

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



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Svenska

REF 441124

REF 442842

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay är en automatiserad analys, vid testning med antingen BD Viper™ System in Extracted Mode eller BD Viper™ LT System, som använder Strand Displacement Amplification-teknik (SDA) för direkt och kvalitativ detektion av *Neisseria gonorrhoeae*-DNA i pinnprover tagna på klinik från cervix hos kvinnor och uretra hos män, egentagna (på klinisk mottagning) vaginala pinnprover samt urinprover från män och kvinnor (både UPT och rena). Analysen är även avsedd för användning med gynekologiska prover som tagits med BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution med hjälp av en alikvot som avlägsnas före bearbetning för antingen BD SurePath™- eller ThinPrep Pap™-tester. Analysen är indexerad för användning till asymtomatiska och symtomatiska personer som hjälp att diagnostisera gonokockorsakad urogenital infektion.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Enligt Världshälsoorganisationens uppskattningar var antalet nya fall av *Neisseria gonorrhoeae* bland vuxna i åldern 15 till 49 år 106,1 miljoner 2008.¹ I USA är gonorré den näst vanligaste anmälda infektionssjukdomen. 2012 anmäldes totalt 334 826 fall av gonorré i USA.² Under 2011 – 2012 var andelen gonorré ungefär lika stor mellan könen och var för kvinnor 108,7 och för män 105,8 fall per 100 000 invånare.² Infektionen är bland kvinnor ofta asymtomatisk och kan om den inte behandlas leda till bäckeninflammation, infertilitet, ektopisk graviditet och kronisk bäckensmärta. Bland män uppstår vanligen symtom på akut uretrit och dysuri, vilket gör att smittade individer söker vård och får behandling innan allvarliga följder uppstår. *N. gonorrhoeae* överförs genom sexuell kontakt men kan också överföras via förlossningskanalen, vilket leder till neonatal konjunktivit.

På grund av den höga frekvensen av asymtomatiska infektioner har US Preventive Services Task Force (amerikansk specialgrupp för förebyggande hälsovård) publicerat rekommendationer för screening av unga, sexuellt aktiva kvinnor samt äldre individer som anses löpa ökad smittoris för att förhindra komplikationer och minska överföring.³ Advisory Committee on Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention (Utskottet för förebyggande av humant immunbristvirus, HIV, och sexuellt överförbara sjukdomar) rekommenderar även aktiva kontrollprogram inriktade på behandlingsbara sexuellt överförbara sjukdomar som primär intervention i HIV-epidemin.⁴ Kinolonresistenta *N. gonorrhoeae*-stammar har nu dock fått stor spridning i hela USA och världen. *N. gonorrhoeae* har dessutom blivit mindre känslig för cefalosporiner, som är den enda typen av antimikrobiella preparat som rekommenderas och är tillgänglig för behandling av gonorré i USA, och resistensen mot även andra antimikrobiella preparat förväntas fortsätta sprida sig vilket innebär att behandlingsalternativen mot *N. gonorrhoeae*-infektion minskar.⁵

N. gonorrhoeae är en gramnegativ, oxidaspositiv diplokok som kan ses i gramfärgade utstryk av uretrasekret, vanligen inuti neutrofiler. Odling av *N. gonorrhoeae* kan vara besvärlig, eftersom bakterien inte överlever någon längre tid utanför värdorganismen och är höggradigt känslig för ogynnsamma omgivningsfaktorer som brist på fuktighet samt extrema temperaturer. Även om odling av urogenitala prover fortfarande är ett viktigt instrument i diagnostiseringen av *N. gonorrhoeae*-infektion på grund av det fortsatta behovet av övervakning av antimikrobiell känslighet ökar användningen av molekylära metoder som amplifierar och detekterar specifika nukleinsyrasekvenser på grund av användbarheten både som pinnprover och urinprover som är enkla att ta.^{5,6}

Vid användning tillsammans med BD Viper™ System eller BD Viper™ LT System omfattar BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay automatisk järnoxidbaserad extraktion av DNA från kliniska prover med BD FOX™-extraktionsteknik efter kemisk lysering av celler följt av bindning av DNA till paramagnetiska partiklar, tvättning av bunden nukleinsyra och eluering i amplifieringskompatibel buffert. Förekomst av *N. gonorrhoeae*-DNA detekteras sedan med Strand Displacement Amplification (SDA) i realtid på en specifik målsekvens med hjälp av en fluorescensmärkt detektorprob.^{7,8}

BD VIPER™ SYSTEM I EXTRAKTIONSLÄGE (BD VIPER™ SYSTEM)

PRINCIPER FÖR METODEN

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay är avsedd för användning med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^x-provtagnings- och transportenheter, tillämpliga reagenser, BD Viper™ System och BD FOX™ Extraction Tubes. Prover tas och transporteras i sina respektive transportenheter i vilka integriteten hos *N. gonorrhoeae*-DNA skyddas över specificerade temperaturområden och tidsintervall. På urin- och pinnprover utförs förvärmning i BD Viper™ Lysing Heater för att lösa upp mukos och homogenisera provet. När proverna har svalnat placeras de i BD Viper™ System som sedan utför alla stegen som krävs för extraktion och amplifiering av mål-DNA, utan vidare åtgärd från användaren. För gynekologiska prover som tas och transporteras i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution är förvärmningssteget inte nödvändigt, dvs. en delvolym överförs helt enkelt till ett provspädningsrör för vätskebaserad cytologi (Liquid-Based Cytology, LBC) till BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays före laddning på instrumentet. Provet överförs till ett extraktionsrör som innehåller järnoxidpartiklar i upplösbar film och torkad extraktionskontroll. Högt pH används för att lysa bakteriecellerna och frigöra deras DNA i lösningen. Sedan tillsätts syra för att sänka pH-värdet och inducera en positiv laddning på järnoxiden, vilken i sin tur binder det negativt laddade DNA:et. Partiklarna och det bundna DNA dras sedan mot sidorna av extraktionsröret av magneter och det bearbetade provet aspireras till avfall. Partiklarna tvättas och en elueringsbuffert med högt pH-värde tillsätts för att påvisa renat DNA. En neutraliseringsbuffert används slutligen för att göra pH-värdet i den extraherade lösningen optimalt för amplifiering av målet.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay bygger på simultan amplifiering och detektion av mål-DNA med hjälp av amplifieringsprimrar och en fluorescensmärkt detektorprob.^{8,9} SDA-reagenserna torkas i två separata mikrobrennar för engångsbruk: primningsmikrobrennan innehåller primrar för amplifiering, fluorescensmärkt detektorprob, nukleotider och andra reagenser som behövs för amplifiering, och amplifieringsbrennan innehåller två enzymer (ett DNA-polymeras och ett restriktionsendonukleas) som krävs för SDA. BD Viper™ System pipetterar en del av den renade DNA-lösningen från varje extraktionsrör till en primningsmikrobrenna för att rehydrera innehållet. Efter en kortvarig inkubering överförs reaktionsblandningen till motsvarande förvärmad amplifieringsmikrobrenna, vilken förseglas för att förhindra kontaminering och inkuberas i en av två temperaturreglerade fluorescensavläsare. Närvaro eller frånvaro av *N. gonorrhoeae*-DNA fastställs genom att fluorescenstoppen beräknas (max. relativa fluorescensenheter [MaxRFU]) under amplifieringsprocessen och detta mätvärde jämförs med ett förutbestämt gränsvärde.

Förutom fluorescensproben som används för att detektera amplifierat mål-DNA från *N. gonorrhoeae* införlivas en andra fluorescensmärkt oligonukleotid i varje reaktion. Oligonukleotiden för extraktionskontroll är märkt med ett annat färgämne än det som används för detektion av det *N. gonorrhoeae*-specifika målet och används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsrören och rehydreras vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas extraktionskontrollfluorescensen av BD Viper™-instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktions-specifika och *N. gonorrhoeae*-specifika signaler för att rapportera prov som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

Varje BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack innehåller:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 × 96: varje primningsmikrobrenna innehåller cirka 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmärkt detektorprob, 100 nmol dNTPs, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 × 96: varje amplifieringsmikrobrenna innehåller cirka 14 enheter DNA-polymeras och 50 enheter restriktionsenzym, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.

OBS! Varje påse med mikrobrennar innehåller en påse med desiccant.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes med cirka 2 400 kopior av pCTB4- respektive pGCint3-lineariserad plasmid i carriernukleinsyra vardera och 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes med endast carriernukleinsyra. Koncentrationer av pCTB4- och pGCint3-plasmider fastställs med ultraviolett spektrofotometri.

Q^x Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays: 48 rör som vardera innehåller ca 2 ml kaliumfosfat/kaliumhydroxidbuffert med DMSO och konserveringsmedel.

Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube): 400 rör som vardera innehåller cirka 1,7 ml tris/natriumkloridlösning och konserveringsmedel.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 remsor med 8 rör, som vardera innehåller cirka 10 mg järnoxid i upplöst film och cirka 240 pmol fluorescensmärkt extraktionskontrollnukleotid.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: varje extraktionsreagenstråg innehåller cirka 16,5 ml bindande syra, 117 ml tvättbuffert, 35 ml elueringsbuffert och 29 ml neutraliseringsbuffert med konserveringsmedel; varje lyseringstråg innehåller cirka 11,5 ml lyseringsreagens.

INSTRUMENT, UTRUSTNING OCH MATERIAL SOM KRÄVS

Material som kan beställas från BD

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ Pipette Tips, BD Viper™ Tip Waste Boxes, BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays och BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Material som krävs men inte kan beställas från BD

Nitrilhandskar, 3 % (vikt/vol) väteperoxid*, 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (utspädd i fosfatbuffrad koksaltlösning) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serovar H) eller VR-902B (LGV II) (utspädd i fosfatbuffrad koksaltlösning), deplacementpipetter, aerosolresistenta pipettspetsar av polypropylen som klarar att avge 0,5 ± 0,05 ml och en vortexblandare.

*Använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar.

**Gör i ordning en färsk blandning dagligen.

Krav för förvaring och hantering

Reagenserna kan förvaras vid 2–33 °C. Öppnade reagensförpackningar är hållbara fram till utgångsdatumet. Efter att påsen öppnats är mikrobiell hållbarhet i 6 veckor, förutsatt att påsen är ordentligt försluten, eller fram till utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först. Får ej frysas.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Allmänt

1. Avsedd för in vitro-diagnostik. För utbildad laboratoriepersonal.
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Standard Precautions"^{10–13} (Allmänna försiktighetsbeaktanden) samt sjukhusets regler ska följas vid all hantering av föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor.
3. För ytterligare specifika **varningar**, försiktighetsbeaktanden och anmärkningar som är specifika för BD Viper™ System hänvisas till användarhandboken för BD Viper™ System.

Kassera alla använda reagenser och allt annat kontaminerat förbrukningsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess natur och farlighetsgrad samt att hantera och kassera dem (eller låta någon annan hantera och kassera dem) i enlighet med tillämpliga föreskrifter.

Prov

4. Vid tagning av cervikala pinnprover ska endast BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens användas.
5. Vid egenprovtagning och transport av vaginala pinnprover ska endast vaginalprovtransportrör för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays användas.
6. Endast satsen för uretraprov på män för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays får användas för provtagning från uretra på män.
7. Vid urinprover ska endast Qx UPT eller okonserverad (ren) urin användas.
8. Om provrör eller Qx UPT ej fylls med tillräcklig mängd urin eller fylls för mycket kan detta påverka analysen. Om rören fylls för mycket kan detta även orsaka vätskespill på BD Viper™-ytan och orsaka kontamination.
9. Uretrapinnprover från män och cervixpinnprover från kvinnor måste tas och testas före utgångsdatumet för röret med Qx Swab Diluent.
10. Vaginala prover måste tas och bearbetas före utgångsdatumet för Vaginal Specimen Transport. När de exprimerats måste proverna testas före utgångsdatumet för röret med Qx Swab Diluent.
11. Urinprover måste testas före utgångsdatumet för Qx UPT.
12. För vätskebaserade cytologiprover ska endast Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays användas.
13. Vätskebaserade cytologilösningar innehåller lättantändliga substanser. Placera inte prover som har överfört till LBC Specimen Dilution Tubes i BD Viper™ Lysing Rack eller Lysing Heater. Prover som har överfört till LBC Specimen Dilution Tubes ska placeras i BD Viper™ LBC Specimen Rack.
14. Säkerställ vid testning med BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays på BD Viper™ System i extraktionsläge att delvolymen inhämtas från prover tagna i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution före bearbetning för BD SurePath™- eller ThinPrep Pap™-test. Om detta inte görs kan resultaten bli felaktiga.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays får inte användas med kvarvarande BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover.
16. Bearbeta inte PreservCyt™-prover som har behandlats med isättika på BD Viper™ System i extraktionsläge. Extraktionskontrollfel eller falskt negativa resultat kan inträffa.
17. Använd endast aerosolresistenta pipettspetsar av polypropylen för att överföra proverna till LBC-provtagningsrören.
18. Vätskebaserade cytologiprover måste testas före utgångsdatum för LBC Specimen Dilution Tube.

