dans la matrice d'échantillons d'écouvillonnage vaginaux, à une concentration de 122,1 TV/mL.

Tableau 13. Estimations de LD pour le TV Q^x Assay

Type d'échantillon	Souche ATCC	LD (TV/mL)
Urine pure	30001	109,7
	50143	108,2
Vaginal	30001	74,4
	50143	88,4
	30184*	152,8
Endocervical	30001	64,8
	50143	76,2

*La LD pour la souche ATCC 30184 *T. vaginalis* a été déterminée uniquement dans la matrice d'échantillons d'écouvillonnage vaginaux.

Spécificité analytique de TV Q^x

L'ADN des 54 organismes énumérés dans le tableau 14 a été extrait sur le **BD Viper** System et testé avec le **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay. Toutes les espèces à réaction croisée potentielle ont été testées à environ $\geq 1 \times 10^6$ UFC/mL (bactéries et levures), $\geq 1 \times 10^6$ vp/mL (particules virales) ou organismes/mL (virus et agents pathogènes), sauf mention contraire. Le TV Q^x Assay n'a pas présenté de réaction croisée avec 53 des 54 organismes testés avec le dosage, aux concentrations mentionnées ci-dessus. Un organisme, le *T. tenax*, a été identifié comme déclencheur de réaction croisée aux concentrations $>1 \times 10^4$ organismes/mL.

Tableau 14. Microorganismes à réaction croisée potentielle

Organisme	Concentration finale	Organisme	Concentration finale
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ UFC/mL	HPV-18	6,13 x 10 ⁸ cellules/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6,23 x 10 ⁷ UFC/mL	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1)	1,00 x 10 ⁸ pv/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5,70 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6,27 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,04 x 10 ⁹ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,37 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7,57 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4,00 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2,87 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6,10 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	8,50 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8,50 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida glabrata</i>	2,05 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6,47 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2,20 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella</i> sp.)	1,93 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7,00 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,23 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,50 x 10 ⁶ CI/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6,10 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,00 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4,63 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i> biovar 1	1,16 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ organismes/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,33 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,37 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8,23 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7,03 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	7,97 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,13 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,20 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	6,17 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , non producteur de protéine A	4,14 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3,00 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , producteur de protéine A	4,80 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,07 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,80 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9,93 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,47 x 10 ⁸ UFC/mL
Virus de l'herpès simplex de type 1	1,00 x 10 ⁷ pv/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Groupe A)	3,73 x 10 ⁸ UFC/mL
Virus de l'herpès simplex de type 2	1,00 x 10 ⁷ pv/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B)	5,67 x 10 ⁸ UFC/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ cellules/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ organismes/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ cellules/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ UFC/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ cellules/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁹ UFC/mL

Substances interférentes avec TV Q^x

Les performances du **BD ProbeTec** TV Q^x Assay utilisé avec le **BD Viper** System en mode d'extraction ont été évaluées en présence de substances interférentes potentielles susceptibles d'être présentes dans les échantillons d'écouvillonnage et d'urine. Des substances potentiellement interférentes ont été chargées dans les matrices d'échantillons d'écouvillonnage vaginaux ou d'urine, à la fois en présence et en l'absence de souche *T. vaginalis* ATCC 30001 ou 50143, respectivement. Le niveau testé était trois fois celui de la limite déterminée de détection. La souche présentant la LD la plus basse pour ce type d'échantillon, tel que défini par les méthodes de validation de LD, a été utilisée pour ces études. Les résultats sont présentés au tableau 15.

Tableau 15. Substances potentiellement interférentes avec le TV Q^x Assay

Interprétation	Écouvillon	Matrice d'urine
Pas d'interférence observée aux niveaux indiqués	Sang total (≤60 %) Liquide séminal Mucus Produits vaginaux et contraceptifs en vente libre Crème anti-hémorroïde Traitements vaginaux sur ordonnance Leucocytes (1 x 10 ⁶ cellules/mL) Traitement hormonal par voie vaginale	Chlorhydrate de phénazopyridine Sang total (< 1 % v/v) Urine acide (pH 5,0) Urine alcaline (pH 9,0) Hormones Analgésiques Antibiotiques Bilirubine Mucus Albumine (< 1 mg/mL) Glucose Liquide séminal (5 % v/v) Déodorants en spray et en poudre en vente libre Leucocytes (2,5 x 10 ⁶ cellules/mL)
Peut entraîner des contrôles d'extraction (EC) non conformes	Sang (>60 %)	Non applicable
Peut donner des faux négatifs	Non applicable	Non applicable

Stabilité de l'échantillon d'urine

Des groupes d'échantillons d'urine féminins négatifs pour *T. vaginalis* ont servi à des analyses visant à vérifier la stabilité de l'urine pendant le transport et la conservation. Des groupes d'échantillon d'urine pure ont étéensemencés avec la souche TV ATCC 30001 à 330 trichomonas/mL (3 x LD dans l'urine pure). Ces groupes ont été distribués en volumes de 2 mL dans des **BD Viper** Specimen Tubes et conservés dans les conditions suivantes : 2 à 8 °C pendant 7 jours maximum ; 30 °C pendant 18 à 24 heures et -20 °C pendant 180 jours maximum. À chaque point expérimental, des échantillons étaient sortis et testés avec le **BD ProbeTec** TV Q^x Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée).

Stabilité des écouvillonnages vaginaux secs et exprimés

Des groupes de matrice d'écouvillonnages vaginaux négatifs pour TV ont été utilisés pour des analyses visant à vérifier la stabilité des échantillons d'écouvillonnages vaginaux secs pendant la conservation et le transport. Des groupes ont étéensemencés avec la souche ATCC 30001 de TV de façon à obtenir 222 trichomonas/mL (3x LD), avec un ensemencement sur des écouvillons et une expression dans du diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent. Les écouvillonnages secsensemencés ont été conservés entre 2 et 8 °C pendant 14 jours maximum ; ou à 30 °C pendant 3 jours maximum ; ou à -20 °C pendant 180 jours maximum. À chaque point expérimental, des écouvillons secs étaient sortis et exprimés dans 2 mL de diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent et évalués avec le dosage **BD ProbeTec** TV Q^x Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée).

Des groupes de matrice d'écouvillonnages vaginaux négatifs pour TV ont été utilisés pour des analyses visant à vérifier la stabilité des échantillons d'écouvillonnages vaginaux exprimés pendant la conservation et le transport. Des groupes ont étéensemencés avec la souche TV ATCC 30001 de façon à obtenir 222 trichomonas/mL (3x LD). La matrice d'écouvillonnageensemencée a été conservée entre 2 et 8 °C ou à 30 °C pendant 30 jours maximum ou à -20 °C pendant 180 jours maximum. À chaque point expérimental, des échantillons étaient sortis et évalués avec le dosage **BD ProbeTec** TV Q^x Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée).

Stabilité de l'échantillon écouvillonné endocervical

Des groupes de matrice d'écouvillonnages endocervicaux négatifs pour TV ont été utilisés pour des analyses visant à vérifier la stabilité des échantillons d'écouvillonnages endocervicaux pendant la conservation et le transport. Des groupes ont été ensemencés avec la souche TV ATCC 30001 de façon à obtenir 195 trichomonas/mL (3x LD). La matrice d'écouvillonnage ensemencée a été conservée entre 2 et 8 °C ou à 30 °C pendant 30 jours maximum ou à -20 °C pendant 180 jours maximum. À chaque point expérimental, des échantillons étaient sortis et évalués avec le dosage **BD ProbeTec TV Q^x** Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée).

Stabilité des échantillons préchauffés

La stabilité lors de la conservation des échantillons d'urine pure préchauffés a été vérifiée dans le cadre d'expériences analytiques effectuées sur des groupes d'urine pure négative pour TV. Des groupes d'urine pure ont été ensemencés avec la souche *T. vaginalis* ATCC 30001 à 330 trichomonas/mL (3 x LD). Ces groupes d'urine pure ont été distribués en volumes de 2 mL dans des **BD Viper** Specimen Tubes. Les tubes d'échantillons ont été préchauffés à 114 °C pendant 15 min., puis refroidis pendant 15 min. Après ce traitement, les tubes d'échantillons ont été conservés entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum, à 30 °C pendant 3 jours maximum et à -20 °C pendant 180 jours maximum. À chaque point expérimental, des échantillons étaient sortis et testés avec le **BD ProbeTec TV Q^x** Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée).

Des groupes de matrices d'échantillons d'écouvillonnages vaginaux et endocervicaux négatifs pour TV dans le diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent ont été utilisés pour des analyses visant à vérifier la stabilité des échantillons d'écouvillonnages vaginaux et endocervicaux exprimés préchauffés, pendant la conservation. Pour les deux types de matrice, des groupes ont été ensemencés avec la souche ATCC 30001 de TV à 3x LD, 222 trichomonas/mL pour la matrice vaginale et 195 trichomonas/mL pour la matrice endocervicale), puis distribués en volumes aliquotes de 2 mL dans les tubes d'échantillons **BD Viper**. Les tubes ont été préchauffés à 114 °C pendant 15 minutes, puis refroidis pendant 15 minutes. À l'issue du préchauffage, ils ont été conservés entre 2 et 8 °C ou encore à 30 °C jusqu'à 30 jours, ou à -20 °C jusqu'à 180 jours. À chaque point expérimental, des échantillons étaient sortis et évalués avec le dosage **BD ProbeTec TV Q^x** Assay sur le **BD Viper** System en mode d'extraction. Vingt quatre répétitions du dosage ont été faites pour chaque condition (type d'échantillon/température/durée). Les résultats attendus ont été obtenus avec le dosage TV Q^x Assay dans toutes les conditions testées.

Reproductibilité

La reproductibilité du **BD Viper** System utilisant le **BD ProbeTec TV Q^x** Assay a été évaluée sur trois sites d'expérimentation (deux externes et un interne) sur un **BD Viper** System par site. Les galeries se composaient de quatre niveaux de *Trichomonas vaginalis* ensemencés dans une matrice d'échantillons d'urine ou une matrice d'écouvillons vaginaux dans le diluant Q^x. L'organisme *Trichomonas vaginalis* a été ensemencé dans chaque matrice d'échantillons à 1x et 3x LD pour les membres de la galerie faiblement positifs et modérément positifs respectivement. Une matrice inoculée d'urine et vaginale dans le diluant Q^x a été utilisée comme échantillons négatifs. Un niveau cible supplémentaire a été inclus dans la galerie afin d'évaluer la reproductibilité des résultats de tests (c.-à-d. la proportion positive ou négative) aux niveaux cibles inférieurs à la limite de détection analytique du dosage **BD ProbeTec TV Q^x** Assay. Ce membre de galerie supplémentaire a été créé dans chaque matrice en utilisant 0,3x la LD. Ce niveau a été sélectionné de façon à être compris dans la plage dynamique des courbes de limite de détection analytique du dosage **BD ProbeTec TV Q^x** Assay. Trois répétitions de chaque membre de la galerie ont été testées deux fois par jour pendant cinq jours sur chaque **BD Viper** System en mode d'extraction. Un récapitulatif des données de reproductibilité pour chaque matrice d'échantillons du **BD ProbeTec TV Q^x** Assay est présenté dans le tableau 16.

Tableau 16. Résumé des données de reproductibilité de la matrice vaginale et d'urine en cas de test avec le TV Q^x Assay sur le BD Viper System

					Intra série		Entre les séries d'une même journée		D'un jour à l'autre sur le même site		Entre centres	
Type d'échantillon	Galerie	Corrélation	IC à 95 %	Moyenne	E-T	% CV	E-T	% CV	E-T	% CV	E-T	% CV
Vaginal	Zéro	100,0 % (89/89)	(95,9 %, 100,0 %)	3,89	4,02	103,53	2,01	51,64	0,92	23,57	4,69	120,60
	Hautement négatif (0,3 x LD)	43,3 % (39/90)	(33,6 %, 53,6 %)	795,66	814,68	102,39	136,97	17,21	287,34	36,11	190,15	23,90
	Faiblement positif (1 x LD)	96,7 % (87/90)	(90,7 %, 98,9 %)	1 632,07	457,83	28,05	0,00	0,00	0,00	0,00	110,13	6,75
	Hautement positif (3x LD)	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	1 756,68	297,78	16,95	0,00	0,00	104,51	5,95	260,45	14,83
Matrice d'urine	Zéro	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	8,70	11,33	130,18	0,00	0,00	0,00	0,00	8,29	95,33
	Hautement négatif (0,3 x LD)	39,3 % (35/89)*	(29,8 %, 49,7 %)	976,96	913,87	93,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Faiblement positif (1 x LD)	92,1 % (82/89)*	(84,6 %, 96,1 %)	1 574,67	681,14	43,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Hautement positif (3 x LD)	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	1 822,52	364,46	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00	172,88	9,49

* Quatre résultats non reportés ont été dus à des échecs de contrôle d'extraction qui ont provoqué une diminution du nombre total de répétitions sur un site de test.

Contamination croisée et contamination par transfert

Une étude interne a été effectuée afin d'évaluer le risque d'obtenir un résultat faussement positif avec le protocole de TV Q^x Assay soit dans la même série exécutée sur le **BD Viper** System en mode d'extraction (contamination croisée intra série) soit dans une série suivante (transfert entre séries). Les tests ont été faits en utilisant des échantillons positifs et négatifs sur trois systèmes **BD Viper**. Les échantillons positifs ont été ensemencés avec un analyte représentatif (10⁵ CI/mL de CT). Deux séries alternant échantillons positifs et négatifs organisés dans le portoir d'échantillons comme sur un échiquier (à un taux de résultats positifs de 50 %) ont été exécutées sur chaque **BD Viper** System, suivies d'une troisième série sur chaque **BD Viper** System avec des échantillons négatifs. Cette séquence a été répétée deux fois pour déterminer le taux combiné de contamination croisée et de contamination par transfert. Le taux global de contamination était ≤0,49 % (3/612) avec le mode TVQ et ≤0,39 % (3/807) avec le mode de galerie CTQ/GC/TVQ (mode d'enregistrement dans lequel un seul tube échantillon peut être testé avec les CT Q^x, GC Q^x et TV Q^x Assays sur le **BD Viper** System). Pour plus d'informations sur le mode CTQ/GC/TVQ, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument **BD Viper**.

INTERPRÉTATION DES TABLEAUX

Symboles et abréviations

Symboles

(+)	positif
(-)	négatif
#	Nombre
%	pourcentage

Abréviations

A	Asymptomatique
CQ	Contrôle de qualité
CV	Coefficient de variation
EC	Contrôle d'extraction
ET	(Extraction Transfer Error) Transfert d'extraction non conforme
ET	Ecart type
FN	Faux négatif
FP	Faux positif
I	Indéterminé
IC	Intervalle de confiance
LB	(Liquid Based Cytology) Cytologie en milieu liquide
LD	Limite de la détection
MaxRFU	Nombre maximum d'unités relatives de fluorescence
MST	Maladie sexuellement transmissible
N	Négatif
n	Nombre
NA	Non applicable
NAAT	(Nucleic Acid Amplification Test) Test d'amplification d'acide nucléique
OB/GYN	Obstétrique/Gynécologie
P	Positif
PBS	(Phosphate Buffered Saline) Sérum physiologique tamponné au phosphate
PCN	Pourcentage de concordance négatif
PCP	Pourcentage de concordance positif
PCR	(Polymerase Chain Reaction) Réaction en chaîne de polymérase
PIS	(Patient Infected Status) Condition de la patiente vis-à-vis de l'infection
pv	Particules virales
S	Symptomatique
SDA	(Strand Displacement Amplification) Amplification par déplacement de brin
UFC	Unités formant colonies
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VN	Vrai négatif
VP	Vrai positif
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur positive prédictive

CONDITIONNEMENT

Les produits suivants **BD ProbeTec** TV Q^x et **BD Viper** sont également disponibles :

N° réf.	Description
440724	BD Viper Pipette Tips (embouts de pipette), 960
441392	BD Viper Trash Box (poubelle)
441391	BD Viper Trash Bags (sacs poubelle)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (poubelles et sacs poubelle)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (couverture de verrouillage des tubes)
440975	BD Viper Lysing Heater (bloc chauffant de lyse) (115 V)
440976	BD Viper Lysing Heater (bloc chauffant de lyse) (230 V)
440977	BD Viper Lysing Rack (portoir de lyse)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (bandes d'étanchéité pour plaques d'amplification) (noires)
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (flacon pour déchets liquides)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (outil de scellage)

- 440752 Microwell Package for the **BD Viper** System (lot de micropuits pour **BD Viper** System)
- 441091 **BD Viper** System (Système **BD Viper**)
- 441917 **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (jeu de réactifs pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x), 1 152 tests
- 443433 **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (jeu de réactifs pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x), 384 tests
- 441925 Control Set for the **BD ProbeTec CT/GC/TV** Q^x Amplified DNA Assays (jeu de contrôles pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC/TV** Q^x), 24 positifs et 24 négatifs
- 441128 **BD Viper** Extraction Reagent and Lysis Troughs (cuves de réactif d'extraction et de lyse), 12 cuves de réactif d'extraction et 12 cuves de lyse
- 441129 **BD FOX** Extraction Tubes (tubes d'extraction)
- 441354 **BD Viper** Neutralization Pouch (sachet de neutralisation), 12 sachets
- 441357 **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (trousse de prélèvement **BD ProbeTec** Q^x pour échantillons endocervicaux ou échantillons de lésions), 100 unités
- 441359 Caps for use on the **BD Viper** (Extracted Mode) (Capuchons à utiliser sur le **BD Viper** en mode d'extraction), 4 x 100
- 441360 Specimen Tubes and Caps for use on the **BD Viper** (Extracted Mode) (tubes d'échantillons et capuchons à utiliser sur le système **BD Viper** en mode d'extraction), 4 x 100
- 441361 Swab Diluent for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (Diluant d'écouvillonnage pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec** Q^x), 2 mL x 48
- 441122 Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (trousse de transport d'échantillons vaginaux pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec** Q^x)

Les préparations TV mentionnées ci-dessus sont disponibles auprès de :

Gibson Laboratories, LLC

1040 Manchester Street, Lexington KY 40508

800-477-4763

www.gibsonlabs.com

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

In Verbindung mit dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus verwendet der **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay (Amplifizierter DNA-Test **BD ProbeTec** TV Q^x) die Technologie der Strangverdrängungsamplifikation zum direkten, qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis*-DNA in klinisch entnommenen Proben aus Endozervikalabstrichen der Frau, von Patientinnen (in klinischer Umgebung) selbst entnommenen Vaginalabstrichen und in Urinproben von Frauen. Der Test ist für asymptomatische und symptomatische Patientinnen vorgesehen und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Trichomoniasis.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Durch *Trichomonas vaginalis* verursachte Vaginalinfektionen gehören zu den häufigsten sexuell übertragbaren Krankheiten.¹ Schätzungen zufolge gibt es in den USA jährlich 7,4 Millionen neue Fälle von Trichomoniasis, im Vergleich zu 3 Millionen Fällen von Chlamydien und 718.000 Fällen von Gonorrhoe.² Zwar lässt sich die Trichomoniasis leicht diagnostizieren und behandeln, die sexuell übertragbare Krankheit ist jedoch nicht meldepflichtig und die Kontrolle der Infektion erfuhr relativ wenig Aufmerksamkeit bei den Programmen des öffentlichen Gesundheitswesens zur Kontrolle sexuell übertragbarer Krankheiten.³

Trichomoniasis wird durch den parasitischen Protozoon *Trichomonas vaginalis* verursacht. Die Infektion kann bei manchen Frauen Symptome wie einen diffusen, übelriechenden, gelblich-grünen Vaginalausfluss mit Reizung der Vulva auslösen. Die Infektion kann zu Unwohlsein beim Geschlechtsverkehr und beim Urinieren sowie zu Irritationen und Juckreiz im weiblichen Genitalbereich führen. Die durch Trichomoniasis verursachte Entzündung des Genitalbereichs kann die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Infektion erhöhen, wenn die Frau mit dem Virus in Kontakt kommt. Eine Trichomoniasis kann außerdem die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass eine HIV-infizierte Frau HIV an ihre(n) Sexpartner überträgt.⁴ Infizierte Frauen haben möglicherweise kaum oder keine Symptome der Krankheit. Daher kann ein Screening auf *T. vaginalis* für Frauen in Betracht gezogen werden, deren Infektionsrisiko als hoch anzusehen ist (z. B. Frauen mit neuen oder mehreren Partnern, Frauen mit einer Vorgeschichte von sexuell übertragbaren Krankheiten, Prostituierte und Frauen, die injizierbare Drogen nehmen).⁵

Bei Patientinnen mit Symptomen einer Vaginitis wird heute häufig ein Feuchtpreparatstest durchgeführt. Dieser leicht durchführbare Test gibt dem Arzt mehrere Ergebnisse, die bei der Bestimmung der Ursache für die Vaginitissymptome herangezogen werden können. Ein anderes häufiges Testverfahren ist das Anlegen einer Kultur für *Trichomonas vaginalis*. Die Empfindlichkeit des Feuchtpreparats und der TV-Kultur unter optimalen Bedingungen liegt bei 40–60 % im Vergleich zur PCR. Das Ergebnis des Feuchtpreparats kann von Faktoren wie der Erfahrung des Mikroskopisten, der Zeitspanne zwischen Präparation und Interpretation, der Umgebungstemperatur und den verwendeten Probenentnahmesystemen beeinflusst werden. Das Feuchtpreparatergebnis kann nur dann als positiv interpretiert werden, wenn der Mikroskopist bewegliche Trichomonaden sieht. Die Leistung einer Kultur kann von der Zeitspanne zwischen Inokulation und Inkubation sowie der Lagertemperatur der Kultur vor und während der Inkubation beeinflusst werden. Trichomonaden reagieren sehr empfindlich auf Kälte, und die Kultur kann negativ beeinflusst werden, wenn sie zu sehr abkühlt. Nach der Inokulation der Kultur und vor der Inkubation muss eine kontrollierte Raumtemperatur von 15 bis 30 °C aufrechterhalten werden. Einer dieser oder alle diese Faktoren können zur geringen Empfindlichkeit der Kulturmethode beitragen.

Das **BD Viper** System im Extraktionsmodus nutzt den neu entwickelten **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay. Die automatische DNA-Extraktion aus klinischen Proben wird im **BD Viper** System durch die **BD FOX**-Extraktionstechnologie mithilfe der chemischen Lyse, gefolgt durch die Bindung von DNA an magnetische Partikel, Reinigung und Elution durchgeführt. Das System basiert auf dem gleichzeitigen Amplifizieren und Nachweisen der Ziel-DNA mit Hilfe von Amplifikations-Primern und einer mit fluoreszierendem Farbstoff markierten Nachweissonde.^{7,8}

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Der **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay ist für die Verwendung mit den **BD ProbeTec** Q^x-Hilfsmitteln für Probenentnahme und Transport, den relevanten Reagenzien, dem **BD Viper** System und den **BD FOX** Extraktion Tubes (Extraktionsröhrchen) vorgesehen. Urinproben von Frauen werden als unverdünnte Urinprobe gesammelt und transportiert. Alle Proben werden im **BD Viper** Lysing Heater (Lysierblock) einer Vorwärmstufe unterzogen, um Schleim aufzulösen, der ggf. in bestimmten Proben vorhanden ist, und die Probe zu homogenisieren. Nach dem Kühlvorgang werden die Proben in das **BD Viper** System eingesetzt, in dem anschließend die Schritte zur Extraktion und Amplifikation der Ziel-DNA erfolgen, ohne dass ein weiteres Eingreifen durch den Benutzer erforderlich ist. Die Probe wird in ein Extraktionsröhrchen übertragen, das Eisenoxidpartikel in löslicher Folie und getrocknete Extraktionskontrolle enthält. Es wird ein hoher pH-Wert verwendet, um die Mikroorganismen zu lysieren und ihre DNA in der Lösung freizusetzen. Anschließend wird Säure hinzugefügt, um den pH-Wert zu senken und das Eisenoxid positiv zu laden, was wiederum zur Bindung der negativ geladenen DNA führt. Anschließend werden die Partikel und die gebundene DNA mit Magneten an die Seiten des Extraktionsröhrchens gezogen und die behandelte Probe wird angesaugt und entsorgt. Die Partikel werden gereinigt und es wird ein Elutionspuffer mit hohem pH-Wert hinzugefügt, um die gereinigte DNA zu erhalten. Schließlich wird ein Neutralisierungspuffer verwendet, um den pH-Wert der extrahierten Lösung für die Amplifikation des Ziels zu optimieren.

Der **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay basiert auf dem gleichzeitigen Amplifizieren und Nachweisen der Ziel-DNA mithilfe von Amplifikations-Primern und einer mit fluoreszierendem Farbstoff markierten Nachweissonde. Die Reagenzien für SDA werden in zwei separaten Einweg-Mikroschälchen getrocknet: Das Priming-Mikroschälchen enthält Amplifikationsprimer, eine mit fluoreszierendem Farbstoff markierte Nachweissonde, Nukleotide und andere für die Amplifikation erforderliche Reagenzien. Das Amplifikations-Mikroschälchen enthält die beiden Enzyme (eine DNA-Polymerase und eine Restriktionsendonuklease), die für die SDA-Reaktion erforderlich sind. Das **BD Viper** System pipettiert einen Teil der gereinigten DNA-Lösung aus jedem Extraktionsröhrchen in ein Priming-Mikroschälchen, um den Inhalt zu rehydrieren. Nach einer kurzen Inkubation wird das Reaktionsgemisch in ein entsprechendes vorgewärmtes Amplifikations-Mikroschälchen transferiert, das versiegelt und dann in einem der beiden temperaturregulierten Fluoreszenzmessgeräte inkubiert wird. Das Vorliegen bzw. die Abwesenheit von *T. vaginalis*-DNA wird ermittelt durch die Berechnung der Spitzenfluoreszenz (maximale relative Fluoreszenzeinheiten [MaxRFU]) im Verlauf des Amplifikationsvorgangs und durch den Vergleich dieser Messung mit einem vordefinierten Schwellenwert. Zusätzlich zur Fluoreszenzsonde, die zum Nachweis von amplifizierter *T. vaginalis*-Ziel-DNA verwendet wird, wird in jeder Reaktion ein zweites fluoreszenzmarkiertes Oligonukleotid hinzugefügt. Das Extraktionskontroll-Oligonukleotid ist mit einem anderen Farbstoff markiert als dem, der für den Nachweis der *T. vaginalis*-spezifischen Ziel-DNA verwendet wird, und dient zur Bestätigung der Gültigkeit des Extraktionsvorgangs. Die Extraktionskontrolle wird in den Extraktionsröhrchen getrocknet und rehydriert, wenn die Probe und die Extraktionsreagenzien hinzugefügt werden. Am Ende des Extraktionsprozesses wird die Extraktionskontroll-Fluoreszenz vom **BD Viper**-Gerät überwacht, und es wird ein automatisierter Algorithmus auf die Extraktionskontroll- und *T. vaginalis*-spezifischen Signale angewendet, um die Probenergebnisse als positiv, negativ oder Extraktionskontrollfehler einzuordnen. Bei der Analyse des TV Q^x Assays auf *T. vaginalis*-DNA wird ein Aliquot des Eluats entnommen und in ein leeres Mikroschälchen transferiert. Bei der Analyse auf CT/GC/TV, CT/TV oder GC/TV wird ein Aliquot des Eluats entnommen und in das erste Nicht-TV-Mikroschälchen transferiert. Dies liefert das Extraktionskontrollergebnis für den TV Q^x Assay. Der Prozessablauf erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, damit das Eluat in das TV-Q^x-Priming-Mikroschälchen transferiert werden kann.

REAGENZIEN

Jede Reagenzienpackung des **BD ProbeTec** TV Q^x Assay enthält:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming-Mikroschälchen, (12 x 96, 1152 Testkit oder 4 x 96, 384 Testkit): Jedes Priming-Mikroschälchen enthält ca. 123 pmol Oligonukleotide, 54 pmol mit fluoreszierendem Farbstoff markierte Nachweissonde und 80 nmol dNTPs mit Stabilisatoren und Pufferkomponenten.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplifizierungs-Mikroschälchen, (12 x 96, 1152 Testkit oder 4 x 96, 384 Testkit): Jedes Amplifikations-Mikroschälchen enthält ca. 25 Einheiten DNA-Polymerase und 62 Einheiten Restriktionsenzyme mit Stabilisatoren und Pufferkomponenten.

HINWEIS: Außerdem enthält jeder Beutel mit Mikroschälchen einen Trockenmittelbeutel.

Zusätzliche Reagenzien:

Kontrollset für die **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis** (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) und *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC/TV Q^x-Positivkontrollröhrchen mit jeweils ca. 2.400 Kopien von linearisierten pCTB4- und pGCINT3-Plasmiden sowie ca. 4.000 Kopien von linearisierten TVAP651-Plasmiden in Trägernukleinsäure und 24 CT/GC/TV Q^x-Negativkontrollröhrchen mit jeweils nur Trägernukleinsäure. Die Konzentration der CTB4-, GCINT3- und TVAP651-Plasmide wird mittels UV-Spektralphotometrie bestimmt.

BD FOX Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen): 48 Streifen mit 8 Röhrchen, von denen jedes ca. 10 mg Eisenoxid in löslicher Folie und ca. 240 pmol mit fluoreszierendem Farbstoff markiertes Extraktionskontroll-Oligonukleotid enthält.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (Extraktionsreagenz und Lysemulde): 12 Reagenz- und 12 Lysemulden, jede mit 4 Aushöhlungen versehene Extraktionsreagenzmulde enthält ca. 16,5 mL bindende Säure, 117 mL Waschpuffer, 35 mL Elutionspuffer und 29 mL Neutralisierungspuffer mit Konservierungsmittel. Jede Lysemulde enthält ca. 11,5 mL Lyse-reagenz.

GERÄT, LABORUTENSILIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD Viper**-Gerät, Geräteplatten, **BD Viper** Pipette Tips (Pipettenspitzen), **BD Viper** Tip Waste Boxes (Abfallbehälter für Spitzen), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) (Amplifikations-Plattendeckelsiegel (schwarz)) und Seal Tool (Plattenversiegelungswerkzeug), **BD Viper** Lysing Heater (Lysierblock), **BD Viper** Lysing Rack (Lysierstander), **BD Viper** Neutralization Pouches (Neutralisierungsbeutel), Probenröhrchen und durchbohrbare Kappen für die Verwendung mit dem **BD Viper** System (Extraktionsmodus), Q^x-Verdünnungsmittellöhrchen, **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche), Vaginal Specimen Transport für das **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (Vaginalabstrich-Transportsystem für amplifizierte DNA-Tests).

BD Viper Accessory Kit (Zubehörkit) und Mikroschälchenpaket für das **BD Viper** System.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Nitrilhandschuhe, 3 %iges (Gew./Vol. %) Wasserstoffperoxid*, 1 %iges (Vol. %) Natriumhypochlorit**, DNA AWAY, Verdrängungs-Pipetten, aerosolbeständige Pipettenspitzen aus Polypropylen für 0,5 ± 0,05 mL und serologische Pipetten.

* Kein Wasserstoffperoxid aus einer länger als 8 Tage offenen Flasche verwenden.

** Täglich frisch herstellen.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Reagenzien können bei 2–33 °C aufbewahrt werden. Ungeöffnet sind die Reagenzienpackungen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen des Beutels sind die ordnungsgemäß verschlossenen Mikroschälchen 6 Wochen lang bzw. bis zum Verfallsdatum stabil (es gilt der jeweils frühere Zeitpunkt). Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen“⁹⁻¹² sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
3. Weitere spezielle Vorsichts- und Warnhinweise sowie Anmerkungen zu **BD Viper** enthält das Benutzerhandbuch zum **BD Viper**-Gerät.

Proben

4. Für Urinproben von Frauen nur nicht konservierten (unverdünnten) Urin verwenden.
5. Eine übermäßige oder zu geringe Befüllung der Probenröhrchen mit Urin kann die Testleistung beeinträchtigen.

Assay/Reagenzien

6. Nur Proben- und Kontrollröhrchen mit durchbohrbaren Kappen im **BD Viper** System im Extraktionsmodus verwenden. Die durchbohrbaren Kappen vor dem Starten des Geräts nicht entfernen. Punktierte durchbohrbare Kappen vor dem Start des Geräts unbedingt durch neue durchbohrbare Kappen ersetzen.
7. Reagenzien aus Kits mit verschiedenen Chargennummern nicht gegeneinander austauschen oder kombinieren.
8. Das **BD** Q^x Swab Diluent (Abstrichverdünnungsmittel) enthält Dimethylsulfoxid (DMSO), das bei Einatmen, Hautkontakt und Verschlucken gesundheitsschädlich ist. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.
9. Nur die **BD Viper** Pipette Tips verwenden, die im Lieferumfang des **BD Viper** Systems enthalten sind.
10. **BD Viper** Extraction Reagent und Lysis Troughs enthalten ätzende Substanzen. Bei der Handhabung dieser Reagenzien wird Schutzausrüstung, wie z. B. Nitrilhandschuhe, Sicherheitsbrille und Laborkittel, dringend empfohlen. Lösungen können eine stark ätzende Wirkung aufweisen und schwere Verbrennungen an Haut und Schleimhäuten verursachen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Einatmen von Rauch, Dämpfen und Aerosol vermeiden. Schädlich bei Verschlucken. In der Nähe dieser Reagenzien nicht essen oder trinken. Bei Hautkontakt kontaminierte Kleidung sofort ausziehen, Haut mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.
11. Nur die **BD Viper Amplification Plate Sealers (Black)** auf den Amplifikationsplatten mit dem **BD Viper** System verwenden. Wenn zum Versiegeln der Amplifikationsplatten die durchsichtigen Siegel verwendet werden, können fehlerhafte Ergebnisse auftreten.

