

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



8089063(05)

2015-08

Norsk

REF 441917, 443433

BRUKSOMRÅDE

Når **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assay** (TV Q^x Assay) (amplifisert DNA-analyse) blir testet med **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus, brukes SDA-teknologi (trådforskyvningsamplifisering) til direkte, kvalitativ påvisning av *Trichomonas vaginalis*-DNA i klinikerinnsamlede endocervikale penselprøver fra kvinner, pasientinnsamlede vaginale penselprøver (i en klinisk sammenheng) og urinprøver fra kvinner. Analysen er indisert for bruk med asymptomatiske og symptomatiske kvinner til å bistå i diagnostiseringen av trichomoniasis.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Vaginale infeksjoner som forårsakes av *Trichomonas vaginalis*, er blant de vanligste sykdommene som overføres seksuelt.¹ Det anslås at det i USA oppstår 7,4 millioner nye tilfeller av trichomoniasis årlig mot 3 millioner tilfeller av klamydia og 718 000 tilfeller av gonoré.² Til tross for at det er en seksuelt overførbart sykdom som raskt kan diagnostiseres og behandles, er ikke trichomoniasis en rapportert infeksjon, og kontroll av infeksjonen har blitt relativt lite vektlagt i STD-kontrollprogrammer i det offentlige helsevesen.³

Trichomoniasis forårsakes av det parasittiske protozoet *Trichomonas vaginalis*. Infeksjonen fører til at enkelte kvinner opplever symptomer som karakteriseres av en diffus, illeluktende, gul-grønn vaginal utflod med irritasjon i vulva. Infeksjonen kan forårsake ubehag under samleie og urinering, samt irritasjon og kløe i det kvinnelige genitalområdet. Genital betennelse forårsaket av trichomoniasis kan øke en kvinnes disposisjon for HIV-smitte hvis hun blir utsatt for viruset. Hvis en HIV-smittet kvinne har trichomoniasis, kan risikoen for at hennes sexpartner(e) smittes med HIV, øke.⁴ Det kan hende at smittede kvinner ikke har noen, eller har minimale symptomer på sykdommen. På bakgrunn av dette kan screening for *T. vaginalis* hos kvinner vurderes der det anslås at smitterisikoen er stor (dvs. kvinner som har ny partner eller flere partnere, har historikk med STD-er, utveksler sex mot betaling eller bruker narkotiske stoffer som injiseres).⁵

En prøve som i dag ofte brukes for en pasient som utviser symptomer på vaginitt, er våtmontering. Dette er en prøve som er enkel å utføre og som gir flere resultater klinikerne kan bruke til å fastslå årsaken til vaginittsymptomene. En annen prøve som ofte brukes, er dyrking for *Trichomonas vaginalis*. Sensitiviteten til våtmonteringen og TV-dyrkingen under optimale forhold kan variere fra 40 – 60 %⁶ sammenlignet med PCR. Våtmonteringsresultatet kan påvirkes av faktorer som mikroskopisterfaring, tiden som går fra klargjøring til tolkning, omgivelsestemperaturen og innhentingenshetene som brukes. Våtmonteringsresultatet kan bare tolkes som positivt hvis mikroskopisten kan visualisere motile trikomonader. Dyrkingsytelsen kan påvirkes av tiden som går fra inokulasjon til inkubasjon, samt temperaturen dyrkingen oppbevares i før og under inkubasjon. Trikomonader er ekstremt følsomme for kalde temperaturer, og dyrkingen kan bli negativt påvirket hvis det tillates at den blir kald. En kontrollert romtemperatur på 15 – 30 °C må opprettholdes etter inokulasjon av dyrkingen, men før inkubasjon. Én eller alle disse faktorene kan bidra til lav sensitivitet av dyrkingsmetoden.

BD Viper System i ekstraksjonsmodus bruker den nylig utviklede **BD ProbeTec *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x amplifiserte DNA-analysen**. Automatisk ekstraksjon av DNA fra kliniske prøver forekommer på **BD Viper** System gjennom **BD FOX**-ekstraksjonsteknologi som inkorporerer kjemisk lysering etterfulgt av binding av DNA til magnetiske partikler, vasking og elusjon. Systemet er basert på simultan amplifisering og påvisning av mål-DNA ved hjelp av amplifiseringsprimere og sammen med en fluorescensmerket påvisningssonde.^{7,8}

PROSEDYREPRINSIPPER

BD ProbeTec TV Q^x amplifisert DNA-analysen er beregnet på bruk med **BD ProbeTec Q^x-innretninger** til prøvetaking og transport, relevante reagenser, **BD Viper** System og **BD FOX**-ekstraksjonsrør. Urinprøver fra kvinner innhentes og transporteres enten som en fersk urinprøve eller i UPT-enheten (Urine Preservative Transport). UPT-en bevarer integriteten til *T. vaginalis*-DNA over de angitte temperatur- og tidsområdene. Alle prøver gjennomgår et forvarmingstrinn i **BD Viper**-lyseringsheater for å løse opp slim som kan være tilstede i enkelte prøver, og for å homogenisere prøven. Etter nedkjøling lastes prøvene på **BD Viper** System, som deretter utfører alle trinnene som inngår i ekstraksjon og amplifikasjon av mål-DNA uten ytterligere brukerintervensjon. Prøven overføres til et ekstraksjonsrør som inneholder jernoksidpartikler i en oppløselig hinne og tørket ekstraksjonskontroll. En høy pH brukes til å lysere bakteriecellene og frigjøre deres DNA i løsningen. Syre tilsettes deretter for å senke pH-en og indusere en positiv ladning på jernoksidet, som igjen binder det negativt ladde DNA-et. Partiklene og det bundne DNA-et dras deretter til sidene av ekstraksjonsrøret av magneter, og den behandlede prøven aspireres til avfall. Partiklene vaskes, og en elusjonsbuffer med høy pH tilsettes for å restituere det rensede DNA-et. Til slutt brukes en nøytraliseringsbuffer til å bringe pH-en i den ekstraherte løsningen til det optimale nivået for amplifisering av målet.

BD ProbeTec TV Q^x amplifisert DNA-analyse er basert på samtidig amplifisering og påvisning av mål-DNA ved hjelp av amplifiseringsprimere og en fluorescensmerket detektorprobe. Reagensene for SDA blir tørket i to separate, engangsmikrobrønner – primingsbrønnen inneholder amplifiseringsprimere, den fluorescensmerkede detektorsonden, nukleotidene og andre reagenser som er nødvendige for amplifisering, mens amplifiseringsbrønnen inneholder de to enzymene (en DNA-polymerase og en restriksjonsendonuklease) som er nødvendige for SDA. **BD Viper** System pipetterer en del av den rensede DNA-løsningen fra hvert ekstraksjonsrør inn i en primingsbrønn for å rehydrere innholdet. Etter en kort inkubering overføres reaksjonsblandingen til en tilsvarende, forvarmet amplifiseringsbrønn som forsegles og deretter inkuberes i én av de to temperaturregulerte fluorescensavleserne. Tilstedeværelsen eller fraværet av DNA fra *T. vaginalis* fastslås ved å beregne toppfluorescensen (maksimale relative fluorescensenheter [MaxRFU]) i løpet av amplifiseringsprosessen og ved å sammenligne denne målingen med en forhåndsbestemt terskelverdi. I tillegg til fluorescenssonden som brukes til å påvise amplifisert mål-DNA fra *T. vaginalis*, innlemmes et annet fluorescensmerket oligonukleotid i hver reaksjon. Oligonukleotidet for ekstraksjonskontroll (EC) er merket med et annet fargestoff enn det som brukes til påvisning av det *T. vaginalis*-spesifikke målet, og det brukes til å bekrefte gyldigheten av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagensene. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av **BD Viper**-instrumentet, og en

automatisert algoritme anvendes på både de EC- og *T. vaginalis*-spesifikke signalene for å rapportere prøveresultater som positive, negative eller med EC-svikt.

Ved analysing med TV Q^x-analyse for DNA fra *T. vaginalis* vil en aliquot av eluatet fjernes og overføres til en tom mikrobrønn. Ved analysing for CT/GC/TV, CT/TV eller GC/TV vil en aliquot av eluatet fjernes og overføres til den første mikrobrønnen uten TV. Dette gir EC-resultatet for TV Q^x-analysen. Prosessflyten krever et ekstra dilusjonstrinn for å muliggjøre eluatoverføring til TV Q^x-primingmikrobrønnen.

REAGENSER

Hver **BD ProbeTec** TV Q^x Assay Reagent Pack inneholder:

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (12 x 96, 1152-testsett eller 4 x 96, 384-testsett): Hver primingbrønn inneholder omtrent 123 pmol oligonukleotider, 54 pmol fluorescensmerket detektorsonde, 80 nmol dNTPs, med stabilisatorer og bufferkomponenter.

BD ProbeTec TV Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells (12 x 96, 1152-testsett eller 4 x 96, 384-testsett): Hver amplifiseringsmikrobrønn inneholder omtrent 25 enheter med DNA-polymerase og 62 enheter restriksjonsenzym, med stabilisatorer og bufferkomponenter.

MERK: Hver mikrobrønnlomme inneholder én pose med tørkestoff.

Ytterligere reagenser:

Kontrollsett for **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC) og *Trichomonas vaginalis* (TV) Q^x Amplified DNA Assays: 24 TV Q^x Positive Control Tubes (positive kontrollrør) som inneholder omtrent 2 400 kopier av pCTB4 og pGCINT3 og omtrent 4 000 kopier av TVAP651 lineære plasmider i bærerukleinsyre, og 24 TV Q^x Negative Control Tubes (negative kontrollrør) som kun inneholder bærerukleinsyre. Konsentrasjonen av CTB4-, GCINT3- og TVAP651-plasmider fastslås ved hjelp av UV-spektrofotometri.

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

BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (ekstraksjonsreagens- og lyseringskar): 12 reagenskar og 12 lyseringskar, hvert ekstraksjonsreagenskar med 4 hulrom inneholder omtrent 16,5 mL bindesyre, 117 mL vaskebuffer, 35 mL elusjonsbuffer og 29 mL nøytraliseringsbuffer med konserveringsmiddel. Hvert lyseringskar inneholder omtrent 11,5 mL lyseringsreagens.