Analys/reagens

19. Detta reagenspack är avsett för testning av cervikala och egentagna vaginala pinnprover (på klinisk mottagning), uretrapinnprover från män, urinprover från män och kvinnor och BD SurePath™- och PreservCyt™-prover med BD Viper™ System i extraktionsläge.
20. Qx UPT innehåller **NAP Guard** (cirka 742,5 mM K₂EDTA).
21. Använd endast prov- och kontrollrör med punkterbara lock på BD Viper™ System i extraktionsläge. Avlägsna inte punkterbara lock innan instrumentet körs. Se till att byta ut eventuella punkterade lock mot nya punkterbara lock innan instrumentet körs.
22. Byt inte ut och blanda inte reagenser från satser med olika lotnummer.
23. Qx Swab Diluent för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays innehåller dimetylsulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten.

WARNING!



H315 Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P362** Ta av nedstänkta kläder. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

24. Testa inte Q^x Swab Diluent-röret från Endocervical/Lesion eller Male Urethral Specimen Collection Kits som anländer till laboratoriet utan provpinne. Ett falskt negativt testresultat kan erhållas.
25. Använd endast BD Viper™-pipettspetsar tillhandahållna av BD med BD Viper™ System.
26. BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Troughs innehåller frätande ämnen. Dessa lösningar har en starkt frätande effekt och kan orsaka svåra brännskador på hud och slemhinnor.

FARA



H302 Skadligt vid förtäring. **H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H350 Kan orsaka cancer. **H411** Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. **P260** Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P261** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P272** Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. **P273** Undvik utsläpp till miljön. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P281** Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P301+P330+P331** VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är möjligt. Fortsätt att skölja. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P310** Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P391** Samla upp spill. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

27. Använd **endast** BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black) på amplifieringsplattorna med BD Viper™ System. Användning av genomskinliga förseglare på amplifieringsplattorna kan ge felaktiga resultat.
28. Reagenspåsarna med oanvända primningsmikrobrunnar och amplifieringsmikrobrunnar MÅSTE återförslutas noggrant efter att de öppnats. Kontrollera att torkmedlet finns med innan reagenspåsarna försluts.
29. Eftersom den CT/GC Q^x Positive Control används för både CT Q^x- och GC Q^x-testning är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.
30. Plattan innehållande amplifieringsmikrobrunnarna MÅSTE vara ordentligt förseglad med BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black) innan plattan flyttas från BD Viper™ System. Förseglingen säkerställer en sluten reaktion för amplifiering och detektion och är nödvändig för att undvika att instrumentet och arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter. **Förseglingsmaterialet får inte vid något tillfälle avlägsnas från mikrobrunnarna.**
31. Restvätska i primningsmikrobrunnarna (efter överföring av vätska från primningsmikrobrunnarna till amplifieringsmikrobrunnarna) utgör en källa till kontaminering av provet. Försegla primningsmikrobrunnarna noga med en plattförseglare innan de kasseras.
32. För att förhindra att arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter skall avfallspåsarna som medföljer i tillbehörsatsen användas för bortskaffning av använda amplifieringsmikrobrunnar. Kontrollera att påsarna är ordentligt förslutna innan de kasseras.
33. Även om särskilt avdelade arbetsområden inte behövs eftersom BD Viper™-systemets design reducerar risken för kontaminering med amplifieringsprodukter i testområdet, krävs dock andra försiktighetsåtgärder för att förhindra kontaminering, i synnerhet kontaminering av prover under hantering.
34. BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prover eller blir våta för att undvika kontaminering av andra prover. Byt även handskar innan du lämnar arbetsområdet samt när du kommer in i arbetsområdet.
35. I händelse av att arbetsområdet eller utrustningen kontamineras av prover eller kontroller ska det kontaminerade området rengöras noga med 3 % (vikt/vol) väteperoxid (använd ej väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar), 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit eller DNA AWAY™ och sköljas noga med vatten. Låt ytan torka helt innan du fortsätter med arbetet.
36. I händelse av spill på BD Viper™ Lysing Rack ska racket sänkas ned i 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit i 1–2 minuter. Överskrid ej två minuter. Skölj racket noga med vatten och låt det lufttorka.
37. Rengör hela arbetsområdet – bänkar och instrumentytor – med 3 % (vikt/vol) väteperoxid (använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar), 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit eller DNA AWAY™ varje dag. Skölj noga med vatten. Låt ytorna torka helt innan du fortsätter med ytterligare testning.

38. Kontakta närmaste BD-representant om det händer något ovanligt, till exempel spill i BD Viper™-instrumentet eller DNA-kontaminering som inte kan avlägsnas genom rengöring.
39. Syra- och basspillsatser ska finnas till hands i händelse av spill av extraktionsreagenser.

PINNPROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Prestandauppgifter för pinnprover i denna bipacksedel har fastställts med BD ProbeTec™-provtagningssatserna som anges. Prestanda med andra provtagningssenheter än de som anges har inte utvärderats.

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

Provtagning med pinne

Cervikal pinnprovtagning med BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

1. Ta ut rengöringspinnen ur förpackningen.
2. Använd rengöringspinnen med polyesterände och vitt skaft för att avlägsna blod och slem från cervix.
3. Kasta den använda rengöringspinnen.
4. Ta ut den rosa provtagningspinnen ur förpackningen.
5. För in provtagningspinnen i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15–30 sekunder.
6. Dra försiktigt ut provtagningspinnen. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnan.
7. Ta av locket på röret med Q^x Swab Diluent.
8. För in provtagningspinnen helt i Q^x-provspådningsröret.
9. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
10. **Sätt på locket ordentligt** på röret.
11. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

Vaginal Swab Patient Collection Procedure using Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

OBS! Försäkra dig om att patienten har läst provtagningsanvisningarna innan du ger ut en provtagningssats.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsförfarandet.
3. Vrid locket för att bryta förseglingen. Dra ut locket med fastsittande pinne ur röret. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ifrån dig pinnen. Om du vidrör eller tappar pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga pinnen och be om en ny provtagningspinne.
4. Håll i locket på pinnen med ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Särå på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens topp i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.
6. För försiktigt in pinnen högst 5 cm i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens topp.
7. Snurra pinnen i 10–15 sekunder.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden. Sätt pinnen i röret och stäng locket.
9. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
10. Lämna röret med provtagningspinnen till sjuksköterskan eller annan personal enligt givna instruktioner.
11. Märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

Provtagning från uretra på män med pinne med användning av Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningen.
2. För in provtagningspinnen 2–4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 sekunder.
3. Dra ut provtagningspinnen.
4. Ta av locket på röret med Q^x Swab Diluent.
5. För in provtagningspinnen helt i Q^x-provspådningsröret.
6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. **Sätt på locket ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

Förvaring och transport av provtagningspinne

Tabell 1 ger anvisningar för förvarings- och transportförhållanden till laboratoriet och/eller analysplatsen för pinnprover. Provtagningspinnar med cervixprov och prov från manlig uretra måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller testplatsen inom 30 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid –20 °C. Egentagna vaginala pinnprover måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller testplatsen inom 14 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid –20 °C. Egentagna vaginala pinnprover som har exprimerats i Q^x Swab Diluent kan förvaras och bearbetas inom 30 dagar efter exprimering om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter exprimering om de förvaras frysta vid –20 °C.

Tabell 1: Förvaring och transport av provtagningspinne

Typ av pinnprov som ska bearbetas	Pinnprov från cervix/ pinnprov från manlig uretra		Vaginalt pinnprov			
			Torrt vaginalt pinnprov (Provtagningsplats)		Exprimerat vaginalt pinnprov (provtagningsplats)	
Temperaturförhållande vid transport till laboratoriet och förvaring	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C
Bearbetning av prov enligt instruktionerna	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning	Exprimera och analysera inom 14 dagar efter provtagning	Exprimera och analysera inom 180 dagar efter provtagning	Inom 30 dagar efter exprimering	Inom 180 dagar efter exprimering

För inrikes eller utrikes försändelser ska proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska agens/smittsamma ämnen. Angiven förvaringstid och -temperatur ska iakttas under hela transporten.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV URINPROVER

För urinprov från kvinnor har prestanda fastställts med Q^x UPT och med urin som tagits i en steril provtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel (d.v.s. ren urin utan konserveringsmedel). Prestanda med andra provtagningsmetoder och -enheter har inte utvärderats.

Provtagning av urin

1. Patienten bör inte ha urinerat på minst en timme före provtagning.
2. Samla provet i en steril provtagningsbägare utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 20–60 ml av den kastade urinen (första portionen urin – EJ mittstrålen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Överföring av urin till Q^x UPT

OBS! Urinprovet ska överföras från provtagningsbägaren till Q^x UPT inom åtta timmar efter provtagning om urinprovet har förvarats vid 2–30 °C. Urinprover som förvaras vid 2–8 °C kan förvaras i upp till 24 timmar före överföring till Q^x UPT.

Bär rena handskar vid hantering av Q^x UPT-röret och urinprovet. Om handskarna kommer i kontakt med prover ska de omedelbart bytas för att undvika kontaminering av andra prover.

1. Öppna Q^x UPT-provtagnings- och transportsatsen och ta ur Q^x UPT och överföringspipetten från förpackningarna.
2. Märk Q^x UPT med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
3. Håll Q^x UPT upprätt och knacka rörets botten ordentligt mot ett plant underlag så att eventuella stora droppar lossnar från locket. Upprepa om det behövs.
4. Ta av locket från Q^x UPT och dispensera urin i röret med hjälp av överföringspipetten. Rätt urinnmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna i fyllnadsfönstret som syns på Q^x UPT-etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 ml urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
5. Kasta överföringspipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.

OBS! Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.

6. Dra åt locket ordentligt på Q^x UPT.
7. Vänd Q^x UPT 3–4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.

Q^x UPT – förvaring och transport av urin

Förvara och transportera Q^x UPT-urinprover vid 2–30 °C och förvärm dem inom 30 dagar efter överföringen till Q^x UPT. Proverna kan förvaras i Q^x UPT vid –20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning.

Förvaring och transport av ren urin

Förvara och transportera prover med ren urin från provtagningsplatsen till laboratoriet vid 2–8 °C och förvärm dem inom sju dagar efter provtagning. Ren urin som förvaras vid 2–30 °C måste förvärmas inom 30 timmar efter provtagning. Urinprover med ren urin kan även förvaras frysta vid –20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning.

Tabell 2: Förvaring och transport av urinprov

Typ av urinprov som ska bearbetas	Q ^x UPT			RENT		
Alternativ för urinhäntering före överföring till Q^x UPT	Förvara urinprovet vid 2–30 °C och överför till Q ^x UPT inom åtta timmar efter provtagning eller Förvara urinprovet vid 2–8 °C och överför till Q ^x UPT inom 24 timmar efter provtagning eller Överför till Q ^x UPT omedelbart					
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Bearbeta och testa prov enligt instruktioner	Inom 30 dagar efter överföring till Q ^x UPT	Inom 180 dagar efter överföring av urin till Q ^x UPT		Inom sju dagar efter provtagning	Inom 30 timmar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

LBC-PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover måste tas antingen med en cervixborste eller med en kombinerad borste/spatel enligt beskrivning i bipacksedeln för BD SurePath™ eller PreservCyt™. Efter provtagning kan BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover förvaras och transporteras i sina originalflaskor i upp till 30 dagar vid 2–30 °C innan de överförs till LBC Specimen Dilution Tubes.

Provöverföring till provspädningsrör för LBC

En aliquot på 0,5 ml av antingen BD SurePath™- eller PreservCyt™-prov överförs från originalflaskan till LBC Specimen Dilution Tube före bearbetning för antingen BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-test.

Använd handskar vid hantering av LBC Specimen Dilution Tube och BD SurePath™- eller PreservCyt™-provflaskan. Om handskarna kommer i kontakt med prover ska de omedelbart bytas för att undvika kontaminering av andra prover.

BD SurePath™-provöverföring

OBS! Se instruktionerna i bipacksedeln för BD PrepStain™ Slide Processor om hur en aliquot tas ut ur BD SurePath™-provflaskan innan BD SurePath™ liquid-based Pap test.

1. Märk ett LBC Specimen Dilution Tube med patientens identifieringsuppgifter.
2. Ta av locket från LBC-provspädningsröret.
3. Överför 0,5 ml från provburken till LBC-provspädningsröret. Undvik att pipettera vätska från burkens botten. Kassera pipettspetsen.
OBS! En ny pipettspets måste användas för varje prov.
4. Dra åt locket på LBC-provspädningsröret ordentligt.
5. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att provet och spädningsvätskan blandas ordentligt.

PreservCyt™-provöverföring

OBS! Se tillägget till användarhandboken för ThinPrep™ 2000/3000 System angående instruktioner om hur en delvolym tas från PreservCyt™-provburen innan ThinPrep™ Pap-test utförs.