12. Reagenzienbeutel mit nicht verwendeten Priming-Mikroschälchen und Amplifikations-Mikroschälchen nach dem Öffnen UNBEDINGT wieder sorgfältig verschließen. Vor dem Verschließen der Reagenzienbeutel sicherstellen, dass ein Trockenmittel vorhanden ist.
13. Da das leere Mikroschälchen für die Erstellung der Extraktionskontrollenergebnisse für die Negativkontrolle und für die Überprüfung der Extraktion negativer Proben im TV Q^x Assay bei Ausführung als Einzeltest erforderlich ist, ist die korrekte Positionierung der Mikroschälchen-Streifen für die Ausgabe der Endergebnisse ausschlaggebend.
14. Die Mikroschälchenpackung für das **BD Viper** System enthält leere Mikroschälchen, die in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt sind. Damit die Mikroschälchen nicht kontaminiert werden oder sich Verschmutzungen ablagern, MÜSSEN sie bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.
15. Die Platte mit den Amplifikations-Mikroschälchen MUSS vor dem Entfernen der Platte aus dem **BD Viper** System mit den schwarzen Amplifikations-Plattendeckelsiegeln ordnungsgemäß verschlossen werden. Das Verschließen gewährleistet eine geschlossene Reaktion bei Amplifikation und Nachweis und ist notwendig, um eine Kontamination des Geräts und des Arbeitsbereichs mit Amplifikationsprodukten zu vermeiden. **Keinesfalls die Abdeckung von den Mikroschälchen entfernen.**
16. Priming-Mikroschälchen mit Flüssigkeitsresten (nach dem Transfer der Flüssigkeit aus den Priming-Mikroschälchen in die Amplifikations-Mikroschälchen) stellen eine potenzielle Ziel-Kontaminierungsquelle dar. Die Priming-Mikroschälchen vor dem Entsorgen sorgfältig mit Plattendeckelsiegeln verschließen.
17. Zur Entsorgung der getesteten Amplifikations-Mikroschälchen die im Zubehörkit enthaltenen Entsorgungsbeutel verwenden, um eine Kontamination des Arbeitsbereichs mit Amplifikationsprodukten zu vermeiden. Vor der Entsorgung sicherstellen, dass die Beutel ordnungsgemäß verschlossen sind.
18. Aufgrund des **BD Viper** Designs, durch das das Amplikon-Kontaminierungsrisiko im Testbereich reduziert wird, ist zwar kein dedizierter Arbeitsbereich erforderlich, jedoch müssen anderweitige Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zur Vermeidung von Probenkontaminationen während der Aufbereitung, getroffen werden.
19. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen oder feucht erscheinen, HANDSCHUHE unverzüglich WECHSELN, um keine anderen Proben zu kontaminieren. Handschuhe vor dem Verlassen des Arbeitsbereichs und beim erneuten Betreten des Arbeitsbereichs wechseln.
20. Bei einer Kontamination des Arbeitsbereichs oder der Ausrüstung durch Proben oder Kontrollen den kontaminierten Bereich mit 3 %igem (Gew./Vol. %) Wasserstoffperoxid (kein Wasserstoffperoxid aus einer länger als 8 Tage offenen Flasche verwenden), 1 %igem (Vol. %) Natriumhypochlorit oder DNA AWAY reinigen und anschließend mit reichlich Wasser abspülen. Die Fläche vor weiteren Arbeiten vollständig trocknen lassen.
21. Im Falle des Verschüttens einer Flüssigkeit auf das **BD Viper** Lysing Rack den Ständer für 1–2 min in 1 %iges (Vol. %) Natriumhypochlorit tauchen. 2 min nicht überschreiten. Ständer gründlich mit Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
22. Den gesamten Arbeitsbereich – Arbeitsflächen und Geräteoberflächen – täglich mit 3 %igem (Gew./Vol. %) Wasserstoffperoxid (kein Wasserstoffperoxid aus einer länger als 8 Tage offenen Flasche verwenden), 1 %igem (Vol. %) Natriumhypochlorit oder DNA AWAY reinigen. Gründlich mit Wasser abspülen. Vor weiteren Tests alle Flächen vollständig trocknen lassen.
23. Im Fall eines ungewöhnlichen Vorgangs, z. B. bei einer Verschüttung in das **BD Viper** Gerät oder bei einer DNA-Kontamination, die durch Reinigen nicht beseitigt werden kann, die örtliche Vertretung von BD verständigen.
24. Reagenzien bei der angegebenen Temperatur aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

ENTNAHME, LAGERUNG, TRANSPORT UND VERARBEITUNG VON ABSTRICHPROBEN

Entnahme von Endozervikalabstrichen

Endozervikalabstriche müssen mit dem **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit für Endocervical or Lesion Specimens entnommen werden.

HINWEIS: Die Probenentnahme beim Patienten muss durch entsprechend geschultes Personal erfolgen.

1. Den **weißen** Reinigungstupfer aus der Packung nehmen.
2. Überschüssiges Blut und Schleim mit dem **weißen** Reinigungstupfer vom Os cervicale entfernen.
3. Den gebrauchten **weißen** Reinigungstupfer entsorgen.
4. Den **pinkfarbenen** Abstrichtupfer aus der Packung nehmen.
5. Den **pinkfarbenen** Abstrichtupfer in den Zervikalkanal einführen und dort 15–30 s lang drehen.
6. Den **pinkfarbenen** Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen. Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
7. Die Kappe des Q^x-Verdünnungsmittelröhrchens abnehmen.
8. Den **pinkfarbenen** Abstrichtupfer vollständig in das Q^x-Verdünnungsmittelröhrchen einschieben.
9. Den Stiel des **pinkfarbenen** Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt des Q^x-Verdünnungsmittelröhrchens nicht verspritzt.
10. Röhrchen wieder **fest** mit dem Deckel verschließen.
11. Das Röhrchen mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
12. Zum Labor transportieren.

Verfahren zur Entnahme des Vaginalabstrichs durch die Patientin

Vaginalabstriche müssen mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem für die **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** vorgenommen werden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Patientin die Anweisungen für die Probenentnahme liest, bevor ihr ein Probenentnahmekit ausgehändigt wird.

1. Hände mit Wasser und Seife waschen. Abspülen und trocknen.
2. Es ist wichtig, dass während der Probenentnahme eine bequeme Haltung eingenommen wird.
3. Die Kappe drehen, um den Verschluss aufzubrechen. Die Kappe mit dem Probenentnahmestäbchen aus dem Röhrchen ziehen. Die weiche Spitze nicht berühren und das Probenentnahmestäbchen nicht ablegen. Sollte die Tupferspitze einmal berührt bzw. fallengelassen oder das Probenentnahmestäbchen abgelegt werden, das Stäbchen entsorgen und um ein neues bitten.
4. Das Probenentnahmestäbchen mit einer Hand an der Kappe umfassen und so halten, dass die Spitze auf den eigenen Körper zeigt.
5. Mit der anderen Hand die Schamlippen vorsichtig auseinanderschieben. Die Spitze des Probenentnahmestäbchens in die Vaginalöffnung einführen. Die Spitze in Richtung Lendenwirbel ausrichten und die Muskeln entspannen.
6. Den Abstrichtupfer vorsichtig und höchstens 5 cm weit in die Vagina einführen. Wenn sich das Probenentnahmestäbchen nicht leicht einführen lässt, das Stäbchen beim Hineindrücken leicht drehen. **Wenn die Einführung immer noch Schwierigkeiten bereiten sollte, den Vorgang abbrechen.** Sicherstellen, dass das Probenentnahmestäbchen die Wände der Vagina berührt, sodass es die Feuchtigkeit aufnehmen kann.
7. Das Probenentnahmestäbchen 10–15 s lang drehen.
8. Das Probenentnahmestäbchen herausziehen, ohne dabei die Haut zu berühren. Das Probenentnahmestäbchen in das Röhrchen einstecken und sicher verschließen.
9. Nach der Probenentnahme die Hände mit Wasser und Seife waschen, abspülen und trocknen.
10. Das Röhrchen mit dem Abstrichtupfer wie beschrieben zurückgeben.

Tabelle 1 enthält Anweisungen für die Lagerung von Abstrichproben und für den Transport zum Labor und/oder Testzentrum. Die endozervikalen Vaginalabstriche müssen innerhalb von 30 Tagen nach Probenentnahme zum Labor und/oder Testzentrum transportiert werden, wenn sie bei Temperaturen von 2–30 °C gelagert werden, oder innerhalb von 180 Tagen, wenn sie bei -20 °C gefroren werden.

Vaginalabstriche, die von den Patientinnen selbst entnommen werden, müssen innerhalb von 14 Tagen nach Probenentnahme zum Labor und/oder Testzentrum transportiert werden, wenn sie bei Temperaturen von 2–8 °C bzw. innerhalb von 3 Tagen, wenn Sie bei 30 °C gelagert werden, oder innerhalb von 180 Tagen, wenn sie bei -20 °C gefroren werden. Von Patientinnen selbst entnommene Vaginalabstriche, die in Q^x-Abstrichverdünnungsmittel ausgedrückt wurden, müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ausdrücken aufbereitet werden, wenn sie bei Temperaturen von 2–30 °C gelagert werden, oder innerhalb von 180 Tagen nach dem Ausdrücken, wenn sie bei -20 °C gefroren werden.

Tabelle 1. Lagerung und Transport von Abstrichproben

Art der aufzubereitenden Abstrichprobe	Endozervikale Abstrichproben und ausgedrückte Vaginalabstriche		Trockene Vaginalabstrichproben		
Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport zum Testzentrum	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Proben nach Anweisung aufbereiten und testen	Innerhalb von 30 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 14 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 3 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme

Abstrichprobenaufbereitung

Verarbeitungsverfahren für das **BD ProbeTec Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens**

HINWEIS: Bei gefrorenen oder im Kühlschrank aufbewahrten Proben sicherstellen, dass sie Raumtemperatur aufweisen und durch Umdrehen gut gemischt sind, bevor sie weiterverarbeitet werden.

1. Anhand eines Röhrchenanordnungsberichts die Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen mit **schwarzer, durchbohrbarer Kappe** in der richtigen Reihenfolge in das **BD Viper Lysing Rack** einsetzen und einrasten lassen.
2. Für weitere Abstrichproben Schritt 1 wiederholen.
3. Damit sind die Proben für das Vorwärmen bereit.
4. Vor dem weiteren Vorgehen die **Handschuhe wechseln**, um Kontaminationen zu vermeiden.

Verarbeitungsverfahren für das **Vaginalabstrich-Transportsystem** für die **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays**

HINWEIS: Bei der Handhabung von Vaginalabstrichproben saubere Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe mit der Probe in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, damit keine anderen Proben kontaminiert werden.

HINWEIS: Bei gefrorenen oder im Kühlschrank aufbewahrten Proben sicherstellen, dass sie vor dem Ausdrücken Raumtemperatur aufweisen.

1. Für jede Vaginalabstrichprobe ein vorgefülltes Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen beschriften.
2. Die Kappe abnehmen und Abstrichprobe in das Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen einschieben. Das Abstrichprobenstäbchen zum Mischen 5–10 s lang im Q^x Abstrichverdünnungsmittel schwenken.
3. Das Abstrichprobenstäbchen an der Röhrcheninnenwand ausdrücken, sodass sich die Flüssigkeit am Röhrchenboden sammelt.
4. Das Abstrichprobenstäbchen vorsichtig aus dem Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen herausziehen, um Spritzer zu vermeiden.
5. Das ausgedrückte Abstrichprobenstäbchen wieder in das Transportröhrchen geben und als infektiösen Abfall entsorgen.
6. Das Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen mit der **schwarzen durchbohrbaren Kappe** wieder fest verschließen.
7. Für weitere Abstrichproben die Schritte 1–6 wiederholen.
8. Anhand des Röhrchenanordnungsberichts die Röhrchen in der richtigen Reihenfolge in das **BD Viper** Lysing Rack einsetzen und einrasten lassen.
9. Damit sind die Proben für das Vorwärmen bereit.
10. Vor dem weiteren Vorgehen die **Handschuhe wechseln**, um Kontaminationen zu vermeiden.

ENTNAHME, LAGERUNG, TRANSPORT UND VERARBEITUNG VON URINPROBEN

Für Urinproben von Frauen wurde die Leistung mit Urin ermittelt, der in einem sterilen Probensammelbecher aus Kunststoff ohne Konservierungsmittel gesammelt wurde (d. h. unverdünnter Urin ohne Konservierungsmittel). Die Leistung bei anderen Probenentnahmesystemen als den aufgeführten wurde nicht untersucht.

Entnahme einer Urinprobe

1. Der Patient sollte vor der Probenentnahme mindestens 1 Stunde lang den Harn verhalten haben.
2. Die Probe in einem sterilen, konservierungsmittelfreien Urinsammelbecher aus Kunststoff auffangen.
3. Der Patient sollte die ersten 20–60 mL Urin (den ersten Urinstrahl – NICHT den Mittelstrahl) in einem Urinsammelbecher auffangen.
4. Verschließen und mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.

Lagerung und Transport von unverdünntem Urin

Unverdünnte Urinproben bei 2–8 °C lagern, vom Entnahmeort zum Testzentrum transportieren und innerhalb von 7 Tagen nach der Probenentnahme vorwärmen. Unverdünnte Urinproben, die nach der Entnahme nicht bei 2–8 °C gekühlt (sondern bei Temperaturen von bis zu 30 °C gelagert) werden, müssen vorgewärmt und innerhalb von 24 h nach Entnahme verarbeitet werden. Unverdünnte Urinproben können auch bei -20 °C gefroren bis zu 180 Tage vor dem Vorwärmen gelagert werden. (Tabelle 2)

Verarbeitungsverfahren für unverdünnten Urin

HINWEIS: Bei der Handhabung von Urinproben saubere Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe mit der Probe in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, damit keine anderen Proben kontaminiert werden. Bei gefrorenen oder im Kühlschrank aufbewahrten Proben sicherstellen, dass sie Raumtemperatur aufweisen und durch Umdrehen gut gemischt sind, bevor sie weiterverarbeitet werden.

1. Ein Probenröhrchen zur Verwendung im **BD Viper** System (Extraktionsmodus) mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
2. Zum Mischen der Urinprobe den Behälter schwenken und vorsichtig öffnen.

HINWEIS: Vorsichtig öffnen, um Verschüttungen zu vermeiden, die zur Kontamination der Handschuhe oder des Arbeitsbereichs führen könnten.

3. Die Kappe des Röhrchens mit unverdünntem Urin abnehmen und mit einer Pipette die Urinprobe in das Röhrchen übertragen. Das korrekte Urinvolumen wurde übertragen, wenn sich der Flüssigkeitsstand zwischen den violetten Linien im Füllfenster des Etiketts befindet. Dieses Volumen entspricht ungefähr 2,0–3,0 mL Urin. Das Röhrchen **DARF NICHT** über- oder unterfüllt werden.
4. Jedes Röhrchen fest mit einer **schwarzen durchbohrbaren Kappe** verschließen.
5. Schritte 1–4 für jede Urinprobe wiederholen. Für jede Probe eine neue Pipette oder Pipettenspitze verwenden.
6. Anhand des Röhrchenanordnungsberichts die unverdünnten Urinproben in der richtigen Reihenfolge in das **BD Viper** Lysing Rack einsetzen und einrasten lassen.
7. Damit sind die Proben für das Vorwärmen bereit.
8. Vor dem weiteren Vorgehen die **Handschuhe wechseln**, um Kontaminationen zu vermeiden.

Tabelle 2. Lagerung und Transport von Urinproben

Art der aufzubereitenden Urinprobe	Unverdünnter Urin		
Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport zum Testzentrum	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Proben nach Anweisung aufbereiten und testen	Innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme*	Innerhalb von 24 h nach Entnahme*	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme

*Urinproben, die nach der Entnahme bei 2–8 °C gekühlt werden, können vor dem Testen bis zu sieben Tage lang aufbewahrt werden. Urinproben, die nach der Entnahme nicht bei 2–8 °C gekühlt (sondern bei Temperaturen von bis zu 30 °C gelagert) werden, müssen innerhalb von 24 h verarbeitet werden.

VORBEREITUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

HINWEIS: Kontrollen vor dem Einsetzen in das BD Viper Lysing Rack nicht rehydrieren.

1. Anhand des Röhrchenanordnungsberichts die CT/GC/TV Q^x-Negativkontrollen an den richtigen Positionen in das **BD Viper** Lysing Rack einsetzen.
2. Anhand des Röhrchenanordnungsberichts die CT/GC/TV Q^x-Positivkontrollen an den richtigen Positionen in das **BD Viper** Lysing Rack einsetzen.
3. Damit sind die Kontrollen und Proben für das Vorwärmen bereit.

VORWÄRMVERFAHREN

HINWEIS: Das Vorwärmverfahren muss für alle Proben durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Probenmatrix homogen ist, bevor sie in das **BD Viper** System eingesetzt wird. Werden Proben nicht vorgewärmt, kann dies die Leistung des **BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assays** und/oder des **BD Viper Systems** beeinträchtigen. Das Vorwärmen der Kontrollen ist optional.

1. Das **BD Viper** Lysing Rack in den **BD Viper** Lysing Heater einsetzen.
2. Die Proben 15 min lang bei 114 °C ± 2 °C vorwärmen.
3. Den Lysierständer aus dem Lysierblock nehmen und mindestens 15 min bei Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor er in das **BD Viper**-Gerät geladen wird.
4. Anweisungen zum Testen von Proben und Kontrollen siehe Testverfahren.

Tabelle 3. Lagerbedingungen nach dem Vorwärmen

Probenart	Temperaturbedingungen für Lagerung nach dem Vorwärmen		
	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Ausgedrückte Vaginalabstriche (in Q ^x Abstrichverdünnungsmittel)	Innerhalb von 30 Tagen nach Vorwärmen	Innerhalb von 30 Tagen nach Vorwärmen	Innerhalb von 180 Tagen nach Vorwärmen
Endozervikalabstriche	Innerhalb von 30 Tagen nach Vorwärmen	Innerhalb von 30 Tagen nach Vorwärmen	Innerhalb von 180 Tagen nach Vorwärmen
Unverdünnter Urin, der für 18 h bei 30 °C gelagert wurde	NV	NV	Innerhalb von 180 Tagen nach Vorwärmen
Unverdünnter Urin, der bei 2–8 °C gelagert wurde	Innerhalb von 7 Tagen nach Vorwärmen	NV	Innerhalb von 30 Tagen nach Vorwärmen

HINWEIS: Gefrorene Proben müssen vor dem Vorwärmen oder Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.

TESTVERFAHREN

Bezüglich spezifischer Anweisungen zum Systembetrieb und zur Wartung der Systemkomponenten siehe das Benutzerhandbuch für das **BD Viper**-Gerät (Extraktionsmodus). Als optimale Umgebungsbedingungen für den TV Q^x Assay erwiesen sich 18–27 °C bei 20–85 % relativer Luftfeuchtigkeit.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren des betreffenden Labors erfolgen. Anwenden wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Das Kontrollset für die **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays** ist separat erhältlich. Bei jedem Testlauf und für jede neue Reagenzien-Kit-Chargennummer müssen je eine positive Kontrolle und eine negative Kontrolle mitgeführt werden. Die Kontrollen sind gemäß dem Benutzerhandbuch für das **BD Viper**-Gerät zu positionieren. Die positive CT/GC/TV Q^x Kontrolle dient nur zur Überprüfung erheblichen Reagenzienversagens. Die negative CT/GC/TV Q^x Kontrolle dient zur Überprüfung von Reagenzien- und/oder Umgebungscontaminierung.

Die positive CT/GC/TV Q^x Kontrolle beinhaltet rekombinante Plasmide mit SDA-Zielregionen für die amplifizierten CT Q^x, GC Q^x und TV Q^x Assays. Weder repräsentieren die Plasmide unbedingt die durch den Test nachgewiesene native Ziel-DNA (z. B. ist ihre Gesamtlänge kürzer als die des kompletten Gens oder der Genomsequenz), noch repräsentieren die Kontrollen die Organismuszellen, die zur Verwendung mit den Assays auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus vorgesehen sind. Die positive Kontrolle enthält nach Rehydrierung im **BD Viper** System pro mL ca. 2.400 Kopien linearisierter pCTB4- und pGCINT3-Plasmide sowie ca. 4.000 Kopien linearisierter pTVAP651-Plasmide. Die negative TV Q^x Kontrolle enthält die gleichen Stoffe wie die positive Kontrolle, jedoch ohne die Plasmid-DNA. Die Formeln der positiven und negativen Kontrolle werden in verschiedenen 4,5-mL-Probenröhrchen getrocknet. Für jede zu testende Platte und für jede Charge eines Reagenzienkits muss ein QK-Paar (positive und negative Kontrolle) eingegeben werden.

Die Position der Mikroschälchen wird in einem farbcodierten Plattenanordnungsbildschirm auf dem LCD-Monitor angezeigt. Ein Pluszeichen (+) in einem Mikroschälchen gibt an, dass es sich um eine positive Qualitätskontrollprobe handelt. Ein Minuszeichen (-) in einem Mikroschälchen gibt an, dass es sich um eine negative Qualitätskontrollprobe handelt.

Für jede zu testende Platte und für jede Charge eines Reagenzienkits muss ein QK-Paar eingegeben werden. Wenn nicht für jede Platte ein QK-Paar eingegeben wurde, erscheint eine Meldung, dass das Speichern des Ständers und der Beginn des Laufs verhindert wird, bis ein QK-Paar hinzugefügt wird.

Pro Ständer sind maximal zwei Qualitätskontrollpaare zulässig. Weiteres Kontrollmaterial kann hinzugefügt werden, vorausgesetzt es wird als Probe eingegeben.

HINWEIS: Das BD Viper System rehydriert die Kontrollen während des Testlaufs. Nicht versuchen, die Kontrollen vor dem Einsetzen in das BD Viper Lysing Rack zu rehydrieren.

Verarbeitung einer Platte mithilfe des BD Viper Systems:

Die ersten beiden Positionen (A1 und B1) sind für die positive (A1) und negative (B1) Kontrolle reserviert. Die erste verfügbare Position für eine Patientenprobe ist C1.

Verarbeitung von zwei Platten mithilfe des BD Viper Systems:

Für die erste Platte sind die ersten beiden Positionen (A1 und B1) für die positive (A1) und negative (B1) Kontrolle reserviert. Die erste verfügbare Position für eine Patientenprobe ist C1.

Für die zweite Platte werden die letzten beiden Positionen nach der Patientenprobe als positive und negative Kontrolle zugewiesen.

Die positive CT/GC/TV Q^x Kontrolle und die negative CT/GC/TV Q^x Kontrolle muss positiv bzw. negativ ausfallen. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß ausfallen, ist der Testlauf ungültig, und die Ergebnisse werden vom Gerät nicht berichtet. Wenn eine der Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse erbringt, den gesamten Lauf mit einem neuen Kontrollset, neuen Extraktionsröhrchen, einer neuen Extraktionsmulde, einer neuen Lysemulde und neuen Mikroschälchen wiederholen.

Das Extraktionskontroll-Oligonukleotid ist mit einem fluoreszierenden Marker versehen dient der Bestätigung der Gültigkeit des Extraktionsvorgangs. Die Extraktionskontrolle wird in den Extraktionsröhrchen getrocknet und vom **BD Viper** System rehydriert, wenn die Probe und die Extraktionsreagenzien hinzugefügt werden. Am Ende des Extraktionsprozesses wird die Extraktionskontroll-Fluoreszenz vom Gerät überwacht und es wird ein automatisierter Algorithmus auf die spezifischen Signale der Extraktionskontrolle und des TV Q^x Assays angewendet, um die Ergebnisse als positiv, negativ oder Extraktionskontrollfehler einzuordnen.

Tabelle 4. Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse

Kontrolltyp	Symbol für Röhrchenergebnis	TV Q ^x MaxRFU	Qualitätskontrollergebnis
Positive CT/GC/TV Q ^x Kontrolle	OK	≥125	Qualitätskontrolle bestanden
Positive CT/GC/TV Q ^x Kontrolle		<125	Qualitätskontrolle nicht bestanden
Positive CT/GC/TV Q ^x Kontrolle	 oder  oder 	Beliebiger Wert	Qualitätskontrolle nicht bestanden
Negative CT/GC/TV Q ^x Kontrolle	OK	<125	Qualitätskontrolle bestanden
Negative CT/GC/TV Q ^x Kontrolle		≥125	Qualitätskontrolle nicht bestanden
Negative CT/GC/TV Q ^x Kontrolle	 oder  oder  oder 	Beliebiger Wert	Qualitätskontrolle nicht bestanden
Negative CT/GC/TV Q ^x Kontrolle		<125	Qualitätskontrolle nicht bestanden

 = Fehlgeschlagen,  = Extraktionstransfer fehlgeschlagen,  = Fehler beim Flüssigkeitsstand,  = Extraktionskontrolle fehlgeschlagen,  = Fehler,  = ROX-Fehler ROX = Sulphorhodamin-Farbstoff zur Überwachung der EC-Leistung. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für das **BD Viper** Gerät.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Der **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay** nutzt Fluoreszenz-Energietransfer als Nachweismethode zur Prüfung auf das Vorliegen von *T. vaginalis*-DNA in klinischen Proben. Alle Berechnungen werden von der **BD Viper** Software automatisch durchgeführt.

Das Vorliegen bzw. die Abwesenheit von *T. vaginalis*-DNA wird durch die Berechnung der Spitzenfluoreszenz (MaxRFU) im Verlauf des Amplifikationsvorgangs und durch den Vergleich dieser Messung mit einem vordefinierten Schwellenwert ermittelt. Die Höhe des MaxRFU-Werts gibt keinen Aufschluss über die Konzentration des Organismus in der Probe. Wenn die *T. vaginalis*-spezifischen Signale größer oder gleich einem Schwellenwert von 125 MaxRFU sind, dann wird die Extraktionskontrollfluoreszenz vom Algorithmus ignoriert. Wenn die *T. vaginalis*-spezifischen Signale unter dem Schwellenwert von 125 MaxRFU liegen, wird die Extraktionskontrollfluoreszenz vom Algorithmus bei der Interpretation der Ergebnisse verwendet. Falls die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß ausfallen, werden die Patientenergebnisse nicht berichtet. Informationen zu den erwarteten Kontrollwerten siehe den Abschnitt zur Qualitätskontrolle. Berichtete Ergebnisse werden wie folgt interpretiert.

Tabelle 5. Interpretation der Testergebnisse für den TV Q^x Assay

Röhrchenergebnis	TV Q ^x MaxRFU	Bericht	Interpretation	Ergebnis
	≥125	Nachweis von <i>T. vaginalis</i> -DNA mittels SDA.	Positiv auf <i>T. vaginalis</i> -DNA. Daraus lässt sich keine Lebensfähigkeit und/oder Infektiosität des Organismus <i>T. vaginalis</i> ableiten, da die Ziel-DNA bei Abwesenheit lebensfähiger Organismen weiter bestehen kann.	positiv
	<125	Kein Nachweis von <i>T. vaginalis</i> -DNA mittels SDA.	Vermutlich negativ auf <i>T. vaginalis</i> -DNA. Ein negatives Ergebnis schließt eine <i>T. vaginalis</i> -Infektion nicht aus, da die Ergebnisse von korrekter Probenentnahme, Abwesenheit von Inhibitoren und einer zum Nachweis ausreichenden DNA-Menge abhängig sind.	negativ
	<125	Extraktionskontrolle fehlgeschlagen. Test mit ursprünglichem Probenröhrchen wiederholen oder weitere Probe für den Test einholen.	<i>T. vaginalis</i> , falls vorhanden, nicht feststellbar.	Extraktionskontrolle fehlgeschlagen
	Beliebiger Wert	Extraktionstransfer fehlgeschlagen. Test mit ursprünglichem Probenröhrchen wiederholen oder weitere Probe für den Test einholen.	<i>T. vaginalis</i> , falls vorhanden, nicht feststellbar.	Extraktionstransfer fehlgeschlagen
	Beliebiger Wert	Fehler beim Flüssigkeitsstand. Test mit ursprünglichem Probenröhrchen wiederholen oder weitere Probe für den Test einholen.	<i>T. vaginalis</i> , falls vorhanden, nicht feststellbar.	Fehler beim Flüssigkeitsstand
	Beliebiger Wert	Fehler. Test mit ursprünglichem Probenröhrchen wiederholen oder weitere Probe für den Test einholen.	<i>T. vaginalis</i> , falls vorhanden, nicht feststellbar.	Fehler
	<125	ROX-Kanal-Fehler. Test mit ursprünglichem Probenröhrchen wiederholen oder weitere Probe für den Test einholen.	<i>T. vaginalis</i> , falls vorhanden, nicht feststellbar.	ROX-Fehler

PROBENAUFBEREITUNGSKONTROLLEN

Probenaufbereitungskontrollen können in Übereinstimmung mit den Anforderungen der jeweiligen Akkreditierungsorganisationen getestet werden. Mit einer positiven Probenaufbereitungskontrolle sollte das gesamte Testsystem getestet werden. Zu diesem Zweck können bekannte positive Proben als Kontrollen dienen, indem sie mit unbekannten Proben aufbereitet und getestet werden. Proben, die als Aufbereitungskontrollen verwendet werden, müssen gemäß den Angaben in der Packungsbeilage aufbewahrt, aufbereitet und getestet werden. Probenaufbereitungskontrollen für *T. vaginalis* können auch im Labor mithilfe handelsüblicher Produkte wie Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (Best.-Nr. TVS-01) präpariert werden.

Gibson Laboratories-Aufbereitungskontrollvorbereitung:

1. Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (Best.-Nr. TVS-01) von Gibson Laboratories erwerben.
2. Entsprechend den Anweisungen des Herstellers bei 2–8 °C lagern.
3. Kontrolltupfer aus dem Behälter nehmen, in ein Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen ausdrücken und fest mit einer **schwarzen durchbohrbaren Kappe** verschließen.
4. Die Proben entsprechend dem Vorwärmverfahren aufbereiten und anschließend das Testverfahren befolgen.

ÜBERPRÜFUNG AUF VORLIEGEN VON DNA-KONTAMINIERUNGEN

Das folgende Testverfahren sollte mindestens einmal im Monat durchgeführt werden, um den Arbeitsbereich und die Geräteoberflächen auf das Vorliegen von DNA-Kontaminationen zu überprüfen. Die Überprüfung des Umfelds ist äußerst wichtig, um eine Kontamination bereits vor der Entstehung von Schwierigkeiten zu erkennen.

1. Für jeden zu testenden Bereich ein sauberes Probenentnahmestäbchen aus dem **BD ProbeTec Q^x Collection Kit** for Endocervical or Lesion Specimens verwenden.
2. Das Stäbchen in das Q^x-Abstrichverdünnungsmittlröhrchen eintauchen und in langen Zügen über den ersten Bereich* streichen.
3. Den Abstrichtupfer vollständig in das Q^x-Verdünnungsmittlröhrchen einschieben.
4. Den Stiel des Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
5. Das Röhrchen wieder fest mit der **schwarzen durchbohrbaren Kappe** verschließen.
6. Für jeden gewünschten Bereich wiederholen.
7. Wenn alle Stäbchen entnommen wurden, entsprechend dem Vorwärmverfahren aufbereiten und dann das Testverfahren befolgen.

* Es wird empfohlen u. a. folgende Bereiche zu testen: **Gerätedeckfläche:** Pipettenspitzenstationsabdeckungen (2); Röhrchenaufbereitungsstation: Röhrchenausrichtungsblock und feste Metallbasis; Abfallbereich auf der Deckfläche, Priming- und Wärmeblocks/-gestell; Extraktionsblock; Plattenversiegelungswerkzeug; Spitzenaustauschstationen (2); **Geräteäußeres:** Oberer Abdeckungsgriff; Unterer Abdeckungsgriff; Ventil zum schnellen Ablassen von Flüssigabfall; LCD-Monitor (Touchscreen); Tastatur/Scanner; Gestellbereich; Arretierungsplatte und feste Metallbasis; **Zubehör:** Röhrchenarretierungsabdeckung, **BD Viper** Lysing Rack/Table Base; **BD Viper** Lysing Heater; Mikroschälchenmetallplatten; Zeitgeber; Labortischoberflächen.