INSTRUMENT, UTSTYR OG FORBRUKSVARER

Materialer som følger med: **BD Viper** Instrument, Instrument Plates (instrumentplater), **BD Viper** Pipette Tips (pipettespisser), **BD Viper** Tip Waste Boxes (avfallsbokser for spisser), **BD Viper** Amplification Plate Sealers (Black) (amplifiseringsplateforseglinger, svarte) og Seal Tool (forseglingsverktøy), **BD Viper** Lysing Heater (lyseringsheater), **BD Viper** Lysing Rack (lyseringsrack), **BD Viper** Neutralization Pouches (nøytraliseringsposer), Specimen Tubes (prøverør) og Pierceable Caps (gjennomhullbare lokk) til bruk på **BD Viper** System (ekstraksjonsmodus), Q^x Swab Diluent tubes (penseldiluentrør), **BD ProbeTec** Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver), Vaginal Specimen Transport (transportrør for vaginale prøver) for **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser) og Urine Preservative Transport (transportrør for urin med konserveringsmiddel) for **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser). **BD Viper** Accessory Kit (tilbehørssett) og Microwell Package (mikrobrønnpakke) for **BD Viper** System.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Nitrilhansker, 3 % (w/v) hydrogenperoksid*, 1 % (v/v) natriumhypokloritt**, DNA AWAY, luftpipetter, aerosolresistente pipettespisser av polypropylen som kan levere 0,5 mL ± 0,05 mL, og serologiske pipetter.

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

** Bland 200 mL blekemiddel med 800 mL vann. Lages nytt daglig.

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

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt

1. Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"⁹⁻¹² og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Se brukerhåndboken for **BD Viper**-instrumentet for flere advarsler, forsiktighetsregler og merknader som er spesifikke for **BD Viper**.

Prøve

4. For urinprøver fra kvinner skal det kun brukes Q^x UPT eller ukonservert (fersk) urin.
5. Under- eller overdispensering av urin i prøverør eller Q^x UPT kan påvirke analyseresultatet.
6. For urinprøver fra kvinner overført til Q^x UPT må prøvene testes før utløpsdatoen på Q^x UPT.

Analyse/reagenser

7. Bruk kun prøve- og kontrollrør med gjennomhullbare korker på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. Ikke fjern gjennomhullbare korker før instrumentet kjøres. Pass på å skifte ut alle gjennomhullede korker med nye korker som kan gjennomhulles, før instrumentet kjøres.
8. Ikke bland eller bytt reagenser fra sett med forskjellige partinummer (lot).
9. **BD Q^x**-penseldiluent inneholder dimetylsulfoksid (DMSO), som er skadelig ved innånding, svelging eller i kontakt med huden. Unngå kontakt med øynene. Hvis stoffet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann og oppsøk lege. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann.

10. Bruk kun **BD Viper**-pipettespissene som leveres av **BD** sammen med **BD Viper** System.
11. **BD Viper**-ekstraksjonsreagens og lyseringskar inneholder etsende stoffer. Det anbefales på det sterkeste å bruke personlig verneutstyr, f.eks. nitrilhansker, vernebriller og laboratoriefrakk, når du håndterer disse reagensene. Løsningene har en sterkt etsende virkning og kan forårsake alvorlige brannskader på hud og slimhinner. Unngå kontakt med øynene og huden. Unngå å puste inn damp, dunst eller spray. Skadelig ved svelging. Ikke spis eller drikk i nærheten av disse reagensene. Hvis det oppstår kontakt, må du fjerne de kontaminerte klærne omgående, vaske huden med såpe og vann og skylle grundig. Hvis stoffet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann og oppsøk lege.
12. **Bruk kun BD Viper-amplifiseringsplateforseglinger (svarte)** på amplifiseringsplatene med **BD Viper** System. Hvis de gjennomslittige forseglingene brukes til å forsegle amplifiseringsplatene, kan det gi feilaktige resultater.
13. Reagensposer som inneholder ubrukte primingsbrønner og amplifiseringsbrønner, MÅ forsegles godt igjen etter åpning. Kontroller at en tørkepose er til stede før reagensposen forsegles på nytt.
14. Siden den tomme mikrobrønner må produsere EC-resultatene for den negative kontrollen samt verifisere ekstraksjon for negative prøver i TV Q^x-analysen når den kjøres som en enkeltstående analyse, er riktig posisjonering av mikrobrønnerstrimlene viktig for rapporteringen av sluttresultatene.
15. Mikrobrønnpakken for **BD Viper** System inneholder tomme mikrobrønner som er pakket i en veske med glidelås. For å sikre at disse ikke kontamineres eller samler partikler, MÅ mikrobrønnene forbli i den forseglede vesken med glidelås til de skal brukes.
16. Platen som inneholder amplifiseringsbrønnene, MÅ være skikkelig forseglet med den svarte amplifiseringsplateforseglingen før platen fjernes fra **BD Viper** System. Forseglingen sørger for en lukket reaksjon for amplifisering og påvisning og er nødvendig for å unngå kontaminering av instrumentet og arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter. **Forseglingen skal ikke på noe tidspunkt fjernes fra mikrobrønnene.**
17. Primingsbrønner med gjenværende væske (etter overføring av væske fra primingsbrønnene til amplifiseringsbrønnene) utgjør en potensiell kilde til målkontaminering. Forsegle primingsbrønnene godt med plateforseglingen før de kasseres.
18. For å forhindre kontaminering av arbeidsområdet med amplifiseringsprodukter må avfallsposene som leveres i tilbehørssettet, brukes ved kassering av testede amplifiseringsbrønner. Pass på at posene er godt lukket før de kastes.
19. Selv om egne arbeidsområder ikke er nødvendig fordi utformingen til **BD Viper** reduserer muligheten for amplikontaminering i testomgivelsene, er det nødvendig med andre forsiktighetsregler for å kontrollere kontamineringen, særlig for å hindre kontaminering av prøven under manipulering.
20. SKIFT HANSKENE hvis de kommer i kontakt med prøven eller ser ut til å være våte, for å hindre kontaminering av andre prøver. Skift hansker før du forlater eller kommer inn i arbeidsområdet.
21. Hvis arbeidsområdet eller utstyret kontamineres med prøver eller kontroller, må det kontaminerte området rengjøres grundig med 3 % (w/v) hydrogenperoksid (ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i over 8 dager), 1 % (v/v) natriumhypokloritt eller DNA AWAY og skylles grundig med vann. La overflaten tørke fullstendig før du fortsetter.
22. Hvis det søles på **BD Viper**-lyseringsracket, må racket senkes ned i 1 % (v/v) natriumhypokloritt i 1 – 2 min. Ikke overskrid 2 min. Skyll racket grundig med vann, og la det lufttørke.
23. Rengjør hele arbeidsområdet – arbeidsflater og instrumentoverflater – med 3 % (w/v) hydrogenperoksid (ikke bruk hydrogenperoksid fra en flaske som har vært åpen i over 8 dager), 1 % (v/v) natriumhypokloritt eller DNA AWAY på daglig basis. Skyll godt med vann. La overflatene tørke fullstendig før videre testing.
24. Kontakt din lokale **BD**-representant i tilfelle en uvanlig situasjon skulle oppstå, slik som søl i **BD Viper**-instrumentet eller DNA-kontaminering som ikke kan fjernes ved rengjøring.

INNHENTING, OPPBEVARING, TRANSPORT OG BEHANDLING AV PENSELPRØVE

Innsamling av endocervikal penselprøve

Endocervikale penselprøver skal innhentes med **BD ProbeTec Q^x**-prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver.

MERK: Alle prøver må være tatt av pasienten av personer med riktig opplæring.

1. Ta den **hvite** rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Bruk den **hvite** rengjøringspenselen til å fjerne overflødig blod og slim fra cervixmunningen.
3. Kasser den brukte, **hvite** rengjøringspenselen.
4. Ta den **rosa** prøvepenselen ut av pakken.
5. Før den **rosa** prøvepenselen inn i cervikalkanalen, og roter i 15 – 30 sek.
6. Trekk den **rosa** prøvepenselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av røret med Q^x-penseldiluent.
8. Sett den **rosa** prøvepenselen helt inn i røret med Q^x-penseldiluent.
9. Brekk skaftet på den **rosa** prøvepenselen ved merket. Pass på at innholdet i røret med Q^x-penseldiluent ikke spruter.
10. Sett korken **tett** på røret.
11. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Prosedyre for innsamling av vaginal penselprøve fra pasient

Vaginale penselprøver skal innhentes med transportrøret for vaginal prøve i **BD ProbeTec Q^x** amplifiserte DNA-analyser

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

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyren.

3. Vri om korken for å bryte forseglingen. Trekk korken med tilkoblet pensel ut av røret. Unngå å berøre den myke spissen, og ikke legg penselen fra deg. Hvis du berører eller slipper penselspissen eller legger ned penselen, skal du kaste penselen og be om en ny vaginalpensel.
4. Hold penselen i korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.
6. La penselen gli maksimalt fem cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett inn, roter penselen varsomt mens du skyver den inn. **Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette.** Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
7. Roter penselen i 10 – 15 sek.
8. Trekk ut penselen uten å berøre huden. Sett penselen i røret, og sett korken godt på.
9. Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
10. Returner røret med pensel som anvist.

Tabell 1 gir instruksjoner for oppbevarings- og transportbetingelser til laboratoriet og/eller teststedet for penselprøver. Endocervikale penselprøver må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 30 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2 – 30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfrost ved -20 °C.

Pasientinnsamlede vaginale penselprøver må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet innen 14 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares ved 2 – 8 °C, innen 3 dager hvis de oppbevares ved 30 °C, eller innen 180 dager etter prøvetaking hvis de oppbevares nedfrost ved -20 °C. Pasientinnsamlede vaginale penselprøver som klemmes ut i Q^x-penseldiluent, kan oppbevares og behandles innen 30 dager etter utklemming hvis de oppbevares ved 2 – 30 °C, eller innen 180 dager etter utklemmingsdatoen hvis de oppbevares nedfrost ved -20 °C.

Tabell 1. Oppbevaring og transport av penselprøver

Type penselprøve som skal undersøkes	Endocervikale penselprøver og utklemt vaginale penselprøver		Tørre vaginale penselprøver		
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking	Innen 14 dager etter prøvetaking	Innen 3 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

Behandling av penselprøver

Behandlingsprosedyre for BD ProbeTec Q^x-prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver

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

1. Ved hjelp av en røroppsettrapport skal du plassere røret med Q^x-penseldiluent med **svart gjennomhullbar kork** i rett rekkefølge i **BD Viper**-lyseringsracket og låse det på plass.
2. Gjenta trinn 1 for ytterligere penselprøver.
3. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
4. **Skift hansker** før du fortsetter, for å hindre kontaminering.