1. Märk ett LBC Specimen Dilution Tube med patientens identifieringsuppgifter.
2. Ta av locket från LBC-provspädningsröret.
3. Överför 0,5 ml från provburken till LBC-provspädningsröret. Undvik att pipettera vätska från burkens botten. Kassera pipettspetsen.
OBS! En ny pipettspets måste användas för varje prov.
4. Dra åt locket på LBC-provspädningsröret ordentligt.
5. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att provet och spädningsvätskan blandas ordentligt.

Förvaring och transport av prover som överförts till LBC Specimen Dilution Tubes

Efter överföringen till ett LBC Specimen Dilution Tube kan det utspädda provet förvaras vid 2–30 °C i upp till 30 dagar. Spädda prover kan även förvaras i –20 °C i upp till 90 dagar.

BEARBETNING AV PINNPROV

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

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

1. Använd provrörsloyoutrapporten för att placera Q^x Swab Diluent-röret med **svart punkterbart lock** i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
2. Upprepa steg 1 för ytterligare pinnprover.
3. Proverna är nu redo att förvärmas.
4. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

Bearbetningsförfarande för vaginalprovtransportrör för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

OBS! Bär rena handskar vid hantering av vaginala pinnprover. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov ska de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur före exprimering.

1. Märk ett förfyllt Q^x Swab Diluent-rör för varje vaginalt pinnprov som ska bearbetas.
2. Ta av locket och för in pinnprovet i röret med Q^x Swab Diluent. Blanda genom att röra om med pinnen i Q^x Swab Diluent i 5–10 sekunder.
3. Pressa provtagningspinnen mot rörets insida så att vätskan rinner tillbaka ned till botten av röret.
4. Ta ut pinnen försiktigt ur röret med Q^x Swab Diluent för att undvika stänk.
5. Sätt tillbaka den exprimerade pinnen i transportröret och kassera det som biologiskt riskavfall.
6. Återförslut röret med Q^x Swab Diluent ordentligt med det **svarta punkterbara locket**.
7. Upprepa steg 1–6 för ytterligare pinnprover.
8. Använd provrörslyoutrapporten för att placera röret i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
9. Proverna är nu redo att förvärmas.
10. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

BEARBETNING AV URINPROV

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

Bearbetningsförfarande för Q^x UPT

1. Se till att urinnivån i varje Q^x UPT-rör ligger mellan linjerna som finns på rörets etikett. Om röret inte fylls tillräckligt eller fylls för mycket kan detta påverka analysens prestanda. Om röret fylls för mycket kan vätska rinna över på BD Viper™-ytan, vilket kan orsaka kontamination.
2. Se till att Q^x UPT-röret har ett **svart punkterbart lock**.
3. Upprepa steg 1 och 2 för ytterligare Q^x UPT-rörprover.
4. Använd provrörslyoutrapporten för att placera Q^x UPT-röret i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
5. Proverna är nu redo att förvärmas.
6. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

Bearbetningsförfarande för urinprover utan konserveringsmedel (rena)

OBS! Bär rena handskar vid hantering av urinprov. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov ska de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

1. Märk ett provrör för användning på BD Viper™ System (extraktionsläge) med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
2. Snurra på urinbehållaren så att urinen blandas och öppna försiktigt.
OBS! Öppna behållaren försiktigt så att spill som kan kontaminera handskarna eller arbetsområdet undviks.
3. Ta av locket och överför urinprovet till röret med en pipett. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna i fyllnadsfönstret som syns på etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 ml urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
4. Dra åt ett **svart punkterbart lock** ordentligt på varje rör.
5. Upprepa steg 1 t.o.m. 4 för varje urinprov. Använd en ny pipett eller pipettspets för varje prov.
6. Använd provrörslyoutrapporten för att placera de rena urinproverna i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
7. Proverna är nu redo att förvärmas.
8. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

OBS! Förvärmningssteget måste startas inom 30 h efter provtagningen om urinen har förvarats vid 2–30 °C, inom sju dagar efter provtagning om den har förvarats vid 2–8 °C eller inom 180 dagar om den har förvarats vid –20 °C.

BEARBETNINGSFÖRFARANDE FÖR LBC-PROVER SOM ÖVERFÖRTS TILL LBC SPECIMEN DILUTION TUBES

OBS! Placera inte prover som har överförts till LBC Specimen Dilution Tubes i BD Viper™ Lysing Rack eller BD Viper™ Lysing Heater. Prover som har överförts till LBC Specimen Dilution Tubes ska placeras i BD Viper™ LBC Specimen Rack.

OBS! Om proverna är frysta, se till att de har tinats fullständigt i rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

1. Kontrollera att LBC-provspädningsröret har ett blått punkterbart lock.
2. Använd provrörslyoutrapporten för att placera LBC Specimen Dilution Tube som innehåller provet i rätt ordning i BD Viper™ LBC Specimen Rack och lås fast.
3. Proverna är klara att analyseras på BD Viper™ System i extraktionsläge.
4. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL

OBS! Kontrollerna skall inte rehydreras innan de sätts i BD Viper™ Lysing Rack.

1. Använd provrörslayoutrapporten för att placera CT/GC Q^x Negative Controls i rätt positioner i BD Viper™ Lysing Rack.
2. Använd provrörslayoutrapporten för att placera CT/GC Q^x Positive Controls i rätt positioner i BD Viper™ Lysing Rack.
3. Kontrollerna är nu klara att förvärmas tillsammans med proverna, om så önskas.

FÖRVÄRMNINGSFÖRFARANDE FÖR PINNPROVER OCH URINPROVER

OBS! Förvärmningsproceduren måste utföras på alla pinnprover och urinprover för att säkerställa att provmatrix är homogen innan proverna sätts i BD Viper™ System. Om proverna inte förvärms kan det påverka prestanda hos BD ProbeTec™ CT/GC Q^x-analyserna och/eller BD Viper™ System. Pinnprover och urinprover måste förvärmas. Förvärmning av kontroller är dock valfritt.

OBS! Kyllda eller frysta prover måste uppnå rumstemperatur innan de förvärms.

1. Sätt BD Viper™ Lysing Rack i BD Viper™ Lysing Heater.
2. Förvärm proverna i 15 minuter vid 114 °C +/- 2 °C.
3. Ta bort lyseringsracket från lyseringsvärmaren och låt proverna svalna vid rumstemperatur i minst 15 minuter innan de placeras i BD Viper™-instrumentet.
4. Se testförfarandet för testning av prover och kontroller.
5. Efter förvärmning kan proverna förvaras i sju dagar vid 2–30 °C eller i 180 dagar vid -20 °C utan ytterligare förvärmning innan de analyseras på BD Viper™ System.

TESTFÖRFARANDE

Se användarhandboken för BD Viper™-instrumentet (extraktionsläge) för specifik information om användning och underhåll av systemets komponenter. Optimala miljövillkor för GC Q^x Assay befanns vara 18–27 °C och 20–85 % relativ fuktighet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Användaren rekommenderas att konsultera gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Kontrollsatsen för BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays tillhandahålls separat. En positiv och en negativ kontroll måste inkluderas i varje analysomgång samt för varje nytt reagenspartinummer. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken för BD Viper™-instrumentet. Den CT/GC Q^x Positive Control övervakar endast för större reagensfel. Den CT/GC Q^x-negativa kontrollen övervakar för kontaminering av reagens och/eller omgivning. Ytterligare kontroller kan analyseras i enlighet med riktlinjer eller krav utfärdade av lokala, statliga och/eller kommunala myndigheter eller ackrediteringsorganisationer. Se CLSI C24-A3 för ytterligare vägledning om lämpliga testförfaranden för intern kvalitetskontroll.¹⁴ Den positiva kontrollen innehåller cirka 2 400 kopior per ml av pCTB4- och pGCint3-lineariserade plasmider.

Extraktionskontrolloligonukleotiden används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsrören och rehydreras av BD Viper™ System vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas extraktionskontrollfluorescensen av instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktionskontroll- och *N. gonorrhoeae*-specifika signaler för att rapportera provresultat som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

Allmän kvalitetskontrollinformation om BD Viper™ System

Mikrobrunnarnas läge visas på en färgkodad plattayoutskärm på LCD-skärmen. Plusmärket (+) inuti mikrobrunnen anger det positiva kvalitetskontrollprovet. Minusmärket (–) i mikrobrunnen anger det negativa kvalitetskontrollprovet.

Ett kvalitetskontrollpar måste loggas in för varje reagenspartinummer och för varje platta som ska analyseras. Om kvalitetskontrollparen inte har loggats in visas en meddelanderuta som gör att racket inte kan sparas och det inte går att fortsätta. Maximalt två kvalitetskontrollpar per rack tillåts. Ytterligare kontrollmaterial kan läggas till förutsatt att de loggas in som prover.

OBS! BD Viper™ System kommer att rehydrera kontrollerna under analysomgången. Försök inte hydrera analyskontrollerna innan de sätts i BD Viper™ Lysing Rack.

Köra en platta på ett BD Viper™ System

De två första lägena (A1 och B1) är reserverade för de positiva (A1) respektive negativa (B1) kontrollerna. Det första tillgängliga läget för ett patientprov är C1.

Köra två plattor på ett BD Viper™ System

För platta nummer ett reserveras de två första lägena (A1 och B1) för positiva (A1) respektive negativa (B1) kontroller. Det första tillgängliga läget för ett patientprov är C1. För platta nummer två (hel platta) är de två sista lägena (G12 och H12) reserverade för de positiva (G12) respektive negativa (H12) kontrollerna. För platta nummer två (partiell platta) tilldelas de två sista lägena efter det sista patientprovet automatiskt som positiva respektive negativa kontroller.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat

Den CT/GC Q^x Positive Control och den CT/GC Q^x Negative Control måste utfalla positivt respektive negativt för att patientresultat ska erhållas. Om resultaten för kontrollerna inte utfaller som förväntat betraktas analysomgången som ogiltig och patientresultaten rapporteras inte av instrumentet. Om någon av kontrollerna inte ger de förväntade resultaten ska hela analysomgången upprepas med en ny uppsättning kontroller, nya extraktionsrör, nytt extraktionsreagenstråg, nytt lyseringstråg och nya mikrobrunnar. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntade resultat, kontakta din lokala BD-representant.

Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen är större än eller lika med tröskelvärdet 125 max. relativa fluorescenseenheter (MaxRFU), ignoreras extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen underskrider tröskelvärdet 125 MaxRFU, används extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen i tolkningen av resultatet.

Tabell 3: Tolkning av kvalitetskontrollresultat

Kontrolltyp	Symbol för rapport om rörresultat	GC Q ^x MaxRFU	Utfall av kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control	OK	≥ 125	Godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control		< 125	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control	eller eller	Alla värden	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control	OK	< 125	Godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control		≥ 125	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control	eller eller eller	Alla värden	Ej godkänd kvalitetskontroll

Se Tolkning av testresultat för en beskrivning av symboler som förekommer i provrörsresultatrapporten.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utnyttjar fluorescerande energiöverföring som detektionsmetod för undersökning av förekomst av *N. gonorrhoeae* i kliniska prover. Alla beräkningar utförs automatiskt av BD Viper™-programmet.

Närvaro eller frånvaro av *N. gonorrhoeae*-DNA fastställs genom att beräkna fluorescencstoppen (MaxRFU) under amplifieringsprocessen och jämföra detta mätvärde med ett förutbestämt gränsvärde. Storleken på MaxRFU-värdet är inte ett mått på hur stor mängd av organismen som finns i provet. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen är större än eller lika med tröskelvärdet 125 MaxRFU, ignoreras extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen underskrider tröskelvärdet 125 MaxRFU, används extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen i tolkningen av resultatet. Om förväntade analyskontrollresultat inte erhålls rapporteras inte patientresultaten. Se avsnittet Kvalitetskontroll för förväntade kontrollvärden. De rapporterade resultaten bestäms enligt följande:

Tabell 4: Tolkning av testresultat för GC Q^x Assay

Rörrapportresultat	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥ 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -plasmid-DNA ej detekterat med SDA.	Positivt för <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens viabilitet och/eller virulens kan inte avgöras eftersom mål-DNA kan finnas trots frånvaro av viabla organismer.	Positiva
	< 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -plasmid-DNA ej detekterat med SDA.	Sannolikt negativt för <i>N. gonorrhoeae</i> . Ett negativt resultat utesluter inte infektion med <i>N. gonorrhoeae</i> eftersom resultaten är beroende av korrekt provtagning, frånvaro av inhibitorer samt närvaro av tillräcklig mängd av det DNA som ska detekteras.	Negativ
	< 125	Extraktionskontroll misslyckades. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Extraktionskontroll misslyckades
	Alla värden	Extraktionsöverföring misslyckades. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Extraktionsöverföring misslyckades
	Alla värden	Fel på vätskenivå. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel på vätskenivå
	Alla värden	Fel. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel

PROVBEBARBETNINGSKONTROLLER

Provbearbetningskontroller kan testas i enlighet med kraven fastställda av tillämpliga ackrediteringsorganisationer. En positiv probbearbetningskontroll testar hela analysystemet. För detta ändamål kan kända positiva prover fungera som kontroller genom att de bearbetas och testas tillsammans med prover som är okända. Prover som används som probbearbetningskontroller måste förvaras, beredas och analyseras enligt anvisningarna i bipacksedeln. Om ett känt positivt prov inte finns tillgängligt finns det ytterligare alternativ för probbearbetningskontroller (se nedan):

A. Beredning av probbearbetningskontroller i BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Analysera en stamkultur av *N. gonorrhoeae* som beretts enligt beskrivningen nedan:

1. Tina upp en ampull med *N. gonorrhoeae*-stamkultur som erhållits från ATCC och inokulera omedelbart på en chokladagarplatta.
2. Inkubera vid 37 °C i 3–5 % CO₂ under 24–48 timmar.
3. Resuspendera kolonier från chokladagarplattan med fosfatbuffrad fysiologisk koksaltlösning (PBS).
4. Späd cellerna i PBS till en grumlighet jämförbar med 1,0 McFarland-standard (cirka 3 x 10⁸ celler/ml).