Wenn ein Bereich ein positives Ergebnis zeigt oder eine Kontamination vermutet wird, diesen mit frischem 1 %igem (Vol. %) Natriumhypochlorit, DNA AWAY oder 3 %igem (Gew./Vol. %) Wasserstoffperoxid reinigen. Sicherstellen, dass der gesamte Bereich mit der Lösung benetzt wird und die Lösung mindestens 2 Minuten lang bzw. bis zum Trocknen einwirken lassen. Falls erforderlich, überschüssige Lösung mit einem sauberen Tuch aufnehmen. Den Bereich mit einem sauberen, mit Wasser getränkten Tuch abwischen und trocknen lassen. Den Bereich erneut testen. Reinigungsvorgang bis zum Erhalt negativer Ergebnisse wiederholen. Lässt sich die Kontamination nicht beseitigen, zusätzliche Informationen von der örtlichen Vertretung von BD anfordern.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Diese Methode wurde nur für symptomatische und asymptomatische unverdünnte Urinproben von Frauen, Vaginalabstriche und Endozervikalabstriche überprüft. Andere Probenarten wurden mit der Methode nicht untersucht.
2. Voraussetzung für eine optimale Testleistung ist die ordnungsgemäße Probenentnahme und Handhabung. Siehe den Abschnitt „Entnahme, Lagerung und Transport von Proben“ in dieser Packungsbeilage.
3. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, da die Testergebnisse durch unsachgemäße Probenentnahme, technische Fehler, Probenverwechslung, gleichzeitige Antiprotozoika-Therapie oder eine Quantität von Mikroorganismen in der Probe, die unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt, beeinträchtigt werden können.
4. Wie bei zahlreichen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse des **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay in Verbindung mit anderen dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten und klinischen Daten interpretiert werden.
5. Der **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay liefert qualitative Ergebnisse. Die Höhe der positiven Testsignale (MaxRFU) erlaubt keinen Aufschluss über die Quantität der Nukleinsäuren in einer Patientenprobe.
6. Da die positive Kontrolle für den **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay für den Test auf TV verwendet wird, ist die korrekte Positionierung der Mikroschälchen-Streifen für die Ausgabe der Endergebnisse ausschlaggebend.
7. Da das leere Mikroschälchen für die Erstellung der Extraktionskontrollenergebnisse für die Negativkontrolle und für die Überprüfung der Extraktion negativer Proben erforderlich ist, ist die korrekte Positionierung der Mikroschälchen-Streifen für die Ausgabe der Endergebnisse ausschlaggebend.
8. Die Verwendung des **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assays beschränkt sich auf Personal, das im Testverfahren geschult und mit dem **BD Viper** System vertraut ist.
9. Es wurde nachgewiesen, dass *Trichomonas tenax* als Kreuzreagenz des TV Q^x Assays bei Konzentrationen über 1,0 x 10⁴ Organismen/mL wirkt. *T. tenax* ist ein Kommensale der Mundhöhle. Details siehe analytische TV Q^x-Spezifität.
10. Die Leistung der amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x wurde nicht bei schwangeren Frauen oder Patienten unter 18 Jahren getestet.
11. Die Leistung der amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x wurde nicht in Anwesenheit von *Dientamoeba fragilis* getestet.

KLINISCHE LEISTUNG

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

A. Prävalenz

Die beobachtete Prävalenz von *Trichomonas vaginalis* bei symptomatischen und asymptomatischen Probandinnen im Rahmen einer multizentrischen Studie (April 2012–August 2012) wurde mittels des Ergebnisses der zusammengesetzten Referenzmethode ermittelt. Die Prävalenz von *Trichomonas vaginalis* in unverdünnten und UPT-Urinproben lag bei 15,2 %. Für die endozervikalen und vaginalen Abstrichproben lag die Prävalenz bei 13,5 % bzw. 13,8 %.

In Tabelle 6 wird die Prävalenz insgesamt und nach Standort zusammengefasst. Außerdem wird die Anzahl der positiven Ergebnisse und die Gesamtanzahl der Ergebnisse je Standort der Probanden vom zusammengesetzten Ergebnis als positiv oder negativ bestimmt.

Tabelle 6. TV Q^x Assay-Prävalenz nach Probenart und Entnahmestandort

Probenart	Prävalenz (%) (# positiv/# getestet)							
	Alle Standorte	Standort 1	Standort 2	Standort 3	Standort 4	Standort 5	Standort 6	Standort 7
Unverdünnter Urin	15,2 (112/735)	29,1 (16/55)	27,4 (26/95)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	9,9 (7/71)	7,4 (9/122)	25,6 (32/125)
Vaginal	13,8 (116/838)	28,6 (16/56)	27,1 (26/96)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	6,5 (11/169)	7,4 (9/122)	25,0 (32/128)
Endozervikal	13,5 (134/995)	24,7 (24/97)	23,9 (27/113)	15,6 (24/154)	3,8 (8/213)	6,5 (11/170)	7,4 (9/121)	24,4 (31/127)

B. Positiver und negativer Vorhersagewert

Hypothetische positive und negative Vorhersagewerte (PVW und NVW) für den TV Q^x Assay werden in Tabelle 7 aufgeführt. Diese Berechnungen basieren auf der hypothetischen Prävalenz sowie der Gesamtempfindlichkeit und der Spezifität pro Probenart, wie in der klinischen Studie für jede Probenart festgelegt (Tabelle 8). Für den TV Q^x Assay beruhen diese Berechnungen auf der Gesamtempfindlichkeit und Spezifität von 95,5 % und 98,7 % für unverdünnte Urinproben, 98,3 % und 99,0 % für Vaginalabstrichproben sowie 96,3 % und 99,4 % für Endozervikalabstrichproben.

Der PVW wurde anhand folgender Formel errechnet: (Empfindlichkeit x Prävalenz)/[Empfindlichkeit x Prävalenz + (1 - Spezifität) x (1 - Prävalenz)].

Der NVW wurde anhand folgender Formel errechnet: (Spezifität x [1 - Prävalenz])/[(1 - Spezifität) x Prävalenz + Spezifität x (1 - Prävalenz)].

Tabelle 7. Prävalenz im Vergleich zu hypothetischen Vorhersagewerten für den TV Q^x Assay

Prävalenz (%)	Unverdünnter Urin		Vaginal		Endozervikal	
	PVW (%)	NVW (%)	PVW (%)	NVW (%)	PVW (%)	NVW (%)
2	60,3	99,9	67,4	100	77,2	99,9
5	79,7	99,8	84,2	99,9	89,7	99,8
10	89,2	99,5	91,8	99,8	94,9	99,6
20	94,9	98,9	96,2	99,6	97,6	99,1
30	97,0	98,1	97,7	99,3	98,6	98,4
40	98,0	97,1	98,5	98,9	99,1	97,6
50	98,7	95,7	99,0	98,3	99,4	96,4

LEISTUNGSMERKMALE

Urinproben von 20–60 mL aus dem ersten Urinstrahl, von den Patientinnen (in klinischer Umgebung) selbst entnommene Vaginalabstrichproben sowie klinisch entnommene Endozervikalproben wurden von 1222 symptomatischen und asymptomatischen Probandinnen entnommen, die Familienplanungskliniken, Kliniken für Geburtshilfe und Frauenheilkunde und Kliniken für Geschlechtskrankheiten und an sieben geografisch unterschiedlichen Standorten in Nordamerika aufgesucht haben. Probandinnen wurden als symptomatisch eingeordnet, wenn sich diese in der Klinik mit anormalem Vaginalausfluss, Juckreiz, Dysurie oder unangenehmem Geruch entsprechend den Einschluss-/Ausschlusskriterien vorstellten. Die letztendliche Datenanalyse umfasste 1197 qualifizierte Probandinnen. Ausschlüsse aus der Datenanalyse gab es wegen nicht entnommener Proben, Problemen bei der Aufnahme, Transportfehlern, Entnahmefehlern, Lieferfehlern, Verarbeitungsfehlern oder Betriebsfehlern des **BD Viper** Systems. Die letztendliche Datenanalyse umfasste 735 geeignete Ergebnisse für unverdünnte und UPT-Urinproben, 838 geeignete Ergebnisse für Vaginalabstrichproben und 995 geeignete Ergebnisse für Endozervikalabstrichproben.

Von jeder Probandin wurde der erste Urin des Urinstrahls in einem sterilen Urinbecher gesammelt. Der Urin wurde in **BD Viper**-Probenröhrchen aliquotiert. Nach Erfassung des Urins wurde von der Patienten selbst ein **BD ProbeTec**-Vaginalabstrich für das Testen mit dem **BD ProbeTec TV Q^x Assay** entnommen. Anschließend wurden zwei Vaginalabstriche durch einen Arzt für das zusammengesetzte Referenztesten per Feuchtpräparat und TV-Kultur zur Erkennung von *Trichomonas vaginalis* und ein Vaginalabstrich durch einen Arzt für das Überprüfung von Abweichungen entnommen. Zuletzt entnahm der Arzt einen endozervikalen Abstrich für das Testen mit dem **BD ProbeTec TV Q^x Assay**. Das Feuchtpräparat wurde am Krankenbett präpariert und die TV-Kulturen wurden zur zugeordneten Testeinrichtung transportiert. Die unverdünnten Urinproben, Vaginal- und Endozervikalabstriche für **BD ProbeTec** wurden in eines der drei **BD Viper**-Testlabore gebracht, wo diese mithilfe des **BD ProbeTec TV Q^x Assays** im **BD Viper** System im Extraktionsmodus getestet wurden. Die Berechnung der Empfindlichkeit und Spezifität beruhte auf der Gesamtzahl der **BD ProbeTec TV Q^x Assay**-Ergebnisse für unverdünnte Urinproben, Vaginal- und Endozervikalabstriche im Vergleich zur zusammengesetzten Referenz aus Feuchtpräparat und der handelsüblichen TV-Kultur-Testmethode.

Die Probandin wurde als positiv für *Trichomonas vaginalis* betrachtet, wenn entweder das Feuchtpräparat oder die TV-Kultur positiv ausfiel. Probandinnen wurden als negativ für *Trichomonas vaginalis* betrachtet, wenn beide Referenzmethoden negativ ausfielen. Die Empfindlichkeit und Spezifität nach Probenotyp und der symptomatische Status der entsprechenden TV Q^x Assay PIS-geeigneten Probandinnen werden in Tabelle 8 dargestellt. Die anfängliche Fehlerrate des Geräts während der klinischen Studie lag bei 0,1 % oder bei 3 unbestimmten Ergebnissen in 2.568 Tests. Die abschließende Fehlerrate nach wiederholten Tests, die bei unbestimmten Ergebnissen durchgeführt wurden, lag bei 0,04 % oder bei einem unbestimmten Ergebnis in 2.568 Tests.

Tabelle 8. TV Q^x Assay-Leistung im Vergleich zur zusammengesetzten Referenz nach symptomatischem Status

			Leistungsmerkmale im Vergleich zur zusammengesetzten Referenz			
Probenart	Status	n	Empfindlichkeit	95 % CI	Spezifität	95 % CI
Unverdünnter Urin	A	289	93,1 % (27/29)	(78,0 %, 98,1 %)	99,6 % (259/260)	(97,9 %, 99,9 %)
	S	446	96,4 % (80/83)	(89,9 %, 98,8 %)	98,1 % (356/363)	(96,1 %, 99,1 %)
	Gesamt	735	95,5 % (107/112) ^A	(90,0 %, 98,1 %)	98,7 % (615/623) ^B	(97,5 %, 99,3 %)
Vaginal	A	343	93,5 % (29/31)	(79,3 %, 98,2 %)	99,0 % (309/312)	(97,2 %, 99,7 %)
	S	495	100,0 % (85/85)	(95,7 %, 100,0 %)	99,0 % (406/410)	(97,5 %, 99,6 %)
	Gesamt	838	98,3 % (114/116)	(93,9 %, 99,5 %)	99,0 % (715/722) ^C	(98,0 %, 99,5 %)
Endozervikal	A	505	92,2 % (47/51)	(81,5 %, 96,9 %)	99,1 % (450/454)	(97,8 %, 99,7 %)
	S	490	98,8 % (82/83)	(93,5 %, 99,8 %)	99,8 % (406/407)	(98,6 %, 100,0 %)
	Gesamt	995	96,3 % (129/134)	(91,6 %, 98,4 %)	99,4 % (856/861) ^D	(98,6 %, 99,8 %)
Alle Probenarten zusammen	A	1.137	92,8 % (103/111)	(86,4 %, 96,3 %)	99,2 % (1.018/1.026)	(98,5 %, 99,6 %)
	S	1.431	98,4 % (247/251)	(96,0 %, 99,4 %)	99,0 % (1.168/1.180)	(98,2 %, 99,4 %)
	Insgesamt	2.568	96,7 % (350/362)	(94,3 %, 98,1 %)	99,1 % (2.186/2.206)	(98,6 %, 99,4 %)

A = asymptomatisch, CI = Konfidenzintervall, n = Anzahl, S = symptomatisch

^A Von den fünf unverdünnten Urinproben, die mit Viper negativ und der zusammengesetzten Referenz positiv waren, war eine auch im alternativen Nukleinsäureamplifikationstest negativ.

^B Von den acht unverdünnten Urinproben, die mit Viper positiv und der zusammengesetzten Referenz negativ waren, waren sechs auch im alternativen Nukleinsäureamplifikationstest positiv.

^C Von den sieben Vaginalabstrichproben, die mit Viper positiv und der zusammengesetzten Referenz negativ waren, waren vier auch im alternativen Nukleinsäureamplifikationstest positiv.

^D Von den beiden Endozervikalabstrichproben, die mit Viper positiv und der zusammengesetzten Referenz negativ waren, waren beide auch bei mindestens einer mit dem alternativen Nukleinsäureamplifikationstest getesteten Probe positiv.

Tabelle 9 zeigt Empfindlichkeit, Spezifität, PVW und NVW des TV Q^x Assays nach Probentyp und Standort der Entnahme.
Tabelle 9. TV Q^x Assay-Leistung im Vergleich zum zusammengesetzten Referenzergebnis aus Feuchtpräparat und TV-Kultur (nach Standort der Entnahme)

				Leistungsmerkmale im Vergleich zur zusammengesetzten Referenz					
Probenart	Klinischer Standort	Präv.	n	Empfindlichkeit	95 % CI	Spezifität	95 % CI	PVW %	NVW %
Unverdünnter Urin	1	29,1 %	55	81,3 % (13/16)	(57,0 %, 93,4 %)	100,0 % (39/39)	(91,0 %, 100,0 %)	100,0 %	92,9 %
	2	27,4 %	95	100,0 % (26/26)	(87,1 %, 100,0 %)	98,6 % (68/69)	(92,2 %, 99,7 %)	96,3 %	100,0 %
	3	14,4 %	125	94,4 % (17/18)	(74,2 %, 99,0 %)	97,2 % (104/107)	(92,1 %, 99,0 %)	85,0 %	99,0 %
	4	2,8 %	142	100,0 % (4/4)	(51,0 %, 100,0 %)	99,3 % (137/138)	(96,0 %, 99,9 %)	80,0 %	100,0 %
	5	9,9 %	71	100,0 % (7/7)	(64,6 %, 100,0 %)	98,4 % (63/64)	(91,7 %, 99,7 %)	87,5 %	100,0 %
	6	7,4 %	122	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (113/113)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	25,6 %	125	96,9 % (31/32)	(84,3 %, 99,4 %)	97,8 % (91/93)	(92,5 %, 99,4 %)	93,9 %	98,9 %
Vaginal	1	28,6 %	56	100,0 % (16/16)	(80,6 %, 100,0 %)	100,0 % (40/40)	(91,2 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	2	27,1 %	96	100,0 % (26/26)	(87,1 %, 100,0 %)	100,0 % (70/70)	(94,8 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	3	14,4 %	125	94,4 % (17/18)	(74,2 %, 99,0 %)	98,1 % (105/107)	(93,4 %, 99,5 %)	89,5 %	99,1 %
	4	2,8 %	142	100,0 % (4/4)	(51,0 %, 100,0 %)	97,8 % (135/138)	(93,8 %, 99,3 %)	57,1 %	100,0 %
	5	6,5 %	169	90,9 % (10/11)	(62,3 %, 98,4 %)	100,0 % (158/158)	(97,6 %, 100,0 %)	100,0 %	99,4 %
	6	7,4 %	122	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (113/113)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	25,0 %	128	100,0 % (32/32)	(89,3 %, 100,0 %)	97,9 % (94/96)	(92,7 %, 99,4 %)	94,1 %	100,0 %
Endozervikal	1	24,7 %	97	91,7 % (22/24)	(74,2 %, 97,7 %)	100,0 % (73/73)	(95,0 %, 100,0 %)	100,0 %	97,3 %
	2	23,9 %	113	100,0 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100,0 % (86/86)	(95,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	3	15,6 %	154	95,8 % (23/24)	(79,8 %, 99,3 %)	100,0 % (130/130)	(97,1 %, 100,0 %)	100,0 %	99,2 %
	4	3,8 %	213	100,0 % (8/8)	(67,6 %, 100,0 %)	98,0 % (201/205)	(95,1 %, 99,2 %)	66,7 %	100,0 %
	5	6,5 %	170	81,8 % (9/11)	(52,3 %, 94,9 %)	100,0 % (159/159)	(97,6 %, 100,0 %)	100,0 %	98,8 %
	6	7,4 %	121	100,0 % (9/9)	(70,1 %, 100,0 %)	100,0 % (112/112)	(96,7 %, 100,0 %)	100,0 %	100,0 %
	7	24,4 %	127	100,0 % (31/31)	(89,0 %, 100,0 %)	99,0 % (95/96)	(94,3 %, 99,8 %)	96,9 %	100,0 %

CI = Konfidenzintervall, n = Anzahl, NVW = negativer Vorhersagewert, PVW = positiver Vorhersagewert, Präv. = Prävalenz, Pro. = Probe

C. MaxRFU-Häufigkeitsverteilungen

Insgesamt wurden 2568 TV Q^x Assay-Ergebnisse an sieben geografisch unterschiedlichen klinischen Standorten ausgewertet. Eine Häufigkeitsverteilung der ursprünglichen MaxRFU-Werte für den TV Q^x Assay für unverdünnte und UPT-Urinproben, Vaginal- und Endozervikalabstrichproben wird in den Abbildungen A bis C gezeigt. Die Verteilung der MaxRFU-Werte von echt positiven (TP), echt negativen (TN), falsch positiven (FP) und falsch negativen (FN) TV Q^x Proben (d. h. von den Proben, die Ergebnisse lieferten, die nicht mit der zusammengesetzten Referenz aus Feuchtpräparat und TV-Kultur übereinstimmen) wird in Tabelle 10 angezeigt.*

* MaxRFU-Werte unter 125 werden für TV als negativ beurteilt, während MaxRFU-Werte ≥ 125 für TV als positiv beurteilt werden.

Abbildung A. MaxRFU-Verteilung für unverdünnten Urin

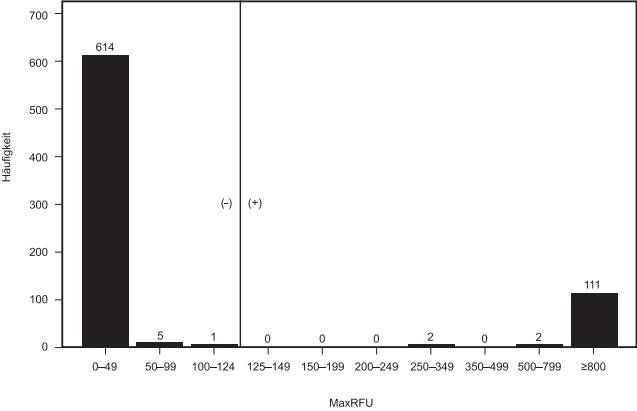


Abbildung B. MaxRFU-Verteilung für Vaginalabstrichproben

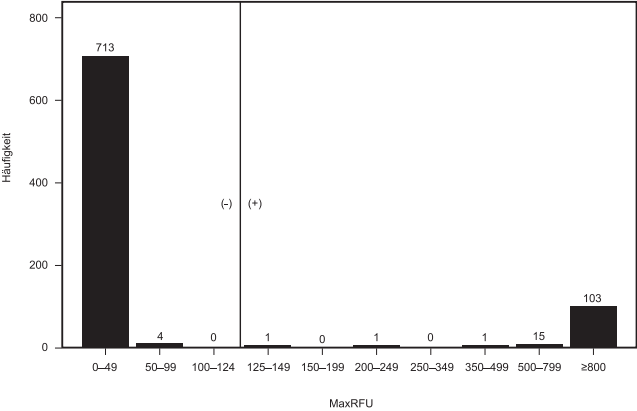


Abbildung C. MaxRFU-Verteilung für Endozervikalabstrichproben

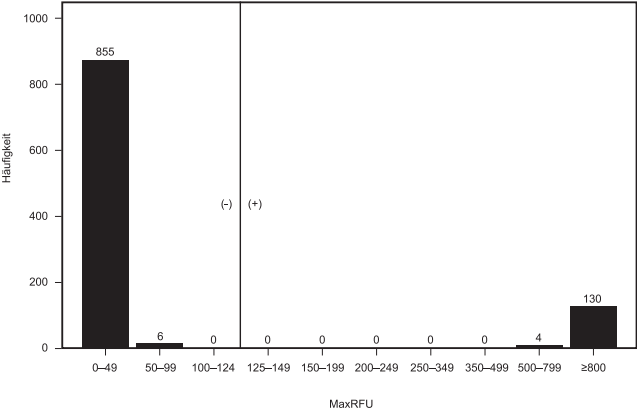


Tabelle 10. MaxRFU-Bereiche für FN, FP, TN und TP

MAX RFU-Bereich		0–49	50–99	100–124	125–149	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
n		2.182	15	1	1	1	2	1	21	344
FN	Endozervikal	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	Unverdünnter Urin	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Gesamt	11	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endozervikal	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	Unverdünnter Urin	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Gesamt	0	0	0	1	0	1	1	4	13
TN	Endozervikal	851	5	0	0	0	0	0	0	0
	Unverdünnter Urin	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Gesamt	2.171	14	1	0	0	0	0	0	0
TP	Endozervikal	0	0	0	0	0	0	0	4	125
	Unverdünnter Urin	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Gesamt	0	0	0	0	1	1	0	17	331

FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, TN = echt negativ, TP = echt positiv, n = Anzahl

D. Kontrollen

Während der klinischen Auswertung wurde bei 235 TV Q^x Testläufen kein Versagen der positiven CT/GC/TV Q^x Kontrolle beobachtet. Bei der negativen CT/GC/TV Q^x Kontrolle wurde bei 1 der 235 TV Q^x Testläufe ein Versagen der negativen CT/GC/TV Q^x Kontrolle beobachtet. Die bei den klinischen Studien beobachteten MaxRFU-Werte für die positive und negative CT/GC/TV Q^x Kontrolle sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11. Informationen zur CT/GC/TV Q^x Kontrolle

Kontrolle	MaxRFU					
	n	Bereich	5. Perzentil	Mittelwert	Medianwert	95. Perzentil
Negative Kontrolle	234	0–56	0	11	8	32
Positive Kontrolle	235	724–2.304	982	1.419	1.335	1.960

n = Anzahl

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 12. Analyse von TV-positiven/negativen Proben von Probandinnen im Vergleich zur zusammengesetzten Referenz

			TVQ			Symptomatisch		
PIS	Feuchtpräparat:	TV-Kultur	Vaginal	Endozervikal	Unverdünnter Urin	Ja	Nein	Gesamt
P	P	P	P	P	P	58	14	72
	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	NV	2	0	2
	P	P	P	NV	P	0	1	1
	P	P	NV	P	NV	0	14	14
	P	N	P	P	P	2	1	3
	N	P	P	P	P	17	9	26
	N	P	P	P	N	2	0	2
	N	P	P	P	NV	0	1	1
	N	P	P	N	P	0	1	1
	N	P	P	N	N	1	1	2
	N	P	P	NV	P	2	0	2
	N	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	NV	0	1	1
	N	P	NV	P	NV	0	6	6
	N	P	NV	N	NV	0	1	1
	NV	P	P	P	P	1	0	1
N	N	N	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	N	0	1	1
	N	N	P	N	P	2	1	3
	N	N	P	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	4	0	4
	N	N	N	N	N	352	255	607
	N	N	N	N	NV	46	53	99
	N	N	N	NV	N	3	1	4
	N	N	N	NV	NV	1	0	1
	N	N	NV	P	NV	0	3	3
	N	N	NV	N	NV	1	140	141
	N	N	NV	NV	N	0	1	1

PIS = Patienteninfektionsstatus, P = positiv, N = negativ, NA = nicht verfügbar

ANALYTISCHES VERHALTEN:

Testempfindlichkeit beim TV Q^x Assay

Die Testempfindlichkeit (Nachweisgrenze oder LOD (Limit of Detection)) für den **BD ProbeTec** TV Q^x Assay wurde für zwei Stämme von *T. vaginalis* (ein Metronidazol-empfindlicher und ein Metronidazol-resistenter Stamm) durch Verdünnung in der Probenmatrix mit unterschiedlichen Konzentrationen von Organismen bestimmt, um ein LOD-Testprofil mit sechs Zielkonzentrationen zu erstellen. Daten wurden für jede Zielkonzentration (n = 60 pro Konzentration) generiert und die resultierenden MaxRFU-Werte wurden analysiert, um den Anteil der positiven Ergebnisse für jede Konzentration zu bestimmen. Der Anteil positiver Ergebnisse wurde zur Erzeugung von Positivitätskurven verwendet, anhand derer jeweils 95 % LOD berechnet wurden.

Die Nachweisgrenzen (LODs) für den TV Q^x Assay mit den *T. vaginalis* ATCC-Stämmen 30001 und 50143 im **BD Q^x** Abstrichverdünnungsmittel bei Extraktion im **BD Viper** System lagen bei 54,5 und 55,5 Trichomonaden/mL. Die LODs für unverdünnten Urin, vaginale und endozervikale Probenmatrizen werden in Tabelle 13 dargestellt.

Mit dem TV Q^x Test im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems konnten vier zusätzliche ATCC-Stämme (30237, 50144, 30184 und 30185) in Urinmatrix und drei ATCC-Stränge (30185, 30237, and 50144) in vaginalen Abstrichprobenmatrizen bei einer Konzentration von 122,1 TV pro mL mit ≥ 95 % positiv nachgewiesen werden.

Tabelle 13. LOD-Schätzwerte für den TV Q^x Assay

Probenart	ATCC-Stamm	LOD (TV/mL)
Unverdünnter Urin	30001	109,7
	50143	108,2
Vaginal	30001	74,4
	50143	88,4
	30184*	152,8
Endozervikal	30001	64,8
	50143	76,2

*LOD für *T. vaginalis* ATCC-Stamm 30184 wurde nur in vaginalen Abstrichprobenmatrizen ermittelt.

Analytische Spezifität von TV Q^x

Die DNA von den in Tabelle 14 aufgeführten 54 Organismen wurde im **BD Viper** System extrahiert und mit dem **BD ProbeTec** TV Q^x Amplified DNA Assay untersucht. Sämtliche potenzielle Proben, die Kreuzreaktionen hervorgerufen könnten, wurden, wenn nicht anders angegeben, bei etwa ≥ 1x10⁸ CFU/mL (Bakterien und Hefen), ≥ 1x10⁶ vp/mL (Viruspartikel) oder Organismen/mL (Viren und Erreger) getestet. Der TV Q^x Assay ergab bei 53 der 54 getesteten Organismen, die mit dem Assays mit den oben genannten Konzentrationen getestet wurden, keine Kreuzreaktion. Ein Organismus, *T. tenax*, wurde als Kreuzreagenz bei Konzentrationen >1 x 10⁴ Organismen/mL ermittelt.

Tabelle 14. Mikroorganismen mit potenziellen Kreuzreaktionen

Organismus	Endgültige Konzentration	Organismus	Endgültige Konzentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ CFU/mL	HPV-18	6,13 x 10 ⁸ Zellen/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6,23 x 10 ⁷ CFU/mL	Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)	1,00 x 10 ⁸ vp/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5,70 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6,27 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,04 x 10 ⁹ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7,57 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2,87 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	8,50 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8,50 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	2,05 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6,47 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2,20 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella sp.)	1,93 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,23 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,50 x 10 ⁶ EB/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4,63 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i> Biovar 1	1,16 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ Organisms/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,33 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8,23 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7,03 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	7,97 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,13 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,20 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	6,17 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , nicht Protein-A-produzierend	4,14 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , Protein-A-produzierend	4,80 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,07 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,80 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9,93 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,47 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes-Simplex-Virus, Typ 1	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)	3,73 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes-Simplex-Virus, Typ 2	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B)	5,67 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ Zellen/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ Organisms/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ Zellen/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ Zellen/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ CFU/mL

TV Q^x-Störsubstanzen

Die Leistung des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems wurde in Gegenwart potenzieller Störsubstanzen evaluiert, die in Abstrich- und Urinproben vorliegen können. Vaginale Abstrichproben- oder Urinmatrizen wurden in Gegenwart und in Abwesenheit von *T. vaginalis* ATCC-Stamm 30001 oder 50143 mit potenziellen Störsubstanzen beimpft. Die getesteten Konzentrationen entsprachen dem Dreifachen der festgelegten Nachweisgrenzen. Diesen Studien wurde der Stamm mit der niedrigsten LOD für diese Probenart (wie in den LOD-Validierungen ermittelt) zugrunde gelegt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

Tabelle 15. TV Q^x Assay – Potenzielle Störsubstanzen

Interpretation	Abstrich	Urinmatrix
Keine Interferenz bei aufgeführten Konzentrationen beobachtet	Vollblut (≤60 %) Sperma Schleim Freiverkäufliche Vaginalprodukte und Kontrazeptiva Hämorrhoidencreme Verschreibungspflichtige Vaginalprodukte Leukozyten (1 x 10 ⁶ Zellen/mL) Intravaginale Hormone	Phenazopyridin-Hydrochlorid Vollblut (< 1 % Vol./Vol.) Saurer Urin (pH 5,0) Alkalischer Urin (pH 9,0) Hormonpool Schmerzmittelpool Antibiotika Bilirubin Schleim Albumin (< 1 mg/mL) Glucose Sperma (5 % Vol./Vol.) Freiverkäufliche Deodorant-Sprays und -Puder Leukozyten (2,5x10 ⁶ Zellen/mL)
Kann zu Extraktionskontrollfehlern führen	Blut (> 60 %)	Nicht zutreffend
Kann zu falsch negativen Ergebnissen führen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Stabilität der Urinprobe

Es wurden gepoolte *T. vaginalis*-negative weibliche Urinproben für analytische Tests verwendet, mit denen die Stabilität des Urins bei Lagerung und Transport nachgewiesen werden sollte. Gepoolte unverdünnte Urinproben wurden mit TV ATCC-Stamm 30001 bei 330 Trichomonaden/mL geimpft (3 x LOD in unverdünntem Urin). Die Pools wurden zu je 2 mL in **BD Viper** Q^x Specimen Tubes dispensiert und unter den folgenden Bedingungen gelagert: 2–8 °C für bis zu 7 Tage; 30 °C für 18 und 24 Stunden; -20 °C für bis zu 180 Tage. Zu jedem Zeitpunkt wurden Proben aus dem Lagerort entnommen und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems getestet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert.

Stabilität von trockenen und ausgedrückten Vaginalabstrichen

Es wurden gepoolte TV-negative Vaginalabstrichmatrizen für analytische Tests verwendet, mit denen die Stabilität von trockenen Vaginalabstrichproben bei Lagerung und Transport nachgewiesen werden sollte. Die Pools wurden mit dem TV-Stamm ATCC 30001 beimpft, um 222 Trichomonaden/mL (3 x LOD) zu erreichen, wenn damit Abstriche beimpft und in Q^x Abstrichverdünnungsmittel ausgedrückt werden. Die beimpften trockenen Abstriche wurden bei 2–8 °C bis zu 14 Tage, bei 30 °C für 3 Tage oder bei -20 °C für bis zu 180 Tage gelagert. Zu jedem Zeitpunkt wurden trockene Abstriche aus dem Lagerort entnommen, in 2 mL Q^x Abstrichverdünnungsmittel ausgedrückt und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems getestet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert.

Es wurden gepoolte TV-negative Vaginalabstrichmatrizen für analytische Tests verwendet, mit denen die Stabilität von ausgedrückten Vaginalabstrichproben bei Lagerung und Transport nachgewiesen werden sollte. Die Pools wurden mit dem TV-Stamm ATCC 30001 beimpft, um 222 Trichomonaden/mL zu erreichen (3 x LOD). Die beimpfte Abstrichmatrix wurde bei 2–8 °C oder 30 °C bis zu 30 Tage oder bei -20 °C bis zu 180 Tage gelagert. Zu jedem Zeitpunkt wurden Proben aus dem Lagerort entnommen und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems ausgewertet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert.

Stabilität der endozervikalen Abstrichprobe

Es wurden gepoolte TV-negative Endozervikalabstrichmatrizen für analytische Tests verwendet, mit denen die Stabilität von Endozervikalabstrichproben bei Lagerung und Transport nachgewiesen werden sollte. Die Pools wurden mit dem TV-Stamm ATCC 30001 beimpft, um 195 Trichomonaden/mL zu erreichen (3x LOD). Die beimpfte Abstrichmatrix wurde bei 2–8 °C oder 30 °C bis zu 30 Tage oder bei -20 °C bis zu 180 Tage gelagert. Zu jedem Zeitpunkt wurden Proben aus dem Lagerort entnommen und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems ausgewertet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert.

Stabilität von Proben nach dem Vorwärmen

Es wurden gepoolte TV-negative unverdünnte Urinmatrizen für analytische Tests verwendet, mit denen die Lagerbedingungen für vorgewärmte unverdünnte Urinproben nachgewiesen werden sollten. Gepoolte unverdünnte Urinproben wurden mit *T. vaginalis* ATCC-Stamm 30001 bei 330 Trichomonaden/mL geimpft (3 x LOD). Die Pools mit unverdünntem Urin wurden zu je 2 mL in **BD Viper** Q^x Specimen Tubes dispensiert. Die Probenröhrchen wurden 15 min bei 114 °C vorgewärmt und 15 min abgekühlt. Nach dem Vorwärmvorgang wurden die Probenröhrchen bei 2–8 °C für bis zu 7 Tage, bei 30 °C für bis zu 3 Tage und bei -20 °C für bis zu 180 Tage gelagert. Zu jedem Zeitpunkt wurden Proben aus dem Lagerort entnommen und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems getestet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert.