Behandlingsprosedyre for transportrøret for vaginal prøve for BD ProbeTec TV Q^x amplifiserte DNA-analyser

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

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

1. Merk et forhåndsfylt rør med Q^x-penseldiluent for hver vaginale penselprøve som skal behandles.
2. Ta av korken og sett penselprøven i røret med Q^x-penseldiluent. Bland ved å rotere penselprøven 5 – 10 sek i røret med Q^x-penseldiluent.
3. Klem penselen mot siden av røret slik at væske renner tilbake til bunnen av røret.
4. Ta penselen forsiktig ut av røret med Q^x-penseldiluent for å unngå sprut.
5. Sett den utklemt penselen tilbake i transportrøret, og kast røret sammen med biologisk farlig avfall.
6. Sett den **svarte, gjennomhullbare korken** tett på igjen på røret med Q^x-penseldiluent.
7. Gjenta trinn 1 – 6 for ytterligere penselprøver.
8. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du røret i riktig rekkefølge i **BD Viper**-lyseringsrack og låser det på plass.
9. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
10. **Skift hansker** før du fortsetter, for å hindre kontaminering.

INNHENTING, OPPBEVARING, TRANSPORT OG BEHANDLING AV URINPRØVE

Analyseegenskapene til urinprøver fra kvinner har blitt fastslått med Q^x UPT og med urin innsamlet i en steril, ikke-konserverende prøvekoppe av plast (dvs. fersk urin uten konserveringsmiddel). Resultater med andre prøvetakingsinnretninger er ikke fastslått.

Urinprøvetaking

1. Pasienten må ikke late vannet den siste timen før prøvetaking.
2. Prøven samles i en steril, ikke-konserverende prøvekoppe.
3. Pasienten må samle inn de første 20 – 60 mL av urinen i en urinprøvekoppe (dvs. den første delen av urinstrålen – IKKE midtstråleurin).

- Sett på korken og merk med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Oppbevaring og transport av fersk urin

Oppbevar og transporter ferske urinprøver fra prøvetakingsstedet til teststedet ved 2 – 8 °C, og forvarm dem innen 7 dager etter prøvetaking. Fersk urin som oppbevares ved 2 – 30 °C, må forvarmes og behandles innen 24 timer etter prøvetaking. Ferske urinprøver kan også oppbevares nedfryst ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming. (Tabell 2)

Behandlingsprosedyre for fersk urin

MERK: Bruk rene hansker ved håndtering av urinprøven. Hvis hanskene kommer i kontakt med en prøve, må du umiddelbart bytte til nye hansker for å unngå kontaminering av andre prøver. Hvis prøvene har vært nedkjølt eller frosset, må du sørge for at de når romtemperatur og blandes før du går videre.

- Merk et prøverør for bruk på **BD Viper** System (ekstraksjonsmodus) med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
- Virvle urinkoppen for å blande urinprøven, og åpne den forsiktig.

MERK: Åpne forsiktig for å unngå søl som kan kontaminere hanskene eller arbeidsområdet.

- Ta av korken på røret med fersk urin, og bruk en pipette til å overføre urinprøven til røret. Riktig urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de lille linjene i fyllingsvinduet på etiketten. Dette volumet tilsvarer omtrent 2,0 – 3,0 mL urin. **IKKE** fyll for mye eller for lite i røret.
- Sett en **svart, gjennomhullbar kork** tett på hvert rør.
- Gjenta trinn 1 – 4 for hver urinprøve. Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hver prøve.
- Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du den ferske urinprøven i riktig rekkefølge i **BD Viper**-lyseringsrack og låser det på plass.
- Prøvene er nå klare til å forvarmes.
- Skift hansker** før du fortsetter, for å hindre kontaminering.

Overføring av urin til Q^x UPT

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

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

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

MERK: Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.

- Sett korken godt fast på Q^x UPT.
- Q^x UPT vendes 3 – 4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.

Oppbevaring og transport av Q^x UPT-urin

Oppbevar og transporter Q^x UPT-urinprøver ved 2 – 30 °C, og forvarm dem innen 4 dager etter overføring til Q^x UPT. Oppbevar og transporter Q^x UPT-urinprøver ved 2 – 8 °C, og forvarm dem innen 30 dager etter overføring til Q^x UPT. Prøver kan oppbevares i Q^x UPT ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming.

Tabell 2. Oppbevaring og transport av urinprøver

Type urinprøve som skal undersøkes	Q ^x UPT						Fersk urin		
Alternativer for urinhåndtering før overføring til Q ^x UPT	Oppbevar urinprøver ved 2 – 30 °C, og overfør til Q ^x UPT innen 8 timer etter prøvetaking			Oppbevar urinprøver ved 2 – 8 °C og overfør til Q ^x UPT innen 24 timer etter prøvetaking					
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 7 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 180 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 30 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 4 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 180 dager etter overføring til Q ^x UPT	Innen 7 dager etter prøvetaking	Innen 24 timer etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

Behandlingsprosedyre for Q^x UPT

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

- Pass på at urinvolumet i hvert Q^x UPT-rør ligger mellom linjene som er angitt på røretiketten. Under- eller overfylling av røret kan påvirke analyseresultatet. Over- og underfylling av røret kan også resultere i feil på væsknivået.

2. Pass på at Q^x UPT-røret har en **svart kork som kan gjennomhulles**.
3. Gjenta trinn 1 og 2 for flere Q^x UPT-rørprøver.
4. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du Q^x UPT-røret i riktig rekkefølge i **BD Viper**-lyseringsrack og låser det på plass.
5. Prøvene er nå klare til å forvarmes.
6. Skift hansker før du fortsetter for å hindre kontaminering.

KLARGJØRING TIL KVALITETSKONTROLL

MERK: Ikke rehydrer kontrollene før de settes i **BD Viper**-lyseringsracket.

1. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du CT/GC/TV Q^x-negative kontroller i de riktige posisjonene i **BD Viper**-lyseringsracket.
2. Ved hjelp av røroppsettrapporten setter du CT/GC/TV Q^x-positive kontroller i de riktige posisjonene i **BD Viper**-lyseringsracket.
3. Kontroller og prøver er klare til forhåndsvarming.

FORVARMINGSPROSEDYRE

MERK: Forvarmingsprosedyren må anvendes for alle prøver for å sikre at prøvematrisen er homogen før den settes i **BD Viper System**. Hvis prøvene ikke forvarmes, kan det ha en negativ virkning på egenskapene til **BD ProbeTec TV Q^x amplifisert DNA-analyse og/eller BD Viper System**. Forvarming av kontrollene er valgfritt.

1. Sett **BD Viper**-lyseringsracket inn i **BD Viper**-lyseringsheateren.
2. Forvarm prøvene i 15 min. ved 114 °C +/- 2 °C.
3. Fjern lyseringsracket fra lyseringsheateren, og la prøvene kjøles ned ved romtemperatur i minst 15 min. før de settes inn i **BD Viper**-instrumentet.
4. Se testprosedyren for testing av prøver og kontroller.

Tabell 3. Oppbevaringsforhold etter forvarming

Prøvetype	Temperaturforhold for oppbevaring etter forvarming		
	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Utklemte vaginale penselprøver	Innen 30 dager etter forvarming	Innen 30 dager etter forvarming	Innen 180 dager etter forvarming
Endocervikale penselprøver	Innen 30 dager etter forvarming	Innen 30 dager etter forvarming	Innen 180 dager etter forvarming
UPT-urin	Innen 7 dager etter forvarming	Innen 7 dager etter forvarming	Innen 180 dager etter forvarming
Fersk urin oppbevart ved 30 °C i 18 t	NA	NA	Innen 180 dager etter forvarming
Fersk urin oppbevart ved 2 – 8 °C	Innen 7 dager etter forvarming	NA	Innen 30 dager etter forvarming

MERK: Frosne prøver må nå romtemperatur før forvarming eller testing.

TESTPROSEDYRE

Se brukerhåndboken for **BD Viper**-instrumentet (drift i ekstraksjonsmodus) for spesifikke anvisninger om bruk og vedlikehold av systemkomponentene. Det optimale miljøforholdet for TV Q^x-analysen er 18 – 27 °C og 20 – 85 % relativ luftfuktighet.

KVALITETSKONTROLL

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

Kontrollsettet for **BD ProbeTec CT/GC/TV Q^x amplifiserte DNA-analyser** leveres separat. En positiv og en negativ kontroll må inkluderes i hver kjøring og for hvert nytt reagenspartinummer (lot). Kontroller må plasseres i henhold til brukerhåndboken for **BD Viper**-instrumentet. CT/GC/TV Q^x-positiv kontroll vil kun påvise alvorlig svikt i reagensene. CT/GC/TV Q^x-negativ kontroll påviser kontaminering av reagensene og/eller miljøet.

CT/GC/TV Q^x-positiv kontroll inneholder rekombinante plasmider som inneholder SDA-målregionene for CT Q^x-, GC Q^x- og TV Q^x-analyser. Plasmidene er ikke nødvendigvis representative for lokalt mål-DNA som påvises i analysen (dvs. den totale lengden er kortere enn det komplette genet eller den komplette genomiske sekvensen). Kontrollene er heller ikke representative for prøvematrisen som er indikert for bruk med analysene på **BD Viper System** i ekstraksjonsmodus. Når den positive kontrollen rehydreres av **BD Viper System**, inneholder den omtrent 2 400 kopier per mL av pCTB4 og pGCINT3 og omtrent 4 000 kopier per mL av pTVAP651 lineære plasmider. TV Q^x-negativ kontroll utgjør samme miljø som den positive kontrollen, men har ikke plasmid-DNA. De positive og negative kontrollformlene tørkes i separate prøverør på 4,5 mL. Et kvalitetskontrollpar (positiv kontroll og negativ kontroll) må loggføres for hvert reagenssetts partinummer (lot) og for hver plate som skal testes.

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

Et kvalitetskontrollpar må loggføres for hvert reagenssetts partinummer (lot) og for hver plate som skal testes. Hvis det ikke er loggført et kvalitetskontrollpar for hver plate, vil det vises en meldingsboks som forhindrer racklagring og analysing før et kvalitetskontrollpar er lagt til.

Maksimalt to kvalitetskontrollpar per rack er tillatt. Annet kontrollmateriale kan legges til, forutsatt at det er loggført som prøver.