5. Bered en 10-faldig spädningsserie av McFarland-spädningen ned till en spädning på 10^{-5} (minst 4 ml slutlig volym) i PBS.
6. Tillsätt 0,1 ml av 10^{-5} -spädningen i ett rör med BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent och sätt på ett **svart punkterbart lock**.
7. Använd provrörsloyoutrappen för att placera provbearbetningskontrollen/-kontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
8. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvärmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.

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

OBS! Följ tillverkarens instruktioner för bearbetning.

1. Tillsätt lämplig volym Bio-Rad AmpliTrol CT/GC i ett BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent-rör och återförslut ordentligt med ett **svart punkterbart lock**.
2. Blanda lösningen med vortexblandare eller genom vändning.
3. Använd provrörsloyoutrappen för att placera provbearbetningskontrollen/-kontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ Lysing Rack och lås fast.
4. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvärmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.

B. Beredning av provbearbetningskontroller i LBC Specimen Dilution Tubes

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Odlar *N. gonorrhoeae* -odlingen över natten på chokladagarplattor.
2. Resuspendera *N. gonorrhoeae*-kolonierna i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS).
3. Bered en 1,0 McFarland täthetsstandard av de resuspenderade kolonierna.
4. Bered 10-faldiga spädningsserier av McFarland nr 1-suspensionen till 10^{-5} .
5. Tillsätt 0,1 ml 10^{-5} spädning *N. gonorrhoeae* till ett LBC Specimen Dilution Tube som innehåller 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Skruva fast ett blått punkterbart lock ordentligt på LBC Specimen Dilution Tube.
6. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att innehållet blandas ordentligt.
7. Använd provrörsloyoutrappen för att placera provbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LBC Specimen Rack och lås fast.
8. Provbearbetningskontrollerna är klara att analyseras på BD Viper™ System i extraktionsläge.
9. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

ATCC *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae*

1. Tina flaskan med *C. trachomatis* LGV II eller serotyp H från ATCC.
2. Bered 10-faldiga spädningsserier till en spädning på 10^{-5} i PBS.
3. Odlar *N. gonorrhoeae* -odlingen över natten på chokladagarplattor.
4. Resuspendera *N. gonorrhoeae*-kolonierna i PBS.
5. Bered en 1,0 McFarland täthetsstandard av de resuspenderade kolonierna.
6. Bered 10-faldiga spädningsserier av McFarland nr 1-suspensionen till 10^{-5} .
7. Tillsätt 0,1 ml 10^{-5} -spädning av *C. trachomatis* och 0,1 ml 10^{-5} -spädning av *N. gonorrhoeae* till ett LBC Specimen Dilution Tube som innehåller 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Skruva fast ett blått punkterbart lock ordentligt på LBC Specimen Dilution Tube.
8. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att innehållet blandas ordentligt.
9. Använd provrörsloyoutrappen för att placera provbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LBC Specimen Rack och lås fast.
10. Provbearbetningskontrollerna är klara att analyseras på BD Viper™ System i extraktionsläge.
11. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

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

OBS! Följ tillverkarens instruktioner för bearbetning.

1. Tillsätt korrekt mängd Bio-Rad AmpliTrol CT/GC to an LBC Specimen Dilution Tube som innehåller 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Skruva fast ett blått punkterbart lock ordentligt på LBC Specimen Dilution Tube.
2. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att innehållet blandas ordentligt.
3. Använd provrörsloyoutrappen för att placera provbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LBC Specimen Rack och lås fast.
4. Provbearbetningskontrollerna är klara att analyseras på BD Viper™ System i extraktionsläge.
5. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

ÖVERVAKNING AV FÖREKOMST AV DNA-KONTAMINATION

Följande testförfarande bör utföras minst en gång i månaden, för att kontrollera om arbetsområdet och utrustningens ytor har kontaminerats med DNA. Övervakning av miljön är av avgörande betydelse för att detektera kontaminering innan problem uppstår.

1. Använd en ren provtagningspinne från BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens för varje område som ska testas.
2. Doppa provtagningspinnen i BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent-röret och torka av det första området* med en svepande rörelse.
3. För in provtagningspinnen helt i Q^x-provspädningsröret.
4. Bryt av skaflet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
5. Förslut röret ordentligt med det **svarta punkterbara locket**.
6. Upprepa ovanstående för varje område som ska testas.
7. När alla prover har tagits och exprimerats i diluent, bered dem enligt förvärmningsproceduren och följ testförfarandet.

*Rekommenderade testområden inkluderar

Instrumentbord

Pipettstationsskydd (2), provrörsbearbetningsstation: provrörsinriktningsblock och fixerad metallbas, avfallsområde, primnings- och förvärmare/stativ, extraktionsblock, plattförseglingsverktyg; spetsbytesstationer (2),

Instrumentets utsida

Övre dörrhandtag, nedre dörrhandtag, snabbutlösningsventil för avfallsvätska, LCD-skärm (peksskärm), tangentbord/skanner, stativområde, låsplatta och fixerad metallbas,

Tillbehör

Tube Lockdown cover, BD Viper™ Lysing Rack/Table Base, BD Viper™ Lysing Heater, mikrobrennsplattor av metall, tidtagarur och laboratoriets bänkytor.

Vid positivt resultat för ett område eller om kontaminering misstänks skall området tvättas med färsk 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit, DNA AWAY eller 3 % (vikt/vol) väteperoxid. (Använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar). Se till att hela området våts av lösningen och att lösningen får verka på ytan i minst två minuter eller tills den torkat. Torka vid behov bort överflödigt rengöringslösning med en ren handduk. Torka av området med en ren handduk indränkt med vatten och låt ytan torka. Testa området på nytt. Upprepa rengöringen tills ett negativt resultat erhålls. Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om kontaminationen inte går att avlägsna.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. Den här metoden har endast testats med pinnprover från cervix, vagina, uretra hos män, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover tagna med cytoborste/spatel eller borste, samt urinprover från män och kvinnor. Prestanda vid användning av andra provtyper har ej utvärderats.
2. För optimalt resultat krävs korrekt provtagning och -förberedelse. Se "Provtagning och transport av prover" i den här bipacksedeln.
3. Kvaliteten i ett cervixprov kan endast bedömas genom mikroskopisk visualisering av cylinderepitel i provet.
4. Provtagning och analys av urinprover med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay är ej avsedd att ersätta undersökning av och provtagning från cervix i diagnostik av urogenital infektion. Cervicit, uretrit, urinvägsinfektion samt vaginala infektioner kan vara orsakade av andra agens och saminfektioner kan förekomma.
5. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay för urinprover från män och kvinnor bör utföras på den första uppsamlade delen urin (definierad som de första 20–60 ml av urinstrålen).
6. Effekterna av andra möjliga variabler, såsom vaginal sekretion, användning av tamponger, intimduschning och variabler avseende provtagning har ej fastställts.
7. Ett negativt analysresultat utesluter inte möjligheten av en infektion, eftersom analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagningsteknik, tekniska fel, förväxling av prover, pågående antibiotikabehandling eller antalet organismer i provet, vilket kan ligga under analysens sensitivitet.
8. Som vid många diagnostiska tester skall resultaten som erhålls med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay tolkas i kombination med andra laboratorie- eller kliniska data som läkaren har tillgång till.
9. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ska inte användas för bedömning av misstänkta sexuella övergrepp eller på andra medicinjuridiska indikationer. I alla situationer där falskt positiva eller falskt negativa resultat skulle kunna få oönskade medicinska, sociala eller psykologiska konsekvenser rekommenderas att ytterligare testning utförs.
10. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kan inte användas för att bedöma huruvida behandlingen varit framgångsrik eller misslyckad, eftersom nukleinsyror från *N. gonorrhoeae* kan kvarstå även efter antimikrobiell behandling.
11. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ger kvalitativa resultat. Den positiva analysignalens storlek (MaxRFU) och antalet celler i ett infekterat prov är inte korrelerade med varandra.
12. Det prediktiva värdet hos en analys är beroende av prevalensen av sjukdomen i en viss population. Se tabell 5 för hypotetiska prediktiva värden vid testning av olika populationer.
13. Eftersom den positiva kontrollen för BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays används för testning av både *C. trachomatis* och *N. gonorrhoeae* är det viktigt att mikrobrennraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.

15. Reproducerbarheten hos BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay har fastställts med användning av inokulerade simulerade prover och inokulerad Qx Swab Diluent som simulerade urinprover. Dessa prover inokulerades med antingen enbart *N. gonorrhoeae* eller *N. gonorrhoeae* plus *C. trachomatis*.
16. Prestanda har ej fastställts för andra fyllnadsvolymer för urinprover i Qx UPT än de som faller mellan de lila linjerna på fyllnadsfönstret (cirka 2,0 ml till 3,0 ml).
17. BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified DNA Assay kan korsreagera med *N. cinerea* och *N. lactamica*. Dessa organismer har endast sällan isolerats från det genitala området.¹⁵⁻¹⁸ Se "Kliniska prestanda" för ytterligare information.
18. Prestanda hos BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge med pinnprover har utvärderats med avseende på interferens av blod, gynekologiska glidmedel samt spermicida medel. Resultaten med urinprover utvärderades med avseende på interferens av blod och ofta använda, receptfria smärtstillande medel. Ingen interferens noterades med någon av substanserna vid de testade koncentrationerna.
19. Egentagna vaginala pinnprover erbjuder en möjlighet att screena kvinnor när en gynekologisk undersökning i övrigt inte är indicerad.
20. Användning av egentagna vaginala pinnprover begränsas till vårdinrättningar där stöd/rådgivning finns tillgänglig så att förfaranden och försiktighetsbeaktanden kan förklaras.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay har inte validerats för vaginala pinnprover tagna av patienter i hemmet.
22. Resultat med vaginala pinnprover har inte utvärderats hos patienter yngre än 17 år.
23. Prestanda för vaginala pinnprover har inte utvärderats för gravida kvinnor.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

OBS! En förklaring till symbolerna och förkortningarna som används i tabellerna finns i avsnittet Tolkning av tabeller (i slutet av bipacksedeln).

A. Prevalens

Prevalensen av positiva *N. gonorrhoeae*-prover i patientpopulationer beror på: typ av klinik, ålder, riskfaktorer, kön samt testmetod. Den prevalens som observerades för pinn- och urinprover vid användning av GC Qx-analysen med DNA-amplifiering i en klinisk multicenterstudie varierade mellan 1,4 % och 19,2 % för prover från kvinnor och mellan 4,8 % och 40,5 % för prover från män (tabell 10A).

Den prevalens som observerades för BD SurePath™-prover vid användning av GC Qx-analysen i en klinisk multicenterstudie varierade mellan 0,0 % och 25,9 % (tabell 10B). Den prevalens som observerades för PreservCyt™-prover vid användning av GC Qx Assay i en klinisk multicenterstudie varierade mellan 0,0 % och 13,3 % (tabell 10C).

B. Positivt och negativt prediktivt värde

Hypotetiskt positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för GC Qx-analysen med pinn- och urinprover visas i tabell 5A. Hypotetiskt positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för BD SurePath™-prover i GC Qx Assay från den kliniska multicenterstudien visas i tabell 5B. Hypotetiskt positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för PreservCyt™-prover i GC Qx Assay från den kliniska multicenterstudien visas i tabell 5C. Dessa beräkningar baseras på en hypotetisk prevalens och övergripande sensitivitet och specificitet (jämfört med patientens infektionsstatus) på 99,3 % och 99,3 % för pinn- och urinprover, på 100,0 % och 99,9 % för BD SurePath™-prover och på 95,3 % och 99,9 % för PreservCyt™-prover. PPV och NPV baserade på faktisk prevalens, sensitivitet och specificitet visas dessutom i tabell 8 och 9. PPV har beräknats på följande sätt: $(\text{sensitivitet} \times \text{prevalens}) / (\text{sensitivitet} \times \text{prevalens} + [1 - \text{specificitet}] \times [1 - \text{prevalens}])$. NPV har beräknats på följande sätt: $(\text{specificitet} \times [1 - \text{prevalens}]) / ([1 - \text{sensitivitet}] \times \text{prevalens} + \text{specificitet} \times [1 - \text{prevalens}])$.