Es wurden gepoolte TV-negative Vaginal- und Endozervikalabstrichprobenmatrizen in Q^x-Abstrichverdünnungsmittel für analytische Tests verwendet, mit denen die Stabilität von vorgewärmten ausgedrückten Vaginal- und Endozervikalabstrichproben bei der Lagerung nachgewiesen werden sollte. Für beide Matrizenarten wurden die Pools mit dem TV-Stamm ATCC 30001 bei 3 x LOD (222 Trichomonaden/mL für die Vaginalmatrix und 195 Trichomonaden/mL für die Endozervikalmatrix) beimpft und zu je 2 mL in **BD Viper** Specimen Tubes aliquotiert. Die Probenröhrchen wurden 15 min bei 114 °C vorgewärmt und 15 min abgekühlt. Nach dem Vorwärmvorgang wurden die Probenröhrchen entweder bei 2–8 °C oder bei 30 °C bis zu 30 Tage oder bei -20 °C bis zu 180 Tage gelagert. Zu jedem Zeitpunkt wurden Proben aus dem Lagerort entnommen und mittels des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems ausgewertet. Es wurden für jede Bedingung (Probentyp/Temperatur/Lagerdauer) 24 Testausführungen generiert. Die Ergebnisse entsprachen beim TV Q^x Assay unter allen getesteten Bedingungen den Erwartungen.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des **BD Viper** Systems mit dem **BD ProbeTec** TV Q^x Assay wurde an drei Teststandorten (zwei externe und ein interner Standort) an jeweils einem **BD Viper** System pro Standort evaluiert. Die Profile umfassten vier Konzentrationen von *Trichomonas vaginalis*, die in Urinprobenmatrizen oder Vaginalmatrizen in Q^x-Verdünnungsmittel beimpft wurden. Der *Trichomonas vaginalis*-Organismus wurde in jede Probenmatrix bei 1 x und 3 x LOD für die schwach positiven und moderat positiven Testprofile beimpft. Die nicht beimpften Urin- und Vaginalmatrizen in Q^x-Verdünnungsmittel wurden als negative Proben verwendet. In die Profile wurde eine weitere Zielkonzentration aufgenommen, um die Reproduzierbarkeit der Testergebnisse (d. h. positive bzw. negative Anteile) bei Zielkonzentrationen unter der analytischen Nachweisgrenze (LOD) des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays zu bewerten. Dieses zusätzliche Testprofil wurde in jeder Matrix mittels 0,3 x LOD erreicht. Diese Konzentration wurde so gewählt, dass sie in den dynamischen Bereich der analytischen Nachweisgrenzenkurven für den **BD ProbeTec** TV Q^x Assay fällt. Drei Replikate jedes Testprofils wurden fünf Tage lang zwei Mal täglich im Extraktionsmodus auf jedem **BD Viper** System getestet. Eine Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsdaten für die einzelnen Probenmatrizen des **BD ProbeTec** TV Q^x Assays ist in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsdaten für Vaginal- und Urinmatrizen beim Testen auf dem BD Viper System mit dem TV Q^x Assay

					Innerhalb des Testlaufs		Zwischen Lauf, innerhalb eines Tages		Tag zu Tag, innerhalb des Labors		Labor zu Labor	
Probenart	Panel	Übereinstimmung	95 % CI	Mittelwert	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Vaginal	Null	100,0 % (89/89)	(95,9 %, 100,0 %)	3,89	4,02	103,53	2,01	51,64	0,92	23,57	4,69	120,60
	Stark negativ (0,3X LOD)	43,3 % (39/90)	(33,6 %, 53,6 %)	795,66	814,68	102,39	136,97	17,21	287,34	36,11	190,15	23,90
	Schwach positiv (1X LOD)	96,7 % (87/90)	(90,7 %, 98,9 %)	1.632,07	457,83	28,05	0,00	0,00	0,00	0,00	110,13	6,75
	Stark positiv (3X LOD)	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	1.756,68	297,78	16,95	0,00	0,00	104,51	5,95	260,45	14,83
Urinmatrix	Null	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	8,70	11,33	130,18	0,00	0,00	0,00	0,00	8,29	95,33
	Stark negativ (0,3X LOD)	39,3 % (35/89)*	(29,8 %, 49,7 %)	976,96	913,87	93,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Schwach positiv (1X LOD)	92,1 % (82/89)*	(84,6 %, 96,1 %)	1.574,67	681,14	43,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Stark positiv (3X LOD)	100,0 % (90/90)	(95,9 %, 100,0 %)	1.822,52	364,46	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00	172,88	9,49

* Vier nicht dokumentierbare Ergebnisse traten aufgrund von Extraktionskontrollfehlern auf, was zu einer Verringerung der vollständigen Anzahl an Replikaten in einem Labor führte.

System-Kreuzkontamination und Verschleppung

Es wurde eine interne Studie durchgeführt, mit der das Risiko dafür evaluiert werden sollte, dass entweder im selben Testdurchlauf im Extraktionsmodus des **BD Viper** Systems (Kreuzkontamination innerhalb von Durchläufen) oder in einem Folgedurchlauf (Verschleppung zwischen Durchläufen) ein falsch positives Ergebnis mit dem TV Q^x Assay-Protokoll auftritt. Der Test wurde anhand von negativen und positiven Proben auf drei **BD Viper** Systemen durchgeführt. Die positiven Proben wurden mit einem repräsentativen Analyt (10⁵ CT EB/mL) beimpft. Zwei Durchläufe mit abwechselnd positiven und negativen Proben, die im Probenständer im Schachbrettmuster angeordnet wurden (bei einer Positivrate von 50 %) wurden auf jedem **BD Viper** System gefolgt von einem dritten Durchlauf mit negativen Proben durchgeführt. Diese Abfolge wurde zwei Mal wiederholt, um die kombinierte Rate von Kreuz- und Verschleppungskontamination zu ermitteln. Die Gesamtrate der Kontamination lag bei ≤0,49 % (3/612) im TVQ-Modus und bei ≤0,39 % (3/807) im CTQ/GCQ/TVQ-Profilmodus (Anmeldemodus mit Testmöglichkeit für einzelne Probenröhrchen mit CT Q^x, GC Q^x und TV Q^x Assays auf dem **BD Viper** System). Weitere Informationen zum CTQ/GCQ/TVQ-Modus siehe Benutzerhandbuch für das **BD Viper-Gerät**.

INTERPRETATION DER TABELLEN

Symbole und Abkürzungen

Symbole

(+)	positiv
(-)	negativ
#	Anzahl
%	Prozentsatz

Abkürzungen

A	asymptotisch
CI	Konfidenzintervall
CV	Variationskoeffizient
EC	Extraktionskontrolle
ET	Extraktionstransferfehler
FN	falsch negativ
FP	falsch positiv
HIV	Human Immunodeficiency Virus
I	unbestimmt
KBE	koloniebildende Einheiten
LBC	flüssigkeitsbasierte Zytologie
LOD	Nachweisgrenze
MaxRFU	maximale relative Fluoreszenzeinheiten
n	Anzahl
N	negativ
NAAT	Nukleinsäureamplifikationstest
NPA	Negativ-Übereinstimmung in Prozent
NV	nicht vorhanden
NVW	negativer Vorhersagewert
OB/GYN	Klinik für Geburtshilfe und Frauenheilkunde
P	positiv
PBS	phosphatgepufferte Kochsalzlösung
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PIS	Patienteninfektionsstatus
PPA	Positiv-Übereinstimmung in Prozent
PVW	positiver Vorhersagewert
QK	Qualitätskontrolle
S	symptomatisch
SDA	Strangverdrängungsamplifikation
STD	sexuell übertragbare Krankheit
StD	Standardabweichung
TN	echt negativ
TP	echt positiv
vp	Viruspartikel

LIEFERBARE PRODUKTE

Die folgenden **BD ProbeTec** TV Qx² and **BD Viper** Produkte sind ebenfalls erhältlich:

Best.- Nr.	Beschreibung
440724	BD Viper Pipette Tips (Pipettenspitzen), 960
441392	BD Viper Trash Box (Abfallbehälter)
441391	BD Viper Trash Bags (Abfallbeutel)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (Abfallbeutel und Abfallbehälter)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (Röhrchenarretierungsabdeckung)
440975	BD Viper Lysing Heater (Lysierblock) (115 V)
440976	BD Viper Lysing Heater (Lysierblock) (230 V)
440977	BD Viper Lysing Rack (Lysierständer)

- 440984 **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Amplifikations-Plattendeckelsiegel, schwarz)
- 441072 **BD Viper** Liquid Waste Bottle (Flüssigabfallflasche)
- 441074 **BD Viper** Plate Seal Tool (Plattenversiegelungswerkzeug)
- 440752 Microwell Package (Mikroschälchenpackung) für das **BD Viper** System
- 441091 **BD Viper** System
- 441917 **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (Reagenzienpackung), 1152 Tests
- 443433 **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (Reagenzienpackung), 384 Tests
- 441925 Control Set (Kontrollset) für die **BD ProbeTec CT/GC/TV** Q^x Amplified DNA Assays, 24 positive und 24 negative Kontrollen
- 441128 **BD Viper** Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 Extraktionsreagenzmulden und 12 Lysemulden
- 441129 **BD FOX** Extraction Tubes (Extraktionsröhrchen)
- 441354 **BD Viper** Neutralization Pouch (Neutralisierungsbeutel), 12 Beutel
- 441357 **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche), 100 Einheiten
- 441359 Caps (Kappen) zur Verwendung mit **BD Viper** (Extraktionsmodus), 4 x 100
- 441360 Specimen Tubes and Caps (Probenröhrchen und Kappen) zur Verwendung mit **BD Viper** (Extraktionsmodus), 4 x 100
- 441361 Swab Diluent (Abstrichverdünnungsmittel) für die **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays, 2 mL x 48
- 441122 Vaginal Specimen Transport (Vaginalabstrich-Transportsystem) für **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays

Die zuvor beschriebenen TV-Präparationen sind erhältlich von:

Gibson Laboratories, LLC

1040 Manchester Street, Lexington KY 40508

800-477-4763

www.gibsonlabs.com

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay

Italiano

USO PREVISTO

BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay (dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x), analizzato con **BD Viper** System in modalità di estrazione, utilizza la tecnologia di amplificazione SDA (Strand Displacement Amplification) per il rilevamento qualitativo diretto del DNA di *Trichomonas vaginalis* in campioni su tamponi endocervicali femminili raccolti da un medico, in campioni su tamponi vaginali raccolti dalla paziente (in ambiente clinico) e in campioni di urina femminile. Il dosaggio è indicato per agevolare la diagnosi della tricomoniasi in donne sintomatiche e asintomatiche.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le infezioni vaginali causate da *Trichomonas vaginalis* sono tra le condizioni più comuni trasmesse sessualmente.¹ Si calcola che ogni anno negli Stati Uniti vengono diagnosticati 7,4 milioni di nuovi casi di tricomoniasi rispetto ai 3 milioni di casi di clamidia e ai 718.000 casi di gonorrea.² Nonostante sia una malattia sessualmente trasmessa facilmente diagnosticabile e curabile, la tricomoniasi non è un'infezione riferibile e il controllo dell'infezione è stato relativamente poco enfatizzato dai programmi sanitari di controllo pubblici delle malattie sessualmente trasmesse.³

La tricomoniasi è causata dal protozoo parassita *Trichomonas vaginalis*. L'infezione causa ad alcune donne la comparsa di sintomi caratterizzati da perdite vaginali diffuse, maleodoranti, di colore giallo-verde accompagnate da irritazione vulvare. L'infezione può provocare disagio durante i rapporti sessuali e la minzione, nonché irritazione e prurito dell'area genitale femminile. L'infiammazione genitale causata dalla tricomoniasi può aumentare la sensibilità di una donna all'infezione da HIV se questa è esposta al virus. La presenza di tricomoniasi può aumentare le possibilità che una donna con infezione da HIV trasmetta il virus ai propri partner.⁴ Le donne infette possono presentare sintomi minimi della malattia o essere del tutto asintomatiche. Per questo motivo, è possibile valutare l'esecuzione di uno screening di *T. vaginalis* nelle donne a elevato rischio di infezione (ossia le donne con più partner o partner nuovi, con una storia di malattie sessualmente trasmesse, che praticano sesso a pagamento e fanno uso di droghe iniettabili).⁵

Attualmente, un test comunemente utilizzato per una paziente che presenta sintomi di vaginite è il vetrino a fresco. Si tratta di un test facile da eseguire che permette al medico di ottenere diversi risultati utilizzabili per determinare la causa dei sintomi della vaginite. Un altro test comunemente utilizzato è la coltura per *Trichomonas vaginalis*. La sensibilità del vetrino a fresco e

della coltura di TV in condizioni ottimali può variare dal 40 al 60%⁶ rispetto alla PCR. Il risultato del vetrino a fresco può essere influenzato da fattori quali l'esperienza del microscopista, il tempo che intercorre tra la preparazione e l'interpretazione, la temperatura ambiente e i dispositivi di raccolta utilizzati. Il risultato del vetrino a fresco può essere interpretato come positivo solo se il microscopista è in grado di visualizzare i *Trichomonas* mobili. I risultati della coltura possono essere influenzati dal tempo che intercorre tra l'inoculazione e l'incubazione, nonché dalla temperatura alla quale la coltura è conservata prima e durante l'incubazione. I *Trichomonas* sono estremamente sensibili alle basse temperature e la coltura ne può risentire se la si lascia raffreddare. È necessario mantenere una temperatura ambiente controllata di 15–30 °C dopo l'inoculazione della coltura e, in ogni caso, prima dell'incubazione. Uno o tutti questi fattori possono contribuire alla scarsa sensibilità del metodo di coltura.

BD Viper System in modalità di estrazione utilizza il dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** recentemente sviluppato. L'estrazione automatica del DNA dai campioni clinici avviene su **BD Viper** System tramite la tecnologia di estrazione **BD FOX** che incorpora la lisi chimica, seguita da legame del DNA a particelle magnetiche, lavaggio ed eluizione. Il sistema si basa sull'amplificazione e sulla determinazione simultanee del DNA bersaglio mediante primer di amplificazione e una sonda marcata con indicatore fluorescente.^{7,8}

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x **BD ProbeTec** è concepito per essere utilizzato con i dispositivi per la raccolta e il trasporto dei campioni **BD ProbeTec** Q^x, i reagenti applicabili, **BD Viper** System e le provette di estrazione **BD FOX**. I campioni di urina femminile vengono raccolti e trasportati come campioni di urina pura. Tutti i campioni sono sottoposti a una fase di preriscaldamento in **BD Viper** Lysing Heater (incubatore per lisi) per la dissoluzione dell'eventuale muco presente in determinati campioni e per l'omogeneizzazione del campione. Dopo il raffreddamento, i campioni vengono caricati su **BD Viper** System che esegue tutte le operazioni previste per l'estrazione e l'amplificazione del DNA bersaglio, senza ulteriore intervento dell'utente. Il campione viene trasferito a una provetta di estrazione che contiene particelle di ossido ferrico in una pellicola dissolvibile e un controllo di estrazione essiccato. Per effettuare la lisi dei microrganismi e liberarne il DNA nella soluzione viene utilizzato un pH elevato. Successivamente, viene aggiunto acido per abbassare il pH e indurre una carica positiva sull'ossido ferrico, che a sua volta lega il DNA a carica negativa. Le particelle e il DNA legato vengono quindi attratti verso i lati della provetta di estrazione da magneti e il campione trattato viene aspirato nel materiale di scarto. Le particelle vengono lavate e viene aggiunto un tampone di eluizione a pH elevato per ripristinare il DNA purificato. Infine, viene utilizzato un tampone di neutralizzazione per portare il pH della soluzione estratta alla condizione ottimale per l'amplificazione del bersaglio.

Il dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x **BD ProbeTec** si basa sull'amplificazione e sulla determinazione simultanee del DNA bersaglio mediante primer di amplificazione e sonda marcata con indicatore fluorescente. I reagenti della SDA sono essiccati in due micropozzetti monouso separati: il micropozzetto di priming contiene i primer di amplificazione, la sonda marcata con indicatore fluorescente, i nucleotidi e altri reagenti necessari per l'amplificazione, mentre il micropozzetto di amplificazione contiene i due enzimi (DNA polimerasi ed endonucleasi di restrizione) richiesti per la SDA. **BD Viper** System pipetta una parte della soluzione di DNA purificata da ogni provetta di estrazione in un micropozzetto di priming per reidratare il contenuto. Dopo una breve incubazione, la miscela di reazione viene trasferita a un micropozzetto di amplificazione preriscaldato corrispondente, che viene sigillato e quindi incubato in uno dei due lettori fluorescenti termocontrollati. La presenza o l'assenza di DNA di *T. vaginalis* è determinata calcolando il picco di fluorescenza (unità relative massime di fluorescenza [MaxRFU]) nel corso del processo di amplificazione e confrontando questo valore con un valore di soglia predeterminato. Oltre alla sonda fluorescente utilizzata per rilevare il DNA bersaglio amplificato di *T. vaginalis*, un secondo oligonucleotide marcato con indicatore fluorescente viene incorporato in ogni reazione. L'oligonucleotide del controllo di estrazione (EC) è marcato con un colorante diverso rispetto a quello utilizzato per il rilevamento del bersaglio specifico per *T. vaginalis* ed è utilizzato per confermare la validità del processo di estrazione. L'EC viene essiccato nelle provette di estrazione e reidratato al momento dell'aggiunta del campione e dei reagenti di estrazione. Al termine del processo di estrazione, la fluorescenza EC viene monitorata dallo strumento **BD Viper** e viene applicato un algoritmo automatico all'EC e ai segnali specifici per *T. vaginalis* per referare i risultati dei campioni come positivi, negativi o come errore EC.

Quando si analizza il dosaggio TV Q^x per il DNA di *T. vaginalis*, un'aliquota dell'eluato viene rimossa e trasferita a un micropozzetto vuoto. Quando si analizza per CT/GC/TV, CT/TV o GC/TV, un'aliquota dell'eluato viene rimossa e trasferita al primo micropozzetto non TV. In tal modo si ottiene il risultato EC per il dosaggio TV Q^x. Il processo richiede un ulteriore passaggio di diluizione per consentire il trasferimento dell'eluato al micropozzetto di priming TV Q^x.

REAGENTI

Ciascun **BD ProbeTec** TV Q^x Assay Reagent Pack (confezione di reagenti per il dosaggio TV Q^x) contiene:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (micropozzetti di priming per dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x), (12 x 96, kit da 1.152 test o 4 x 96, kit da 384 test); ogni micropozzetto di priming contiene circa 123 pmol di oligonucleotidi, una sonda marcata con indicatore fluorescente da 54 pmol, 80 nmol di dNTP, con tamponi e stabilizzanti.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells (micropozzetti di amplificazione per dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x), (12 x 96, kit da 1.152 test o 4 x 96, kit da 384 test); ogni micropozzetto di amplificazione contiene circa 25 unità di DNA polimerasi e 62 unità di enzima di restrizione, con tamponi e stabilizzanti.

N.B. Ciascuna busta di micropozzetti contiene un sacchetto di essiccante.

Reagenti aggiuntivi:

Control Set for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC), and *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays (set di controlli per i dosaggi per DNA amplificato di *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) e *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x): 24 provette per il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x contenenti circa

2.400 copie di plasmidi linearizzati pCTB4 e pGCINT3 e circa 4.000 copie di plasmidi linearizzati TVAP651 nell'acido nucleico carrier e 24 provette per il controllo negativo per CT/GC/TV Q^x contenenti solo acido nucleico carrier. La concentrazione dei plasmidi CTB4, GCINT3 e TVAP651 è determinata mediante spettrofotometria UV.

BD FOX Extraction Tubes (provette di estrazione): 48 strisce di 8 provette, ciascuna contenente circa 10 mg di ossido di ferro in una pellicola dissolvibile e circa 240 pmol di oligonucleotide del controllo di estrazione marcato con indicatore fluorescente.

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (contenitore di reagente di estrazione e contenitore di lisi): 12 contenitori di reagente e 12 contenitori di lisi; ciascun contenitore di reagente di estrazione a 4 cavità contiene circa 16,5 mL di acido legante, 117 mL di tampone di lavaggio, 35 mL di tampone di eluizione e 29 mL di tampone di neutralizzazione con conservante; ciascun contenitore di lisi contiene circa 11,5 mL di reagente di lisi.

STRUMENTO, ATTREZZATURA E MATERIALI D'USO E CONSUMO

Materiali forniti – **BD Viper** Instrument e Instrument Plates (strumento e relative piastre), **BD Viper** Pipette Tips (puntali per pipette), **BD Viper** Tip Waste Boxes (contenitori per puntali usati), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) and Seal Tool (sigillanti per piastre di amplificazione, neri, e strumento di sigillatura), **BD Viper** Lysing Heater, **BD Viper** Lysing Rack (rack per lisi), **BD Viper** Neutralization Pouches (sacchetti per neutralizzazione), Specimen Tubes and Pierceable Caps (provette per campione e tappi perforabili) da utilizzare su **BD Viper** System (modalità estrazione), Q^x Swab Diluent tubes (provette di diluente per tampone), **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (kit di raccolta per campioni endocervicali o prelevati su lesioni), Vaginal Specimen Transport (trasporto di campioni vaginali) per **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays e Urine Preservative Transport (trasporto conservativo dell'urina) per **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays. **BD Viper** Accessory Kit and Microwell Package (kit di accessori e confezione di micropozzetti) per **BD Viper** System.

Materiali necessari ma non forniti – Guanti in nitrile, perossido di idrogeno al 3% (peso/vol)*, ipoclorito di sodio all'1% (v/v)**, DNA AWAY, pipette di spostamento, puntali anti-aerosol in polipropilene per pipette in grado di dispensare 0,5 mL ± 0,05 mL e pipette sierologiche.

* Non utilizzare perossido di idrogeno prelevato da un flacone rimasto aperto per più di 8 giorni.

** Preparare una miscela fresca ogni giorno.

Requisiti di preparazione e conservazione – I reagenti possono essere conservati a 2–33 °C. Le confezioni di reagenti ancora sigillate sono stabili fino alla loro data di scadenza. Una volta aperta la busta, i micropozzetti sono stabili per 6 settimane, se opportunamente sigillati, o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica prima. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generalità

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida e alle "Precauzioni standard"⁹⁻¹² dettate dagli Organi Istituzionali.
3. Per ulteriori avvertenze, precauzioni e note specifiche relative allo strumento **BD Viper**, consultare il relativo manuale d'uso.

Campione

4. Per i campioni di urina femminile, utilizzare esclusivamente urina non conservata (pura).
5. Un riempimento insufficiente o eccessivo con urina delle provette di campioni può compromettere i risultati del dosaggio.

Dosaggio/reagenti

6. Su **BD Viper** System in modalità di estrazione utilizzare solo provette di campioni e di controlli con tappi perforabili. Non rimuovere i tappi perforabili prima dell'utilizzo dello strumento. Accertarsi di sostituire i tappi forati con nuovi tappi perforabili prima dell'utilizzo dello strumento.
7. Non scambiare o mescolare i reagenti provenienti da kit con numeri di lotto diversi.
8. Il diluente per tamponi **BD Q^x** contiene dimetilsolfossido (DMSO), una sostanza nociva per inalazione, contatto con la pelle e ingestione. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua.
9. Con **BD Viper** System utilizzare solo puntali per pipette **BD Viper** forniti da BD.
10. I contenitori di reagente di estrazione e di lisi **BD Viper** contengono sostanze corrosive. Quando si maneggiano questi reagenti, è vivamente consigliato utilizzare dispositivi di protezione personali, come guanti in nitrile, occhiali di sicurezza e camicia da laboratorio. Le soluzioni hanno un forte effetto caustico e causano lesioni quali gravi ustioni della pelle o delle mucose. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare fumi, vapori o nebulizzazioni. Nocivo se ingerito. Non mangiare o bere in prossimità di questi reagenti. In caso di contatto, rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle con acqua e sapone e sciacquare accuratamente. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
11. Sulle piastre per amplificazione con **BD Viper** System utilizzare solo **sigillanti per piastre di amplificazione BD Viper (neri)**. L'utilizzo di sigillanti trasparenti per la sigillatura delle piastre di amplificazione può provocare risultati errati.
12. Una volta aperte, le buste di reagenti che contengono micropozzetti di priming e di amplificazione inutilizzati DEVONO essere richiuse con cura. Prima di richiudere le buste dei reagenti, assicurarsi che contengano il sacchetto di essiccante.

13. Poiché per produrre i risultati EC per il controllo negativo e per verificare l'estrazione per i campioni negativi nel dosaggio TV Q^x eseguito come dosaggio autonomo è richiesto il micropozzetto vuoto, ai fini della refertazione dei risultati definitivi è importante che la disposizione delle strisce di micropozzetti sia corretta.
14. La confezione di micropozzetti per **BD Viper** System contiene micropozzetti vuoti confezionati in una busta con cerniera lampo. Per accertarsi che non vengano contaminati o che non vi entrino detriti, i micropozzetti DEVONO rimanere all'interno della busta sigillata con cerniera lampo fino al loro utilizzo.
15. Prima della rimozione da **BD Viper** System, la piastra che contiene i micropozzetti di amplificazione DEVE essere opportunamente sigillata con il sigillante per piastre di amplificazione nero. La chiusura a tenuta garantisce una reazione chiusa per l'amplificazione e la determinazione e si rende necessaria per evitare la contaminazione dello strumento e dell'area di lavoro da parte dei prodotti dell'amplificazione. **Non rimuovere mai il materiale sigillante dai micropozzetti.**
16. I micropozzetti di priming con il liquido residuo (dopo il trasferimento del liquido dai micropozzetti di priming a quelli di amplificazione) costituiscono una potenziale fonte di contaminazione del bersaglio. Prima di eliminare i micropozzetti di priming, sigillarli accuratamente con il sigillante per piastra.
17. Per evitare di contaminare l'ambiente di lavoro con i prodotti dell'amplificazione, usare le buste per rifiuti incluse nel kit di accessori per smaltire i micropozzetti di amplificazione già sottoposti a test. Prima dello smaltimento, assicurarsi che le buste siano ben chiuse.
18. Sebbene non siano richiesti ambienti di lavoro dedicati in quanto la configurazione del **BD Viper** riduce la possibilità di contaminazioni da amplicon nell'area di analisi, è comunque necessario prendere ulteriori precauzioni per evitare qualsiasi contaminazione, in particolare quella dei campioni durante la manipolazione.
19. CAMBIARE I GUANTI se sono venuti a contatto con i campioni o se appaiono bagnati, per evitare la contaminazione di altri campioni. Cambiare i guanti prima di lasciare l'area di lavoro e al momento di entrarvi.
20. In caso di contaminazione dell'area di lavoro o dell'attrezzatura con campioni o controlli, pulire accuratamente l'area contaminata con perossido di idrogeno al 3% (peso/vol) (non utilizzare perossido di idrogeno prelevato da un flacone rimasto aperto per più di 8 giorni), ipoclorito di sodio all'1% (v/v) o DNA AWAY e sciacquare accuratamente con acqua. Prima di proseguire, lasciare asciugare completamente le superfici.
21. In caso di versamento sul rack per lisi **BD Viper**, immergere il rack in ipoclorito di sodio all'1% (v/v) per 1–2 min. Non superare i 2 minuti. Sciacquare abbondantemente con acqua e lasciarlo asciugare all'aria.
22. Pulire ogni giorno l'intera area di lavoro (le superfici dei banchi e degli strumenti) con perossido di idrogeno al 3% (peso/vol) (non utilizzare perossido di idrogeno prelevato da un flacone rimasto aperto per più di 8 giorni), ipoclorito di sodio all'1% (v/v) o DNA AWAY. Sciacquare abbondantemente con acqua. Prima di procedere ad altre analisi, lasciare asciugare completamente le superfici.
23. Qualora si verificano situazioni insolite, come un versamento nello strumento **BD Viper** o una contaminazione di DNA impossibile da eliminare con i detergenti, rivolgersi all'assistenza tecnica BD.
24. Conservare i reagenti alla temperatura specificata e non usarli dopo la data di scadenza.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI SU TAMPONE

Raccolta di campioni su tampone endocervicale

La raccolta dei campioni endocervicali su tampone avviene utilizzando il kit per raccolta Q^x per campioni endocervicali o prelevati su lesioni **BD ProbeTec**.

N.B. Tutti i campioni devono essere prelevati dalla paziente da personale appositamente addestrato.

1. Estrarre dalla confezione il tampone di pulizia **bianco**.
2. Con il tampone di pulizia **bianco**, togliere dal canale cervicale il muco e il sangue in eccesso.
3. Gettare il tampone di pulizia **bianco** usato.
4. Estrarre dalla confezione il tampone di raccolta **rosa**.
5. Introdurre nel canale cervicale il tampone di raccolta **rosa** e ruotarlo per 15–30 secondi.
6. Estrarre con attenzione il tampone di raccolta **rosa**. Evitare il contatto con la mucosa vaginale.
7. Togliere il tappo dalla provetta del diluente per tampone Q^x.
8. Introdurre completamente il tampone di raccolta **rosa** nella provetta del diluente per tampone Q^x.
9. Spezzare il bastoncino del tampone di raccolta **rosa** in corrispondenza del contrassegno. Fare attenzione a non schizzare il contenuto della provetta di diluente per tampone Q^x.
10. Richiudere **saldamente** la provetta.
11. Etichettare la provetta con le informazioni della paziente e la data/l'ora del prelievo.
12. Trasportarla al laboratorio.

Procedura di raccolta di tamponi vaginali da parte della paziente

La raccolta di campioni vaginali su tampone avviene utilizzando il trasporto di campioni vaginali per i dosaggi per DNA amplificato Q^x BD ProbeTec.

N.B. Prima di fornire alle pazienti un kit di raccolta, accertarsi che leggano le apposite istruzioni.

1. Lavare le mani con acqua e sapone. Sciacquarle e asciugarle.
2. Durante la procedura di raccolta, è importante mantenere una posizione comoda di equilibrio.
3. Ruotare il tappo e rompere il sigillo. Sollevare il tappo della provetta al quale è fissato il tampone. Non toccare la punta morbida o appoggiare il tampone. Se si tocca o si fa cadere la punta del tampone oppure si appoggia il tampone, eliminarlo e richiedere un nuovo tampone vaginale.
4. Tenere in una mano il tampone afferrandolo per il tappo in modo che la punta risulti rivolta verso se stesse.
5. Con l'altra mano, allargare delicatamente la pelle all'esterno della vagina. Introdurre la punta del tampone nell'apertura vaginale. Rivolgere la punta verso la parte inferiore della schiena e rilassare i muscoli.
6. Inserire delicatamente il tampone non più di cinque centimetri all'interno della vagina. Se il tampone non si inserisce facilmente, ruotarlo delicatamente mentre lo si spinge. **Se l'operazione risulta comunque difficile, non continuare.** Accertarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina, in modo da assorbire l'umidità.
7. Ruotare il tampone per 10–15 s.
8. Ritirare il tampone senza toccare la pelle. Introdurre il tampone nella provetta e tapparla in modo sicuro.
9. Dopo la raccolta, lavare le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle.
10. Restituire la provetta con il tampone come richiesto.

La tabella 1 fornisce istruzioni per le condizioni di conservazione e trasporto al laboratorio e/o al centro di analisi per i campioni su tampone. I campioni su tampone endocervicale devono essere conservati e trasportati al laboratorio e/o al centro di analisi entro 30 giorni dalla raccolta se conservati a 2–30 °C o entro 180 giorni dalla raccolta se conservati congelati a -20 °C.

I campioni su tamponi vaginali prelevati dalla paziente devono essere conservati e trasportati al laboratorio e/o al centro di analisi entro 14 giorni dalla raccolta se conservati a 2–8 °C, entro 3 giorni se conservati a 30 °C o entro 180 giorni dalla raccolta se conservati congelati a -20 °C. I tamponi vaginali prelevati dalla paziente spremuti in diluente per tamponi Q^x possono essere conservati e trattati entro 30 giorni dalla spremitura se conservati a 2–30 °C o entro 180 giorni dalla data di spremitura se conservati congelati a -20 °C.

Tabella 1. Conservazione e trasporto dei campioni su tampone

Tipo di campione su tampone da trattare	Campioni su tamponi endocervicali e campioni su tamponi vaginali spremuti		Campioni su tamponi vaginali a secco		
Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto al centro di analisi	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Trattare e analizzare il campione in conformità alle istruzioni	Entro 30 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta	Entro 14 giorni dalla raccolta	Entro 3 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta

Trattamento dei campioni su tampone

Procedura di trattamento per il kit di raccolta BD ProbeTec Q^x per campioni endocervicali o prelevati su lesioni

N.B. In caso di campioni refrigerati o congelati, portarli a temperatura ambiente e mescolarli capovolgendoli prima di procedere.

1. Utilizzando un rapporto di layout delle prove, disporre la provetta di diluente per tampone Q^x con il **tappo perforabile nero** nella posizione stabilita nel rack per lisi **BD Viper** e bloccarla in sede.
2. Ripetere il passaggio 1 per altri tamponi.
3. I campioni sono pronti per essere preriscaldati.
4. **Cambiare i guanti** prima di continuare per evitare contaminazioni.

Procedura di trattamento per il trasporto di campioni vaginali per i dosaggi per DNA amplificato di TV Q^x BD ProbeTec

N.B. Indossare guanti puliti per maneggiare il campione su tampone vaginale. Se i guanti vengono a contatto con il campione, cambiarli immediatamente per impedire la contaminazione di altri campioni.

N.B. In caso di campioni refrigerati o congelati, portarli a temperatura ambiente prima della spremitura.