MERK: **BD Viper System** rehydrerer kontrollene mens analysen pågår. **Forsøk ikke å hydrere kontrollene før de settes inn i BD Viper-lyseringsracket.**

Kjøre én plate på et BD Viper System:

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

Kjøre to plater på et BD Viper System:

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

For plate to tilordnes de siste to posisjonene etter den siste pasientprøven som henholdsvis den positive og den negative kontrollen. CT/CG/TV Q^x-positiv kontroll og CT/CG/TV Q^x-negativ kontroll må teste henholdsvis positivt og negativt. Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, anses kjøringen som ugyldig, og resultatene rapporteres ikke av instrumentet. Hvis noen av kontrollene ikke gir de forventede resultatene, må hele kjøringen gjentas med et nytt sett kontroller, nye ekstraksjonsrør, nytt ekstraksjonskar, nytt lyseringskar og nye mikrobrønner.

Oligonukleotidet for ekstraksjonskontroll (EC) er merket med et fluorescerende fargestoff og brukes til å bekrefte gyldigheten av ekstraksjonsprosessen. EC tørkes i ekstraksjonsrørene og rehydreres av **BD Viper** System ved tilsetning av prøven og ekstraksjonsreagensene. På slutten av ekstraksjonsprosessen overvåkes EC-fluorescensen av instrumentet, og en automatisert algoritme anvendes på både de EC- og TV Q^x-analysespesifikke signalene for å rapportere resultater som positive, negative eller med EC-svikt.

Tabell 4. Tolkning av kvalitetskontrollresultater

Kontrolltype	Symbol for rapportering av røresultat	TV Q ^x MaxRFU	Kvalitets-kontroll-disposisjon
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontroll	OK	≥125	Kvalitetskontroll bestått
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontroll	⊗	<125	Kvalitetskontroll ikke bestått
CT/GC/TV Q ^x -positiv kontroll	✗ eller ✗ eller ➔	Enhver verdi	Kvalitetskontroll ikke bestått
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontroll	OK	<125	Kvalitetskontroll bestått
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontroll	⊗	≥125	Kvalitetskontroll ikke bestått
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontroll	✗ eller ✗ eller ➔ eller ✗	Enhver verdi	Kvalitetskontroll ikke bestått
CT/GC/TV Q ^x -negativ kontroll	ROX	<125	Kvalitetskontroll ikke bestått

⊗ = ikke bestått, ✗ = ekstraksjonsoverføringsfeil, ✗ = væskeniåfeil, ✗ = ekstraksjonskontrollfeil, ➔ = feil, ROX = ROX-feil

TOLKNING AV TESTRESULTATER

BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x amplifisert DNA-analysen bruker fluorescerende energioverføring som påvisningsmetode for å teste etter forekomsten av DNA fra *T. vaginalis* i kliniske prøver. Alle beregninger utføres automatisk av **BD Viper**-programvaren.

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

Tabell 5. Tolkning av testresultater for TV Q^x-analysen

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

PRØVEBEHANDLINGSKONTROLLER

Prøvebehandlingskontroller kan testes i henhold til kravene fra egnede godkjenningsorganisasjoner. En positiv prøvebehandlingskontroll må teste hele analysesystemet. Til dette formålet kan kjente positive prøver fungere som kontroller ved at de behandles og testes sammen med ukjente prøver. Prøver som brukes som behandlingskontroller, må lagres, behandles og testes i samsvar med anvisningene i pakningsvedlegget. Prøvebehandlingskontroller for *T. vaginalis* kan også klargjøres i laboratoriet enten ved hjelp av kommersielt tilgjengelig Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (kat. nr. TVS-01).

Gibson Laboratories-behandlingskontrollklargjøring:

1. Anskaff Gibson Laboratories Tri-Valent Swab Positive Control (kat. nr. TVS-01) fra Gibson Laboratories.
2. Oppbevares ved 2 – 8 °C i henhold til produsentens anvisninger.
3. Ta ut kontrollpenselen fra beholderen, klem den inn i et rør med Q^x-penseldiluent, og lukk godt med en **svart kork som kan gjennomhulles**.
4. Behandle kontrollene i henhold til forvarmingsprosedyren, og følg deretter testprosedyren.

OVERVÅKNING AV FOREKOMST AV DNA-KONTAMINERING

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

1. For hvert område som skal testes, må det brukes en ren prøvetakingspensel fra **BD ProbeTec Q^x**-prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver.
2. Dypp penselen i røret med Q^x-penseldiluent, og pensle det første området* med en bred, feiende bevegelse.
3. Sett prøvepenselen helt inn i røret med Q^x-penseldiluent.
4. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
5. Lukk røret godt med den **svarte korken som kan gjennomhulles**.
6. Gjenta for hvert område som skal testes.
7. Når alle penselprøver er tatt og behandlet i samsvar med forvarmingsprosedyren, følger du testprosedyren.

*Anbefalte testområder omfatter: **Instrumentdekk:** deksler for pipettespisstasjon (2), rørbehandlingsstasjon: rørrinnretningsblokk og fast metallbase, dekkavfallsområde, primings- og varmingsheater / transittstasjoner, ekstraksjonsblokk, plateforseglingsverktøy, spissutvekslingsstasjoner (2). **Instrumentets utside:** øvre dørhåndtak, nedre dørhåndtak, hurtigventil for avfallsvæske, LCD-skjerm (berøringsskjerm), tastatur/skanner, transittområde, låseplate og fast metall sokkel. **Tilbehør:** rørlåsedeksel, **BD Viper**-lyseringsrack/bordsokkel, **BD Viper**-lyseringsheater, mikrobrønnplater av metall, tidstaker, laboratoriebenkeflater.

Hvis et område gir et positivt resultat eller hvis kontaminering mistenkes, må området rengjøres med 1 % (v/v) natriumhypokloritt, DNA AWAY eller 3 % (w/v) hydrogenperoksid. Sørg for at hele området vêtes med oppløsningen, og la den forbli på overflaten i minst to minutter, eller til den er tørr. Om nødvendig skal du fjerne overflødig rengjøringsløsning med et rent håndkle. Tørk av området med et rent håndkle gjennomfuktet i vann, og la overflaten tørke. Test området på nytt. Gjenta rengjøringsprosessen inntil et negativt resultat oppnås. Hvis kontamineringen ikke forsvinner, skal du kontakte den lokale BD-representanten for ytterligere informasjon.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. Denne metoden er bare testet med symptomatiske og asymptomatiske ferske urinprøver og UPT-urinprøver fra kvinner og vaginale og endocervikale prøver. Resultater med andre prøvetyper er ikke vurdert.
2. Optimale testresultater forutsetter adekvat prøveinnsamling og håndtering. Se avsnittet "Prøvetaking, oppbevaring og transport av prøver" i dette vedlegget.
3. En negativ prøve utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi testresultatene kan påvirkes av feil prøvetakingsprosedyre, teknisk feil, forbytting av prøver eller samtidig behandling med antiprotosomidler, eller antallet organismer i prøven kan være under prøvens sensitivitet.
4. Som med mange diagnostiske tester skal resultatene av **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x** amplifisert DNA-analysen tolkes i sammenheng med andre laboratoriemessige og kliniske data som er tilgjengelige for legen.
5. **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x** amplifisert DNA-analyse gir kvalitative resultater. Ingen korrelasjon kan trekkes mellom størrelsen på det positive analysesignalet (MaxRFU) og mengden av nukleinsyre i en pasientprøve.
6. Den positive kontrollen for **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x** amplifisert DNA-analyse brukes ved testing for TV, og av den grunn er riktig posisjonering av mikrobrønnstrimlene viktig for rapporteringen av sluttresultatene.
7. Den tomme mikrobrønnen må produsere EC-resultatene for den negative kontrollen samt verifisere ekstraksjon for negative prøver, og av den grunn er riktig posisjonering av mikrobrønnstrimlene viktig for rapporteringen av sluttresultatene.
8. Bruk av **BD ProbeTec Trichomonas vaginalis (TV) Q^x** amplifisert DNA-analyse skal begrenses til personale som har opplæring i analyseprosedyrene og **BD Viper** System.
9. *Trichomonas tenax* ble funnet å være kryssreaktivt med TV Q^x-analysen ved nivåer over 1,0 x 10⁴ organismer/mL. *T. tenax* er en kommensal i munnhulen. Se analytisk spesifisitet for TV Q^x for detaljer.

FØRVENTEDE RESULTATER

A. Prevalens

Prevalens av *Trichomonas vaginalis* observert i symptomatiske og asymptomatiske kvinner under en multisenterstudie (april 2012 – august 2012) ble fastslått av resultatet av den sammensatte referansemotoden. Prevalens av *Trichomonas vaginalis* for ferske og UPT-urinprøver var på 13,4 %. Prevalensen var henholdsvis 12,4 % og 12,5 % for de endocervikale og vaginale penselprøvene.

I tabell 6 oppsummeres prevalensen totalt og etter sted. Tabellen inneholder også antallet positive resultater og det totale antallet resultater etter sted fra pasienter utpekt av den sammensatte referansen som positive eller negative

Tabell 6. TV Q^x-analyseforekomst etter prøvetype og innsamlingssted

Prøvetype	Prevalens (%)							
	Alle steder	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Sted 4	Sted 5	Sted 6	Sted 7
Fersk	13,4 (125/934)	15,9 (29/182)	26,8 (26/97)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	9,6 (7/73)	7,3 (9/123)	25,2 (32/127)
UPT	13,4 (125/933)	15,9 (29/182)	26,8 (26/97)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	9,6 (7/73)	7,3 (9/123)	25,4 (32/126)
Vaginal	12,5 (129/1032)	15,9 (29/182)	26,5 (26/98)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	6,5 (11/169)	7,3 (9/123)	25,0 (32/128)
Endocervikal	12,4 (127/1025)	15,9 (29/182)	26,0 (25/96)	14,4 (18/125)	1,9 (4/207)	6,5 (11/168)	7,4 (9/122)	24,8 (31/125)

B. Positiv og negativ prediktiv verdi

Hypotetiske positive og negative prediktive verdier (PPV og NPV) for TV Q^x-analysen vises i tabell 7. Disse beregningene er basert på hypotetisk prevalens og samlet sensitivitet og spesifisitet per prøvetype som fastslått i det kliniske forsøket for hver prøvetype (tabell 8). For TV Q^x-analysen er disse beregningene basert på en samlet sensitivitet og spesifisitet på henholdsvis 95,5 % og 98,7 % for fersk urinprøvetype, henholdsvis 94,6 % og 98,6 % for UPT-prøvetype, henholdsvis 98,3 % og 99,0 % for vaginal penselprøvetype og henholdsvis 96,5 % og 99,7 % for endocervikal penselprøvetype.

PPV ble beregnet ved hjelp av: (Sensitivitet x Prevalens) / (Sensitivitet x Prevalens + [1 – Spesifisitet] x [1 – Prevalens]).

NPV ble beregnet ved hjelp av: (Spesifisitet x [1 – Prevalens]) / ([1 – Sensitivitet] x Prevalens + Spesifisitet x [1 – Prevalens]).