Tabell 5A: GC hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden (pinn- och urinprover) jämfört med patientens infektionsstatus

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

Tabell 5B: GC hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden (BD SurePath™) jämfört med patientens infektionsstatus

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

Tabell 5C: GC hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden (PreservCyt™) jämfört med patientens infektionsstatus

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

C. MaxRFU frekvensdistribution

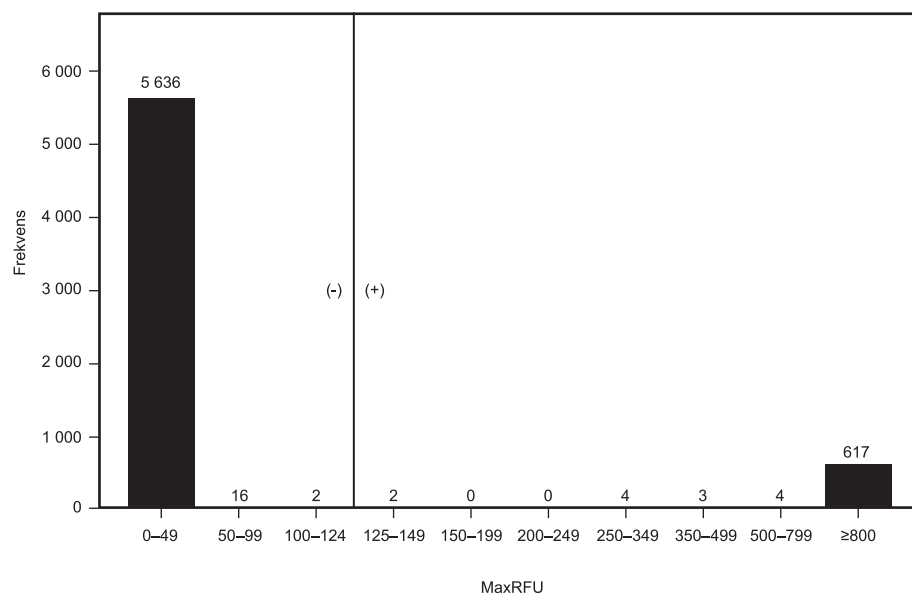
Totalt 6 284 GC Q^x-analysresultat för pinn- och urinprover utvärderades på sju geografiskt åtskilda platser. Frekvensdistributionen för de initiala MaxRFU-värdena för GC Q^x-analysen visas i figur A. Distributionen för MaxRFU-värden från GC Q^x sant positiva, sant negativa, falskt positiva och falskt negativa prover (dvs. från de prover som gav resultat som inte överensstämde med infektionsstatus [PIS]) visas i tabell 6A.

Totalt 1 715 GC Q^x-analysresultat för BD SurePath™-prover utvärderades på elva geografiskt åtskilda platser.

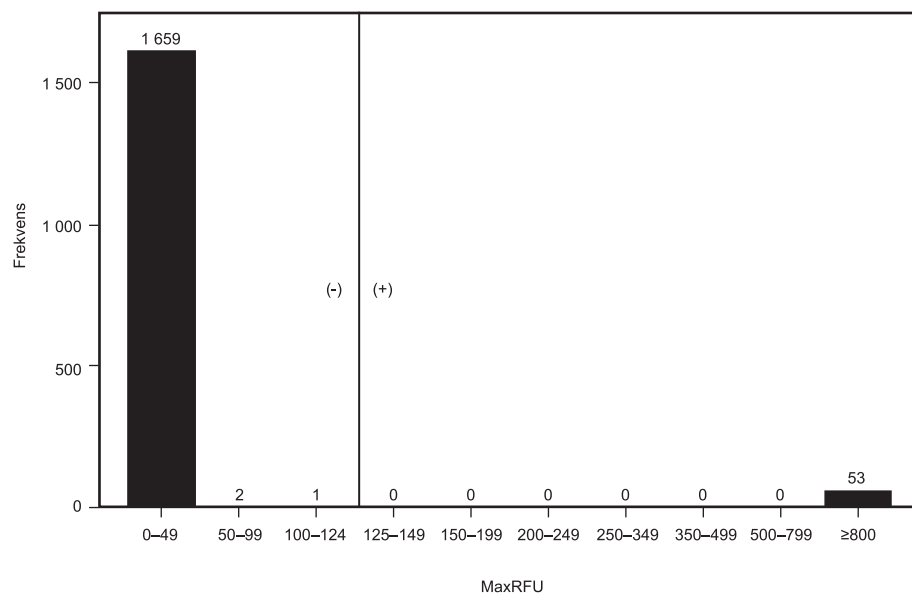
Frekvensdistributionen för de initiala MaxRFU-värdena för GC Q^x-analysen visas i figur B. Distributionen för MaxRFU-värden från GC Q^x sant positiva, sant negativa, falskt positiva och falskt negativa prover (dvs. från de prover som gav resultat som inte överensstämde med infektionsstatus [PIS]) visas i tabell 6B.

Totalt 2 074 GC Q^x-analysresultat för PreservCyt™-prover utvärderades på elva geografiskt åtskilda platser. Frekvensdistributionen för de initiala MaxRFU-värdena för GC Q^x-analysen visas i figur C. Distributionen för MaxRFU-värden från GC Q^x sant positiva, sant negativa, falskt positiva och falskt negativa prover (dvs. från de prover som gav resultat som inte överensstämde med infektionsstatus [PIS]) visas i tabell 6C.

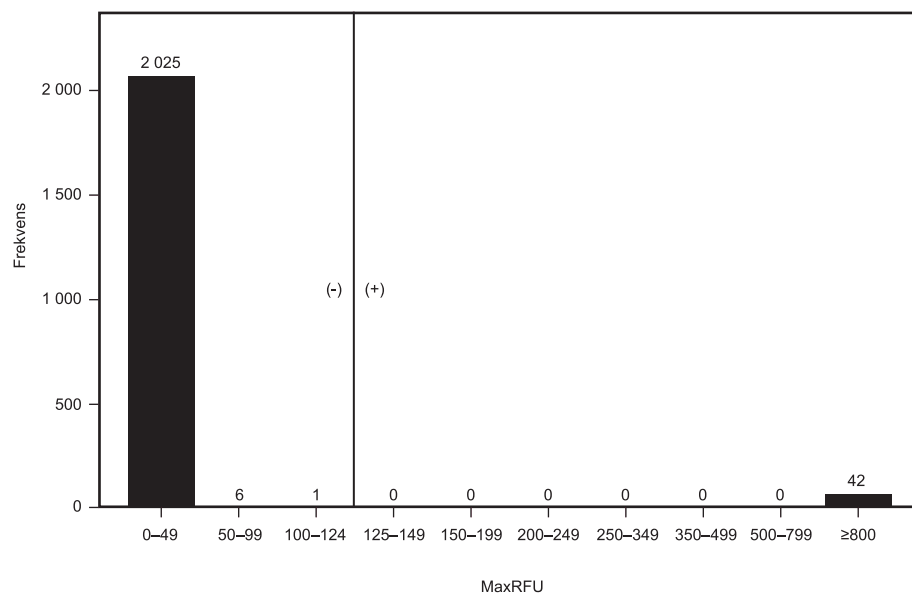
Figur A: Frekvensdistribution för MaxRFU för GC Q^x Assay (pinn- och urinprover)



Figur B: Frekvensdistribution för MaxRFU för GC Q^x Assay (BD SurePath™-prover)



Figur C: Frekvensdistribution för MaxRFU för GC Q^x Assay (PreservCyt™-prover)



Tabell 6A: GC Q^x MaxRFU-gränser för falskt negativa, falskt positiva, sant negativa och sant positiva resultat (pinn-/urinprover).

MaxRFU-intervall		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
Totalt		5 636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	Totalt	4	0	0							
FP	FNU				0	0	0	1	1	0	3
	FS				0	0	0	1	0	0	2
	FUPT				0	0	0	0	1	0	2
	FV				2	0	0	0	0	1	5
	MNU				0	0	0	1	0	1	5
	MS				0	0	0	0	0	0	6
	MUPT				0	0	0	0	1	0	5
	Totalt				2	0	0	3	3	2	28
TN	FNU	920	3	0							
	FS	918	5	1							
	FUPT	925	0	0							
	FV	913	6	1							
	MNU	655	0	0							
	MS	646	1	0							
	MUPT	655	1	0							
	Totalt	5 632	16	2							
TP	FNU				0	0	0	0	0	0	63
	FS				0	0	0	0	0	0	64
	FUPT				0	0	0	0	0	0	64
	FV				0	0	0	1	0	0	64
	MNU				0	0	0	0	0	0	112
	MS				0	0	0	0	0	2	110
	MUPT				0	0	0	0	0	0	112
	Totalt				0	0	0	1	0	2	589

Tabell 6B: GC Q^x MaxRFU-gränser för falskt negativa, falskt positiva, sant negativa och sant positiva resultat (BD SurePathTM-prover).

MaxRFU-intervall	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
FN	0	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	2
TN	1 659	2	1							
TP				0	0	0	0	0	0	51
Totalt	1 659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Tabell 6C: GC Q^x MaxRFU-gränser för falskt negativa, falskt positiva, sant negativa och sant positiva resultat (PreservCytTM-prover)

MaxRFU-intervall	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
FN	2	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	1
TN	2 023	6	1							
TP				0	0	0	0	0	0	41
Totalt	2 025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Kontroller

Under den kliniska utvärderingen av pinn-/urinprover observerades inga felaktigt GC Q^x Positive Control i 253 GC Q^x-plattomgångar. För GC Q^x Negative Control observerades fel i 1 av 253 GC Q^x-plattomgångar. Under den kliniska utvärderingen av BD SurePathTM-prover fanns det en felaktigt GC Q^x Positive Control och ingen felaktigt GC Q^x Negative Control i 120 GC Q^x-plattomgångar som kördes. Under den kliniska utvärderingen av PreservCytTM-prover fanns det ingen felaktigt GC Q^x Positive Control och en felaktigt GC Q^x Negative Control i 142 GC Q^x-plattomgångar som kördes. MaxRFU-värden för CT/GC Q^x-POSITIVAeller -NEGATIVA kontroller som observerades vid de kliniska prövningarna visas i tabell 7.

Tabell 7: Distribution för MaxRFU-resultat för GC Q^x Assays negativa och positiva kontroller

Kontroll	Statistisk	Klinisk studie med pinn- och urinprover	Klinisk studie med BD SurePath™-prover	Klinisk studie med PreservCyt™-prover
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Maximalt	17	42	10
	95:e percentilen	7	0	0
	Median	0	0	0
	Medelvärde	1	0	0
	5:e percentilen	0	0	0
	Minimum	0	0	0
GC Q ^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Maximalt	2 242	2 156	2 259
	95:e percentilen	2 083	1 982	2 045
	Median	1 835	1 786	1 785
	Medelvärde	1 814	1 777	1 789
	5:e percentilen	1 502	1 478	1 555
	Minimum	530	1 370	886

KLINISKA PRESTANDA

OBS! De kliniska prestanda som presenteras nedan genererades med BD Viper™ System i extraktionsläge.

Klinisk studie med pinn- och urinprover

Cervixprover och pinnprover från manlig uretra tagna av klinisk personal, egentagna vaginala pinnprover (på klinisk mottagning) samt Q^x UPT- och rena urinprover från män och kvinnor togs från 1 059 symtomatiska och asymtomatiska kvinnliga patienter och 787 symtomatiska och asymtomatiska manliga patienter vid förlossnings-/gynekologiska kliniker, mottagningar för veneriska sjukdomar och preventivmedelsrådgivningar på sju geografiskt åtskilda kliniska platser i Nordamerika. Patienter klassificerades som symtomatiska om de rapporterade symptom som dysuri, uretrasekret, smärta/svårigheter/blödning vid samlag, smärta/svullnad i testikel eller skrotum, onormala vaginala flytningar eller smärta i bäcken/uterus/adnexa. Patienter klassificerades som asymtomatiska om inga symptom rapporterades. Sextiofem kvinnliga patienter och 13 manliga patienter uteslöts ur dataanalysen på grund av åldersöverträdelser, antibiotikabehandling de senaste 21 dagarna, val att lämna studien efter ursprungligt medgivande, parade pinn- och urinprover togs inte, urinmängd under 20 ml eller transport- och förvaringsfel förknippade med provtagning. Därför ingick 994 godkända kvinnliga patienter och 774 godkända manliga patienter i den slutliga dataanalysen.