1. Etichettare una provetta di diluente per tampone Q^x preriempita per ogni campione su tampone vaginale da trattare.
2. Rimuovere il tappo e inserire il campione su tampone nella provetta di diluente per tampone Q^x. Miscelare ruotando il tampone nella provetta di diluente per tampone Q^x per 5–10 s.
3. Spremere il tampone lungo le pareti interne della provetta in modo da far scorrere il liquido sul fondo.
4. Rimuovere con cura il tampone dalla provetta di diluente per tampone Q^x per evitare schizzi.
5. Collocare nuovamente il tampone spremuto nella provetta di trasporto ed eliminarlo insieme ai rifiuti a rischio biologico.

6. Tappare nuovamente la provetta di diluente per tampone Q^x con il **tappo perforabile nero** serrandolo a fondo.
7. Ripetere i passaggi da 1 a 6 per altri campioni su tampone.
8. Utilizzando il rapporto di layout delle provette, disporre la provetta nella posizione stabilita nel rack per lisi **BD Viper** e bloccarla in sede.
9. I campioni sono pronti per essere preriscaldati.
10. **Cambiare i guanti** prima di continuare per evitare contaminazioni.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI DI URINA

Le performance per i campioni di urina femminile sono state fissate con l'urina raccolta in un apposito contenitore sterile di plastica e senza conservanti (urina pura senza conservanti). Non sono state stabilite le performance con altri dispositivi di raccolta.

Raccolta del campione di urina

1. La paziente non deve aver urinato per almeno 1 h prima della raccolta del campione.
2. Raccogliere il campione in un contenitore sterile e senza conservanti.
3. La paziente deve raccogliere i primi 20–60 mL di urina escreta (la prima parte della minzione e NON quella intermedia) in un contenitore per la raccolta dell'urina.
4. Tappare ed etichettare il contenitore con l'identificativo della paziente e la data/l'ora di raccolta.

Trasporto e conservazione di urina pura

I campioni di urina pura devono essere conservati e trasportati dal sito di raccolta al centro di analisi a 2–8 °C e preriscaldati entro 7 giorni dalla raccolta. Urina pura non refrigerata a 2–8 °C dopo la raccolta (conservata a temperature fino a 30 °C) deve essere preriscaldata e trattata entro 24 h dalla raccolta. I campioni di urina pura possono anche essere conservati congelati a -20 °C per un massimo di 180 giorni prima del preriscaldamento. (Tabella 2)

Procedura di trattamento dell'urina pura

N.B. Indossare guanti puliti per maneggiare il campione di urina. Se i guanti vengono a contatto con il campione, cambiarli immediatamente per impedire la contaminazione di altri campioni. In caso di campioni refrigerati o congelati, portarli a temperatura ambiente e mescolarli capovolgendoli prima di procedere.

1. Etichettare una provetta di campione da utilizzare su **BD Viper System** (modalità di estrazione) con l'identificativo della paziente e la data/l'ora di raccolta.
2. Roteare il recipiente di urina per miscelare il campione di urina e aprirlo con attenzione.

N.B. Aprire con attenzione il recipiente per evitare fuoriuscite accidentali che potrebbero causare la contaminazione dei guanti e dell'area di lavoro.

3. Aprire la provetta di urina pura e utilizzare una pipetta per trasferire il campione di urina nella provetta. Il volume corretto di urina è stato aggiunto quando il livello del liquido è compreso tra le linee porpora sulla finestra di riempimento dell'etichetta. Questo volume corrisponde a circa 2,0–3,0 mL di urina. **NON** riempire in modo eccessivo o insufficiente la provetta.
4. Serrare a fondo un **tappo perforabile nero** su ciascuna provetta.
5. Ripetere i punti 1–4 per ciascun campione di urina. Usare una pipetta o un puntale per pipetta nuovi per ciascun campione
6. Utilizzando il rapporto di layout delle provette, disporre i campioni di urina pura nella posizione stabilita nel rack per lisi **BD Viper** e bloccarli in sede.
7. I campioni sono pronti per essere preriscaldati.
8. **Cambiare i guanti** prima di continuare per evitare contaminazioni.

Tabella 2. Conservazione e trasporto dei campioni di urina

Campione di urina da trattare	Urina pura		
Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto al centro di analisi	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Trattare e analizzare il campione in conformità alle istruzioni	Entro 7 giorni dalla raccolta*	Entro 24 ore dalla raccolta*	Entro 180 giorni dalla raccolta

*I campioni di urina non refrigerati a 2–8 °C dopo la raccolta possono essere conservati per un massimo di 7 giorni prima dei test. I campioni di urina non refrigerati a 2–8 °C dopo la raccolta (conservati a temperature fino a 30 °C) devono essere testati entro 24 ore.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

N.B. Non reidrattare i controlli prima del caricamento nel rack per lisi BD Viper.

1. Utilizzando il rapporto di layout delle provette, disporre i controlli negativi CT/GC/TV Q^x nelle posizioni appropriate nel rack per lisi **BD Viper**.
2. Utilizzando il rapporto di layout delle provette, disporre i controlli positivi CT/GC/TV Q^x nelle posizioni appropriate nel rack per lisi **BD Viper**.
3. I controlli e i campioni sono pronti per essere preriscaldati.

PROCEDURA DI PRERISCALDAMENTO

N.B. La procedura di preriscaldamento deve essere applicata a tutti i campioni per garantire che la matrice del campione sia omogenea prima del caricamento su BD Viper System. Il mancato preriscaldamento dei campioni potrebbe avere un effetto negativo sui risultati del dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x BD ProbeTec e/o su BD Viper System. Il preriscaldamento dei controlli è facoltativo.

- 1. Inserire il rack per lisi BD Viper nell'incubatore per lisi BD Viper.
- 2. Preriscaldare i campioni a 114 °C +/- 2 °C per 15 minuti.
- 3. Rimuovere il rack per lisi dall'incubatore e lasciare raffreddare a temperatura ambiente per almeno 15 min prima di caricare nello strumento BD Viper.
- 4. Per l'analisi di campioni e controlli, consultare la procedura di test.

Tabella 3. Condizioni di conservazione successive al preriscaldamento

Tipo di campione	Condizione di temperatura per la conservazione dopo il preriscaldamento		
	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Tamponi vaginali spremuti (in diluente per tamponi Q ^x)	Entro 30 giorni dal preriscaldamento	Entro 30 giorni dal preriscaldamento	Entro 180 giorni dal preriscaldamento
Tamponi endocervicali	Entro 30 giorni dal preriscaldamento	Entro 30 giorni dal preriscaldamento	Entro 180 giorni dal preriscaldamento
Urina pura conservata a 30 °C per 18 h	NP	NP	Entro 180 giorni dal preriscaldamento
Urina pura conservata a 2–8 °C	Entro 7 giorni dal preriscaldamento	NP	Entro 30 giorni dal preriscaldamento

N.B. I campioni congelati devono essere portati a temperatura ambiente prima del preriscaldamento o del test.

PROCEDURA DEL TEST

Per le istruzioni specifiche relative al funzionamento e alla manutenzione dei componenti del sistema, consultare il manuale d'uso dello strumento BD Viper (funzionamento in modalità di estrazione). È stato riscontrato che temperature di 18–27 °C con umidità relativa del 20–85% costituiscono condizioni ambientali ottimali per il dosaggio TV Q^x.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le procedure per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità con le norme vigenti e/o i requisiti di accreditamento e la prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Consultare le linee guida CLSI e le norme CLIA in materia per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità.

Il set di controlli per i dosaggi per BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x Amplified DNA Assays (DNA amplificato di CT/GC/TV Q^x) è fornito separatamente. Includere un controllo positivo e un controllo negativo in ogni ciclo di dosaggio e in ogni kit di reagenti con un nuovo numero di lotto. Posizionare i controlli secondo il manuale d'uso dello strumento BD Viper. Il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x monitora unicamente la sostanziale inefficacia del reagente. Il controllo negativo per CT/GC/TV Q^x serve per il monitoraggio della contaminazione del reagente e/o dell'ambiente.

Il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x comprende plasmidi ricombinanti contenenti regioni bersaglio SDA per dosaggi CT Q^x, GC Q^x e TV Q^x. I plasmidi non sono necessariamente rappresentativi del DNA bersaglio nativo rilevato dal dosaggio (ad esempio, la loro lunghezza complessiva è inferiore a quella della sequenza genica o genomica completa) e nemmeno i controlli sono rappresentativi delle matrici dei campioni indicate per l'uso con i dosaggi su BD Viper System in modalità di estrazione. Il controllo positivo, quando è reidratato da BD Viper System, contiene circa 2.400 copie per mL di plasmidi linearizzati pCTB4 e pGCINT3, nonché circa 4.000 copie per mL di plasmidi linearizzati pTVAP651. Il controllo negativo per TV Q^x comprende lo stesso ambiente del controllo positivo, ma senza il DNA plasmidico. Le formulazioni di controlli positivi e negativi sono essiccate in provette separate per campioni da 4,5 mL. È necessario registrare una coppia CQ (controllo positivo e controllo negativo) per ogni piastra da testare e per ogni nuovo numero di lotto del kit di reagenti.

La posizione dei micropozzetti è indicata in una schermata di layout della piastra codificata in base ai colori sul monitor LCD. Il simbolo più (+) all'interno del micropozzetto indica il campione CQ positivo. Il simbolo meno (-) all'interno del micropozzetto indica il campione CQ negativo.

È necessario registrare una coppia CQ per ogni piastra da testare e per ogni nuovo numero di lotto del kit di reagenti. Se non è stata registrata una coppia CQ per ogni piastra, viene visualizzato un messaggio che impedisce di salvare il rack e di procedere con il ciclo fino a quando non viene aggiunta una coppia CQ.

È ammesso un massimo di due coppie CQ per rack. È possibile aggiungere altri materiali di controllo, a condizione che siano registrati come campioni.

N.B. BD Viper System reidrata i controlli durante il ciclo di dosaggio. Non tentare di idratare i controlli prima del loro caricamento nel rack per lisi BD Viper.

Utilizzo di una piastra su un BD Viper System:

le prime due posizioni (A1 e B1) sono riservate rispettivamente ai controlli positivo (A1) e negativo (B1). La prima posizione disponibile per un campione è C1.

Utilizzo di due piastre su un BD Viper System:

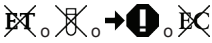
per la prima piastra, le prime due posizioni (A1 e B1) sono riservate rispettivamente ai controlli positivo (A1) e negativo (B1). La prima posizione disponibile per un campione è C1.

Per la seconda piastra, le ultime due posizioni dopo l'ultimo campione sono assegnate rispettivamente come controlli positivo e negativo.

L'analisi dei controlli positivo e negativo per CT/GC/TV Q^x deve risultare rispettivamente positiva e negativa. Se i controlli non si comportano come previsto, il ciclo viene considerato non valido e lo strumento non include i risultati nel referto. Se uno dei controlli non fornisce i risultati attesi, ripetere l'intero ciclo usando un nuovo set di controlli, nuove provette di estrazione, un nuovo contenitore di estrazione, un nuovo contenitore di lisi e nuovi micropozzetti.

L'oligonucleotide del controllo di estrazione (EC) è marcato con un colorante fluorescente ed è utilizzato per confermare la validità del processo di estrazione. L'EC viene essiccato nelle provette di estrazione e reidratato da BD Viper System al momento dell'aggiunta del campione e dei reagenti di estrazione. Al termine del processo di estrazione, la fluorescenza EC viene monitorata dallo strumento e viene applicato un algoritmo automatico all'EC e ai segnali specifici per il dosaggio TV Q^x per refertare i risultati come positivi, negativi o come errore EC.

Tabella 4. Interpretazione dei risultati del controllo di qualità

Tipo di controllo	Simbolo referto risultati provetta	MaxRFU TV Q ^x	Disposizione CQ
Controllo positivo per CT/GC/TV Q ^x	OK	≥125	CQ superato
Controllo positivo per CT/GC/TV Q ^x		<125	CQ non superato
Controllo positivo per CT/GC/TV Q ^x		Qualsiasi valore	CQ non superato
Controllo negativo per CT/GC/TV Q ^x	OK	<125	CQ superato
Controllo negativo per CT/GC/TV Q ^x		≥125	CQ non superato
Controllo negativo per CT/GC/TV Q ^x		Qualsiasi valore	CQ non superato
Controllo negativo per CT/GC/TV Q ^x		<125	CQ non superato

 = errore,  = errore trasferimento di estrazione,  = errore livello di liquido,  = errore controllo di estrazione,  = errore,  = errore ROX ROX = colorante sulforodamina utilizzato per monitorare le prestazioni EC. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dello strumento BD Viper.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x BD ProbeTec utilizza il trasferimento di energia fluorescente come metodo di determinazione della presenza di DNA di *T. vaginalis* in campioni clinici. Tutti i calcoli vengono eseguiti automaticamente dal software BD Viper.

La presenza o l'assenza di DNA di *T. vaginalis* è determinata calcolando la fluorescenza di picco (MaxRFU) nel corso del processo di amplificazione e confrontando questo valore con un valore di soglia predeterminato. L'entità del valore MaxRFU non è indicativa del livello dell'organismo nel campione. Se il segnale specifico per *T. vaginalis* è maggiore o uguale a una soglia di 125 MaxRFU, la fluorescenza EC viene ignorata dall'algoritmo. Se il segnale specifico per *T. vaginalis* è inferiore a una soglia di 125 MaxRFU, la fluorescenza EC viene utilizzata dall'algoritmo nell'interpretazione del risultato. Se i risultati dei controlli del dosaggio non sono quelli attesi, i risultati dei campioni non vengono refertati. Per i valori di controllo attesi, vedere la sezione Controllo di qualità. I risultati inclusi nel referto vengono determinati nel modo seguente.

Tabella 5. Interpretazione dei risultati del test per il dosaggio TV Q^x

Risultato referto provetta	MaxRFU TV Q ^x	Referto	Interpretazione	Risultato
	≥125	DNA di <i>T. vaginalis</i> rilevato dalla SDA	Positivo per il DNA di <i>T. vaginalis</i> . Impossibile desumere infettività e/o vitalità dell'organismo <i>T. vaginalis</i> in quanto il DNA bersaglio può persistere in assenza di organismi vitali.	Positivo
	<125	DNA di <i>T. vaginalis</i> non rilevato dalla SDA	Presunto negativo per il DNA di <i>T. vaginalis</i> . Un risultato negativo non preclude l'infezione da <i>T. vaginalis</i> in quanto i risultati dipendono da una raccolta adeguata del campione, dall'assenza di inibitori e dalla presenza di una quantità di DNA sufficiente per l'individuazione.	Negativo
	<125	Errore controllo di estrazione. Ripetere il test dalla provetta di campione iniziale oppure ottenere un altro campione per l'analisi.	Il <i>T. vaginalis</i> , se presente, non è individuabile.	Errore controllo di estrazione
	Qualsiasi valore	Errore trasferimento di estrazione. Ripetere il test dalla provetta di campione iniziale oppure ottenere un altro campione per l'analisi.	Il <i>T. vaginalis</i> , se presente, non è individuabile.	Errore trasferimento di estrazione
	Qualsiasi valore	Errore livello di liquido. Ripetere il test dalla provetta di campione iniziale oppure ottenere un altro campione per l'analisi.	Il <i>T. vaginalis</i> , se presente, non è individuabile.	Errore livello di liquido
	Qualsiasi valore	Errore. Ripetere il test dalla provetta di campione iniziale oppure ottenere un altro campione per l'analisi.	Il <i>T. vaginalis</i> , se presente, non è individuabile.	Errore
	<125	Errore canale ROX. Ripetere il test dalla provetta di campione iniziale oppure ottenere un altro campione per l'analisi.	Il <i>T. vaginalis</i> , se presente, non è individuabile.	Errore ROX

CONTROLLI DI ANALISI DEI CAMPIONI

È possibile sottoporre a test i controlli di analisi dei campioni in osservanza dei requisiti stabiliti dagli enti di accreditamento appropriati. Un controllo di analisi dei campioni positivo deve poter sottoporre a test l'intero sistema di dosaggio. A tale scopo, è possibile utilizzare come controlli campioni positivi noti, preparandoli e analizzandoli contestualmente a campioni non noti. I campioni utilizzati come controlli di analisi devono essere conservati, trattati e analizzati secondo quanto indicato nel foglio illustrativo incluso nella confezione. I controlli di analisi dei campioni per *T. vaginalis* possono essere preparati anche in laboratorio utilizzando controlli positivi per tamponi Gibson Laboratories Tri-Valent disponibili in commercio (Cat. n. TVS-01).

Preparazione dei controlli di analisi Gibson Laboratories:

1. Procurarsi il controllo positivo per tamponi Gibson Laboratories Tri-Valent (Cat. n. TVS-01) dai Gibson Laboratories.
2. Conservarlo a 2-8 °C rispettando le istruzioni fornite dal produttore.
3. Rimuovere il tampone di controllo dal contenitore e spremere in una provetta di diluente per tampone Q^x, quindi richiudere serrando a fondo il **tappo perforabile nero**.
4. Sottoporre i controlli alla procedura di preriscaldamento, quindi seguire la procedura di test.

MONITORAGGIO DELLA PRESENZA DI CONTAMINAZIONE DA DNA

Almeno una volta al mese, effettuare la seguente procedura di test per individuare l'eventuale presenza di contaminazione da DNA sulle superfici dell'area di lavoro e delle attrezzature. Questo monitoraggio dell'ambiente è indispensabile per individuare la contaminazione prima che insorgano problemi.

1. Per ogni area da analizzare, utilizzare un tampone di raccolta pulito contenuto nel kit di raccolta Q^x per campioni endocervicali o prelevati su lesioni **BD ProbeTec**.
2. Intingere il tampone nella provetta di diluente per tampone Q^x e passarlo sulla prima area* muovendolo in varie direzioni.
3. Introdurre completamente il tampone di raccolta nella provetta di diluente per tampone Q^x.
4. Spezzare il bastoncino del tampone in corrispondenza del contrassegno. Fare attenzione a non schizzare il contenuto.
5. Tappare nuovamente la provetta con il **tappo perforabile nero** serrandolo a fondo.
6. Ripetere questo passaggio per ciascuna area da testare.
7. Una volta raccolti tutti i tamponi, sottoporli alla procedura di preriscaldamento, quindi seguire la procedura di test.

* Le aree che si raccomanda di sottoporre a test includono: **Caricatore dello strumento**: coperchi per stazione di puntali per pipette (2); stazione di processazione provette: blocco di allineamento delle provette e base fissa in metallo; area rifiuti caricatore, scatola/termoblocchi di priming e riscaldamento; blocco di estrazione; strumento per sigillatura piastre; stazioni di scambio puntali (2). **Parte esterna dello strumento**: maniglia sportello superiore; maniglia sportello inferiore; valvola di scarico rapido liquidi di scarto; monitor LCD (touchscreen); tastiera/scanner; area di analisi; cerchio di bloccaggio e base fissa in metallo. **Accessori**: coperchio blocco provette, rack per lisi/base per tavolo **BD Viper**, incubatore per lisi **BD Viper**, piastre per micropozzetti in metallo, cronometro, piani di lavoro per laboratorio.

Se per una delle aree si ottiene un risultato positivo o se si sospetta contaminazione, pulirla con una soluzione fresca di ipoclorito di sodio all'1% (v/v), DNA AWAY o perossido di idrogeno al 3% (peso/vol). Assicurarsi che la soluzione copra l'intera area e resti sulla superficie per almeno 2 minuti o fino a quando si asciuga. Se necessario, rimuovere l'eccesso di soluzione con una salviettina pulita. Passare sull'area una salviettina pulita e imbevuta di acqua e lasciare quindi asciugare la superficie. Ripetere l'analisi dell'area interessata. Ripetere la procedura di pulizia finché non si ottengono risultati negativi. Se la contaminazione persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica BD per ulteriori informazioni.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Questo metodo è stato testato solo con campioni di urina pura prelevati da donne sintomatiche e asintomatiche, campioni vaginali e campioni endocervicali. Non sono state accertate le performance con altre tipologie di campione.
2. Per fornire prestazioni ottimali, il test richiede una tecnica corretta di raccolta e trattamento dei campioni. Consultare la sezione "Raccolta, conservazione e trasporto dei campioni" inclusa in questo foglio illustrativo.
3. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione, in quanto i risultati del dosaggio possono essere condizionati da errori di raccolta del campione, errori tecnici, scambio dei campioni, terapia antiprotosoaria concomitante o dalla presenza nel campione di una quantità di organismi inferiore alla soglia di sensibilità del test.
4. Come per molti altri test diagnostici, i risultati del dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** devono essere interpretati contestualmente agli altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
5. I risultati del dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** sono qualitativi. Pertanto, non esiste alcuna correlazione tra l'entità del segnale positivo del dosaggio (MaxRFU) e la quantità di acido nucleico presente in un campione.
6. Poiché per i test di identificazione di TV viene usato il controllo positivo per il dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec**, ai fini della refertazione dei risultati definitivi è importante che la disposizione delle strisce di micropozzetti sia corretta.
7. Poiché per produrre i risultati EC per il controllo negativo e per verificare l'estrazione per i campioni negativi è richiesto il micropozzetto vuoto, ai fini della refertazione dei risultati definitivi è importante che la disposizione delle strisce di micropozzetti sia corretta.
8. Il dosaggio per DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** deve essere usato esclusivamente da personale che abbia ricevuto una preparazione adeguata per eseguire la procedura di dosaggio e utilizzare **BD Viper System**.
9. È stato riscontrato che il *Trichomonas tenax* ha una reazione crociata con il dosaggio TV Q^x a livelli superiori a $1,0 \times 10^4$ organismi/mL. Il *T. tenax* è un commensale del cavo orale. Per i dettagli, consultare la specificità analitica TV Q^x.
10. Le prestazioni del dosaggio di DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** non sono state valutate per le donne in gravidanza o le pazienti di età inferiore ai 18 anni.
11. Le prestazioni del dosaggio di DNA amplificato di *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x **BD ProbeTec** non sono state valutate in presenza di *Dientamoeba fragilis*.

PRESTAZIONI CLINICHE

RISULTATI ATTESI

A. Prevalenza

La prevalenza di *Trichomonas vaginalis* osservata in donne sintomatiche e asintomatiche durante uno studio multicentrico (aprile-agosto 2012) è stata determinata dal risultato del metodo di riferimento composito. La prevalenza per *Trichomonas vaginalis* per i campioni di urina pura era del 15,2%. La prevalenza era rispettivamente del 13,5% e del 13,8% per i campioni su tamponi endocervicali e vaginali.

La tabella 6 riassume la prevalenza complessiva e per centro di raccolta. Sono riportati anche il numero di risultati positivi e il numero totale di risultati per centro di raccolta di soggetti designati dal riferimento composito come positivi o negativi.

Tabella 6. Prevalenza del dosaggio TV Q⁺ per tipo di campione e centro di raccolta

Tipo di campione	Prevalenza (%) (N. positivo/N. testato)							
	Tutti i centri	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7
Urina pura	15,2 (112/735)	29,1 (16/55)	27,4 (26/95)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	9,9 (7/71)	7,4 (9/122)	25,6 (32/125)
Vaginale	13,8 (116/838)	28,6 (16/56)	27,1 (26/96)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	6,5 (11/169)	7,4 (9/122)	25,0 (32/128)
Endocervicale	13,5 (134/995)	24,7 (24/97)	23,9 (27/113)	15,6 (24/154)	3,8 (8/213)	6,5 (11/170)	7,4 (9/121)	24,4 (31/127)

B. Valore predittivo positivo e negativo

I valori predittivi positivi e negativi ipotetici (PPV e NPV) per il dosaggio TV Q⁺ sono illustrati nella tabella 7. Questi calcoli sono basati sulla prevalenza ipotetica e sulla sensibilità e specificità complessive per tipo di campione come determinato nello studio clinico per ogni tipo di campione (Tabella 8). Per il dosaggio TV Q⁺, questi calcoli sono basati su una sensibilità e una specificità complessive rispettivamente del 95,5% e del 98,7% per il tipo di campione di urina pura, rispettivamente del 98,3% e del 99,0% per il tipo di campione su tampone vaginale e rispettivamente del 96,3% e del 99,4% per il tipo di campione su tampone endocervicale.

Il PPV è stato calcolato utilizzando la formula: (sensibilità x prevalenza)/(sensibilità x prevalenza + [1 – specificità] x [1 – prevalenza]).

L'NPV è stato calcolato utilizzando la formula: (specificità x [1 – prevalenza]) / ([1 – sensibilità] x prevalenza + specificità x [1 – prevalenza])

Tabella 7. Prevalenza e valori predittivi ipotetici per il dosaggio TV Q⁺

Prevalenza (%)	Urina pura		Vaginale		Endocervicale	
	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	60,3	99,9	67,4	100	77,2	99,9
5	79,7	99,8	84,2	99,9	89,7	99,8
10	89,2	99,5	91,8	99,8	94,9	99,6
20	94,9	98,9	96,2	99,6	97,6	99,1
30	97,0	98,1	97,7	99,3	98,6	98,4
40	98,0	97,1	98,5	98,9	99,1	97,6
50	98,7	95,7	99,0	98,3	99,4	96,4

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Presso consultori, ambulatori di ostetricia e ginecologia e reparti per malattie a trasmissione sessuale di sette centri clinici in aree geografiche diverse del Nord America, sono stati raccolti i primi campioni di urina nulli compresi tra 20 e 60 mL, tamponi vaginali prelevati dalle pazienti in ambiente clinico e tamponi endocervicali prelevati dal medico su 1.222 donne sintomatiche e asintomatiche. Le pazienti sono state classificate sintomatiche se si presentavano alla clinica con perdite vaginali anomale, prurito, disuria o cattivo odore, come stabilito dai criteri di inclusione/esclusione. Nell'analisi dei dati finali sono state incluse 1.197 pazienti valutabili. Le esclusioni dall'analisi dei dati sono avvenute a causa di mancata raccolta di campioni, problemi di iscrizione, errori di trasporto, errori di raccolta, errori di spedizione, errori di trattamento o errori operativi di **BD Viper** System. I dati finali comprendevano 735 risultati conformi per il tipo di campione di urina pura, 838 risultati conformi per il tipo di campione su tampone vaginale e 995 risultati conformi per il tipo di campione su tampone endocervicale.

Per ogni donna, è stato raccolto un primo campione di urina nullo in un apposito recipiente sterile. L'urina è stata aliquotata in **BD Viper** Specimen Tubes (provette di campioni). Dopo la raccolta dell'urina, la paziente ha raccolto personalmente un **BD ProbeTec** Vaginal Swab (tampone vaginale) per l'analisi con il dosaggio TV Q⁺ **BD ProbeTec**. Questa operazione è stata seguita da due tamponi vaginali raccolti dal medico ottenuti per il test di riferimento composito del vetrino a fresco e della coltura di TV per l'individuazione del *Trichomonas vaginalis* e da un tampone vaginale raccolto dal medico per il test discrepante. Infine, il medico ha raccolto un tampone endocervicale per l'analisi con il dosaggio TV Q⁺ **BD ProbeTec**. Il vetrino a fresco è stato eseguito al letto della paziente, mentre le colture di TV sono state trasportate al laboratorio assegnato. L'urina pura e i campioni su tampone vaginale ed endocervicale **BD ProbeTec** sono stati trasportati a uno dei tre laboratori di analisi **BD Viper**, dove sono stati analizzati utilizzando il dosaggio TV Q⁺ **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione.

Tutti i calcoli di sensibilità e specificità erano basati sul numero totale di risultati del dosaggio TV Q^x BD ProbeTec per l'urina pura e i campioni vaginali ed endocervicali, rispetto al riferimento composito del vetrino a fresco e del metodo di analisi con coltura di TV disponibile in commercio.

La paziente è stata considerata positiva per il *Trichomonas vaginalis* se il risultato del vetrino a fresco o della coltura di TV era positivo. Le pazienti sono state considerate negative per il *Trichomonas vaginalis* se i risultati di entrambi i metodi di riferimento erano negativi. Nella tabella 8 sono illustrate la sensibilità e la specificità per tipo di campione e stato sintomatico per le pazienti valutabili PIS con il dosaggio TV Q^x conformi. Il tasso iniziale di errore dello strumento durante lo studio clinico era pari allo 0,1% o 3 risultati indeterminati su 2.568 test. Il tasso finale di errore dello strumento dopo la ripetizione dei test con risultati indeterminati era pari allo 0,04% o 1 risultato indeterminato su 2.568 test.

Tabella 8. Risultati del dosaggio TV Q^x rispetto al riferimento composito per stato sintomatico

Risultati rispetto al riferimento composito						
Tipo di campione	Stato	n	Sensibilità	95% I.C.	Specificità	95% I.C.
Urina pura	A	289	93,1% (27/29)	(78,0%, 98,1%)	99,6% (259/260)	(97,9%, 99,9%)
	S	446	96,4% (80/83)	(89,9%, 98,8%)	98,1% (356/363)	(96,1%, 99,1%)
	Totale	735	95,5% (107/112) ^A	(90,0%, 98,1%)	98,7% (615/623) ^B	(97,5%, 99,3%)
Vaginale	A	343	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	99,0% (309/312)	(97,2%, 99,7%)
	S	495	100,0% (85/85)	(95,7%, 100,0%)	99,0% (406/410)	(97,5%, 99,6%)
	Totale	838	98,3% (114/116)	(93,9%, 99,5%)	99,0% (715/722) ^C	(98,0%, 99,5%)
Endocervicale	A	505	92,2% (47/51)	(81,5%, 96,9%)	99,1% (450/454)	(97,8%, 99,7%)
	S	490	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	99,8% (406/407)	(98,6%, 100,0%)
	Totale	995	96,3% (129/134)	(91,6%, 98,4%)	99,4% (856/861) ^D	(98,6%, 99,8%)
Tutti i tipi di campioni combinati	A	1.137	92,8% (103/111)	(86,4%, 96,3%)	99,2% (1.018/1.026)	(98,5%, 99,6%)
	S	1.431	98,4% (247/251)	(96,0%, 99,4%)	99,0% (1.168/1.180)	(98,2%, 99,4%)
	Complessivo	2.568	96,7% (350/362)	(94,3%, 98,1%)	99,1% (2.186/2.206)	(98,6%, 99,4%)

A = asintomatico, I.C. = intervallo di confidenza, n = numero, S = sintomatico

^A Dei cinque campioni di urina pura risultati negativi al Viper, con riferimento composito positivo, uno era negativo anche al test NAAT alternativo.

^B Degli otto campioni di urina pura risultati positivi al Viper, con riferimento composito negativo, sei erano positivi anche al test NAAT alternativo.

^C Dei sette campioni vaginali risultati positivi al Viper, con riferimento composito negativo, quattro erano positivi anche al test NAAT alternativo.

^D Dei due campioni endocervicali risultati positivi al Viper, con riferimento composito negativo, entrambi erano positivi anche al test NAAT alternativo in almeno uno dei campioni analizzati.

Nella tabella 9 sono illustrati la sensibilità, la specificità, il PPV e l'NPV del dosaggio TV Q^x per tipo di campione e centro di raccolta.

Tabella 9. Risultati del dosaggio TV Q^x rispetto al risultato del riferimento composito del vetrino a fresco e della coltura di TV (per cento di raccolta)

				Risultati rispetto al riferimento composito					
Tipo di campione	Centro clinico	Prev	n	Sensibilità	95% I.C.	Specificità	95% I.C.	PPV%	NPV%
Urina pura	1	29,1%	55	81,3% (13/16)	(57,0%, 93,4%)	100,0% (39/39)	(91,0%, 100,0%)	100,0%	92,9%
	2	27,4%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,3%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	97,2% (104/107)	(92,1%, 99,0%)	85,0%	99,0%
	4	2,8%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	80,0%	100,0%
	5	9,9%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,5%	100,0%
	6	7,4%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,6%	125	96,9% (31/32)	(84,3%, 99,4%)	97,8% (91/93)	(92,5%, 99,4%)	93,9%	98,9%
Vaginale	1	28,6%	56	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	2	27,1%	96	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	100,0% (70/70)	(94,8%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	98,1% (105/107)	(93,4%, 99,5%)	89,5%	99,1%
	4	2,8%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	97,8% (135/138)	(93,8%, 99,3%)	57,1%	100,0%
	5	6,5%	169	90,9% (10/11)	(62,3%, 98,4%)	100,0% (158/158)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	99,4%
	6	7,4%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,0%	128	100,0% (32/32)	(89,3%, 100,0%)	97,9% (94/96)	(92,7%, 99,4%)	94,1%	100,0%
Endocervicale	1	24,7%	97	91,7% (22/24)	(74,2%, 97,7%)	100,0% (73/73)	(95,0%, 100,0%)	100,0%	97,3%
	2	23,9%	113	100,0% (27/27)	(87,5%, 100,0%)	100,0% (86/86)	(95,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	15,6%	154	95,8% (23/24)	(79,8%, 99,3%)	100,0% (130/130)	(97,1%, 100,0%)	100,0%	99,2%
	4	3,8%	213	100,0% (8/8)	(67,6%, 100,0%)	98,0% (201/205)	(95,1%, 99,2%)	66,7%	100,0%
	5	6,5%	170	81,8% (9/11)	(52,3%, 94,9%)	100,0% (159/159)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	98,8%
	6	7,4%	121	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (112/112)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	24,4%	127	100,0% (31/31)	(89,0%, 100,0%)	99,0% (95/96)	(94,3%, 99,8%)	96,9%	100,0%

I.C. = intervallo di confidenza, n = numero, NPV = valore predittivo negativo, PPV = valore predittivo positivo, Prev = prevalenza, Camp = campione

C. Distribuzioni della frequenza dei valori MaxRFU

Presso sette centri clinici in aree geografiche diverse è stato valutato un totale di 2.568 risultati di dosaggi TV Q^x. Nelle Figure A - C è illustrata una distribuzione della frequenza dei valori MaxRFU iniziali per il dosaggio TV Q^x per l'urina pura e per i campioni su tampone vaginale ed endocervicale. Nella tabella 10 è illustrata la distribuzione dei valori MaxRFU ottenuti dai campioni TV Q^x "veri positivi" (TP), "veri negativi" (TN), "falsi positivi" (FP) e "falsi negativi" (FN) (ossia dai campioni che hanno prodotto risultati discordanti con i metodi di riferimento composito del vetrino a fresco e della coltura di TV).*

*Qualsiasi valore MaxRFU inferiore a 125 è considerato negativo per il TV, mentre i valori MaxRFU ≥125 sono considerati positivi per il TV.