Tabell 7. Prevalens vs hypotetiske prediktive verdier for TV Q^x-analysen

Prevalens (%)	Fersk		UPT		Vaginal		Endocervikal	
	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	60,3	99,9	57,2	99,9	67,4	100	87,6	99,9
5	79,7	99,8	77,5	99,7	84,2	99,9	94,8	99,8
10	89,2	99,5	87,9	99,4	91,8	99,8	97,5	99,6
20	94,9	98,9	94,2	98,7	96,2	99,6	98,9	99,1
30	97,0	98,1	96,6	97,7	97,7	99,3	99,3	98,5
40	98,0	97,1	97,8	96,5	98,5	98,9	99,6	97,7
50	98,7	95,7	98,5	94,8	99,0	98,3	99,7	96,6

EGENSKAPER VED UTFØRELSEN

Prøver av de første 20 – 60 mL av urinen, selvinnsamlede vaginale penselprøver i en klinisk sammenheng og klinikerinnsamlede endocervikale penselprøver ble samlet inn fra 1 059 symptomatiske og asymptomatiske kvinnelige pasienter som gikk til klinikker for familieplanlegging, OB/GYN og seksuelt overførte sykdommer ved sju geografisk ulike kliniske steder i Nord-Amerika. Pasientene ble klassifisert som symptomatiske hvis de kom til klinikken med unormal vaginal utflod, kløe, dysuri eller lukter som fastslått i inklusjons-/eksklusjonskriteriene. Den endelige dataanalysen omfattet 1 034 evaluerbare pasienter. Det ble gjort ekskluderinger fra dataanalysen grunnet prøver som ikke ble samlet inn, registreringsproblemer, transportfeil, innsamlingsfeil, forsendelsesfeil, behandlingsfeil eller feil ved operasjon av **BD Viper** System. Den endelige dataanalysen omfattet 735 samtykkende resultater for de ferske urinprøvene og UPT-urinprøvene, 838 samtykkende resultater for de vaginale penselprøvene og 832 samtykkende resultater for de endocervikale penselprøvene.

For hver pasient ble en urinprøve av den første urinen samlet inn i en steril urinkopp. Urinen ble alikvotert inn i et **BD Viper** UPT Q^x-rør og **BD Viper**-prøverør. Urinen ble også alikvotert inn i et transportrør for testing på en annen kommersielt tilgjengelig NAAT-test for *Trichomonas vaginalis*. Etter at urinen ble samlet inn, ble en **BD ProbeTec** vaginal penselprøve hentet inn fra pasientene for testing på **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen. Deretter ble to vaginale penselprøver klinisk innhentet fra pasientene for sammensatt referansetesting av våtmontering og TV-dyrking for påvisning av *Trichomonas vaginalis*, og én vaginal penselprøve ble klinisk innhentet for alternativ testing på en kommersielt godkjent NAAT. Til slutt innhentet kliniker en endocervikal penselprøve for testing på **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen. Våtmonteringen ble utført ved sengekanten, og TV-dyrkingen ble transportert til det tildelte laboratoriet. **BD ProbeTec** ferske urinprøver, UPT-urinprøver og vaginale og endocervikale penselprøver ble transportert til ett av tre **BD Viper**-testlaboratorier, der de ble testet ved hjelp av **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. En kommersielt tilgjengelig NAAT-metode ble også testet på alle kompatible urinprøver og vaginale penselprøver for sammenligning med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen.

Alle sensitivitets- og spesifisitetsberegninger var basert på det totale antallet **BD ProbeTec** TV Q^x-analyseresultater for ferske og UPT-urinprøver og vaginale og endocervikale prøver sammenlignet med den sammensatte referansen til våtmonteringen samt den kommersielt tilgjengelige testmetoden for TV-dyrking.

Pasienten ble betraktet som positiv for *Trichomonas vaginalis* hvis enten våtmonteringen eller TV-dyrkingsresultatet var positivt. Pasienter ble betraktet som negative for *Trichomonas vaginalis* hvis begge referansemetodene var negative. Sensitiviteten og spesifisiteten etter prøvetype og symptomatisk status for de samtykkende pasientene som ble analysert med TV Q^x-analyse-PIS, vises i tabell 8.

Tabell 8. TV Q^x-analyseresultater sammenlignet med sammensatt referanse etter symptomatisk status

			Resultater sammenlignet med sammensatt referanse			
Prøvetype	Status	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI
Fersk	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%)
	Totalt	735	95,5% (107/112)A	(90,0%, 98,1%)	98,7% (615/623)C	(97,5%, 99,3%)
UPT	A	290	82,8% (24/29)	(65,5%, 92,4%)	98,9% (258/261)	(96,7%, 99,6%)
	S	445	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	98,3% (356/362)	(96,4%, 99,2%)
	Totalt	735	94,6% (106/112)B	(88,8%, 97,5%)	98,6% (614/623)D	(97,3%, 99,2%)
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%)
	Totalt	838	98,3% (114/116)	(93,9%, 99,5%)	99,0% (715/722)E	(98,0%, 99,5%)
Endocervikal	A	342	90,0% (27/30)	(74,4%, 96,5%)	99,7% (311/312)	(98,2%, 99,9%)
	S	490	98,8% (82/83)	(93,5%, 99,8%)	99,8% (406/407)	(98,6%, 100,0%)
	Totalt	832	96,5% (109/113)	(91,3%, 98,6%)	99,7% (717/719)F	(99,0%, 99,9%)
Alle prøvetyper kombinert	A	1264	89,9% (107/119)	(83,2%, 94,1%)	99,3% (1137/1145)	(98,6%, 99,6%)
	S	1876	98,5% (329/334)	(96,5%, 99,4%)	98,8% (1524/1542)	(98,2%, 99,3%)
	Totalt	3140	96,2% (436/453)	(94,1%, 97,6%)	99,0% (2661/2687)	(98,6%, 99,3%)

A = asymptomatisk, C.I. = konfidensintervall, n = antall, S = symptomatisk, UPT = urinbevaringsrør

^A Av de fem ferske urinprøvene som var Viper-negative og hadde positiv sammensatt referanse, var én også negativ med NAAT-testen.

^B Av de seks UPT-urinprøvene som var Viper-negative og hadde positiv sammensatt referanse, var tre også negative med NAAT-testen.

^C Av de åtte ferske urinprøvene som var Viper-positive og hadde negativ sammensatt referanse, var seks også positive med NAAT-testen.

^D Av de ni UPT-urinprøvene som var Viper-positive og hadde negativ sammensatt referanse, var seks også positive med NAAT-testen.

^E Av de sju vaginale prøvene som var Viper-positive og hadde negativ sammensatt referanse, var fire også positive med NAAT-testen.

^F Av de to endocervikale prøvene som var Viper-positive og hadde negativ sammensatt referanse, var også begge positive med minst én av NAAT-testene.

Tabell 9 viser sensitivitet, spesifisitet, PPV og NPV for TV Q^x-analysen etter prøvetype og innsamlingssted.

Tabell 9. TV Q⁺-analyseresultater sammenlignet med våtmontering og sammensatt referanserresultat for TV-dyrking (etter innsamlingssted)

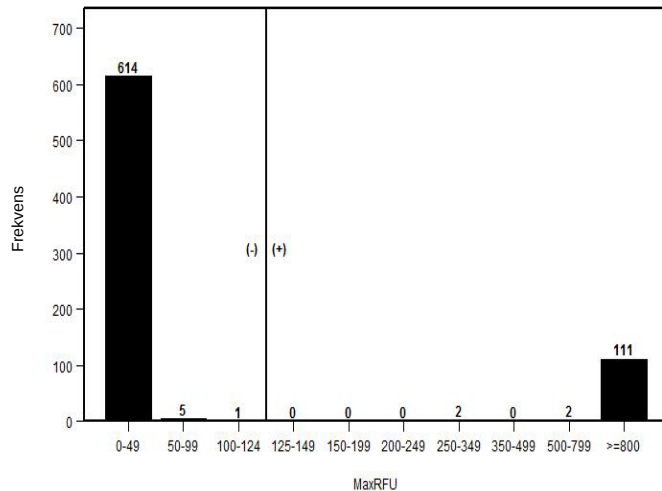
				Resultater sammenlignet med sammensatt referanse					
Prøvetype	Klinisk sted	Prev.	n	Sensitivitet	95 % CI	Spesifisitet	95 % CI	PPV %	NPV %
Fersk	1	15,9%	55	81,3% (13/16)	(57,0%, 93,4%)	100,0% (39/39)	(91,0%, 100,0%)	100,0%	96,6%
	2	26,8%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,2%	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	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	73,1%	100,0%
	5	9,6%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,2%	100,0%
	6	7,3%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,2%	125	96,9% (31/32)	(84,3%, 99,4%)	97,8% (91/93)	(92,5%, 99,4%)	93,8%	98,9%
UPT	1	15,9%	56	87,5% (14/16)	(64,0%, 96,5%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	97,7%
	2	26,8%	95	100,0% (26/26)	(87,1%, 100,0%)	98,6% (68/69)	(92,2%, 99,7%)	96,2%	100,0%
	3	14,4%	125	88,9% (16/18)	(67,2%, 96,9%)	96,3% (103/107)	(90,8%, 98,5%)	80,0%	98,1%
	4	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (137/138)	(96,0%, 99,9%)	73,1%	100,0%
	5	9,6%	71	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)	98,4% (63/64)	(91,7%, 99,7%)	87,2%	100,0%
	6	7,3%	122	100,0% (9/9)	(70,1%, 100,0%)	100,0% (113/113)	(96,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	7	25,4%	124	93,8% (30/32)	(79,9%, 98,3%)	97,8% (90/92)	(92,4%, 99,4%)	93,6%	97,9%
Vaginal	1	15,9%	56	100,0% (16/16)	(80,6%, 100,0%)	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	2	26,5%	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	1,9%	142	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	97,8% (135/138)	(93,8%, 99,3%)	47,5%	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	7,3%	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%
Endocervikal	1	15,9%	57	93,8% (15/16)	(71,7%, 98,9%)	100,0% (41/41)	(91,4%, 100,0%)	100,0%	98,8%
	2	26,0%	94	100,0% (25/25)	(86,7%, 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,7%, 100,0%)	100,0%	100,0%
	3	14,4%	124	94,1% (16/17)	(73,0%, 99,0%)	100,0% (107/107)	(96,5%, 100,0%)	100,0%	99,0%
	4	1,9%	143	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)	99,3% (138/139)	(96,0%, 99,9%)	73,3%	100,0%
	5	6,5%	168	81,8% (9/11)	(52,3%, 94,9%)	100,0% (157/157)	(97,6%, 100,0%)	100,0%	98,7%
	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	24,8%	125	100,0% (31/31)	(89,0%, 100,0%)	98,9% (93/94)	(94,2%, 99,8%)	96,9%	100,0%