Fem prover togs från vardera av de 994 godkända kvinnliga patienterna. Ett urinprov togs och delades upp i Q^x UPT, ren urin och de två referensurinprovtagningseenheterna, därefter ett vaginalt pinnprov och tre randomiserade cervixprover. Upp till fyra prover togs från vardera av de 774 godkända manliga patienterna. Upp till tre randomiserade uretraprover togs, därefter ett urinprov som delades upp i Q^x UPT, ren urin och de två referensurinprovtagningseenheterna. BD ProbeTec™ GC Q^x-analysresultat genererades från Q^x UPT och urinprover med ren urin, vaginala pinnprover, ett cervixprov och ett pinnprov från manlig uretra. De återstående två cervixproverna, upp till två pinnprover från manlig uretra och de två referensurinproverna för varje manlig och kvinnlig patient analyserades med två referensmetoder: BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay och annan kommersiellt tillgänglig NAAT (Nucleic Acid Amplification Test, nukleinsyreamplifikationstest). Analys av prover utfördes antingen på provtagningsplatsen eller på utsett BD Viper™-laboratorium.

Alla beräkningar av prestanda baserades på det totala antalet BD ProbeTec™ GC Q^x-analysresultat för cervixprover, vaginala pinnprover och pinnprover från manlig uretra samt manliga och kvinnliga Q^x UPT och urinprover med ren urin jämfört med en algoritm för patientens infektionsstatus (PIS) för respektive kön. I algoritmen baserades beteckningen av patienter som infekterade eller inte infekterade med GC på resultat av cervixprov och urinprov från kommersiellt tillgänglig BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay och den andra kommersiellt tillgängliga NAAT. Patienter ansågs infekterade med GC om två av de fyra cervixproverna och urinproverna (eller två av de tre eller fyra pinnproverna från uretra och urinprov) testades positivt i BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay och den andra referens-NAAT (ett prov testade positivt i vardera NAAT). Patienter ansågs icke infekterade om färre än två referens-NAAT-resultat var positiva. Totalt 6 284 BD ProbeTec™ GC Q^x-analysresultat från symtomatiska och asymtomatiska manliga och kvinnliga patienter användes till att beräkna sensitivitet och specificitet. Sensitivitet och specificitet per provtyp och symptomatisk status återfinns i tabell 9A.

Prestanda för analysen med cervixpinnar, vaginala pinnprover tagna av patienten (i en klinisk miljö), kvinnliga UPT och ren urin bedömdes i den kliniska studien. Separata prestanda beräknades för prover tagna på gravida kvinnor. För de senare var sensitivitet jämfört med patientens infektionsstatus för FS, FV, FNU och FUPT 100 % (3/3). I varje fall var specificiteten 100 % (24/24) för FS, FV, FNU och FUPT separat.

Tabell 11A och 11B sammanfattar antalet resultat från symtomatiska och asymtomatiska patienter ansedda som infekterade eller icke infekterade med GC enligt PIS-algoritmen.

OBS! En förklaring till symbolerna och förkortningarna som används i tabellerna finns i avsnittet Tolkning av tabeller (i slutet av bipacksedeln).

Klinisk studie med BD SurePath™-prover

Cervixpinnprover och BD SurePath™-prover togs från 1 728 godkända kvinnliga patienter som besökte mottagningar för preventivmedelsrådgivning, veneriska sjukdomar eller OB/GYN vid elva geografiskt spridda kliniker i Nordamerika. Patienterna klassificerades såsom symtomatiska om de rapporterade symptom som dysuri, smärta/svårigheter/blödning vid samlag, onormala vaginala flytningar eller smärta i bäcken/uterus/adnexa. Patienter klassificerades som asymtomatiska om inga symptom rapporterades. 13 patienter hade inte något BD SurePath™-provresultat. Därför utvärderades 1 715 patienter.

Tre randomiserade cervixpinnprover och ett BD SurePath™-prov togs från varje kvinnlig patient. De tre referenscervixproverna testades med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, BD ProbeTec™ GC Q^x Assay och en annan kommersiellt tillgänglig NAAT (Nucleic Acid Amplification Test – nukleinsyreamplifieringstest). Sensitivitet och specificitet för BD SurePath™-prover beräknades genom jämförelse av resultaten med en algoritm för patientens infektionsstatus (PIS). Beteckningen av positiva eller negativa PIS baserades på resultaten från cervixpinnproverna från de tre referensmetoderna. Minst två positiva referensresultat krävdes för att fastställa att patienten var PIS-positiv. Minst två negativa referensresultat krävdes för att fastställa att patienten var PIS-negativ. Distributionen av provtagningsenheter för cervix som användes i den kliniska studien enligt den kliniska provtagningsplatsen sammanfattas i tabell 8A. Sensitivitet och specificitet per symptomatisk status återfinns i tabell 9B.

Tabell 11C sammanfattar antalet resultat från symptomatiska och asymtomatiska patienter ansedda som infekterade eller icke infekterade med GC enligt PIS-algoritmen.

I tabell 12A sammanfattas prestanda för GC Q^x Assay för BD SurePath™-prover som jämförts med PIS efter kliniktyp.

Tabell 8A: Sammanfattning av cervixprovtagningsenheter som använts i den kliniska studien av BD SurePath™-prover

Provtagningsenhet för cervix som använts	Den kliniska provtagningsplatsens nummer											Totalt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Enhet av borsttyp	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1 205
Spatel/Cytobrush	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

Klinisk studie med PreservCyt™-prover

Cervixpinnprover och PreservCyt™-prover togs från 2 079 godkända kvinnliga patienter som besökte mottagningar för preventivmedelsrådgivning, veneriska sjukdomar eller OB/GYN vid elva geografiskt spridda kliniker i Nordamerika. Patienterna klassificerades såsom symtomatiska om de rapporterade symptom som dysuri, smärta/svårigheter/blödning vid samlag, onormala vaginala flytningar eller smärta i bäcken/uterus/adnexa. Patienter klassificerades som asymtomatiska om inga symptom rapporterades. Två patienter uteslöts på grund av en ej fastställd infektionsstatus för patienten. Tre patienter hade inte något PreservCyt™-provresultat. Därför utvärderades 2074 patienter.

Tre randomiserade cervixpinnprover och ett PreservCyt™-prov togs från varje kvinnlig patient. De tre referenscervixproverna testades med BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, BD ProbeTec™ GC Q^x Assay och en annan kommersiellt tillgänglig NAAT (Nucleic Acid Amplification Test – nukleinsyreamplifieringstest). Sensitivitet och specificitet för PreservCyt™-prover beräknades genom jämförelse av resultaten med en algoritm för patientens infektionsstatus (PIS). Beteckningen av positiva eller negativa PIS baserades på resultaten från cervixpinnproverna från de tre referensmetoderna. Minst två positiva referensresultat krävdes för att fastställa att patienten var PIS-positiv. Minst två negativa referensresultat krävdes för att fastställa att patienten var PIS-negativ. Distributionen av provtagningsenheter för cervix som användes i den kliniska studien enligt den kliniska provtagningsplatsen sammanfattas i tabell 8B. Sensitivitet och specificitet per symptomatisk status återfinns i tabell 9C.

Tabell 11D sammanfattar antalet resultat från symptomatiska och asymtomatiska patienter ansedda som infekterade eller icke infekterade med GC enligt PIS-algoritmen.

I tabell 12B sammanfattas prestanda för GC Q^x Assay för PreservCyt™-prover som jämförts med PIS efter kliniktyp.

Tabell 8B: Sammanfattning av cervixprovtagningsenheter som använts i den kliniska studien av PreservCyt™-prover

Provtagningsenhet för cervix som använts	Den kliniska provtagningsplatsens nummer											Totalt
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Enhet av borsttyp	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1 068
Spatel/Cytobrush	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1 011

Tabell 9A: Prestanda för GC Q^x Assay för pinn- och urinprover jämfört med patientens infektionsstatus (efter symtomatisk status)

Provtyp	Symtomatisk status	n	Sensitivitet	95 % KI	Specificitet	95 % KI	PPV	NPV	Fel initialt/slutligt
FS	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	S	542	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9–100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	Totalt	992	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1–99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
FV ¹	A	449	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9–99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	S	544	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6–100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	Totalt	993	100,0 % (65/65)	(94,5–100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3–99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
FNU ²	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9–99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6–100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	Totalt	993	96,9 % (63/65)	(89,3–99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7–99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0
FUPT ³	A	450	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9–100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	Totalt	993	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1–99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0
MS ⁴	A	508	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9–99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	Totalt	765	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
MNU ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5–99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	Totalt	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8–99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
MUPT ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	Totalt	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Totalt		6 284	99,3 % (592/596)	(98,3–99,8 %)	99,3 % (5 650/5 688)	(99,1–99,5 %)	93,7 %	99,9 %	7/2 ⁵

¹ En av 994 kvinnliga patienter i studien tillhandahöll inte något vaginalt pinnprov.

² Av 994 kvinnliga patienter i studien uteslöts ett urinprov med ren urin på grund av ej godkänd förvaring av urinprov.

³ Av 994 kvinnliga patienter i studien uteslöts ett Q^x UPT-urinprov på grund av ej godkänd förvaring av urinprov.

⁴ Rekryteringen till den kliniska studien av asymtomatiska manliga patienter förlängdes för att få det totala antalet kliniskt positiva för denna subpopulation.

⁵ Tre fel på vätskenivå, två fel på extraktionskontroll och ett fel vid extraktionsöverföring inträffade. Två av de tre felen på vätskenivå och de två felen på extraktionskontroll analyserades som negativa och inkluderades i beräkningarna av sensitivitet och specificitet. Felet på vätskenivå och ett fel vid extraktionsöverföring gick inte att lösa och inkluderades därför inte i beräkningarna av sensitivitet och specificitet.

Tabell 9B: Prestanda för GC Q^x Assay för BD SurePath™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter symtomatisk status)

Symtomatisk status	n	Sensitivitet	95 % KI	Specificitet	95 % KI	PPV	NPV	Fel initialt/ slutligt
A	1 157	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	99,8 % (1 123/1 125)	(99,4–100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
S	558	100,0 % (19/19)	(82,4–100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
Totalt	1 715	100,0 % (51/51)	(93,0–100,0 %)	99,9 % (1 662/1 664)	(99,6–100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Tabell 9C: Prestanda för GC Q^x Assay för PreservCyt™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter symtomatisk status)

Symtomatisk status	n	Sensitivitet	95 % KI	Specificitet	95 % KI	PPV	NPV	Fel initialt/ slutligt
A	1 349	92,3 % (24/26)	(74,9–99,1 %)	100,0 % (1 323/1 323)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
S	725	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2–100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
Totalt	2 074	95,3 % (41/43)	(84,2–99,4 %)	99,95 % (2 030/2 031)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Tabell 10A: Prestanda för GC Q^x Assay för pinn- och urinprover jämfört med patientens infektionsstatus (efter klinik)

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

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

⁶ 22 av de 65 FS PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

⁷ 22 av de 65 FV PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

⁸ 22 av de 65 FNU PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

⁹ 22 av de 65 FUPT PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

¹⁰ 37 av de 112 MS PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

¹¹ 37 av de 112 MNU PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

¹² 37 av de 112 MUPT PIS-positiva patienterna hade blandinfektion med CT.

Tabell 10B: Prestanda för GC Q^x Assay för BD SurePath™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter klinik)

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

Tabell 10C: Prestanda för GC Q^x Assay för PreservCyt™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter klinik)

Provtagningsplats	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % KI	Specificitet	95 % KI	Antal CT (+) och GC (+)	PPV	NPV
1	5,5 %	163	88,9 % (8/9)	(51,8–99,7 %)	100,0 % (154/154)	(97,6–100,0 %)	5	100,0 %	99,4 %
2	5,2 %	154	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	99,3 % (145/146)	(96,2–100,0 %)	1	88,7 %	100,0 %
3	3,2 %	95	100,0 % (3/3)	(29,2–100,0 %)	100,0 % (92/92)	(96,1–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
4	13,3 %	45	100,0 % (6/6)	(54,1–100,0 %)	100,0 % (39/39)	(91,0–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
5	0,0 %	16	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
6	1,6 %	516	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (508/508)	(99,3–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
7	2,9 %	272	87,5 % (7/8)	(47,3–99,7 %)	100,0 % (264/264)	(98,6–100,0 %)	3	100,0 %	99,6 %
8	0,0 %	292	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100,0 % (292/292)	(98,7–100,0 %)	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
9	0,0 %	282	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100,0 % (282/282)	(98,7–100,0 %)	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
10	0,0 %	97	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100,0 % (97/97)	(96,3–100,0 %)	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
11	0,7 %	142	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (141/141)	(97,4–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Tabell 11A: Analys av GC-positiva/-negativa pinn- och urinprover från kvinnliga patienter baserat på patientens infektionsstatus.

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay				Symtomatisk status		
	Cervixprov	Urin	Cervixprov	Urin	Q ^x -cervixprov	Q ^x -vaginalpinne	Ren urin	Q ^x UPT-urin	A	S	Totalt
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Totalt PIS positiva									27	38	65
–	Ej tillämpligt	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	Ej tillämpligt	E	–	–	–	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0	1	1
	–	Ej tillämpligt	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	Ej tillämpligt	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	EF	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	Ej tillämpligt	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
Totalt PIS negativa									423	506	929

I= Indeterminant

LE = Vätskenivåfel

Tabell 11B: Analys av GC-positiva/-negativa prover från manliga patienter baserade på patientens infektionsstatus.