Figura A. Distribuzione MaxRFU per l'urina pura

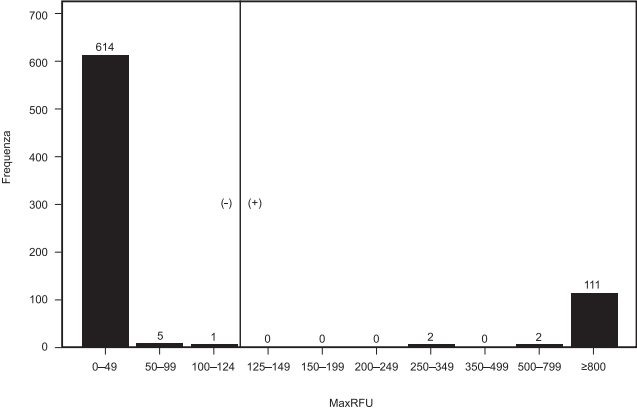


Figura B. Distribuzione MaxRFU per il campione su tampone vaginale

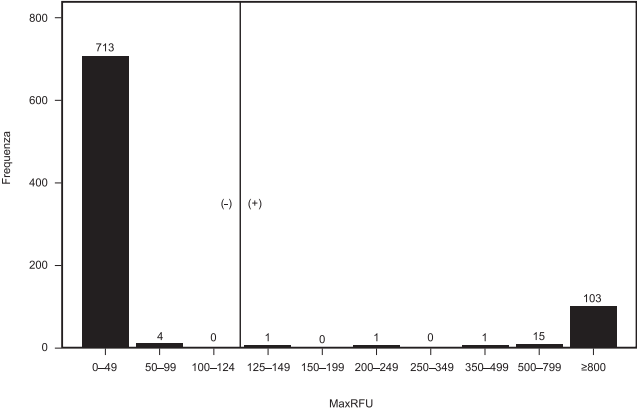


Figura C. Distribuzione MaxRFU per il campione su tampone endocervicale

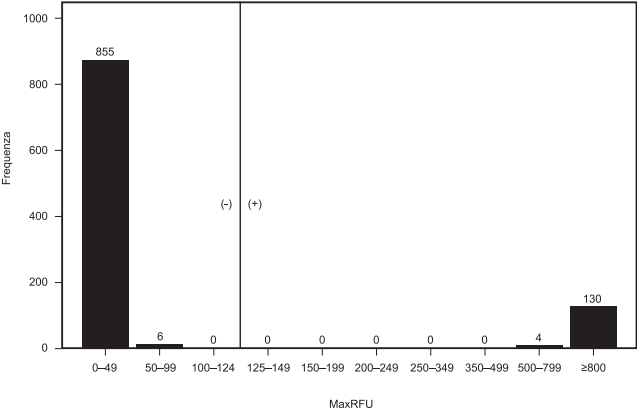


Tabella 10. Intervalli MaxRFU per FN, FP, TN e TP

Intervallo MAX RFU		0–49	50–99	100–124	125–149	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
n		2.182	15	1	1	1	2	1	21	344
FN	Endocervicale	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	Urina pura	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginale	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Totale	11	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervicale	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	Urina pura	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	Vaginale	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Totale	0	0	0	1	0	1	1	4	13
TN	Endocervicale	851	5	0	0	0	0	0	0	0
	Urina pura	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	Vaginale	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Totale	2.171	14	1	0	0	0	0	0	0
TP	Endocervicale	0	0	0	0	0	0	0	4	125
	Urina pura	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	Vaginale	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Totale	0	0	0	0	1	1	0	17	331

FN = falso negativo, FP = falso positivo, TN = vero negativo, TP = vero positivo, n = numero

D. Controlli

Nel corso della valutazione clinica, non sono stati osservati errori dei controlli positivi per CT/GC/TV Q^x nei 235 cicli TV Q^x. Per il controllo negativo per CT/GC/TV Q^x, si è verificato un errore nei 235 cicli TV Q^x. I valori MaxRFU dei controlli positivi e negativi per CT/GC/TV Q^x osservati nello studio di sperimentazione clinica sono illustrati nella tabella 11.

Tabella 11. Informazioni sul controllo negativo per CT/GC/TV Q^x

Controllo	MaxRFU					
	n	Range	5° percentile	Media	Mediana	95° percentile
Controllo negativo	234	0–56	0	11	8	32
Controllo positivo	235	724–2.304	982	1.419	1.335	1.960

n = numero

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Tabella 12. Risultati dell'analisi dei campioni positivi/negativi per TV raccolti da pazienti rispetto al riferimento composito

			TVQ			Sintomatico		
PIS	Preparazione a fresco	Coltura di TV	Vaginale	Endocervicale	Urina pura	Si	No	Totale
P	P	P	P	P	P	58	14	72
	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	NP	2	0	2
	P	P	P	NP	P	0	1	1
	P	P	NP	P	NP	0	14	14
	P	N	P	P	P	2	1	3
	N	P	P	P	P	17	9	26
	N	P	P	P	N	2	0	2
	N	P	P	P	NP	0	1	1
	N	P	P	N	P	0	1	1
	N	P	P	N	N	1	1	2
	N	P	P	NP	P	2	0	2
	N	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	NP	0	1	1
	N	P	NP	P	NP	0	6	6
	N	P	NP	N	NP	0	1	1
	NP	P	P	P	P	1	0	1
N	N	N	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	N	0	1	1
	N	N	P	N	P	2	1	3
	N	N	P	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	4	0	4
	N	N	N	N	N	352	255	607
	N	N	N	N	NP	46	53	99
	N	N	N	NP	N	3	1	4
	N	N	N	NP	NP	1	0	1
	N	N	NP	P	NP	0	3	3
	N	N	NP	N	NP	1	140	141
	N	N	NP	NP	N	0	1	1

PIS = Patient Infected Status (stato di infezione della paziente), P = positivo, N = negativo, NA = non pertinente

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sensibilità analitica del dosaggio TV Q^x

La sensibilità analitica (limite di rilevazione o LOD) per il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** è stata determinata per due ceppi di *T. vaginalis* (uno sensibile e uno resistente al metronidazolo) mediante diluizione nella matrice del campione a varie concentrazioni di organismi per creare un pannello LOD composto da sei livelli target. Sono stati generati dati per ogni livello target (n = 60 per livello) e i valori MaxRFU risultanti sono stati analizzati per determinare l'incidenza proporzionale dei risultati positivi a ogni livello. L'incidenza proporzionale dei risultati positivi è stata utilizzata per generare curve di positività da cui è stato calcolato ogni LOD del 95%.

I limiti di rilevazione (LOD) per il dosaggio TV Q^x con i ceppi ATCC di *T. vaginalis* 30001 e 50143 nel diluente per tamponi **BD Q^x** estratti in **BD Viper System** erano rispettivamente di 54,5 e 55,5 Trichomonas/mL. Nella tabella 13 sono riportati i limiti di rilevazione per l'urina pura e per le matrici dei campioni vaginali ed endocervicali.

Il dosaggio TV Q^x sul sistema **BD Viper** in modalità di estrazione ha rilevato, con un'incidenza proporzionale $\geq 95\%$, quattro ulteriori ceppi ATCC (30237, 50144, 30184 e 30185) nella matrice di urina e tre ceppi ATCC (30185, 30237 e 50144) nella matrice del campione del tampone vaginale a una concentrazione di 122,1 TV/mL.

Tabella 13. LOD stimato per il dosaggio TV Q^x

Tipo di campione	Ceppo ATCC	LOD (TV/mL)
Urina pura	30001	109,7
	50143	108,2
Vaginale	30001	74,4
	50143	88,4
	30184*	152,8
Endocervicale	30001	64,8
	50143	76,2

*Valore del LOD determinato per il ceppo ATCC di *T. vaginalis* 30184 esclusivamente nella matrice del campione del tampone vaginale.

Specificità analitica di TV Q^x

È stato estratto su **BD Viper System** il DNA dai 54 organismi elencati nella tabella 14 e lo si è analizzato con il dosaggio per DNA amplificato di TV Q^x **BD ProbeTec**. Tutte le specie caratterizzate da potenziale reattività crociata sono state analizzate a circa $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL (batteri e lieviti), $\geq 1 \times 10^6$ vp/mL (particelle virali) o microrganismi/mL (virus e patogeni), tranne ove indicato. Il dosaggio TV Q^x non ha prodotto reazioni crociate con 53 dei 54 organismi analizzati con il dosaggio alle concentrazioni sopra citate. Un microrganismo, il *T. tenax*, è stato identificato come caratterizzato da potenziale reattività crociata a concentrazioni $>1 \times 10^4$ microrganismi/mL.

Tabella 14. Microrganismi caratterizzati da potenziale reattività crociata

Microrganismo	Concentrazione finale	Microrganismo	Concentrazione finale
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$1,03 \times 10^9$ CFU/mL	HPV-18	$6,13 \times 10^8$ cellule/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	$6,23 \times 10^7$ CFU/mL	Virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1)	$1,00 \times 10^8$ vp/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	$5,70 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	$6,27 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,04 \times 10^9$ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,37 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	$7,57 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	$4,00 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	$2,87 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	$6,10 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	$8,50 \times 10^6$ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	$8,50 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	$2,05 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	$6,47 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	$2,20 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella sp.)	$1,93 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	$7,00 \times 10^6$ CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	$1,23 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$3,50 \times 10^6$ EB/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	$1,00 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	$6,10 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	$5,63 \times 10^7$ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$4,63 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i> biovar 1	$1,16 \times 10^8$ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	$3,39 \times 10^5$ microrganismi/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	$6,33 \times 10^6$ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	$2,37 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	$8,23 \times 10^8$ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	$7,03 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6 CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	$7,97 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	$5,13 \times 10^8$ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,20 \times 10^9$ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	$6,17 \times 10^8$ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , non produttore proteina A	$4,14 \times 10^9$ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	$3,00 \times 10^6$ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , produttore proteina A	$4,80 \times 10^9$ CFU/mL

Microrganismo	Concentrazione finale	Microrganismo	Concentrazione finale
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,07 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,80 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9,93 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,47 x 10 ⁸ CFU/mL
Virus <i>Herpes Simplex</i> , tipo 1	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppo A)	3,73 x 10 ⁸ CFU/mL
Virus <i>Herpes Simplex</i> , tipo 2	1,00 x 10 ⁷ vp/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gruppo B)	5,67 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ cellule/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ microrganismi/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ cellule/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ cellule/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ CFU/mL

Sostanze interferenti con il dosaggio TV Q^x

I risultati del dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione sono stati valutati in presenza di sostanze potenzialmente interferenti che possono essere presenti nei campioni su tampone o in quelli di urina. Le sostanze potenzialmente interferenti sono state addizionate nella matrice del campione del tampone vaginale o in quella di urina, in presenza e in assenza rispettivamente del ceppo ATCC di *T. vaginalis* 30001 o 50143. Il livello analizzato era triplo rispetto al limite di rilevazione determinato. Per questi studi è stato utilizzato il ceppo con il LOD minimo per tale tipo di campione, come determinato dalle convalide del LOD. La tabella 15 riassume i risultati.

Tabella 15. Sostanze potenzialmente interferenti con il dosaggio TV Q^x

Interpretazione	Tampone	Matrice di urina
Nessuna interferenza osservata ai livelli indicati	Sangue intero (≤60%) Liquido seminale Muco Contraccettivi e prodotti vaginali da banco Crema emorroidaria Terapie vaginali soggette a prescrizione medica Leucociti (1 x 10 ⁶ cellule/mL) Ormoni intravaginali	Cloridrato di fenazopiridina Sangue intero (<1% v/v) Urina acida (pH 5,0) Urina alcalina (pH 9,0) Pool di ormoni Pool di analgesici Antibiotici Bilirubina Muco Albumina (<1 mg/mL) Glucosio Sperma (5% v/v) Spray e polveri deodoranti da banco Leucociti (2,5 x 10 ⁶ cellule/mL)
Può causare errori del controllo di estrazione (CE)	Sangue (>60%)	Non applicabile
Può causare risultati falsi negativi	Non applicabile	Non applicabile

Stabilità dei campioni di urina

Pool di campioni di urina femminile *T. vaginalis* negativi sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di stabilità di trasporto e conservazione dell'urina. I pool di urina pura sono stati addizionati con il ceppo ATCC di TV 30001 a 330 *Trichomonas*/mL (LOD triplo nell'urina pura). I pool sono stati dispensati in volumi di 2 mL in provette di campioni **BD Viper** e conservati alle seguenti condizioni: a 2–8 °C fino a 7 giorni, a 30 °C per 18 e 24 ore, a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i campioni sono stati rimossi dalla conservazione e analizzati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata).

Stabilità dei tamponi vaginali a secco e spremuti

Pool di matrice di tamponi vaginali TV negativi sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di stabilità di trasporto e conservazione per campioni sui tamponi vaginali a secco. I pool sono stati addizionati con il ceppo ATCC di TV 30001 a 222 *Trichomonas*/mL (LOD triplo), se seminati su tamponi e spremuti nel diluente per tamponi Q^x. I tamponi a secco seminati sono stati conservati a 2–8 °C fino a 14 giorni, a 30 °C fino a 3 giorni o a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i tamponi a secco sono stati rimossi dalla conservazione e spremuti in 2 mL di diluente per tamponi Q^x, quindi valutati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata).

Pool di matrice di tamponi vaginali TV negativi sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di stabilità di trasporto e conservazione per campioni su tamponi vaginali spremuti. I pool sono stati addizionati con il ceppo ATCC di TV 30001 a 222 *Trichomonas*/mL (LOD triplo). La matrice di tamponi addizionata è stata conservata a 2–8 °C o a 30 °C fino a 30 giorni o a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i campioni sono stati rimossi dalla conservazione e valutati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata).

Stabilità dei campioni su tampone endocervicale

Pool di matrice di tamponi endocervicali TV negativi sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di stabilità di trasporto e conservazione per campioni su tamponi endocervicali. Pool sono stati addizionati con il ceppo ATCC di TV 30001 a 195 *Trichomonas*/mL (LOD triplo). La matrice di tamponi addizionata è stata conservata a 2–8 °C o a 30 °C fino a 30 giorni o a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i campioni sono stati rimossi dalla conservazione e valutati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata).

Stabilità dei campioni successiva al preriscaldamento

Pool di matrice di urina pura TV negativa sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di conservazione dei campioni di urina pura preriscaldati. I pool di urina pura sono stati addizionati con il ceppo ATCC di *T. vaginalis* 30001 a 330 *Trichomonas*/mL (3 x LOD). I pool di urina pura sono stati dispensati in volumi di 2 mL in provette di campioni

BD Viper. Le provette di campioni sono state preriscaldate a 114 °C per 15 min e raffreddate per 15 min. Dopo il processo di preriscaldamento, le provette di campioni sono state conservate a 2–8 °C fino a 7 giorni, a 30 °C fino a 3 giorni e a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i campioni sono stati rimossi dalla conservazione e analizzati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata).

Pool di matrici di campioni su tamponi vaginali ed endocervicali TV negativi in diluente per tamponi Q^x sono stati utilizzati in esperimenti analitici per supportare i dati di stabilità di conservazione per campioni su tamponi vaginali ed endocervicali spremuti preriscaldati. Per entrambi i tipi di matrice, i pool sono stati addizionati con il ceppo ATCC di TV 30001 a un LOD triplo (a 222 *Trichomonas*/mL per la matrice vaginale e a 195 *Trichomonas*/mL per la matrice endocervicale) e aliquotati in volumi di 2 mL in provette di campioni **BD Viper**. Le provette sono state preriscaldate a 114 °C per 15 min e raffreddate per 15 min. Dopo il processo di preriscaldamento, le provette di campioni sono state conservate a 2–8 °C o a 30 °C fino a 30 giorni o a -20 °C fino a 180 giorni. A ogni timepoint, i campioni sono stati rimossi dalla conservazione e valutati con il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** su **BD Viper** System in modalità di estrazione. Sono stati generati ventiquattro replicati del dosaggio per ogni condizione (tipo di campione/temperatura/durata). In tutte le condizioni analizzate sono stati ottenuti i risultati attesi con il dosaggio TV Q^x.

Riproducibilità

La riproducibilità di **BD Viper** System utilizzando il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec** è stata valutata in tre centri di analisi (due esterni e uno interno) su un **BD Viper** System per ogni centro. I pannelli erano costituiti da quattro livelli di *Trichomonas vaginalis* seminati su una matrice di campione di urina o una matrice vaginale in diluente Q^x. Il microrganismo *Trichomonas vaginalis* è stato addizionato in ogni matrice di campione con LOD pari o triplo per gli elementi dei pannelli a positività rispettivamente debole e moderata. La matrice di urina e la matrice vaginale non inoculate nel diluente Q^x sono state utilizzate come campioni negativi. Un livello target aggiuntivo è stato incluso nel pannello per valutare la riproducibilità dei risultati del test (proporzione positiva o negativa) a livelli target inferiori al LOD analitico del dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec**. Questo elemento aggiuntivo del pannello è stato creato in ogni matrice utilizzando un valore di 0,3x LOD. Questo livello è stato selezionato per rientrare nel range dinamico delle curve del LOD analitico per il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec**. Tre repliche di ogni elemento del pannello sono state analizzate due volte al giorno per cinque giorni su ogni **BD Viper** System in modalità di estrazione. Nella tabella 16 è presentato un riepilogo dei dati di riproducibilità per ogni matrice di campione per il dosaggio TV Q^x **BD ProbeTec**.

Tabella 16. Riepilogo dei dati di riproducibilità per la matrice vaginale e la matrice di urina analizzate su BD Viper System con il dosaggio TV Q^x

					Intra sessioni		Intra sessioni Per giorno		Per giorno Nel centro		Per centro	
Tipo di campione	Pannello	Concordanza	95% IC	Media	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Vaginale	Zero	100,0% (89/89)	(95,9%, 100,0%)	3,89	4,02	103,53	2,01	51,64	0,92	23,57	4,69	120,60
	Alta negatività (0,3X LOD)	43,3% (39/90)	(33,6%, 53,6%)	795,66	814,68	102,39	136,97	17,21	287,34	36,11	190,15	23,90
	Bassa positività (1X LOD)	96,7% (87/90)	(90,7%, 98,9%)	1.632,07	457,83	28,05	0,00	0,00	0,00	0,00	110,13	6,75
	Alta positività (3X LOD)	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	1.756,68	297,78	16,95	0,00	0,00	104,51	5,95	260,45	14,83
Matrice di urina	Zero	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	8,70	11,33	130,18	0,00	0,00	0,00	0,00	8,29	95,33
	Alta negatività (0,3X LOD)	39,3% (35/89)*	(29,8%, 49,7%)	976,96	913,87	93,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Bassa positività (1X LOD)	92,1% (82/89)*	(84,6%, 96,1%)	1.574,67	681,14	43,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Alta positività (3X LOD)	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	1,822,52	364,46	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00	172,88	9,49

* Quattro risultati non affidabili dovuti a errori del controllo di estrazione che hanno provocato una riduzione del numero totale di replicati in un centro di analisi.

Cross-contaminazione e carry-over del sistema

È stato condotto uno studio interno per valutare il rischio della produzione di un risultato falso positivo con il protocollo del dosaggio TV Q^x nello stesso ciclo su **BD Viper System** in modalità di estrazione (contaminazione crociata all'interno del ciclo) o in un ciclo successivo (carry-over tra i cicli). L'analisi è stata condotta utilizzando campioni negativi e positivi su tre **BD Viper System**. I campioni positivi sono stati seminati con un analita rappresentativo (10⁵ EBs/mL di CT). Sono stati eseguiti su ogni **BD Viper System** due cicli con campioni positivi e negativi alternati disposti nel rack per campioni secondo un pattern a scacchiera (a un tasso di positività del 50%), seguiti da un terzo ciclo su ogni **BD Viper System** con campioni negativi. Questa sequenza è stata ripetuta due volte per determinare il tasso combinato di contaminazione crociata e contaminazione da carry-over. Il tasso complessivo di contaminazione era pari a ≤0,49% (3/612) in modalità TVQ e ≤0,39% (3/807) in modalità pannello CTQ/GCQ/TVQ (modalità di accesso in cui può essere analizzata una sola provetta di campione con i dosaggi CT Q^x, GC Q^x e TV Q^x su **BD Viper System**). Per maggiori informazioni sulla modalità CTQ/GCQ/TVQ, consultare il manuale d'uso dello strumento **BD Viper**.

INTERPRETAZIONE DELLE TABELLE

Simboli e abbreviazioni

Simboli

- (+) positivo
- (-) negativo
- # numero
- % percentuale

Abbreviazioni

A	Asintomatico
IC	Intervallo di confidenza
CV	Coefficiente di variazione
CFU	Unità formanti colonie
EC	Controllo di estrazione
TE	Trasferimento di estrazione
FN	Falso negativo
FP	Falso positivo
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
I	Indeterminato
LBC	Citologia in fase liquida
LOD	Limite di rilevazione
MaxRFU	Unità relative di fluorescenza massima
N	Negativo
n	numero
NP	Non applicabile
NAAT	Test di amplificazione degli acidi nucleici
NPA	Percentuale di concordanza negativa
NPV	Valore predittivo negativo
OB/GYN	Ostetricia/ginecologia
P	Positivo
PBS	Soluzione fisiologica tamponata con fosfato
PCR	Reazione a catena della polimerasi
PIS	Stato di infezione della paziente
PPA	Percentuale di concordanza positiva
PPV	Valore predittivo positivo
CQ	Controllo di qualità
S	Sintomatico
SDA	Allungamento-spiazzamento degli spezzoni
StD	Deviazione standard
STD	Malattia a trasmissione sessuale
TN	Vero negativo
TP	Vero positivo
vp	particelle virali

DISPONIBILITÀ

Sono inoltre disponibili i seguenti prodotti **BD ProbeTec** TV Q^x e **BD Viper**:

N. di cat.	Descrizione
440724	BD Viper Pipette Tips (puntali per pipette), 960
441392	BD Viper Trash Box (contenitore per rifiuti)
441391	BD Viper Trash Bags (sacchetti per rifiuti)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (contenitori e sacchetti per rifiuti)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (coperchio blocco provette)
440975	BD Viper Lysing Heater (incubatore per lisi) (115V)
440976	BD Viper Lysing Heater (incubatore per lisi) (230V)
440977	BD Viper Lysing Rack (rack per lisi)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (sigillanti per piastre di amplificazione), neri
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (contenitore per rifiuti liquidi)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (strumento per sigillatura piastre)

440752	Microwell Package for the BD Viper System (confezione di micropozzetti)
441091	BD Viper System
441917	BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (confezione di reagenti), 1152 test
443433	BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (confezione di reagenti), 384 test
441925	Control Set for the BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays (set di controlli), 24 positivi e 24 negativi
441128	BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (contenitore per reagente di estrazione e contenitore di lisi), 12 contenitori per reagenti di estrazione e 12 contenitori di lisi
441129	BD FOX Extraction Tubes (provette di estrazione)
441354	BD Viper Neutralization Pouch (sacchetti per neutralizzazione), 12 sacchetti
441357	BD ProbeTec Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (kit di raccolta per campioni endocervicali o prelevati su lesioni), 100 unità
441359	Caps for use on the BD Viper (tappi) (modalità di estrazione), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper (provette e tappi) (modalità di estrazione), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (diluente per tamponi), 2 mL x 48
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (trasporto di campioni vaginali)

Le preparazioni di TV descritte precedentemente sono disponibili presso:

Gibson Laboratories, LLC

1040 Manchester Street, Lexington KY 40508

800-477-4763

www.gibsonlabs.com

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x Amplified DNA Assay

Español

USO PREVISTO

El análisis **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x Amplified DNA Assay (Análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** (TV) Q^x), cuando se realiza en el sistema **BD Viper** en modo de extracción, emplea la tecnología de amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA, *Strand Displacement Amplification*) para la detección cualitativa directa de ADN de *Trichomonas vaginalis* en muestras de torundas endocervicales femeninas tomadas por personal clínico, muestras de torundas vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico) y muestras de orina femeninas. El uso de este análisis está indicado en el caso de mujeres tanto sintomáticas como asintomáticas, y su función es ayudar en el diagnóstico de la tricomoniasis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las infecciones vaginales provocadas por *Trichomonas vaginalis* son una de las condiciones de transmisión sexual más frecuentes¹. Se estima que, en los Estados Unidos, cada año aparecen 7,4 millones de casos nuevos de tricomoniasis frente a los 3 millones de casos de clamidia y los 718.000 casos de gonorrea². A pesar de que se trata de una enfermedad de transmisión sexual tratable y fácil de diagnosticar, no es una infección de la que haya obligación de informar, y el control de la infección ha recibido escaso interés por parte de los programas de sanidad pública de control de las ETS³.

El causante de la tricomoniasis es el protozoo parásito *Trichomonas vaginalis*. La infección provoca que algunas mujeres muestren síntomas que se caracterizan por un flujo vaginal amarillo verdoso, difuso y con mal olor, acompañado de irritación vulvar. La infección puede provocar molestias durante las relaciones sexuales y al orinar, además de irritación y picor en el área genital femenina. La inflamación genital provocada por la tricomoniasis puede aumentar la sensibilidad de una mujer a sufrir infección por VIH si se expone al virus. Sufrir tricomoniasis puede aumentar la probabilidad de que una mujer infectada por el VIH transmita el VIH a sus compañeros sexuales⁴. Las mujeres infectadas pueden presentar síntomas mínimos de la enfermedad o ningún síntoma en absoluto. Debido a ello, se puede considerar la posibilidad de detección de *T. vaginalis* en mujeres en aquellos casos con un alto riesgo de infección (como mujeres con un compañero nuevo o múltiples compañeros, con historial de ETS, que ofrezcan sexo de pago y que consuman drogas inyectables)⁵.

En la actualidad, un ensayo que se utiliza habitualmente en pacientes con síntomas de vaginitis es la preparación húmeda. Se trata de un ensayo fácil de realizar que aporta varios resultados que el médico puede usar para determinar la causa de los síntomas de vaginitis. Otro ensayo habitual es el cultivo para *Trichomonas vaginalis*. La sensibilidad de la preparación húmeda y el cultivo para TV en condiciones óptimas varía del 40 al 60%⁶ en comparación con la PCR. El resultado de la preparación húmeda se puede ver influenciado por factores como la experiencia del microscopista, el tiempo transcurrido desde la preparación hasta la interpretación, la temperatura ambiente y los dispositivos de recogida utilizados. El resultado de la preparación húmeda solo se puede interpretar como positivo si el microscopista logra ver tricomonas móviles. El resultado del cultivo puede verse afectado por el tiempo transcurrido entre la inoculación y la incubación, así como por la temperatura a la que se almacena el cultivo antes y durante la incubación. Las tricomonas son sumamente sensibles a

las bajas temperaturas y el cultivo se puede ver afectado negativamente si se deja enfriar. Después del cultivo y antes de la incubación, se debe mantener una temperatura ambiente controlada de 15–30 °C. Uno de estos factores o todos ellos pueden contribuir a la escasa sensibilidad del método de cultivo.

El sistema **BD Viper** en modo de extracción utiliza el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x de nuevo desarrollo. La extracción automática del ADN de las muestras clínicas se produce en el sistema **BD Viper** mediante tecnología de extracción **BD FOX** que incluye lisis celular química, seguida de la unión del ADN a partículas magnéticas, el lavado y la elución. El sistema se fundamenta en la amplificación y detección simultáneas del ADN diana utilizando cebadores para la amplificación junto con una sonda de detección marcada con material fluorescente^{7,8}.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec TV Q^x** se ha diseñado para su uso con los dispositivos de recogida y transporte de muestras **BD ProbeTec Q^x**, los reactivos correspondientes, el sistema **BD Viper** y los tubos de extracción **BD FOX**. Las muestras de orina femenina se recogen y se transportan como muestra de orina pura. Todas las muestras se someten a una fase de precalentamiento en la estufa de lisis **BD Viper** con el fin de disolver el moco que puede estar presente en algunas muestras y de homogeneizarlas. Una vez que se enfrían, las muestras se cargan en el sistema **BD Viper**, que ejecuta a continuación todos los pasos del proceso de extracción y amplificación del ADN analizado sin que sea necesaria la intervención del usuario. La muestra se transfiere a un tubo de extracción que contiene partículas de óxido férrico en una película soluble y control de extracción deshidratado. A continuación, se aplica un pH alto para lisar los microorganismos y provocar que el ADN de estos se libere en la solución. Después, se añade un ácido para reducir el pH e inducir la carga positiva del óxido férrico que, como consecuencia, se une al ADN con carga negativa. Seguidamente, las partículas y el ADN ligado son atraídos hacia los laterales del tubo de extracción mediante imanes y la muestra tratada se aspira y se desecha. A continuación, se lavan las partículas y se añade un tampón de elución de pH elevado para recuperar el ADN purificado. Por último, se utiliza un tampón de neutralización cuya finalidad es hacer que el pH de la solución extraída sea el óptimo para la amplificación del objeto de análisis.

El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec TV Q^x** se basa en la amplificación y detección simultáneas del ADN diana utilizando cebadores de amplificación y una sonda detectora marcada con fluorescencia. Los reactivos para SDA se deshidratan en dos micropocillos desechables diferentes: el micropocillo de cebado, que contiene los cebadores de amplificación, la sonda de detección marcada con fluorescencia, nucleótidos y otros reactivos necesarios para la amplificación, y el micropocillo de amplificación, que contiene las dos enzimas (una ADN polimerasa y una endonucleasa de restricción) necesarias para la amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA). El sistema **BD Viper** pipetea una parte de la solución de ADN purificado de cada tubo de extracción y la transfiere a un micropocillo de cebado para rehidratar el contenido. Tras un breve período de incubación, la mezcla de reacción se transfiere al micropocillo de amplificación correspondiente, calentado con anterioridad, que se cierra herméticamente y luego se incuba en uno de los dos lectores de fluorescencia con control térmico. La presencia o ausencia de ADN de *T. vaginalis* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (Unidades de fluorescencia relativa máxima [MaxRFU]) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado. Además de la sonda de detección de fluorescencia utilizada para detectar ADN de *T. vaginalis* amplificado, el procedimiento añade a cada reacción un segundo oligonucleótido marcado con fluorescencia. Este oligonucleótido del control de extracción se marca con un pigmento distinto al utilizado para la detección del ADN de *T. vaginalis* y su función es confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se hidrata de nuevo una vez que se han añadido tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento **BD Viper** supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *T. vaginalis* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

Durante el análisis TV Q^x para detectar ADN de *T. vaginalis*, se retira una alícuota de la elución y se transfiere a un micropocillo de control. Durante el análisis CT/GC/TV, CT/TV o GC/TV, se retira una alícuota de la elución y se transfiere al primer micropocillo no TV. Esto proporciona el resultado de control de extracción del análisis TV Q^x. El flujo del proceso requiere un paso adicional de dilución para permitir la transferencia del eluato al micropocillo de cebado de TV Q^x.

REACTIVOS

Cada juego de reactivos de análisis **BD ProbeTec TV Q^x Assay Reagent Pack** contiene:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, (12 x 96, kit de 1.152 pruebas o 4 x 96, kit de 384 pruebas): cada micropocillo de cebado contiene oligonucleótidos (aproximadamente 123 pmol), sonda de detección marcada con fluorescencia (aproximadamente 54 pmol), dNTP (aproximadamente 80 nmol), estabilizantes y otros componentes de tampón.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, (12 x 96, kit de 1.152 pruebas o 4 x 96, kit de 384 pruebas): cada micropocillo de amplificación contiene ADN polimerasa (aproximadamente 25 unidades), enzima de restricción (aproximadamente 62 unidades), estabilizantes y otros componentes de tampón.

NOTA: cada bolsa de micropocillos contiene una bolsa con secante.

Reactivos adicionales:

Control Set for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis** (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC), and *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays: 24 tubos de control positivo de CT/GC/TV Q^x, que contienen aproximadamente 2.400 copias de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCINT3 y aproximadamente 4.000 copias de plásmido TVAP651 linealizado en ácido nucleico portador cada uno, y 24 tubos de control negativo de CT/GC/TV Q^x, que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos CTB4, GCINT3 y TVAP651 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

BD FOX Extraction Tubes: 48 tiras de 8 tubos, cada uno de ellos contiene óxido férrico (aproximadamente 10 mg) en una película soluble y oligonucleótido de control de extracción marcado con fluorescencia (aproximadamente 240 pmol).

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough: 12 cubetas de reactivo y 12 cubetas de lisis; cada cubeta de reactivo de extracción de cuatro cavidades contiene aproximadamente 16,5 mL de ácido de fijación, 117 mL de tampón de lavado, 35 mL de tampón de elución y 29 mL de tampón de neutralización, con conservantes; a su vez, cada cubeta de lisis contiene aproximadamente 11,5 mL de reactivo de lisis.