C.I.= konfidensintervall, n = antall, NPV = negativ prediktiv verdi, PPV = positiv prediktiv verdi, Prev. = prevalens, Spec = prøve, UPT = urinbevaringsrør

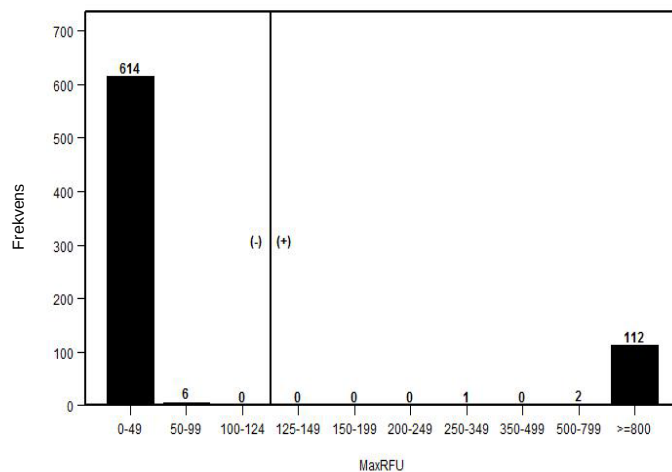
C. MaxRFU-frekvensdistribusjon

Totalt 3 140 TV Q^x-analyseresultater ble evaluert ved sju geografisk ulike kliniske steder. En frekvensdistribusjon for de innledende MaxRFU-verdiene for TV Q^x-analyse for ferske og UPT-urinprøver og vaginale og endocervikale prøver vises i figur A – D. Distribusjonen av MaxRFU-verdier fra TV Q^x sant positive (TP), sant negative (TN), falskt positive (FP) og falskt negative (FN) prøver (dvs. fra prøvene som ga resultater som ikke stemte overens med de sammensatte referansemetodene for våtmontering og TV-dyrking) vises i tabell 10.

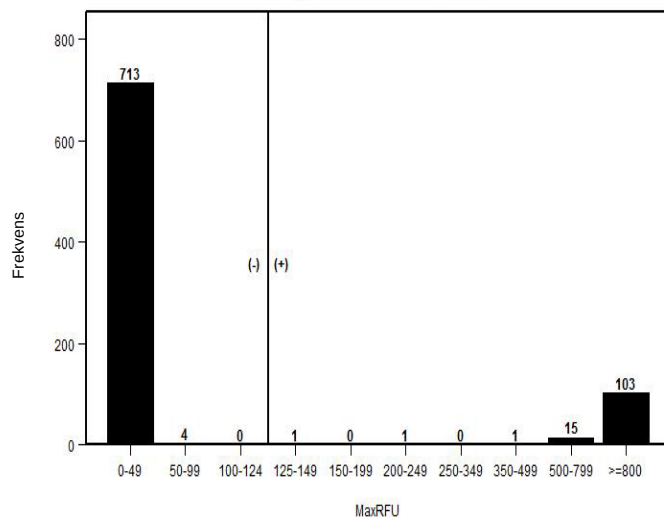
Figur A. MaxRFU-distribusjon for fersk urin



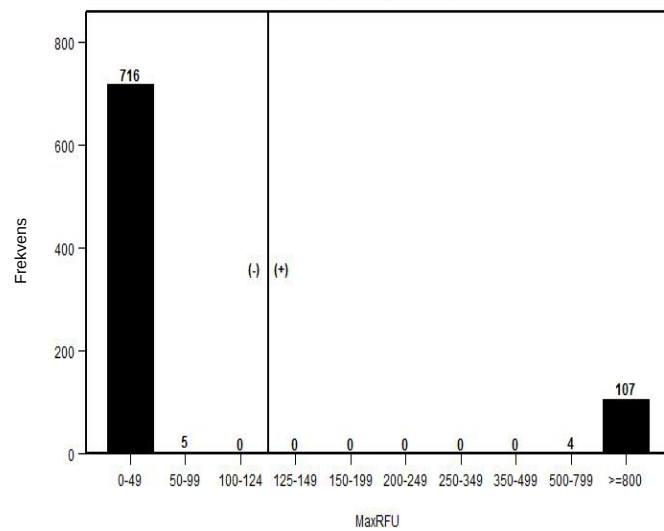
Figur B. MaxRFU-distribusjon for UPT-urin



Figur C. MaxRFU-distribusjon for vaginal penselprøve



Figur D. MaxRFU-distribusjon for endocervikal penselprøve



*Enhver MaxRFU-verdi under 125 betraktes som negativ for TV mens MaxRFU-verdier ≥ 125 betraktes som positive for TV.

Tabell 10. MaxRFU-områder for FN, FP, TN og TP

MAXRFU-område		0-49	50-99	100-124	125-149	200-249	250-349	350-499	500-799	>=800
n		2 657	20	1	1	1	3	1	23	433
FN	Endocervikal	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	Fersk	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	UPT	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	Totalt	16	1	0	0	0	0	0	0	0
FP	Endocervikal	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Fersk	0	0	0	0	0	1	0	2	5
	UPT	0	0	0	0	0	0	0	1	8
	Vaginal	0	0	0	1	0	0	1	2	3
	Totalt	0	0	0	1	0	1	1	5	18
TN	Endocervikal	713	4	0	0	0	0	0	0	0
	Fersk	609	5	1	0	0	0	0	0	0
	UPT	608	6	0	0	0	0	0	0	0
	Vaginal	711	4	0	0	0	0	0	0	0
	Totalt	2 641	19	1	0	0	0	0	0	0
TP	Endocervikal	0	0	0	0	0	0	0	4	105
	Fersk	0	0	0	0	0	1	0	0	106
	UPT	0	0	0	0	0	1	0	1	104
	Vaginal	0	0	0	0	1	0	0	13	100
	Totalt	0	0	0	0	1	2	0	18	415

FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, TN = sann negativ, TP = sann positiv, UPT = urinbevaringsrør, n = antall

D. Kontroller

Under den kliniske evalueringen oppstod det ingen feil med den CT/GC/TV Q^x-positive kontrollen i 235 TV Q^x-kjøringer. For den CT/GC/TV Q^x-negative kontrollen var det 1 feil med CT/GC/TV Q^x-negativ kontroll i de 235 TV Q^x-kjøringene. MaxRFU-verdiene som ble observert i de kliniske testene under positive og negative CT/GC/TV Q^x-kontroller, vises i tabell 11.

Tabell 11. CT/GC/TV Q^x-kontrollinformasjon

Kontroll	MaxRFU					
	n	Område	5. persentil	Gj.snitt	Median	95. persentil
Negativ kontroll	234	0 – 56	0	11	8	32
Positiv kontroll	235	724 – 2304	982	1 419	1 335	1 960

n = antall

EGENSKAPER VED UTFØRELSEN

Tabell 12. Analyse av TV-positive/-negative prøver fra subjekter sammenlignet med sammensatt referanse og kommersielt tilgjengelig NAAT-metode

PIS	NAAT			TV Q ^x			Symptomatisk status		
	Vaginal	UTT	Vaginal	Endo	Fersk	UPT	Ja	Nei	Totalt
P	P	P	P	P	P	P	77	21	98
	P	P	P	P	P	N	0	1	1
	P	P	P	P	N	P	1	0	1
	P	P	P	P	N	N	0	1	1
	P	P	P	N	P	P	0	1	1
	P	P	P	N	N	P	1	0	1
	P	P	P	N	N	N	0	1	1
	P	P	P	NA	P	P	2	0	2
	P	P	N	P	P	P	0	1	1
	P	N	P	P	P	N	0	2	2
	P	N	P	P	N	N	1	0	1
	P	NA	P	P	P	P	1	0	1
	P	NA	P	P	NA	NA	2	1	3
	P	NA	N	N	NA	NA	0	1	1
	NA	P	P	NA	P	P	0	1	1
N	P	P	P	P	P	P	1	0	1
	P	P	P	N	P	P	1	0	1
	P	P	N	N	P	P	3	0	3
	P	N	P	P	N	N	0	1	1
	P	N	P	N	P	P	1	0	1
	P	N	N	N	N	N	1	2	3
	P	NA	N	N	NA	NA	0	2	2
	N	P	P	N	P	P	0	1	1
	N	P	N	N	N	N	1	1	2
	N	N	P	N	N	N	1	1	2
	N	N	N	N	P	N	1	0	1
	N	N	N	N	N	P	0	2	2
	N	N	N	N	N	N	345	249	594
	N	N	N	N	N	NA	2	1	3
	N	N	N	N	NA	NA	0	2	2
	N	N	N	NA	N	N	1	0	1
	N	N	NA	N	NA	NA	1	1	2
	N	N	NA	NA	NA	N	1	2	3
	N	NA	N	N	N	N	1	0	1
	N	NA	N	N	NA	NA	45	49	94
	NA	N	N	N	N	N	2	0	2
	NA	N	N	NA	N	N	2	1	3
	NA	N	NA	NA	N	N	0	1	1
	NA	NA	N	N	NA	NA	1	0	1
	NA	NA	N	NA	NA	NA	1	0	1

NAAT = amplifikasjonstest for nukleinsyre, PIS = infeksjonsstatus for pasient, UPT = urinbevaringsrør, P = positiv, N = negativ, UTT = urintransportrør

Datasettet fra tabell 12 ble analysert for positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) og negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) for sammenlignbare prøvetyper for **BD ProbeTec** TV Q^x-analyse og en kommersielt tilgjengelig NAAT-test. Resultatene som vises i tabell 13, viser god korrelasjon mellom **BD ProbeTec** TV Q^x-analyse og den alternative molekylære metoden for dette datasettet.

Tabell 13. Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) og negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) for BD ProbeTec TV Q^x-analyse og en kommersielt tilgjengelig NAAT

Prøvetype	n	PPA	95 % CI	NPA	95 % CI
Fersk	733	94,8 % (110/116) ^A	(89,2%, 97,6%)	99,4 % (613/617) ^D	(98,3%, 99,7%)
UPT	733	95,7 % (111/116) ^B	(90,3%, 98,1%)	99,5 % (614/617) ^E	(98,6%, 99,8%)
Vaginal	830	92,1 % (117/127) ^C	(86,1%, 95,7%)	99,6 % (700/703) ^F	(98,8%, 99,9%)

^A Av de seks avvikene var én positiv med våtmontering og dyrking og tre var positive med kun dyrking.