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay			Symtomatisk status		
	Pinnprov från uretra	Urin	Pinnprov från uretra	Urin	Q ^x -pinnprov från uretra	Ren urin	Q ^x UPT-urin	A	S	Totalt
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	Ej tillämpligt	+	+	+	+	1	13	14
	Ej tillämpligt	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Totalt PIS positiva								12	100	112
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	Ej tillämpligt	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	Ej tillämpligt	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	Ej tillämpligt	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	Ej tillämpligt	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	Ej tillämpligt	-	-	-	-	0	1	1
	Ej tillämpligt	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	Ej tillämpligt	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	Ej tillämpligt	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	Ej tillämpligt	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	Ej tillämpligt	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Totalt PIS negativa								505	157	662

Tabell 11C: Analys av GC-positiva/-negativa BD SurePath™-prover baserat på patientens infektionsstatus

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symtomatisk status		
	Pinnprov	Pinnprov	Pinnprov	BD SurePath™	A	S	Totalt
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Totalt PIS positiva					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	Ej tillämpligt	-	6	1	7
	-	-	-	-	1 103	531	1 634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Totalt PIS negativa					1 125	539	1 664

Tabell 11D: Analys av GC-positiva/-negativa PreservCyt™-prover baserat på patientens infektionsstatus.

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Symtomatisk status		
PIS GC	Pinnprov	Pinnprov	Pinnprov	PreservCyt™	A	S	Totalt
+	Ej tillämpligt	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	Ej tillämpligt	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Totalt PIS positiva					26	17	43
–	Ej tillämpligt	–	–	–	181	79	260
	–	!	–	–	1	0	1
	–	–	Ej tillämpligt	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1 129	624	1 753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Totalt PIS negativa					1 323	708	2 031

Tabell 12A: Prestanda för analysen GC Q^x för BD SurePath™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter kliniktyp)

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

Tabell 12B: Prestanda för GC Q^x Assay för PreservCyt™-prover jämfört med patientens infektionsstatus (efter kliniktyp)

Kliniktyp	Prevalens	n	Sensitivitet	95 % KI	Specificitet	95 % KI	PPV	NPV
Preventivmedelsrådgivning	0,7 %	1 187	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (1 179/1 179)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
OB/GYN	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7–99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0–100,0 %)	100,0 %	99,7 %
STD	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9–99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9–100,0 %)	95,9 %	99,8 %

Analytisk sensitivitet för GC Q^x Assay

Detektionsgränserna för GC Q^x Assay med *Neisseria gonorrhoeae*-stam ATCC 19424 i urinprover och pinnprover vid extraktion på BD Viper™ Systemt fastställdes till < 50 celler per ml för ren och Q^x UPT urin och < 100 GC-celler per ml för exprimerade vaginala pinnprover och cervixprover, BD SurePath™- och PreservCyt™-prover.

GC Q^x-analysen på BD Viper™ System i extraktionsläge kunde detektera 17 GC-stammar (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) med andelen positiva ≥ 95 % vid en koncentration på 50 celler per ml i Q^x Swab Diluent, i BD SurePath™ Preservative Fluid i LBC Specimen Dilution Tubes och i PreservCyt™ Solution i LBC Specimen Dilution Tubes.

Analytisk specificitet för GC Q^x Assay

DNA från 141 organismer angivna i tabell 13 extraherades på BD Viper™ System och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay. Alla potentiella korsreaktiva prover analyserades vid > 1×10⁸ celler/ml förutom där något annat anges. Två *N. cinerea*- och två *N. lactamica*-stammar visade sig korsreagera i GC Q^x Assay.

Tabell 13: Potentiellt korsreagerande mikroorganismer

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

(n) antal stammar analyserade i **BD ProbeTec™ GC Qx Assay**

* Testades vid > 1x10⁷ celler eller viruspartiklar per ml. **Testades vid > 1x10⁶ celler eller viruspartiklar per ml. ***Testades vid ≥ 1x10⁶ genomiska motsvarigheter per ml.

Interfererande substanser för GC Qx

Prestanda hos BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge utvärderades i närvaro av potentiellt interfererande substanser som kan påträffas i pinnprover, urinprover, BD SurePath™- och/eller PreservCyt™-prover. Potentiellt interfererande substanser spetsades i Qx UPT-urin, vaginalpinnprovsmatriser, BD SurePath™-prover i LBC Specimen Dilution Tubes och PreservCyt™-prover i LBC Specimen Dilution Tubes i både närvaro och frånvaro av GC-organismer (150 GC-celler/ml i urinmatris och 300 GC-celler/ml i pinnprovs-/LBC-provspädningsrörsmatris). Resultaten sammanfattas i tabell 14.

Tabell 14: Interfererande substanser för GC Qx

Tolkning	Pinnprov	Urin	BD SurePath™	PreservCyt™
Ingen interferens observerad	Blod (≤ 60 %) Sädesvätska Mukus Receptfria vaginalprodukter och preventivmedel Hemorroidsalva Receptbelagd vaginalbehandling Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤ 1 %) Sädesvätska Mukus Antibiotika Analgetika Fenazopyridin Receptfria deodoranter och puder Hormoner Leukocyter Albumin < 1 mg/ml Glukos Sur urin (pH 4,0) Alkalisk urin (pH 9,0) Bilirubin 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i> Organismer förknippade med urinvägsinfektioner	Blod (≤ 1 %) Sädesvätska Mukus Receptfria vaginalprodukter och preventivmedel Hemorroidsalva Receptbelagd vaginalbehandling Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Blod (≤ 1 %) Sädesvätska Mukus Receptfria vaginalprodukter och preventivmedel Hemorroidsalva Receptbelagd vaginalbehandling Leukocyter (1x10 ⁶ celler/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>
Kan orsaka fel på extraktionskontroll	Blod (> 60 %)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Isätticka + blod (≤ 5 %/1 % volymprocent)
Kan orsaka falskt negativa resultat	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Isätticka + blod (≤ 5 %/1 % volymprocent)

Ren och Q^x UPT urinstabilitet

Pooler av GC-negativa urinprover från män och kvinnor användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande urinförvaring och transportstabilitet. För ren urin spetsades pooler med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 45 EB per ml respektive 150 celler per ml. Rena urinprov förvarades vid antingen 2–8 °C i 1, 3 eller 7 dagar, eller vid 30 °C i 8, 24 eller 30 timmar, eller vid –20 °C i 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

För Q^x UPT-urin spetsades poolade prover med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 45 EB per ml respektive 150 celler per ml. Spetsade urinprovpooler förvarades vid antingen 2–8 °C i 24 timmar eller 30 °C i 8 timmar före överföring till Q^x UPT-rör. Q^x UPT-proverna förvarades vid antingen 2–8 °C i 14, 21 eller 30 dagar, eller vid 30 °C i 14, 21 eller 30 dagar, eller vid –20 °C i 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades Q^x UPT-proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Stabilitet hos torrt och exprimerat vaginalprov

Pinnprovsmatriser med pooler av GC-negativa prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande förvaring och transport av torra vaginala pinnprover. Pooler spetsades med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 för att erhålla 90 EB per ml respektive 300 celler per ml, vid inokulation på prover och exprimering i Q^x Swab Diluent. Inokulerade torra prover förvarades vid 2–8 °C i 3, 7 eller 14 dagar, eller vid 30 °C i 3, 7 eller 14 dagar, eller vid –20 °C i 30, 60 eller 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades torra pinnprover från förvaring och exprimerades i 2 ml Q^x Swab Diluent och utvärderades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Pinnprovsmatrix med pooler av GC-negativa prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande förvaring och transport av exprimerade vaginala pinnprover. Poolerna spetsades med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB per ml respektive 300 celler per ml. Matrix med spetsade pinnprover förvarades vid 2–8 °C i 7, 14 eller 30 dagar, eller vid 30 °C i 7, 14 eller 30 dagar, eller vid –20 °C i 30, 60 eller 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Stabilitet hos cervixprover och pinnprover från uretra

Pinnprovsmatrix med pooler av GC-negativa cervixprover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande förvaring och transport av cervixprover och pinnprover från uretra. Pinnprovsmatrix spetsades med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB per ml respektive 300 celler per ml. Poolerna dispenserades i 2 ml-volymer i BD-provrör för att simulera "blöta" cervixprover och förvarades vid antingen 2–8 °C i 7, 14 eller 30 dagar, eller vid 30 °C i 7, 14 eller 30 dagar, eller vid –20 °C i 30, 60 eller 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Provstabilitet efter förvärmning

Pooler av GC-negativa prover från manlig och kvinnlig ren urin användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet hos förvärmade rena och Q^x UPT-urinprover. Poolade prover spetsades med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 45 EB per ml respektive 150 celler per ml och antingen tillsattes de i Q^x UPT-rör eller så lämnades de obehandlade som ren urin. Båda provtyperna förvärmades vid 114 °C i 15 min. och kylades i 15 min. Efter förvärmningsprocessen förvarades provrören antingen vid 2–8 °C i 1, 3 eller 7 dagar, eller vid 30 °C i 1, 3 eller 7 dagar, eller vid –20 °C i 30 eller 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Pinnprovsmatriser med pooler av GC-negativa vaginala prover och cervixprover i Q^x Swab Diluent användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet hos förvärmade, exprimerade cervixprover, vaginala pinnprover och uretrapinnprover på män. För båda typerna av matrix spetsades proverna med CT-stam H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB per ml respektive 300 celler per ml och avhöll i 2 ml-volym i BD-provrör. Rören förvärmades vid 114 °C i 15 minuter och kylades i 15 minuter. Efter förvärmningsprocessen förvarades provrören antingen vid 2–8 °C i 3 eller 7 dagar, eller vid 30 °C i 3 eller 7 dagar, eller vid –20 °C i 30 eller 180 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Hållbarhet för BD SurePath™-prover

Pooler av kliniska CT- och GC-negativa BD SurePath™-prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet och hållbarhet. Poolerna spetsades samtidigt med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB per ml respektive 300 celler per ml. Poolerna dispenserades i 10 ml-volymer i BD SurePath™-flaskor och förvarades vid antingen 2–8 °C eller 30 °C. Efter 30 dagar avlägsnades 0,5 ml från varje flaska och tillsattes till ett LBC-provspädningsrör. Proverna i LBC Specimen Dilution Tube förvarades därefter vid 2–8 °C i 30 eller 90 dagar, eller vid 30 °C i 30 eller 90 dagar, eller vid –20 °C i 90 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettiotvå analysreplikater skapades för varje förhållande (temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Stabilitet för PreservCyt™-prover

Pooler av kliniska CT- och GC-negativa PreservCyt™-prover användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande hållbarhet och stabilitet. Poolerna spetsades samtidigt med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB per ml respektive 300 celler per ml. Poolerna dispenserades i 20 ml-volymer i PreservCyt™-flaskor och förvarades vid antingen 2–8 °C eller 30 °C. Efter 30 dagar avlägsnades 0,5 ml från varje flaska och tillsattes till ett LBC-provspädningsrör. Proverna i LBC Specimen Dilution Tube förvarades därefter vid 2–8 °C i 30 eller 90 dagar, eller vid 30 °C i 30 eller 90 dagar, eller vid –20 °C i 90 dagar. Vid varje tidpunkt avlägsnades proverna från förvaring och analyserades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge. Trettio två analysreplikater skapades för varje förhållande (temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med GC Q^x-analysen under alla testförhållanden.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhet för BD Viper™ System vid användning av BD ProbeTec™ GC Q^x Assay utvärderades vid tre laboratorier på ett BD Viper™ System per laboratorium. En panel med simulerade prover analyserades som bestod av CT- och GC-organismer inokulerade i spädningsvätska för pinnprov för BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Simulerade cervixprover och uretraprov innehöll ett rent cervixprov medan de simulerade urinproverna och vaginala pinnproven inte gjorde det. Ej inokulerad diluent för pinnprov för BD ProbeTec™ GC Q^x Assay användes för de GC-negativa proverna. Nio replikat av varje panelmedlem analyserades varje dag i fem dagar på varje BD Viper™ System. Data sammanfattas i tabell 15A.