INSTRUMENTO, EQUIPO Y MATERIALES

Materiales suministrados: **BD Viper** Instrument, Instrument Plates, **BD Viper** Pipette Tips, **BD Viper** Tip Waste Boxes, **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) y Seal Tool, **BD Viper** Lysing Heater, **BD Viper** Lysing Rack, **BD Viper** Neutralization Pouches, Specimen Tubes y Pierceable Caps para usar en **BD Viper** System (en modo de extracción), Q^x Swab Diluent tubes, **BD ProbeTec Q^x** Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens y Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays. Kit de accesorios **BD Viper** y paquete de micropocillos para el sistema **BD Viper**.

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes de nitrilo, peróxido de hidrógeno* al 3% (p/v), hipoclorito de sodio** al 1% (v/v), DNA AWAY, pipetas de desplazamiento, puntas de pipeta de polipropileno resistentes a aerosoles capaces de administrar 0,5 mL ± 0,05 mL y pipetas serológicas.

* No utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días.

** Prepare una mezcla nueva diariamente.

Requisitos de conservación y manipulación: los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2–33 °C. Los juegos de reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abierta una bolsa, los micropocillos son estables durante 6 semanas si se cierran de manera apropiada o hasta la fecha de caducidad, lo que suceda antes. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁹⁻¹² y las directrices del centro.
3. Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper**, consulte el manual del usuario del instrumento **BD Viper**.

Muestras

4. En el caso de las muestras de orina femeninas, utilice exclusivamente muestras de orina sin conservantes (pura).
5. Dispensar un volumen de orina excesivo o insuficiente en los tubos de muestra puede afectar al rendimiento del análisis.

Análisis/reactivos

6. En el sistema **BD Viper** en modo de extracción, utilizar exclusivamente tubos de muestra y de control con tapón perforable. No quitar los tapones perforables antes de poner en marcha el instrumento. Asegurarse de sustituir los tapones ya perforados por nuevos tapones perforables antes de utilizar el instrumento.
7. No intercambiar ni mezclar reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.
8. El diluyente de torundas **BD Q^x** contiene dimetil-sulfóxido (DMSO), que es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Evítase el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos de inmediato con abundante agua y solicitar atención médica. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua.
9. Utilice exclusivamente las puntas de pipeta **BD Viper** tal como las suministra BD con el sistema **BD Viper**.
10. Las cubetas de los reactivos de extracción y de lisis de **BD Viper** contienen sustancias corrosivas. Por este motivo, durante la manipulación de estos reactivos, se recomienda el uso de equipo de protección personal adecuado, por ejemplo, guantes de nitrilo, gafas de seguridad y bata de laboratorio. Las soluciones pueden tener un efecto muy cáustico y provocar quemaduras graves en la piel y las mucosas. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la inhalación de humos, vapores y aerosoles. Nocivo por ingestión. No comer ni beber cerca de estos reactivos. En caso de contacto, quitarse inmediatamente la ropa contaminada, lavar la piel con agua y jabón y aclarar abundantemente. En caso de contacto con los ojos, lavarlos de inmediato con abundante agua y solicitar atención médica.
11. Utilizar **exclusivamente cierres herméticos (negros) de placas de amplificación BD Viper** en las placas de amplificación del sistema **BD Viper**. El uso de los cierres herméticos transparentes para precintar las placas de amplificación puede provocar resultados erróneos.
12. Las bolsas de reactivos que contengan micropocillos de cebado y de amplificación sin usar DEBEN volver a cerrarse herméticamente con cuidado después de abiertas. Es preciso verificar la presencia de un agente deshidratante antes de volver a cerrar herméticamente las bolsas de reactivos.
13. Puesto que se necesita el micropocillo de control para obtener los resultados de control de extracción del control negativo y para verificar la extracción de muestras negativas en el análisis TV Q^x cuando se utiliza como análisis independiente, la colocación correcta de las tiras de micropocillos es importante para los informes de los resultados finales.

14. El paquete de micropocillos para el sistema **BD Viper** contiene micropocillos de control envasados en una bolsa con cierre. Para garantizar que estos no se contaminen ni se ensucien, los micropocillos DEBEN permanecer precintados en la bolsa cerrada hasta que se utilicen.
15. La placa que contiene los micropocillos de amplificación DEBE precintarse correctamente mediante un cierre hermético negro de placa de amplificación **BD Viper** antes de retirar la placa del sistema **BD Viper**. El cierre hermético garantiza una reacción cerrada para amplificación y detección y es necesario para evitar la contaminación del instrumento y del área de trabajo con productos de amplificación. **No retirar el material de cierre hermético de los micropocillos en ningún momento.**
16. Los micropocillos de cebado con líquido residual (tras la transferencia de líquido de estos a los micropocillos de amplificación) representan una posible fuente de contaminación del objeto de investigación. Por tanto, los micropocillos de cebado deben precintarse con cuidado con un cierre hermético antes de su eliminación.
17. Para evitar la contaminación del entorno de trabajo con productos de amplificación, deben utilizarse las bolsas de desechos suministradas con el juego de accesorios para desechar los micropocillos de amplificación analizados. Antes de desechar las bolsas es preciso asegurarse de que están correctamente cerradas.
18. Aunque no se requieren áreas de trabajo específicas, ya que el diseño del **BD Viper** reduce la posibilidad de contaminación con productos de amplificación en el entorno de análisis, es preciso observar otras precauciones para controlar la contaminación, especialmente para evitar la contaminación de las muestras durante su procesamiento.
19. Si los guantes entran en contacto con muestras o parecen estar húmedos, ES PRECISO SUSTITUIRLOS para evitar la contaminación de otras muestras. Los guantes deben cambiarse antes de salir del área de trabajo y al entrar en ella.
20. En caso de contaminación del área de trabajo o del equipo con muestras o controles, limpiar meticulosamente el área contaminada con peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v) (no utilizar peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días), hipoclorito de sodio al 1 % (v/v) o DNA AWAY y aclarar con agua abundante. Antes de continuar, es preciso dejar que la superficie se seque completamente.
21. En caso de que se derrame líquido en la gradilla de lisis **BD Viper**, sumergir la gradilla en hipoclorito sódico al 1 % (v/v) durante un período de tiempo entre uno y dos minutos. No dejar que la gradilla permanezca sumergida durante más de dos minutos. A continuación, aclarar la gradilla con agua abundante y esperar a que se seque.
22. Limpiar toda el área de trabajo (encimeras y superficies de instrumentos) con peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v) (no utilizar peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días), hipoclorito de sodio al 1 % (v/v) o DNA AWAY a diario. Aclarar a conciencia con agua. Antes de realizar nuevos análisis, es preciso esperar a que las superficies se hayan secado completamente.
23. Póngase en contacto con el representante local de BD en caso de que se produzca una situación inusual, como un derrame en el instrumento **BD Viper** o contaminación por ADN que no pueda eliminarse mediante los procedimientos de limpieza.
24. Conserve los reactivos a la temperatura especificada y no los utilice después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA

Recogida de muestras endocervicales en torunda

Las muestras endocervicales en torunda se deben recoger mediante el kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones **BD ProbeTec Q^x**.

NOTA: es imprescindible que la recogida de todas las muestras la realice personal debidamente formado.

1. Extraiga la torunda de limpieza **de color blanco** del envase.
2. Utilizando la torunda de limpieza **de color blanco**, retire el exceso de sangre y moco del orificio cervical.
3. Deseche la torunda de limpieza **de color blanco** usada.
4. Extraiga la torunda de recogida **de color rosa** del envase.
5. Introduzca la torunda de recogida **de color rosa** en el conducto cervical y gírela durante 15–30 s.
6. Retire la torunda de recogida **de color rosa** con cuidado. Evite que entre en contacto con la mucosa vaginal.
7. Quite el tapón del tubo de diluyente para torundas Q^x.
8. Introduzca por completo la torunda de recogida **rosa** en el tubo de diluyente para torundas Q^x.
9. Rompa la varilla de la torunda de recogida **de color rosa** por la marca. Preste atención para evitar salpicar con el contenido del tubo de diluyente para torundas Q^x.
10. Vuelva a cerrar **con firmeza** el tubo.
11. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

Procedimiento de recogida de muestras de torunda vaginales por parte de la paciente

Las muestras de torunda vaginales se deben recoger mediante el sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**.

NOTA: asegúrese de que la paciente haya leído las instrucciones de recogida antes de entregarle el kit de recogida.

1. Lávese las manos con agua y jabón; aclárese y séquese las manos.
2. Durante el procedimiento de recogida, es importante mantener bien el equilibrio.

- Gire el tapón para romper el precinto. Extraiga del tubo la torunda, que va unida al tapón. No toque la punta blanda de la torunda ni la deje sobre ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda vaginal o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una nueva.
- Sostenga la torunda por el tapón con una mano, de modo que la punta de esta apunte hacia usted.
- Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Apunte el extremo hacia la parte inferior de la espalda y relaje los músculos.
- Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe.** Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina de tal forma que absorba humedad.
- Gire la torunda durante 10–15 segundos.
- Retire la torunda sin que esta roce la piel. Coloque la torunda en el tubo y apriete firmemente el tapón.
- Después de la recogida de la muestra, lávese las manos con agua y jabón; acláreselas y séqueselas.
- Entregue el tubo con la torunda tal como le hayan indicado.

En la Tabla 1 se detallan las instrucciones para el almacenamiento y las condiciones de transporte al laboratorio o centro de análisis de las muestras de torunda. Las muestras de torunda endocervicales deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 30 días tras la recogida en caso de que se hayan mantenido a 2–30 °C, o en el plazo de 180 días tras la recogida si se han mantenido congeladas a –20 °C.

Las muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 14 días tras la recogida en caso de que se hayan mantenido a 2–8 °C, en el plazo de 3 días si se mantienen a 30 °C o en el plazo de 180 días tras la recogida si se han mantenido congeladas a –20 °C. Las muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente y exprimidas en diluyente de torundas Q^x pueden almacenarse y procesarse en el plazo de 30 días tras la mezcla con el diluyente en caso de que se conserven a 2–30 °C, o en el plazo de 180 días tras la mezcla, con el diluyente si se han mantenido congeladas a –20 °C.

Tabla 1. Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

Tipo de muestra de torunda que se va a procesar	Muestras de torunda endocervical y muestras de torunda vaginal exprimidas en diluyente		Muestras de torunda vaginal secas		
Condiciones de temperatura para almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En el plazo de 30 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida	En el plazo de 14 días tras la recogida	En el plazo de 3 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida

Procesamiento de muestras de torunda

Procedimiento de procesamiento para el kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones BD ProbeTec Q^x

NOTA: si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

- Con la ayuda de un informe de disposición de los tubos, coloque el tubo de diluyente de torundas Q^x con el tapón perforable negro en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y bloquéelo en su lugar.
- Repita el paso 1 para cada muestra de torunda adicional.
- Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
- Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento para el transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec TV Q^x

NOTA: utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de torunda vaginales. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

NOTA: si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso asegurarse de que alcancen la temperatura ambiente antes de proceder a exprimirlas.

- Etiquete un tubo de diluyente de torundas Q^x prellenado para cada muestra de torunda vaginal que vaya a procesar.
- Quite el tapón e introduzca una muestra de torunda en el tubo de diluyente de torundas Q^x. Mezcle girando la torunda en el tubo de diluyente de torundas Q^x durante 5–10 segundos.
- Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido discurra hacia la parte inferior del tubo.
- Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente de torundas Q^x para evitar que se produzcan salpicaduras.
- Devuelva la torunda exprimida al tubo de transporte y deséchelo con los materiales biológicamente peligrosos.
- Tape el tubo de diluyente de torundas Q^x con el **tapón perforable de color negro** y apriete el tapón firmemente.
- Repita los pasos 1–6 para cada muestra de torunda adicional.

- Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y bloquéelo en su lugar.
- Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
- Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE ORINA

En el caso de las muestras de orina femeninas, los datos de rendimiento se han determinado utilizando orina recogida en un recipiente de recogida estéril, de plástico y sin conservantes (es decir, orina pura sin conservantes). El rendimiento con otros dispositivos de recogida no se ha determinado.

Recogida de muestras de orina

- El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora previa a la recogida de la muestra.
- Recoja la muestra en un recipiente de recogida de muestras estéril sin conservantes.
- El paciente debe recoger los primeros 20–60 mL de orina evacuada (la primera porción de la orina, **NO** la porción media) en un recipiente de recogida de orina.
- Tape el recipiente y etiquételo con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Almacenamiento y transporte de muestras de orina pura

Almacene y transporte las muestras de orina pura del sitio de recogida al centro de análisis a 2–8 °C y precaliente las muestras en el plazo de los 7 días posteriores a la recogida. Las muestras de orina pura que no se han mantenido refrigeradas a 2–8 °C tras la recogida (temperatura máxima de almacenamiento de 30 °C) deben precalentarse y procesarse en 24 horas. Las muestras de orina pura también pueden conservarse congeladas a –20 °C durante un máximo de 180 días antes de precalentarlas. (Tabla 2)

Procedimiento de procesamiento de la orina pura

NOTA: utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras. Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

- Etiquete el tubo de muestra que vaya a introducir en el sistema **BD Viper** (modo de extracción) con la identificación del paciente y la hora y fecha de recogida de la muestra.
- Gire el recipiente de recogida para mezclar la orina y ábralo con cuidado.
NOTA: abra el recipiente con cuidado para evitar derrames que puedan contaminar los guantes o el área de trabajo.
- Quite el tapón del tubo de orina pura y utilice una pipeta para transferir la muestra de orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado ubicada en la etiqueta. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0–3,0 mL de orina. **NO** dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
- Apriete con firmeza el **tapón perforable de color negro** del tubo.
- Repita los pasos 1–4 para cada muestra de orina. Utilice una pipeta o punta de pipeta nueva para cada muestra.
- Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque las muestras de orina pura en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
- Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
- Cámbiese los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

Tabla 2. Recogida, almacenamiento y transporte de muestras de orina

Tipo de muestra de orina	Orina pura		
Condiciones de temperatura para almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En el plazo de 7 días tras la recogida*	En el plazo de 24 horas tras la recogida*	En el plazo de 180 días tras la recogida

*Las muestras de orina que se mantienen refrigeradas a 2–8 °C tras la recogida pueden analizarse 7 días más tarde, como máximo. Las muestras de orina que no se mantienen refrigeradas a 2–8 °C tras la recogida (temperatura máxima de almacenamiento de 30 °C) deben procesarse en 24 horas.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

NOTA: no rehidrate los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.

- Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles negativos CT/GC/TV Q^x en las posiciones correspondientes de la gradilla de lisis **BD Viper**.
- Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles positivos CT/GC/TV Q^x en las posiciones correspondientes de la gradilla de lisis **BD Viper**.
- Los controles y las muestras están listos para ser precalentados.

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO

NOTA: el procedimiento de precalentamiento debe aplicarse una sola vez a todas las muestras para garantizar la homogeneidad de la matriz de las muestras antes de cargarlas en el sistema BD Viper. El hecho de no precalentar las muestras puede afectar negativamente al rendimiento de los análisis BD ProbeTec TV Q^x o del sistema BD Viper. El precalentamiento de los controles es opcional.

- 1. Inserte la gradilla de lisis **BD Viper** en el calentador de lisis **BD Viper**.
- 2. Precaliente las muestras durante 15 minutos a 114 °C ± 2 °C.
- 3. Extraiga la gradilla de lisis del calentador de lisis y deje que las muestras se enfríen a temperatura ambiente durante un período mínimo de 15 minutos antes de cargarlas en el instrumento **BD Viper**.
- 4. Consulte la sección Procedimiento de análisis para analizar las muestras y los controles.

Tabla 3. Condiciones de almacenamiento después del precalentamiento

Tipo de muestra	Condiciones de temperatura para el almacenamiento después del precalentamiento		
	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Torundas vaginales exprimidas (en diluyente de torundas Q ^x)	En un plazo de 30 días después del precalentamiento	En un plazo de 30 días después del precalentamiento	En un plazo de 180 días después del precalentamiento
Torundas endocervicales	En un plazo de 30 días después del precalentamiento	En un plazo de 30 días después del precalentamiento	En un plazo de 180 días después del precalentamiento
Orina pura almacenada a 30 °C durante 18 h	NA	NA	En un plazo de 180 días después del precalentamiento
Orina pura conservada a 2–8 °C	En un plazo de 7 días después del precalentamiento	NA	En un plazo de 30 días después del precalentamiento

NOTA: las muestras congeladas deben templarse a temperatura ambiente antes de proceder a precalentarlas o analizarlas.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Consulte el manual del usuario del instrumento **BD Viper** (funcionamiento en modo de extracción) para obtener instrucciones específicas sobre el funcionamiento y el mantenimiento de los componentes del sistema. Se comprobó que las condiciones ambientales óptimas para el análisis de TV Q^x son 18–27 °C con una humedad relativa del 20–85%.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El juego de controles para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x** se suministra por separado. En cada serie de análisis y para cada nuevo número de lote de kit de reactivos debe incluirse un control positivo y un control negativo. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper**. El control positivo CT/GC/TV Q^x controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC/TV Q^x controla la posible contaminación por reactivos y/o contaminación ambiental.

El control positivo CT/GC/TV Q^x comprende plásmidos recombinantes que contienen las regiones diana de SDA para los ensayos CT Q^x, GC Q^x y TV Q^x. Los plásmidos no son necesariamente representativos del ADN diana nativo detectado por el análisis (por ejemplo, su longitud total es menor que la del gen o la secuencia genómica completos) y los controles tampoco son representativos de las matrices de muestras indicadas para el uso con análisis en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. El control positivo, cuando se rehidrata con el sistema **BD Viper**, contiene aproximadamente 2.400 copias por mL de pCTB4 y pGCINT3, además de aproximadamente 4.000 copias por mL de plásmidos pTVAP651 linealizados. El control negativo TV Q^x comprende el mismo medio que el control positivo, pero sin el ADN plasmídico. Las fórmulas de los controles positivo y negativo se deshidratan en tubos de muestra separados de 4,5 mL. Para cada placa que se vaya a analizar y para cada número de lote de kit de reactivos, se debe registrar un par de controles de calidad (control positivo y control negativo).

La ubicación de los micropocillos se muestra en el monitor LCD, en una pantalla que refleja la disposición de las placas mediante un código de colores. El símbolo más (+) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad positiva. A su vez, el símbolo menos (-) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad negativa.

Debe registrarse un par de controles de calidad por cada placa que se va a analizar y por cada número de lote del kit de reactivos. Si no ha registrado un par de controles de calidad para cada placa, aparece un cuadro de mensaje que impide guardar la gradilla y continuar la serie hasta que se haya añadido dicho par.

El sistema admite un máximo de dos pares de controles de calidad por gradilla. Es posible agregar materiales de control adicionales siempre que se registren como muestras en el sistema.

NOTA: el sistema BD Viper los rehidrata durante la serie de análisis. No trate de rehidratar los controles del análisis antes de cargarlos en la gradilla de lisis BD Viper.

Procesamiento de una placa en un sistema BD Viper:

Las primeras dos posiciones (A1 y B1) corresponden a los controles positivo (A1) y negativo (B1), respectivamente. La primera posición disponible para una muestra de paciente es C1.

Procesamiento de dos placas en un sistema BD Viper:

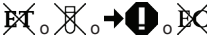
En la placa 1, las primeras dos posiciones (A1 y B1) corresponden a los controles positivo (A1) y negativo (B1), respectivamente. La primera posición disponible para una muestra de paciente es C1.

En la placa 2, las dos posiciones inmediatamente posteriores a la última muestra de paciente se asignan a los controles positivo y negativo respectivamente.

Los controles positivo y negativo CT/GC/TV Q^x deben dar resultado positivo y negativo respectivamente en el análisis. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera el informe de los resultados. Si alguno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de extracción, una cubeta de lisis y micropocillos nuevos.

El oligonucleótido del control de extracción está marcado con un colorante fluorescente y se utiliza para confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y el sistema **BD Viper** lo hidrata de nuevo una vez que se han añadido tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y del análisis de TV Q^x para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

Tabla 4: Interpretación de los resultados de los controles de calidad

Tipo de control	Símbolo del informe correspondiente al resultado del tubo	TV Q ^x MaxRFU	Resultado del control de calidad (QC)
Control positivo CT/GC/TV Q ^x	OK	≥125	QC correcto
Control positivo CT/GC/TV Q ^x		<125	QC incorrecto
Control positivo CT/GC/TV Q ^x		Cualquier valor	QC incorrecto
Control negativo CT/GC/TV Q ^x	OK	<125	QC correcto
Control negativo CT/GC/TV Q ^x		≥125	QC incorrecto
Control negativo CT/GC/TV Q ^x		Cualquier valor	QC incorrecto
Control negativo CT/GC/TV Q ^x		<125	QC incorrecto

 = fallo,  = fallo de transferencia de extracción,  = fallo de nivel de líquido,  = fallo del control de extracción,  = error,  = fallo de ROX ROX = uso de sulfordamina para supervisar el resultado del control de extracción

Consulte el manual del usuario del instrumento **BD Viper** para obtener información adicional.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x utiliza la transferencia de energía fluorescente como método de detección para determinar la presencia de ADN de *T. vaginalis* en muestras clínicas. El software de **BD Viper** realiza todos los cálculos automáticamente.

La presencia o ausencia de ADN de *T. vaginalis* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (MaxRFU) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado. La magnitud del valor MaxRFU no es indicativa de la concentración de microorganismo en la muestra. Si la señal específica de *T. vaginalis* es igual o mayor que el valor umbral definido, establecido en 125 MaxRFU, el algoritmo ignora la fluorescencia del control de extracción. A su vez, si la señal específica de *T. vaginalis* es inferior a ese valor umbral de 125 MaxRFU, el algoritmo utiliza la fluorescencia del control de extracción para la interpretación del resultado. Si los controles del análisis no ofrecen los resultados previstos, no se obtienen resultados del paciente. Consulte la sección Control de calidad para conocer los valores de control previstos. Los resultados comunicados se determinan de la siguiente manera.

Tabla 5: Interpretación de los resultados de los análisis TV Q^x

Resultado del tubo	TV Q ^x MaxRFU	Informe	Interpretación	Resultado
	≥125	ADN de <i>T. vaginalis</i> detectado por SDA	Positivo para ADN de <i>T. vaginalis</i> . No puede inferirse la viabilidad ni la capacidad infectante del microorganismo <i>T. vaginalis</i> , ya que el ADN diana puede persistir en ausencia de microorganismos viables.	Positivo
	<125	ADN de <i>T. vaginalis</i> no detectado por SDA	Supuestamente negativo para ADN de <i>T. vaginalis</i> . Un resultado negativo no excluye la infección por <i>T. vaginalis</i> , ya que los resultados dependen de la recogida adecuada de la muestra, de la ausencia de inhibidores y de la presencia de una cantidad suficiente de ADN para ser detectada.	Negativo
	<125	Fallo del control de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial u obtenga otra muestra.	<i>T. vaginalis</i> , en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo del control de extracción
	Cualquier valor	Fallo de transferencia de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial u obtenga otra muestra.	<i>T. vaginalis</i> , en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de transferencia de extracción
	Cualquier valor	Fallo de nivel de líquido. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial u obtenga otra muestra.	<i>T. vaginalis</i> , en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de nivel de líquido
	Cualquier valor	Error. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial u obtenga otra muestra.	<i>T. vaginalis</i> , en caso de estar presente, no puede detectarse.	Error
	<125	Fallo de ROX. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial u obtenga otra muestra.	<i>T. vaginalis</i> , en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de ROX

CONTROLES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los controles de procesamiento de muestras pueden analizarse conforme a los requisitos de los organismos de acreditación competentes. Un control de procesamiento de muestras positivo comprueba todo el sistema de análisis. Con este propósito, es posible utilizar muestras positivas conocidas como controles; para hacerlo, es preciso procesarlas y analizarlas junto con muestras desconocidas. Las muestras empleadas como controles de procesamiento deben conservarse, procesarse y analizarse conforme a las instrucciones del prospecto correspondiente. También es posible preparar los controles de procesamiento de muestras para *T. vaginalis* en el laboratorio utilizando el control comercializado de Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (Nº de cat. TVS-01).

Preparación del control de procesamiento de muestras de Gibson Laboratories:

1. Obtenga un Tri-Valent Swab Positive Control (Nº de cat. TVS-01) de Gibson Laboratories.
2. Almacénelo a 2–8 °C siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Saque la torunda de control del recipiente y exprímala en un tubo de diluyente de torundas Q^x y vuelva a taparlo con firmeza utilizando un **tapón perforable de color negro**.
4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.

CONTROL DE LA PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN POR ADN

Al menos una vez al mes, debe realizarse el siguiente procedimiento de análisis para verificar que tanto el área de trabajo como las superficies de los equipos no están contaminadas por ADN. El control ambiental es esencial para detectar la posible contaminación antes de que se produzca un problema.

1. En cada área que desee comprobar, utilice una nueva torunda del kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones **BD ProbeTec Q^x**.
2. Sumerja la torunda en el tubo de diluyente para torundas Q^x y pásela por la primera área* con un movimiento de barrido amplio.

3. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente de torundas Q^x.
4. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
5. Vuelva a cerrar el tubo firmemente con el tapón **perforable de color negro**.
6. Repita el proceso para cada área que desee analizar.
7. Una vez que haya tomado todas las muestras, procéselas siguiendo el procedimiento de precalentamiento y, a continuación, inicie el procedimiento de análisis.

* Las áreas que se recomienda analizar son: **plataforma del instrumento**: cubiertas de la estación de puntas de pipetas (2); estación de procesamiento de tubos: bloque de alineación de tubos y base metálica fija; zona de desechos; bloques térmicos/plataformas de cebado y de calentamiento; bloque de extracción; herramienta de cierre hermético de las placas; estaciones de intercambio de puntas (2); **superficies exteriores del instrumento**: manillas de las puertas superior e inferior; válvula de salida rápida de desechos líquidos; monitor LCD (pantalla táctil); teclado y escáner; área de parada; placa de bloqueo y base metálica fija; **accesorios**: cubierta de bloqueo de tubos; gradilla de lisis/base de mesa **BD Viper**; calentador de lisis **BD Viper**; placas de micropocillos metálicas; cronómetro; superficies del banco de laboratorio.

En caso de que el resultado para alguna de estas áreas sea positivo o de sospechar que una área efectivamente está contaminada, límpiela con hipoclorito sódico al 1% (v/v), DNA AWAY o peróxido de hidrógeno al 3% (p/v). Asegurarse de que toda el área está humedecida con la solución y dejar ésta en la superficie durante al menos dos minutos o hasta que se seque. En caso necesario, elimine el exceso de solución de limpieza con una toalla limpia. Limpie el área con una toalla limpia empapada en agua y deje que se seque la superficie. Vuelva a analizar el área. Repita el proceso de limpieza hasta obtener resultados negativos. Si la contaminación no desaparece, póngase en contacto con el representante local de BD para obtener información adicional.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este método se ha probado únicamente con muestras de orina pura, muestras vaginales y muestras endocervicales procedentes de mujeres sintomáticas y asintomáticas. No se ha evaluado el rendimiento con otros tipos de muestras.
2. El rendimiento óptimo del análisis requiere una recogida y una preparación apropiadas de las muestras. Consulte la sección Recogida, almacenamiento y transporte de las muestras de este prospecto.
3. Un análisis negativo no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados del análisis pueden verse afectados por una recogida inadecuada de la muestra, errores técnicos, la mezcla de muestras, un tratamiento antiprotozoario concurrente o por la cantidad de microorganismos presentes en la muestra, que puede ser inferior al límite de sensibilidad del análisis.
4. Como en el caso de numerosas pruebas diagnósticas, los resultados del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x debe interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
5. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x proporciona resultados cualitativos. No puede derivarse ninguna correlación entre la magnitud de la señal de análisis positiva (MaxRFU) y la cantidad de ácido nucleico presente en una muestra de una paciente.
6. El control positivo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x se utiliza para el análisis de TV y, por consiguiente, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para los informes de los resultados finales.
7. El micropocillo de control es necesario para obtener los resultados de control de extracción del control negativo y para verificar la extracción de muestras negativas. Por este motivo, la colocación correcta de las tiras de micropocillos es importante para los informes de los resultados finales.
8. El uso del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x está limitado a personal con formación relativa al procedimiento de análisis y al sistema **BD Viper**.
9. Se ha observado que *Trichomonas tenax* causa una reacción cruzada con el análisis TV Q^x a niveles superiores a 1,0 x 10⁴ microorganismos/mL. *T. tenax* es un comensal de la cavidad oral. Consulte los detalles en Especificidad analítica de TV Q^x.
10. No se ha evaluado el rendimiento de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x con muestras de pacientes embarazadas o menores de 18 años.
11. El rendimiento de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis** (TV) Q^x tampoco se ha evaluado en presencia de *Dientamoeba fragilis*.

RENDIMIENTO CLÍNICO

RESULTADOS PREVISTOS

A. Prevalencia

La prevalencia de *Trichomonas vaginalis* observada en mujeres sintomáticas y asintomáticas durante un ensayo multicéntrico (de abril de 2012 a agosto de 2012) se determinó mediante el resultado del método de referencia compuesto. La prevalencia de *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina pura fue del 15,2%. La prevalencia en muestras de torunda endocervicales y vaginales fue del 13,5% y el 13,8% respectivamente.

En la Tabla 6 se resume la prevalencia global y por centro. También se indican el número de resultados positivos y el número total de resultados por centro entre los sujetos designados por la referencia compuesta como positivos o negativos.

Tabla 6. Prevalencia por tipo de muestra y centro de recogida del análisis TV Q^x

Tipo de muestra	Prevalencia (%) (positivos/analizados)							
	Todos los centros	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7
Orina pura	15,2 (112/735)	29,1 (16/55)	27,4 (26/95)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	9,9 (7/71)	7,4 (9/122)	25,6 (32/125)
Vaginal	13,8 (116/838)	28,6 (16/56)	27,1 (26/96)	14,4 (18/125)	2,8 (4/142)	6,5 (11/169)	7,4 (9/122)	25,0 (32/128)
Endocervical	13,5 (134/995)	24,7 (24/97)	23,9 (27/113)	15,6 (24/154)	3,8 (8/213)	6,5 (11/170)	7,4 (9/121)	24,4 (31/127)

B. Valores diagnósticos de resultados positivos y negativos

Los valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos (VDP y VDN) del análisis TV Q^x se muestran en la Tabla 7. Estos cálculos se basan en la prevalencia hipotética y en la sensibilidad y la especificidad generales por tipo de muestra, determinadas en el ensayo clínico para cada tipo de muestra (Tabla 8). En el caso del análisis TV Q^x, estos cálculos se basan en una sensibilidad y una especificidad globales del 95,5% y 98,7% respectivamente para el tipo de muestras de orina pura, del 98,3% y 99,0% respectivamente para el tipo de muestras de torunda vaginal, y del 96,3% y 99,4% respectivamente para el tipo de muestras de torunda endocervical.

Los valores diagnósticos positivos (VDP) se calcularon mediante la ecuación: (sensibilidad x prevalencia) / (sensibilidad x prevalencia + [1 – especificidad] x [1 – prevalencia]).

A su vez, los valores diagnósticos negativos (VDN) se calcularon mediante la ecuación: (especificidad x [1 – prevalencia]) / ([1 – sensibilidad] x prevalencia + especificidad x [1 – prevalencia]).

Tabla 7. Prevalencia frente a valores diagnósticos hipotéticos de los análisis TV Q^x

Prevalencia (%)	Orina pura		Vaginal		Endocervical	
	VDP (%)	VDN (%)	VDP (%)	VDN (%)	VDP (%)	VDN (%)
2	60,3	99,9	67,4	100	77,2	99,9
5	79,7	99,8	84,2	99,9	89,7	99,8
10	89,2	99,5	91,8	99,8	94,9	99,6
20	94,9	98,9	96,2	99,6	97,6	99,1
30	97,0	98,1	97,7	99,3	98,6	98,4
40	98,0	97,1	98,5	98,9	99,1	97,6
50	98,7	95,7	99,0	98,3	99,4	96,4

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En primer lugar se recogieron muestras de la primera orina de la mañana de 20 a 60 mL, muestras de torunda vaginal recogidas por las participantes en un entorno clínico y muestras de torunda endocervical recogidas por médicos, procedentes de 1.222 mujeres sintomáticas y asintomáticas que acudían a centros de planificación familiar, clínicas obstetricia y ginecología y clínicas de enfermedades de transmisión sexual en siete centros clínicos geográficamente diversos de Norteamérica. Las participantes se clasificaron como sintomáticas si presentaban flujo vaginal anómalo, picor, disuria u olor conforme a los criterios de inclusión/exclusión. El análisis de los datos final incluyó a 1.197 sujetos evaluables. Se excluyeron del análisis de datos los casos con muestras no recogidas, problemas de admisión, errores de transporte, errores de recogida, errores de envío, errores de procesamiento o errores de operación del sistema **BD Viper**. En el análisis final de los datos se incluyeron 735 resultados que cumplían con las condiciones de los tipos de muestras de orina pura, 838 resultados que cumplían con las condiciones del tipo de muestra de torunda vaginal y 995 resultados que cumplían con las condiciones del tipo de muestra de torunda endocervical.