^B Av de fem avvikene var tre positive med våtmontering og dyrking og én var positiv med kun dyrking.

^C Av de ti avvikene var to positive med kun dyrking.

^D Av de fire avvikene var to positive med dyrking.

^E Av de tre avvikene var alle negative med dyrking og våtmontering.

^F Av de tre avvikene var alle negative med dyrking og våtmontering.

Analytisk sensitivitet for TV Q^x-analyse

Den analytiske sensitiviteten (påvisningsgrense eller LOD) for **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen ble fastslått for to *T. vaginalis*-stammer (en metronidazol-sensitiv og en metronidazol-resistent) ved å tynne ut prøvematriksen ved varierende konsentrasjoner av organismer for å skape et LOD-panel bestående av seks målnivåer. Data ble generert for hvert målnivå (n = 60 per nivå), og resulterende MaxRFU-verdier ble analysert for å bestemme andelen positive verdier på hvert nivå. Andelen positive verdier ble brukt til å generere positivitetskurver for måltitering. Ut fra disse ble 95 % LOD beregnet.

Påvisningsgrensene (LOD-ene) for TV Q^x-analysen med *T. vaginalis* ATCC-stammene 30001 og 50143 i **BD Q^x**-penseldiluent ved ekstraksjon på **BD Viper** System var henholdsvis 54,5 og 55,5 trikomonader/mL. LOD-ene for matrisene for ferske urinprøver, UPT-urinprøver og vaginale og endocervikale prøver presenteres i tabell 14.

LOD-en for TV Q^x-analysen på **BD Viper** System ble bekreftet for ytterligere 4 *T. vaginalis* ATCC-stammer: 30237, 50144, 30184 og 30185.

Tabell 14. LOD-estimer for TV Q^x-analyse

Prøvetype	ATCC-stamme	LOD (TV/mL)
Fersk urin	30001	109.7
	50143	108.2
UPT-urin	30001	81.5
	50143	55.0
Vaginal*	30001	74.4
	50143	88.4
Endocervikal	30001	64.8
	50143	76.2

*LOD for *T. vaginalis* ATCC-stamme 30184 var 152,8 TV/mL

Analytisk spesifisitet for TV Q^x

DNA fra 53 organismer oppført i tabell 15 ble ekstrahert på **BD Viper** System og testet med **BD ProbeTec TV Q^x** amplifisert DNA-analyse. Alle potensielt kryssreaktive arter ble testet ved cirka 1x10⁸ CFU/mL (eller høyeste mulige konsentrasjon) for bakterier og gjærsopp samt for virus/patogener 1x10⁶ vp/mL eller for genomiske RNA-/DNA-ekvivalenter per mL. TV Q^x-analysen kryssreagerte ikke med 52 av 53 organismer som ble testet med analysen ved de ovenstående konsentrasjonene. Én organisme, *T. tenax*, ble identifisert som kryssreaktiv ved konsentrasjoner på > 1 x 10⁴ organismer/mL.

Tabell 15. Mulige kryssreagerende mikroorganismer

Organisme	Endelig konsentrasjon	Organisme	Endelig konsentrasjon
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,03 x 10 ⁹ CFU/mL	Humant immunodefektvirus (HIV-1)	1,00 x 10 ⁸ vp/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	6,23 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6,27 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	5,70 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,04 x 10 ⁹ CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	4,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	7,57 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	2,87 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	8,50 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	8,50 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	6,47 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	2,05 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella</i> sp.)	1,93 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	2,20 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,23 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	7,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,50 x 10 ⁶ EB/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	6,10 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4,63 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	5,63 x 10 ⁷ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	3,39 x 10 ⁵ Trich/mL
<i>Corynebacterium genitalium biovar 1</i>	1,16 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,37 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,33 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	7,03 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	8,23 x 10 ⁸ 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> , ikke-protein A-produserende	4,14 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	3,00 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> , protein A-produserende	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> (gruppe A)	3,73 x 10 ⁸ CFU/mL
Herpes Simplex-virus Type 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 celler/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,50 x 10 ⁶ Trich/mL
HPV-11	4,87 x 10 ⁸ celler/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL
HPV-16	8,43 x 10 ⁸ celler/mL	<i>Veillonella parvula</i>	7,47 x 10 ⁸ CFU/mL
HPV-18	6,13 x 10 ⁸ celler/mL		

TV Q^x-forstyrrende stoffer

Utførelsen til **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus ble evaluert ved forekomst av potensielt forstyrrende stoffer som kan oppdages i urin- eller penselprøver. Potensielt forstyrrende stoffer ble tilsatt i matrisen for UPT-urinprøve eller vaginal penselprøve, både ved forekomst og fravær av henholdsvis *T. vaginalis* ATCC-stamme 50143 eller 30001. Det testede nivået var tre ganger bestemmelsesgrensen for påvisning for ATCC-stamme 50143 i UPT-urin eller ATCC-stamme 30001 i vaginale matrise. Stammen med lavest LOD for den prøvetypen som fastslått av LOD-valideringene, ble brukt i disse studiene for å representere det verste utfallet. Resultatene er oppsummert i tabell 16.

Tabell 16. TV Q^x-analyse, potensielt forstyrrende stoffer

Tolkning	Penselprøve	UPT-urin
Ingen forstyrrelse observert på oppførte nivåer	Helblod ($\geq 60\%$) Sædvæske Slim Reseptfrie vaginale produkter og prevensjonsmidler Hemorroidekrem Vaginale behandlinger på resept Leukocytter (1×10^6 celler/mL) Intravaginale hormoner	Phenazopyridin-hydroklorid Helblod ($\leq 1\%$ v/v) Sur urin (pH 5,0) Alkalisk urin (pH 9,0) Hormonansamling Analgetikumsansamling Antibiotika Bilirubin Slim Albumin (≤ 1 mg/mL) Glukose Sædvæske (5 % v/v) Reseptfrie deodoranter i spray- og pulverform Leukocytter ($2,5 \times 10^6$ celler/mL)
Kan føre til svikt i ekstraksjonskontroll (EC)	Blod ($\geq 60\%$)	Ikke relevant
Kan forårsake falskt negative resultater	Ikke relevant	Ikke relevant

Stabilitet for urinprøver

Ansamlinger med *T. vaginalis*-negative urinprøver fra kvinner ble brukt i analytiske eksperimenter for å bidra til stabilitet ved transport og oppbevaring av urin. Ansamlinger med fersk urin ble tilsatt TV ATCC-stamme 30001 ved 330 trikomonader/mL (3x LOD i fersk urin). Ansamlingene ble dispensert i 2 mL volumer i **BD Viper**-prøverør og oppbevart under følgende betingelser: 2 – 8 °C i opptil 7 dager; 30 °C i 18 og 24 timer, -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

For testing av UPT-behandlet urin ble ansamlede prøver tilsatt *T. vaginalis* ATCC-stamme 30001 ved 246 trikomonader/mL (3x LOD i UPT-urin). De tilsatte urinprøveansamlingene ble deretter oppbevart enten ved 2 – 8 °C i 24 timer eller 30 °C i 8 timer før overføring til Q^x UPT-rør. UPT-prøvene ble oppbevart enten ved 2 – 8 °C i opptil 30 dager, ved 30 °C i 4 – 7 dager eller ved -20 °C i 180 dager. På hvert tidspunkt ble UPT-prøver tatt ut av oppbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

Stabilitet for vaginale tørre og utklemt penselprøver

Ansamlinger med TV-negativ vaginal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevarings- og transportstabiliteten for tørre vaginale penselprøver. Ansamlinger ble tilsatt TV-stamme ATCC 30001 for å gi 222 trikomonader/mL (3 x LOD) når de ble inokulert på pensler og utklemt i Q^x-penseldiluent. Inokulerte tørre penselprøver ble oppbevart ved 2 – 8 °C i opptil 14 dager, ved 30 °C i opptil 3 dager eller ved -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble tørre penselprøver tatt ut av oppbevaring og utklemt i 2 mL Q^x-penseldiluent og evaluert med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

Ansamlinger med TV-negativ vaginal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevarings- og transportstabiliteten for utklemt vaginale penselprøver. Ansamlinger ble tilsatt TV-stamme ATCC 30001 for å gi 222 trikomonader/mL (3 x LOD). Den tilsatte penselprøvematriksen ble oppbevart ved 2 – 8 °C eller 30 °C i opptil 30 dager eller ved -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og evaluert med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

Stabilitet for endocervikale penselprøver

Ansamlinger med TV-negativ endocervikal penselprøvematriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevarings- og transportstabiliteten for endocervikale prøver. Ansamlinger ble tilsatt TV-stamme ATCC 30001 for å gi 195 trikomonader/mL (3 x LOD). Den tilsatte penselprøvematriksen ble oppbevart ved 2 – 8 °C eller 30 °C i opptil 30 dager eller ved -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og evaluert med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

Prøvestabilitet etter forvarming

Ansamlinger med TV-negativ fersk urin eller UPT-urinmatriks ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevaringskravene for forhåndsvarmede ferske urinprøver eller UPT-urinprøver. Ansamlinger med fersk urin og UPT-urin ble tilsatt *T. vaginalis* ATCC-stamme 30001 ved henholdsvis 330 trikomonader/mL og 246 trikomonader/mL. Disse nivåene er tre ganger grensene for påvisning av henholdsvis fersk og UPT-behandlet urin. Ansamlingene med fersk eller UPT-urin ble dispensert i volumer på 2 mL i henholdsvis **BD Viper**-prøverør eller **BD-UPT**-prøverør. Prøverørene ble forvarmet ved 114 °C i 15 minutter og nedkjølt i 15 min. Etter forvarmingen ble prøverør oppbevart ved 2 – 8 °C i opptil 7 dager, ved 30 °C i opptil 7 dager og ved -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og testet med **BD ProbeTec** TV Q^x-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet).