De cada sujeto, primero se recogió orina recién miccionada en un recipiente estéril de recogida de orina. La orina se distribuyó en alícuotas en tubos para muestras de **BD Viper**. Después de la recogida de orina, la participante recogió por sí misma una torunda vaginal **BD ProbeTec** para someterla al análisis **BD ProbeTec** TV Q^x. A continuación un médico recogió dos torundas vaginales para pruebas de referencia compuesta de la preparación húmeda y cultivo de TV para detección de *Trichomonas vaginalis* y una torunda vaginal para el análisis de muestras con resultados discrepantes. Finalmente, el médico recogió una torunda endocervical para someter al análisis **BD ProbeTec** TV Q^x. La preparación húmeda se realizó junto a la cama del paciente y los cultivos de TV se transportaron hasta la instalación de ensayo asignada. Las muestras de orina pura, torundas vaginales y endocervicales para **BD ProbeTec** se transportaron hasta uno de los tres laboratorios de ensayo con **BD Viper**, donde se analizaron utilizando el ensayo **BD ProbeTec** TV Q^x en el sistema **BD Viper** en modo de extracción.

Todos los cálculos de sensibilidad y especificidad se basaron en el número total de resultados de ensayos **BD ProbeTec TV Q^x** en muestras de orina pura, torunda vaginal y torunda endocervical en comparación con la referencia compuesta de la preparación húmeda y el método de ensayo mediante cultivo de TV disponible en el mercado.

Se consideró que un sujeto era positivo para *Trichomonas vaginalis* si el resultado de la preparación húmeda o del cultivo de TV era positivo. Se consideró que un sujeto era negativo para *Trichomonas vaginalis* si ambos métodos de referencia eran negativos. En la Tabla 8 se presentan la sensibilidad y la especificidad por tipo de muestra y estado sintomático de los sujetos evaluables que cumplían las condiciones de PIS para análisis TV Q^x. La tasa de errores del instrumento durante el estudio clínico fue del 0,1%, lo que supone 3 resultados indeterminados en 2.568 pruebas. La tasa final de errores tras repetir los análisis en las muestras con resultados indeterminados fue del 0,04%, o un resultado indeterminado en 2.568 pruebas.

Tabla 8. Rendimiento del análisis TV Q^x en comparación con la referencia compuesta por estado sintomático

			Rendimiento comparado con la referencia compuesta			
Tipo de muestra	Estado	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%
Orina pura	A	289	93,1% (27/29)	(78,0%, 98,1%)	99,6% (259/260)	(97,9%, 99,9%)
	S	446	96,4% (80/83)	(89,9%, 98,8%)	98,1% (356/363)	(96,1%, 99,1%)
	Total	735	95,5% (107/112) ^A	(90,0%, 98,1%)	98,7% (615/623) ^B	(97,5%, 99,3%)
Vaginal	A	343	93,5% (29/31)	(79,3%, 98,2%)	99,0% (309/312)	(97,2%, 99,7%)
	S	495	100,0% (85/85)	(95,7%, 100,0%)	99,0% (406/410)	(97,5%, 99,6%)
	Total	838	98,3% (114/116)	(93,9%, 99,5%)	99,0% (715/722) ^C	(98,0%, 99,5%)
Endocervical	A	505	92,2% (47/51)	(81,5%, 96,9%)	99,1% (450/454)	(97,8%, 99,7%)
	S	490	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	99,8% (406/407)	(98,6%, 100,0%)
	Total	995	96,3% (129/134)	(91,6%, 98,4%)	99,4% (856/861) ^D	(98,6%, 99,8%)
Tipos de muestras combinadas:	A	1.137	92,8% (103/111)	(86,4%, 96,3%)	99,2% (1.018/1.026)	(98,5%, 99,6%)
	S	1.431	98,4% (247/251)	(96,0%, 99,4%)	99,0% (1.168/1.180)	(98,2%, 99,4%)
	Total	2.568	96,7% (350/362)	(94,3%, 98,1%)	99,1% (2.186/2.206)	(98,6%, 99,4%)

A = asintomático, IC = intervalo de confianza, n = número, S = sintomático

^A De las cinco muestras de orina pura negativas en Viper, positivas en la referencia compuesta, una también fue negativa en el ensayo NAAT alternativo.

^B De las ocho muestras de orina pura positivas en Viper, negativas en la referencia compuesta, seis también fueron positivas en el ensayo NAAT alternativo.

^C De las siete muestras vaginales positivas en Viper, negativas en la referencia compuesta, cuatro también fueron positivas en el ensayo NAAT alternativo.

^D De las dos muestras endocervicales positivas en Viper, negativas en la referencia compuesta, ambas fueron positivas también en al menos una muestra analizada mediante el ensayo NAAT alternativo.

La Tabla 9 muestra la sensibilidad, la especificidad, los valores diagnósticos positivos (PPV) y negativos (NPV), y los VDN del análisis TV Q^x por tipo de muestra y centro de recogida.

Tabla 9. Rendimiento del análisis TV Q^x comparado con el resultado de la referencia compuesta de preparación húmeda y cultivo de TV (por centro de recogida)

				Rendimiento comparado con la referencia compuesta					
Tipo de muestra	Centro clínico	Prev	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%	VDP%	VDN%
Orina pura	1	29,1%	55	81,3% (13/16)	(57,0%, 93,4%)	100,0% (39/39)	(91,0%, 100,0%)	100,0%	92,9%
	2	27,4%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,3%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	97,2% (104/107)	(92,1%, 99,0%)	85,0%	99,0%
	4	2,8%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	80,0%	100,0%
	5	9,9%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,5%	100,0%
	6	7,4%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,6%	125	96,9% (31/32)	(84,3%, 99,4%)	97,8% (91/93)	(92,5%, 99,4%)	93,9%	98,9%
Vaginal	1	28,6%	56	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	2	27,1%	96	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	100,0% (70/70)	(94,8%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	14,4%	125	94,4% (17/18)	(74,2%, 99,0%)	98,1% (105/107)	(93,4%, 99,5%)	89,5%	99,1%
	4	2,8%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	97,8% (135/138)	(93,8%, 99,3%)	57,1%	100,0%
	5	6,5%	169	90,9% (10/11)	(62,3%, 98,4%)	100,0% (158/158)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	99,4%
	6	7,4%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,0%	128	100,0% (32/32)	(89,3%, 100,0%)	97,9% (94/96)	(92,7%, 99,4%)	94,1%	100,0%
Endocervical	1	24,7%	97	91,7% (22/24)	(74,2%, 97,7%)	100,0% (73/73)	(95,0%, 100,0%)	100,0%	97,3%
	2	23,9%	113	100,0% (27/27)	(87,5%, 100,0%)	100,0% (86/86)	(95,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	15,6%	154	95,8% (23/24)	(79,8%, 99,3%)	100,0% (130/130)	(97,1%, 100,0%)	100,0%	99,2%
	4	3,8%	213	100,0% (8/8)	(67,6%, 100,0%)	98,0% (201/205)	(95,1%, 99,2%)	66,7%	100,0%
	5	6,5%	170	81,8% (9/11)	(52,3%, 94,9%)	100,0% (159/159)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	98,8%
	6	7,4%	121	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (112/112)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	24,4%	127	100,0% (31/31)	(89,0%, 100,0%)	99,0% (95/96)	(94,3%, 99,8%)	96,9%	100,0%

IC = intervalo de confianza, n = número, VDN = valor diagnóstico negativo, VDP = valor diagnóstico positivo, Prev = prevalencia, Spec = muestra

C. Distribución de frecuencias de MaxRFU

El estudio evaluó un total de 2.568 resultados del análisis TV Q^x en centros clínicos ubicados en siete áreas geográficas. En las figuras A a C se muestra una distribución de frecuencias de los valores iniciales de MaxRFU para el análisis TV Q^x de muestras de orina pura, torundas vaginales y torundas endocervicales. La distribución de los valores de MaxRFU de las muestras con resultado positivo verdadero (PV), negativo verdadero (NV), falso positivo (FP) y falso negativo (FN) (esto es, las muestras que dieron resultados distintos frente a los métodos de referencia de preparación húmeda y cultivo de TV) según el análisis TV Q^x, se muestra en la Tabla 10.*

*Cualquier valor MaxRFU inferior a 125 se considera negativo para TV, mientras que los valores MaxRFU >125 se consideran positivos para el TV.

Figura A. Distribución de MaxRFU para orina pura

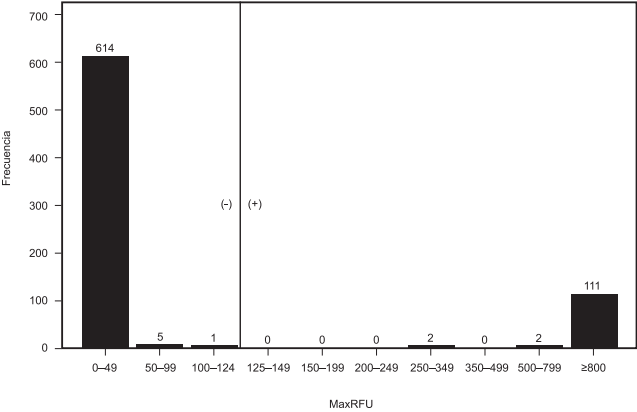


Figura B. Distribución de MaxRFU para muestras de torunda vaginal

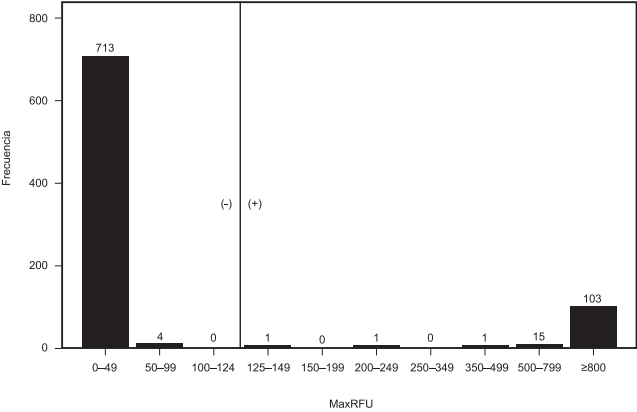


Figura C. Distribución de MaxRFU para muestras de torunda endocervical

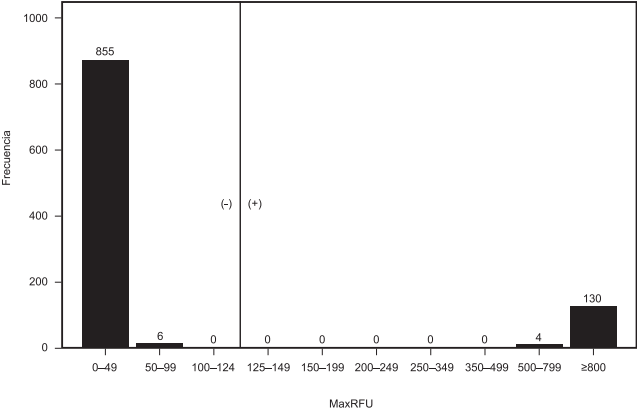


Tabla 10. Intervalos de MaxRFU para FN, FP, NV y PV

Intervalo MÁX RFU		0–49	50–99	100–124	125–149	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
n		2.182	15	1	1	1	2	1	21	344
FN	Endocervical	4	1	0	0	0	0	0	0	0
	Orina pura	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Total	11	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	Orina pura	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Total	0	0	0	1	0	1	1	4	13
NV	Endocervical	851	5	0	0	0	0	0	0	0
	Orina pura	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Total	2.171	14	1	0	0	0	0	0	0
PV	Endocervical	0	0	0	0	0	0	0	4	125
	Orina pura	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Total	0	0	0	0	1	1	0	17	331

FN = falso negativo, FP = falso positivo, NV = negativo verdadero, PV = positivo verdadero, n = número

D. Controles

Durante la evaluación clínica, no se produjo ningún fracaso de control positivo CT/GC/TV Q^x en ninguna de las 235 series de TV Q^x. En el caso del control negativo CT/GC/TV Q^x, se produjo un fracaso de control negativo CT/GC/TV Q^x de 235 series de TV Q^x. La Tabla 11 refleja los valores MaxRFU de los controles positivo y negativo CT/GC/TV Q^x observados en el ensayo clínico.

Tabla 11. Información sobre los controles de CT/GC/TV Q^x

Control	MaxRFU					
	n	Intervalo	Percentil 5	Media	Mediana	Percentil 95
Control negativo	234	0–56	0	11	8	32
Control positivo	235	724–2.304	982	1.419	1.335	1.960

n = número

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla 12. Análisis de las muestras positivas/negativas para TV de los sujetos en comparación con la referencia compuesta

			TVQ			Sintomático		
PIS	Prep. húmeda	TV Culture	Vaginal	Endocervical	Orina pura	Sí	No	Total
P	P	P	P	P	P	58	14	72
	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	NA	2	0	2
	P	P	P	NA	P	0	1	1
	P	P	NA	P	NA	0	14	14
	P	N	P	P	P	2	1	3
	N	P	P	P	P	17	9	26
	N	P	P	P	N	2	0	2
	N	P	P	P	NA	0	1	1
	N	P	P	N	P	0	1	1
	N	P	P	N	N	1	1	2
	N	P	P	NA	P	2	0	2
	N	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	NA	0	1	1
	N	P	NA	P	NA	0	6	6
	N	P	NA	N	NA	0	1	1
N	NA	P	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	P	1	0	1
	N	N	P	P	N	0	1	1
	N	N	P	N	P	2	1	3
	N	N	P	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	N	4	0	4
	N	N	N	N	N	352	255	607
	N	N	N	N	NA	46	53	99
	N	N	N	NA	N	3	1	4
	N	N	N	NA	NA	1	0	1
	N	N	NA	P	NA	0	3	3
	N	N	NA	N	NA	1	140	141
	N	N	NA	NA	N	0	1	1

PIS = estado de infección del paciente, P = positivo, N = negativo, NA = no disponible

RESULTADO ANALÍTICO

Sensibilidad analítica del análisis TV Q^x:

La sensibilidad analítica (límite de detección o LOD) del análisis **BD ProbeTec** TV Q^x se determinó para dos cepas de *T. vaginalis*, (una sensible al metronidazol y otra resistente al metronidazol) mediante la dilución en la matriz de muestras con distintas concentraciones de organismos a fin de crear un panel de LOD formado por seis niveles diana. Se generaron datos para cada nivel diana (n = 60 por nivel) y los valores MaxRFU obtenidos se analizaron para determinar el porcentaje de valores positivos en cada nivel. Este valor se utilizó para generar curvas de positividad, que a su vez se empleó como base para calcular cada LOD del 95%.

Los límites de detección (LOD) del ensayo TV Q^x con las cepas de *T. vaginalis* de ATCC 30001 y 50143 en diluyente para torundas **BD Q^x**, extraídas en el sistema **BD Viper**, fueron 54,5 y 55,5 tricomonas/mL respectivamente. Los LOD para las matrices de muestras de orina pura, vaginales y endocervicales se presentan en la Tabla 13.

En el análisis TV Q^x con el sistema **BD Viper** en modo de extracción se pudieron detectar cuatro cepas de ATCC adicionales con una porción positiva ≥ 95% (30237, 50144, 30184 y 30185) en la matriz de orina y tres cepas de ATCC (30185, 30237 y 50144) en la matriz de muestras de torunda vaginal con una concentración de 122,1 TV/mL.

Tabla 13. Estimaciones del LOD para el análisis TV Q^x

Tipo de muestra	Cepa del ATCC	LOD (TV/mL)
Orina pura	30001	109,7
	50143	108,2
Vaginal	30001	74,4
	50143	88,4
	30184*	152,8
Endocervical	30001	64,8
	50143	76,2

*El LOD para la cepa de *T. vaginalis* de ATCC 30184 se determinó en la matriz de muestras de torunda vaginal solamente.

Especificidad analítica de TV Q^x

Para determinar la especificidad, el ADN de los 54 organismos enumerados en la Tabla 14 se extrajo en el sistema **BD Viper** y, a continuación, se analizó con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec TV Q^x**. Todas las especies que podían causar una reacción cruzada, excepto las indicadas de otro modo, se analizaron en una concentración aproximada de $\geq 1 \times 10^6$ unidades formadoras de colonias/mL (bacterias y levaduras), $\geq 1 \times 10^6$ vp/mL (partículas víricas) o organismos/mL (virus y patógenos). El análisis TV Q^x no presentó reacción cruzada con 53 de los 54 organismos analizados en el ensayo a las concentraciones antes mencionadas. Se identificó que un organismo, *T. tenax*, genera una reacción cruzada a concentraciones $> 1 \times 10^4$ microorganismos/mL.

Tabla 14. Microorganismos que pueden causar reacción cruzada

Microorganismo	Concentración final	Microorganismo	Concentración final
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ UFC/mL	HPV-18	6,13 x 10 ⁸ células/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6,23 x 10 ⁷ UFC/mL	Virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1)	1,00 x 10 ⁸ pv/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5,70 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6,27 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,04 x 10 ⁹ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,37 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7,57 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4,00 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2,87 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6,10 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	8,50 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8,50 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida glabrata</i>	2,05 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6,47 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2,20 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella</i> sp.)	1,93 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7,00 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,23 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,50 x 10 ⁸ EB/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6,10 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,00 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4,63 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i> biovar 1	1,16 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ organismos/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,33 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8,23 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7,03 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	7,97 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,13 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,20 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	6,17 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , no productor de proteína A	4,14 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3,00 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , productor de proteína A	4,80 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,07 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,80 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	9,93 x 10 ⁸ UFC/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,47 x 10 ⁸ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 1	1,00 x 10 ⁷ pv/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)	3,73 x 10 ⁸ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 2	1,00 x 10 ⁷ pv/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupo B)	5,67 x 10 ⁸ UFC/mL
HPV-6	1,57 x 10 ⁹ células/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ organismos/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ células/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ UFC/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ células/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ UFC/mL

Sustancias interferentes con el análisis TV Q^x

El rendimiento del análisis **BD ProbeTec** TV Q^x en el sistema **BD Viper** en modo de extracción se evaluó en presencia de sustancias potencialmente interferentes que pueden encontrarse en muestras de torunda y de orina. Las sustancias potencialmente interferentes se inocularon en la matriz de muestras de orina o torundas vaginales, tanto en presencia como en ausencia de las cepas de *T. vaginalis* de ATCC 50143 o 30001 respectivamente. Los niveles analizados fueron tres veces el límite de detección determinado. La cepa con el LOD mínimo para ese tipo de muestras, determinado durante las validaciones del LOD, se utilizó para estos estudios. Los resultados se resumen en la Tabla 15.

Tabla 15. Sustancias que pueden interferir en los análisis TV Q^x

Interpretación	Torunda	Orina
Ninguna interferencia observada en los niveles indicados	Sangre completa (≤60%) Fluido seminal Mucosidad Productos vaginales y contraceptivos sin prescripción médica Pomadas antihemorroidales Tratamientos vaginales con prescripción médica Leucocitos (1 x 10 ⁶ células/mL) Hormonas intravaginales	Fenazopiridina clorhidrato Sangre completa (< 1% v/v) Orina ácida (pH 5,0) Orina alcalina (pH 9,0) Mezcla de hormonas Mezcla de analgésicos Antibióticos Bilirrubina Mucosidad Albumina (< 1 mg/mL) Glucosa Semen (5% v/v) Desodorante en polvo y en pulverizador sin prescripción médica Leucocitos (2,5x10 ⁶ células/mL)
Puede causar un error del control de extracción	Blood (>60%)	No aplicable
Puede producir resultados falsos negativos	No aplicable	No aplicable

Estabilidad de las muestras de orina

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras de orina femenina negativas para *T. vaginalis* con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a la orina. Los conjuntos de muestras de orina pura se inocularon con la cepa de TV ATCC 30001 con una concentración de 330 tricomonas/mL (3x LOD en orina pura). Los conjuntos se dispensaron en volúmenes de 2 mL en tubos para muestras **BD Viper** y se almacenaron en las condiciones siguientes: 2–8 °C durante hasta 7 días; 30 °C durante 18 y 24 horas; -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el análisis **BD ProbeTec** TV Q^x en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento).

Estabilidad de las muestras de torunda vaginales en seco y exprimidas

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales negativas para TV con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda vaginales en seco. Estos conjuntos se inocularon con la cepa de TV ATCC 30001 para obtener 222 tricomonas/mL (3x LOD), una vez sembrados en torundas y mezclados con diluyente de torunda Q^x. Las torundas en seco sembradas se almacenaron a continuación a 2–8 °C durante hasta 14 días, a 30 °C durante hasta 3 días o a -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las torundas en seco se exprimieron en 2 mL de diluyente de torundas Q^x y se analizaron con el análisis **BD ProbeTec** TV Q^x en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento).

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales negativas para TV con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda vaginales exprimidas. Los conjuntos de muestras se inocularon con la cepa de TV ATCC 30001 para obtener 222 tricomonas/mL (3x LOD). La matriz de torundas inoculadas se almacenó a 2–8 °C o 30 °C durante hasta 30 días, o a -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se evaluaron con el análisis **BD ProbeTec** TV Q^x en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento).

Estabilidad de las muestras de torunda endocervical

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda endocervicales negativas para TV con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda endocervicales. Los conjuntos de muestras se inocularon con la cepa de TV ATCC 30001 para obtener 195 tricomonas/mL (3x LOD). La matriz de torundas inoculadas se almacenó a 2–8 °C o 30 °C durante hasta 30 días, o a -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se evaluaron con el análisis **BD ProbeTec TV Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento).

Estabilidad de las muestras tras la fase de precalentamiento

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de muestras de orina pura negativas para TV con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento de las muestras de orina pura una vez precalentadas. Los conjuntos de muestras de orina pura se inocularon con la cepa de *T. vaginalis* de ATCC 30001 con una concentración de 330 tricomonas/mL (3 x LOD). Los conjuntos de orina pura se dispensaron en volúmenes de 2 mL en tubos para muestras **BD Viper**. Seguidamente, los tubos se precalentaron a 114 °C durante 15 minutos y se dejaron enfriar durante otros 15 minutos. Una vez finalizado el proceso de precalentamiento, los tubos de muestra se almacenaron a 2–8 °C durante hasta 7 días, a 30 °C durante hasta 3 días y a -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el análisis **BD ProbeTec TV Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento).

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales y endocervicales negativas para TV en diluyente de torundas Q^x con el fin de respaldar las exigencias de estabilidad de almacenamiento aplicables a las muestras de torunda vaginales y endocervicales exprimidas una vez precalentadas. Para ambos tipos de matrices, los conjuntos se inocularon con la cepa de TV ATCC 30001 a 3x LOD, 222 tricomonas/mL para la matriz vaginal y 195 tricomonas/mL para la matriz endocervical, y se distribuyeron en alícuotas de 2 mL de volumen en tubos para muestras **BD Viper**. Seguidamente, los tubos se precalentaron a 114 °C durante 15 minutos y se dejaron enfriar durante otros 15 minutos. Una vez finalizado el proceso de precalentamiento, los tubos de muestra se almacenaron a 2–8 °C o 30 °C durante hasta 30 días o a -20 °C durante hasta 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se evaluaron con el análisis **BD ProbeTec TV Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis TV Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del sistema **BD Viper** con los análisis **BD ProbeTec TV Q^x** se evaluó en tres centros de análisis (dos externos y uno interno), en un sistema **BD Viper** por centro. Los paneles estaban formados por cuatro niveles de *Trichomonas vaginalis* inoculados en una matriz de muestras de orina o una matriz vaginal en diluyente Q^x. Cada una de las matrices de muestras se inoculó con *Trichomonas vaginalis* a una concentración de 1x y 3x el LOD para los miembros de positivo bajo y positivo moderado del panel respectivamente. Como muestras negativas se utilizaron matrices de orina y vaginales sin inocular en diluyente Q^x. En el panel se incluyó un nivel diana adicional para evaluar la reproducibilidad de los resultados de la prueba (es decir, la proporción de positivo o negativo) en niveles elegidos por debajo del límite de detección (LOD) analítico del análisis **BD ProbeTec TV Q^x**. Este miembro adicional del panel se creó en cada matriz utilizando 0,3x el LOD. Este nivel se seleccionó de modo que se encontrara dentro del rango dinámico de las curvas de LOD analíticos del análisis **BD ProbeTec TV Q^x**. Como parte de la evaluación, tres réplicas de cada elemento del panel se analizaron dos veces al día durante cinco días en cada sistema **BD Viper** en modo de extracción. En la Tabla 16 se muestra un resumen de los datos de reproducibilidad de cada matriz de muestras para el análisis **BD ProbeTec TV Q^x**.

Tabla 16. Resumen de los datos de reproducibilidad de la matriz vaginal y de orina analizada en el sistema BD Viper con el análisis TV Q^x

					Intraserie		Entre series del mismo día		Entre días dentro del centro		Entre centros	
Tipo de muestra	Panel	Concordancia	IC 95%	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Vaginal	Cero	100,0% (89/89)	(95,9%, 100,0%)	3,89	4,02	103,53	2,01	51,64	0,92	23,57	4,69	120,60
	Negativo alto (0,3X LOD)	43,3% (39/90)	(33,6%, 53,6%)	795,66	814,68	102,39	136,97	17,21	287,34	36,11	190,15	23,90
	Positivo bajo (1X LOD)	96,7% (87/90)	(90,7%, 98,9%)	1.632,07	457,83	28,05	0,00	0,00	0,00	0,00	110,13	6,75
	Positivo alto (3X LOD)	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	1.756,68	297,78	16,95	0,00	0,00	104,51	5,95	260,45	14,83
Orina	Cero	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	8,70	11,33	130,18	0,00	0,00	0,00	0,00	8,29	95,33
	Negativo alto (0,3X LOD)	39,3% (35/89)*	(29,8%, 49,7%)	976,96	913,87	93,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Positivo bajo (1X LOD)	92,1% (82/89)*	(84,6%, 96,1%)	1.574,67	681,14	43,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Positivo alto (3X LOD)	100,0% (90/90)	(95,9%, 100,0%)	1.822,52	364,46	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00	172,88	9,49

* Cuatro resultados no válidos se debieron a fallos del control de extracción que causaron una reducción del número total de réplicas en un centro.

Contaminación cruzada y contaminación por arrastre del sistema

Se llevó a cabo un estudio interno con el objetivo de evaluar el riesgo de que se produjera un resultado falso positivo con el protocolo del ensayo TV Q^x en una misma serie con el sistema **BD Viper** en modo de extracción (contaminación cruzada intraserie) o en una serie posterior (contaminación por arrastre entre series). La evaluación se realizó utilizando muestras positivas y negativas en tres sistemas **BD Viper**. Las muestras positivas se sembraron con un analito representativo (10⁵ CE CT/mL). Se realizaron dos series con muestras positivas y negativas alternas dispuestas en la gradilla de muestras siguiendo un patrón de tablero de ajedrez (con una tasa de positivos del 50%) en cada sistema **BD Viper** y, a continuación, se realizó una tercera serie en cada sistema **BD Viper** con muestras negativas. Esta secuencia se repitió dos veces a fin de determinar la tasa combinada de contaminación cruzada y por arrastre. La tasa global de contaminación fue ≤ 0,49% (3/612) en modo TVQ y ≤ 0,39% (3/807) en modo de panel CTQ/GCQ/TVQ (modo de inicio de sesión en el cual se puede analizar un único tubo de muestra con los ensayos CT Q^x, GC Q^x y TV Q^x en el sistema **BD Viper**). Para obtener más información sobre el modo CTQ/GCQ/TVQ, consulte el manual del usuario del instrumento **BD Viper**.

INTERPRETACIÓN DE LAS TABLAS

Símbolos y abreviaturas

Símbolos

(+)	positivo
(-)	negativo
#	número
%	porcentaje

Abreviaturas

A	Asintomático
CV	Coefficiente de variación
DevEst	Desviación estándar
EC	Error del control de extracción
ET	Error de transferencia de extracción
ETS	Enfermedades de transmisión sexual
FN	Falso negativo
FP	Falso positivo
I	Indeterminado
IC	Intervalo de confianza
LBC	Citología en líquido
LOD	Límite de detección
MaxRFU	Unidades de fluorescencia relativa máxima
N	Negativo
n	Número
NA	No aplicable
NAAT	Análisis de amplificación de ácidos nucleicos
NPA	Concordancia porcentual negativa
NV	Negativo verdadero
OB/GYN	Obstetricia y ginecología
P	Positivo
PBS	Solución salina tamponada con fosfato
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PIS	Estado de infección del paciente
PPA	Concordancia porcentual positiva
pv	Partículas víricas
PV	Positivo verdadero
QC	Control de calidad
S	Sintomático
SDA	Amplificación por desplazamiento de cadenas
UFC	Unidades formadoras de colonias
VDN	Valor diagnóstico negativo
VDP	Valor diagnóstico positivo
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana

DISPONIBILIDAD

Los siguientes productos **BD ProbeTec** TV Q^x y **BD Viper** también están disponibles:

Nº de cat.	Descripción
440724	BD Viper Pipette Tips (puntas de pipeta para BD Viper), 960
441392	BD Viper Trash Box (cajas de desecho para BD Viper)
441391	BD Viper Trash Bags (bolsas de desecho para BD Viper)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (bolsas y cajas de desecho para BD Viper)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (cubierta de bloqueo de tubos para BD Viper)
440975	BD Viper Lysing Heater (calentador de lisis para BD Viper) (115V)
440976	BD Viper Lysing Heater (calentador de lisis para BD Viper) (230 V)
440977	BD Viper Lysing Rack (gradilla de lisis para BD Viper)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (Black) (cierres herméticos de placas de amplificación para BD Viper) (negros)
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (botella de líquidos de desecho para BD Viper)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (herramienta de cierre hermético de placas para BD Viper)
440752	Microwell Package for the BD Viper System (paquete de micropocillos para BD Viper)
441091	BD Viper System (Sistema BD Viper)
441917	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (paquete de reactivos para el análisis de ADN amplificado BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x), 1.152 análisis
443433	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (paquete de reactivos para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x), 384 análisis
441925	Control Set for the BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays (juego de controles para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x), 24 positivos y 24 negativos
441128	BD Viper Extraction Reagent and Lysis Troughs (cubetas de reactivo de extracción y de lisis para BD Viper), 12 cubetas de reactivo de extracción y 12 cubetas de lisis
441129	BD FOX Extraction Tubes (tubos de extracción BD FOX)
441354	BD Viper Neutralization Pouch (bolsa de neutralización para BD Viper), 12 bolsas
441357	BD ProbeTec Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones BD ProbeTec Q ^x), 100 unidades
441359	Caps for use on the BD Viper (Extracted Mode) (tapones para usar con BD Viper (modo de extracción)), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper (tubos y tapones para muestras para BD Viper) (modo de extracción), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (diluyente de torundas para los análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q ^x), 2 mL x 48
441122	Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q ^x)

Los preparados de TV descritos anteriormente están disponibles en:

Gibson Laboratories, LLC

1040 Manchester Street, Lexington KY 40508

800-477-4763

www.gibsonlabs.com

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricatore / Актырышы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tililverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати долине / 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 = konec měsíce)
 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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 (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Καταλογ. нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogo number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 Közösségekben / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilsvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniaparatuur / 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 prietaisais / Medicīnas 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 number / Batch-kode (party) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащи е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> تستہری یکنی جهتیکری / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmene içerir / Вистачає 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 / Consulare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаўняны танысып алынчы / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullaniin 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 / Egyezser használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Serijas numurs / Serie nummer / Nummer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный 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 / Móno využívať IVD na hodnotenie výkonnosti 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 / Kizárólag 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 / Vietigti IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určen 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 / Najnižia dozwoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuurynnyen tömenő rúksat шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальная температура / 温度下限



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontrol / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēnoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacji: etilenoksid / Metoda sterilizacije: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda de sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – saune tycipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Metod sterilizacji: oświetlenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metod sterilizacji: opromieniem / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологялык тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Risks biologice / Биологична опасност / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Вниманіе, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begletdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upporeenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeiso, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Вниманіе: см. прилагаемую документацию / Výstaha, pozri spríevodné dokumenty / Pzajnal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Ülemline temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperatuuryn rukaat eilinen jogary sheri / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladijvte v suchém prostřdí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivasa / Conserver au sec / Držati na suhom / Százaz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрақ қуындe ұста / 건조 상태 유지 / Laikykyti sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинаган уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleiha / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Äbn / Abziehen / Atņotklājšots / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіріти кабатын алып таста / 벗기기 / Plešiti čia / Atklīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odhrnitie / Oljūstīti / Dra isār / Ayırma / Bıkmelit / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik tesy / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsmittel 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ерег пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 използвать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 přilísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / 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 / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozirizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleiha / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má 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 luz / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferit de lumină / Хранити в темнотe / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуванe в 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 / Sadržai vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектек сытери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogenwass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε με προσοχή. / Frágil, Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile, Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

This product is sold under license, and purchase of this product does not include rights to use for certain blood and tissue screening applications, nor for certain industrial applications. / Ce produit est vendu sous licence. L'achat de ce produit ne confère aucun droit relatif à l'utilisation de certaines applications de dépistage sur des tissus et du sang, ni certaines applications industrielles. / Dieses Produkt wird unter einer Lizenz verkauft, und der Erwerb berechtigt nicht dazu, dieses Produkt für bestimmte Screening-Anwendungen zur Untersuchung von Blut und Gewebe oder für bestimmte industrielle Anwendungen zu verwenden. / Questo prodotto è venduto su licenza e il suo acquisto non include i diritti di utilizzo per determinate applicazioni di screening del sangue e dei tessuti né per alcune applicazioni industriali. / Este producto se vende bajo licencia y su compra no incluye derechos de uso para determinadas aplicaciones de detección sistemática en sangre y tejidos, ni para determinadas aplicaciones industriales.



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

Tri-Valent is a trademark of Gibson Laboratories.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.