Ansamlinger med TV-negative vaginale og endocervikale penselprøvematriser i Q^x-penseldiluent ble brukt i analytiske eksperimenter for å støtte oppbevaringsstabiliteten for forhåndsoppvarmede utklemt vaginale og endocervikale penselprøver. For begge matrisene ble ansamlinger tilsatt TV-stamme ATCC 30001 ved 3 x LOD (222 trikomonader/mL for vaginal matriks og 195 trikomonader/mL for endocervikal matriks) og alikvotert i volumer på 2 mL i **BD Viper**-prøverør. Rørene ble forvarmet ved

114 °C i 15 minutter og nedkjølt i 15 minutter. Etter forvarmingen ble prøverørerne oppbevart ved enten 2 – 8 °C eller 30 °C i opptil 30 dager eller ved -20 °C i opptil 180 dager. På hvert tidspunkt ble prøver tatt ut av oppbevaring og evaluert med **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. 24 analysereplikater ble generert for hvert forhold (prøvetype/temperatur/varighet). De forventede resultatene ble oppnådd med TV Q^x-analysen under alle de testede forholdene.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten til **BD Viper** System ved bruk av **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen ble evaluert ved tre teststeder (to eksterne og ett internt) på ett **BD Viper** System per sted. Paneler bestod av fire nivåer med *Trichomonas vaginalis* sådd inn i urinprøvematriksen eller vaginal matrise i Q^x-diluent. *Trichomonas vaginalis*-organismen ble tilsatt hver prøvematrikse ved 1 x og 3 x LOD for henholdsvis lavt positive og moderat positive panelmedlemmer. Uinokulert urinmatrise og vaginal matrise i Q^x-diluent ble brukt som de negative prøvene. Et ekstra målnivå ble inkludert i panelet for å evaluere reproduserbarheten av testresultatene (dvs. andel positive eller negative) ved målnivåer under den analytiske LOD-en til **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen. Dette ekstra panelmedlemmet ble opprettet i hver matrise ved å bruke 0,3 x LOD. Dette nivået ble valgt til å falle innenfor det dynamiske området for de analytiske LOD-kurvene for **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen. Tre replikater for hvert panelmedlem ble testet to ganger om dagen i fem dager på hvert **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. Sammendrag av reproduserbarhetsdata for hver prøvematrikse for **BD ProbeTec TV Q^x**-analysen presenteres i tabellene 17 og 18.

Tabell 17. Sammendrag av reproduserbarhetsdata for urinmatrise når testet på BD Viper System med TV Q^x-analyse

Stednummer	1				2				3				Alle steder sammenlagt	
Målnivå	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	CI	Stemmer-overens-frekvens
Null	(30/30)	2,8	4,5	162%	(30/30)	18,5	16,6	89,7%	(30/30)	4,8	9,5	196%	(95,9%, 100%)	100%
Høyt negativt (0,3x LOD)	(11/29)	1 061	926,4	87,3%	(10/30)	970,1	931,5	96,0%	(14/30)	903,0	908,5	101%	(29,8%, 49,7%)	39,3%
Svakt positivt (1x LOD)	(28/29)	1 579	496,7	31,5%	(27/30)	1 622	803,6	49,6%	(27/30)	1 524	720,3	47,3%	(84,6%, 96,1%)	92,1%
Høyt positivt (3x LOD)	(30/30)	2 021	184,1	9,1%	(30/30)	1 792	424,6	23,7%	(30/30)	1 654	429,3	26,0%	(95,9%, 100%)	100%

Tabell 18. Sammendrag av reproduserbarhetsdata for vaginal matrise når testet på BD Viper System med TV Q^x-analyse

Stednummer	1				2				3				Alle steder sammenlagt	
Målnivå	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	Stemmer overens	Gj.snitt	StD	CV	CI	Stemmer-overens-frekvens
Null	(29/29)	0,6	1,7	294%	(30/30)	9,4	6,0	63,7%	(30/30)	1,6	4,8	298%	(95,9%, 100%)	100%
Høyt negativt (0,3x LOD)	(6/30)	1 098	816,7	74,4%	(18/30)	554,8	876,3	158%	(15/30)	733,9	901,9	123%	(46,4%, 66,4%)	56,7%
Svakt positivt (1x LOD)	(29/30)	1 751	442,5	25,3%	(28/30)	1 480	631,8	42,7%	(30/30)	1 665	184,1	11,1%	(90,7%, 98,9%)	96,7%
Høyt positivt (3x LOD)	(30/30)	1 461	203,5	13,9%	(30/30)	1 991	351,7	17,7%	(30/30)	1 818	357,8	19,7%	(95,9%, 100%)	100%

Systemkrysskontaminering og -overføring

En intern studie ble gjennomført for å evaluere risikoen for å produsere et falskt positivt resultat med TV Q^x-analyseprotokollen enten i samme kjøring på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus (krysskontaminering innenfor kjøring) eller i en påfølgende kjøring (overføring mellom kjøring). Testing ble gjennomført ved hjelp av negative og positive prøver i Q^x-penseldiluent på tre **BD Viper** Systems. Positive prøver ble inokulert med en representativ analytt (10⁵ CT EB/mL). To kjøring med vekslende positive og negative prøver organisert i prøveracket i dambrettmønster (med en positivitetsrate på 50 %) ble gjennomført på hvert **BD Viper** System etterfulgt av en tredje kjøring på hvert **BD Viper** System med negative prøver. Denne sekvensen ble gjentatt to ganger for å bestemme den kombinerte raten av kryss- og overføringskontaminering. Den samlede raten av kontaminering var ≤ 0,49 % (3/612) i TVQ-modus og ≤ 0,39 % (3/807) i CTQ-/GCQ-/TVQ-panelmodus (påloggingsmodus der ett enkelt prøverør kan testes med CT Q^x-, GC Q^x- og TV Q^x-analyser på **BD Viper** System). Se brukerhåndboken for **BD Viper**-instrumentet for mer informasjon om CTQ-/GCQ-/TVQ-modusen.

TOLKNING AV TABELLER

Symboler og forkortelser

Symboler

(+)	positiv
(-)	negativ
#	antall
%	prosent

Forkortelser

A	Asymptomatisk
CI	Konfidensintervall
CV	Variasjonskoeffisient
CFU	Kolonidannende enheter
EC	Ekstraksjonskontroll
ET	Ekstraksjonsoverføringsfeil
FN	Falskt negativ
FP	Falskt positiv
HIV	Humant immunsviktivirus
I	Ubestemt
LBC	Væskebasert cytologi
LOD	Deteksjonsgrense
MaxRFU	Maksimal relativ fluorescens-enheter
N	Negativ
n	antall
NA	Ikke relevant
NAAT	Amplifikasjonstest for nukleinsyre
NPA	Negativ prosentvis overensstemmelse
NPV	Negativ prediktiv verdi
OB/GYN	Obstetrikk/gynekologi
P	Positiv
PBS	Fosfatbufret saltløsning
PCR	Polymerasekjedereaksjon
PIS	Pasientens infeksjonsstatus
PPA	Positiv prosentvis overensstemmelse
PPV	Positiv prediktiv verdi
QC	Kvalitetskontroll
S	Symptomatisk
SDA	Trådforskyvningsamplifisering
StD	Standardavvik
STD	Seksuelt overført sykdom
TN	Sann negativ
TP	Sann positiv
UPT	Urinkonserveringstransport
VP	Viralpartikler

TILGJENGELIGHET

Følgende **BD ProbeTec** TV Q^x- og **BD Viper**-produkter er også tilgjengelig:

Kat. nr.	Beskrivelse
440724	BD Viper Pipette Tips (pipettespisser), 960
441392	BD Viper Trash Box (avfallsboks)
441391	BD Viper Trash Bags (avfallsposer)
440818	BD Viper Trash Boxes and Bags (avfallsbokser og avfallsposer)
440974	BD Viper Tube Lockdown Cover (rørlåsedeksel)
440975	BD Viper Lysing Heater (115V) (lyseringsheater)
440976	BD Viper Lysing Heater (230V) (lyseringsheater)
440977	BD Viper Lysing Rack (lyseringsrack)
440984	BD Viper Amplification Plate Sealers (amplifiseringsplateforseglinger) (svarte)
441072	BD Viper Liquid Waste Bottle (avfallsvæskeflaske)
441074	BD Viper Plate Seal Tool (plateforseglingsverktøy)
440752	Microwell Package (mikrobørnnpakke) for BD Viper System
441091	BD Viper System
441917	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (reagenspakke for amplifisert DNA-analyse), 1152 tester
443433	BD ProbeTec <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack (reagenspakke for amplifisert DNA-analyse), 384 tester
441925	Control Set (kontrollsett) for BD ProbeTec CT/GC/TV Q ^x Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser), 24 positive og 24 negative
441128	BD Viper Extraction Reagent and Lysis Trough (ekstraksjonsreagens- og lyseringskar), 12 ekstraksjonsreagenskar og 12 lyseringskar
441129	BD FOX Extraction Tubes (ekstraksjonsrør)
441354	BD Viper Neutralization Pouch (nøytraliseringspose), 12 poser
441357	BD ProbeTec Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetakingssett for endocervikale prøver eller lesjonsprøver), 100 enheter
441359	Caps for use on (korker til bruk på) BD Viper (Extracted Mode) (ekstraksjonsmodus), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the (prøverør og korker til bruk på) BD Viper (Extracted Mode) (ekstraksjonsmodus), 4 x 100
441361	Swab Diluent (fortynningsmiddel for penselprøver) for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser), 2 mL x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Qx Amplified DNA Assays (transportrør for urin med konserveringsmiddel), 100 enheter
441122	Vaginal Specimen Transport (transportrør for vaginale prøver) for BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser)

De tidligere beskrevne TV-preparatene er tilgjengelig fra:

Gibson Laboratories, LLC
1040 Manchester Street, Lexington KY 40508
800-477-4763
www.gibsonlabs.com

REFERANSER

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.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He ispol'zavajte ot'no / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE | **R**

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәуле тәсілі / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Vyröbe / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / áááá-mm-dd / áááá-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın соңу) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Reprezentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіні / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostická lékařská souprava / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lot) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lot) / Satscode (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

STERILE | **EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: этиленоксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Sterilizация әдісі – этилен тотығы



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

CONTROL | **+**

Positive control / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positiivne kontroll / Positiivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / Θετικός έλεγχος / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Pozitivna kontrola / Control positivo / Положительный контроль / Жатымды бакылау



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje temperature / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperatuuri piirang / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

CONTROL | **-**

Negative control / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative controle / Negativne kontroll / Negatiivinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negativ kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Negativna kontrola / Control negativo / Отрицательный контроль / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау



Peel / Otevíre zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Otdrhñite / Desprender / Drag isår / Öbenerer / Se dezlipște / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Устігні кабатын алып таста / Otvoriti skini



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paémimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган тізбекүні / Dani sakupljanja



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta

Dette produktet selges på lisens, og kjøp av produktet inkluderer ikke bruksrett til visse bruksområder for blod- og vevsscreening, eller til enkelte industrielle bruksområder.



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



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

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

Tri-Valent is a trademark of Gibson Laboratories.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company © 2015 BD.