Tabell 15A: Sammanfattning av reproducerbarhetsdata pinn- och urinprover på BD Viper™ System for the GC Q^x Assay

Provtyp	CT EB/ml	GC-celler/ml	% korrekta	95 % KI	MaxRFU genomsnitt	Inom körning		Mellan omgångar inom laboratoriet		Mellan laboratorier	
						SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Cervix/uretra	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	13,8	151,3	1 096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5 % (133/135)	(94,8–99,8 %)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Urin/vagina	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	15,7	162,3	1 031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

En andra studie genomfördes internt för att karakterisera reproducerbarheten för testresultaten (dvs andelen positiva eller negativa) vid målnivåer under den analytiska detektionsgränsen (LOD – Limit of Detection) för BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. En panel simulerade prover som bestod av GC- och CT-organismer som inokulerats till Q^x Swab Diluent vid två olika nivåer (1:10, 1:100) var och en under analytisk LOD för respektive organism. Dessa nivåer valdes ut så att de föll inom det dynamiska intervallet för den analytiska LOD-kurvan för denna analys. Femton replikat av varje panelmedlem analyserades varje dag i fem dagar på tre BD Viper™ System. Data sammanfattas i tabell 15B.

Tabell 15B: Karakterisering av systemets reproducerbarhet vid målnivåer under den analytiska detekteringsgränsen för GC Q^x Assay for Swab and Urine Specimens

Prov	Spädning för analytisk LOD	% Positiva	95 % CI (positiv)	Medelvärde för MaxRFU	% Negativ	95 % CL (negativ)	Medelvärde för MaxRFU (negativ)
Cervix/uretra	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7–95,9 %)	1 324,6	7,1 % (16/225)	(4,1–11,3 %)	41,4
Cervix/uretra	1:100	30,7 % (69/225)	(24,7–37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9–75,3 %)	7,2
Urin/vagina	1:10	90,7 % (204/225)	(86,1–94,1 %)	1 165,9	9,3 % (21/225)	(5,9–13,9 %)	34,2
Urin/vagina	1:100	22,7 % (51/225)	(17,4–28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3–82,6 %)	7,8

En reproducerbarhetsstudie av BD Viper™ System med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay för vätskebaserade cytologiprover (LBC) vid tre kliniker på ett BD Viper™ System per plats. En panel av simulerade prover som bestod av CT- och GC-organismer som inokulerats i LBC Specimen Dilution Tubes som innehöll LBC-medium testades med BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Ej inokulerade LBC Specimen Dilution Tubes som innehöll LBC-medium användes för de GC-negativa proverna. Nio replikat av varje panelmedlem analyserades varje dag i fem dagar på varje BD Viper™ System. Data sammanfattas i tabell 15C. Ytterligare två målnivåer togs med i panelerna för att karakterisera reproducerbarheten för testresultaten (dvs andelen positiva eller negativa) vid målnivåer under den analytiska detektionsgränsen (LOD – Limit of Detection) för BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Dessa ytterligare prover utgjordes av CT- och GC-organismer som inokulerats i LBC-provspädningsrör som innehöll LBC-medium vid spädningsgrader på 1:10 och 1:100 av respektive analytisk LOD för varje analyt. Dessa nivåer valdes ut för att de låg inom det dynamiska intervallet för analytiska detektionsgränskurvor för analyserna BD ProbeTec™ CT Q^x och GC Q^x. Nio replikat av varje panelmedlem analyserades varje dag i fem dagar på de tre BD Viper™ Systems. Data sammanfattas i tabell 15D.

Tabell 15C: Sammanfattning av reproducerbarhetsdata på LBC-prover på BD Viper™ System för GC Q^x Assay

					Inom körning		Mellan omgångar inom laboratoriet		Mellan laboratorier	
CT EB/ml	GC-celler/ml	% korrekta	95 % KI	Medel-MaxRFU	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
0	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1 920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Tabell 15D: Karakterisering av systemets reproducerbarhet vid målnivåer under den analytiska detektionsgränsen för GC Q^x Assay för LBC-prover

Spädning för analytisk LOD	% Positiva	95 % CI (positiv)	Medelvärde för MaxRFU	% Negativ	95 % CL (negativ)	Medelvärde för MaxRFU (negativ)
1:10	74,1 % (100/135)	(65,8–81,2 %)	1 159,2	25,9 % (35/135)	(18,8–34,2 %)	21,2
1:100	8,9 % (12/135)	(4,7–15,0 %)	1 136,5	91,1 % (123/135)	(85,0–95,3 %)	6,6

Korskontaminering och överföringskontaminering i systemet

En intern studie utfördes för att utvärdera risken för falskt positiva resultat i antingen samma omgång på BD Viper™ System i extraktionsläge (korskontaminering inom en omgång) eller i efterföljande omgång (överföringskontaminering mellan omgångar). Testet utfördes med negativa och positiva prover på tre BD Viper™ Systems. Negativa prover bestod av rör med Q^x Swab Diluent/LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Positiva prover bestod av en representativ analyt (10⁵ CT EB/ml) spetsad i rör med Q^x Swab Diluent/LBC Specimen Dilution Tubes med PreservCyt™ Solution. Den övergripande frekvensen för korskontaminering (dvs. med alternerande kolonner av positiva och negativa prover och en prevalens på 50 %) var 0,41 % (9/2 208) för Q^x Swab Diluent och 0,45 % (5/1 104) för LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den övergripande frekvensen för överföringskontaminering (dvs. överföring mellan efterföljande körningar när prevalensen var 50 % i föregående körning) var 0,36 % (8/2 208) för Q^x Swab Diluent och 0,54 % (6/1 104) för LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Frekvenser för korskontaminering och överföringskontaminering på de tre BD Viper™ Systems sammanfattas i tabell 16A och 16B.

Tabell 16A: Korskontaminering och överföringskontaminering (pinnprov/urin).

Valt dispenseringsläge för analys	BD Viper™ System	Korskontamination			Överföringskontaminering		
		n	Positiva resultat	Procent positiva	n	Positiva resultat	Procent positiva
Dubbel analys	1	736	5	0,68 %	736	1	0,14 %
	2	736	0	0,00 %	736	3	0,41 %
	3	736	4	0,54 %	736	4	0,54 %
	Totalt	2 208	9	0,41 %	2 208	8	0,36 %
En analys	1	190	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	2	188	1	0,53 %	186	1	0,54 %
	3	188	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	Totalt	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Tabell 16B: Korskontaminering och överföringskontaminering (LBC-medium).

Mediumtyp	BD Viper™ System	Korskontamination			Överföringskontaminering		
		n	Positiva resultat	Procent positiva	n	Positiva resultat	Procent positiva
PreservCyt™	1	368	1	0,27 %	368	1	0,27 %
	2	368	3	0,82 %	368	0	0,00 %
	3	368	1	0,27 %	368	5	0,45 %
	Totalt	1 104	5	0,45 %	1 104	6	0,54 %

BD VIPER™ LT SYSTEM

PRINCIPER FÖR METODEN:

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack är avsett att användas med BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x-provtagings- och transportsystem, lämpliga reagenser, BD Viper™ Systems och BD FOX™ Extraction. Prover tas och transporteras i sina respektive transportenheter som bevarar *N. gonorrhoeae*-DNA:ets integritet under angivna temperatur- och tidsområden.

Alla prover genomgår förvärmning i BD Pre-warm Heater för att lösa upp mukos och homogenisera provet. När proverna har svalnat laddas de i BD Viper™ LT System som sedan utför alla de steg som krävs för extraktion och amplifiering av mål-DNA utan vidare åtgärd från användaren. För gynekologiska prover som tas och transporteras i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution överförs en delvolym enkelt till ett Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays innan provet förvärms. Provet överförs till ett extraktionsrör som innehåller järnoxidpartiklar i upplösbar film och torkad extraktionskontroll. Högt pH används för att lysa bakteriecellerna och frigöra deras DNA i lösningen. Sedan tillsätts syra för att sänka pH-värdet och inducera en positiv laddning på järnoxiden, vilken i sin tur binder det negativt laddade DNA:et. Partiklarna och det bundna DNA dras sedan mot sidorna av extraktionsröret av magneter och det bearbetade provet aspireras till avfall. Partiklarna tvättas och en elueringsbuffert med högt pH-värde tillsätts för att påvisa renat DNA. En neutraliseringsbuffert används slutligen för att göra pH-värdet i den extraherade lösningen optimalt för amplifiering av målet.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay bygger på simultan amplifiering och detektion av mål-DNA med hjälp av amplifieringsprimrar och en fluorescensmärkt detektorprob.^{8,9} SDA-reagenserna torkas i två separata mikrobrunnar för engångsbruk: primningsmikrobrunnen innehåller amplifieringsprimrar, fluorescensmärkt detektorprob, nukleotider och andra reagenser som behövs för amplifiering, och den grå amplifieringsmikrobrunnen innehåller två enzymer (ett DNA-polymeras och ett restriktionsendonukleas) som krävs för SDA. BD Viper™ LT System pipetterar en del av den renade DNA-lösningen från varje extraktionsrör till en primningsmikrobrunn för att rehydrera innehållet. Efter en kortvarig inkubering överförs reaktionsblandningen till motsvarande förvärmad grå amplifieringsmikrobrunn som förseglas för att förhindra kontaminering och inkuberas i en temperaturreglerad fluorescensavläsare. Närvaro eller frånvaro av *N. gonorrhoeae*-DNA fastställs genom att fluorescensstoppen beräknas (max. relativa fluorescensenheter, [MaxRFU]) under amplifieringsprocessen och detta mätvärde jämförs med ett förutbestämt gränsvärde.

Förutom fluorescensproben som används för att detektera amplifierat mål-DNA från *N. gonorrhoeae* införlivas en andra fluorescensmärkt oligonukleotid i varje reaktion. Oligonukleotiden för extraktionskontroll är märkt med ett annat färgämne än det som används för detektion av det *N. gonorrhoeae*-specifika målet och används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsrören och rehydreras vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas extraktionskontrollfluorescensen av BD Viper™ LT-instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktionskontroll- och *N. gonorrhoeae*-specifika signaler för att rapportera provresultat som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

Varje BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack innehåller:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: varje primningsmikrobrunn innehåller cirka 30 pmol oligonukleotider, 45 pmol fluorescensmärkt detektorprob, 100 nmol dNTPs, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: varje grå amplifieringsmikrobrunn innehåller cirka 14 enheter DNA-polymeras och 50 enheter restriktionsenzym, med stabiliseringsmedel och buffertkomponenter.

OBS! Varje påse med mikrobrunnar innehåller en påse med desiccant.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes med cirka 2 400 kopior vardera av pCTB4- respektive pGCint3-lineariserad plasmid i carriernukleinsyra och 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes med endast carriernukleinsyra. Koncentrationer av pCTB4- och pGCint3-plasmider fastställs med ultraviolett spektrofotometri.

Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x Swab Diluent): 48 rör som vardera innehåller ca 2 ml kaliumfosfat/kaliumhydroxidbuffert med DMSO och konserveringsmedel.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube): 400 rör som vardera innehåller cirka 1,7 ml tris/natriumkloridlösning och konserveringsmedel.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 remsor med 8 rör, som vardera innehåller cirka 10 mg järnoxid i upplöst film och cirka 240 pmol fluorescensmärkt extraktionskontrollnukleotid.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: extraktionsreagenstråg med fem håligheter innehåller cirka 11,5 ml lyseringsreagens, 16,5 ml bindande syra, 72,5 ml tvättbuffert, 25,4 ml elueringsbuffert och 19,4 ml neutraliseringsbuffert med konserveringsmedel.

INSTRUMENT, UTRUSTNING OCH MATERIAL SOM KRÄVS

Material som kan beställas från BD

BD Viper™ LT Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers, BD Viper™ LT Pipette Tips, BD Viper™ LT Solid Waste Liners, BD Viper™ LT Waste Bottle, BD Pre-warm Heater, BD Viper™ LT Specimen Rack, BD Viper™ LT Extraction Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (Qx UPT), BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays och BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Material som krävs men inte kan beställas från BD

Nitrilhandskar, 3 % (vikt/vol) väteperoxid*, 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (utspädd i fosfatbuffrad koksaltlösning) eller Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, displacementpipetter, aerosolresistenta pipettspetsar av polypropylen som klarar att avge 0,5 ± 0,05 ml, nukleasfritt vatten av molekylärbilogisk grad och en vortexblandare.

*Använd inte väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar.

**Gör i ordning en färsk blandning dagligen.

KRAV FÖR FÖRVARING OCH HANTERING

Reagenserna kan förvaras vid 2–33 °C. Öppnade reagensförpackningar är hållbara fram till utgångsdatumet. Efter att påsen öppnats är mikrobiella hållbara i 6 veckor, förutsatt att påsen är ordentligt försluten, eller fram till utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först. Får ej frysas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Allmänt

1. Avsedd för in vitro-diagnostik. För utbildad laboratoriepersonal.
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Standard Precautions"^{10–13} (Allmänna försiktighetsbeaktanden) samt sjukhusets regler ska följas vid all hantering av föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor.
3. För ytterligare specifika **varningar**, försiktighetsbeaktanden och anmärkningar som är specifika för BD Viper™ LT System hänvisas till användarhandboken för BD Viper™ LT System.

Kassera alla använda reagenser och allt annat kontaminerat förbrukningsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess natur och farlighetsgrad samt att hantera och kassera dem (eller låta någon annan hantera och kassera dem) i enlighet med tillämpliga föreskrifter.

Prov:

4. Vid tagning av cervikala pinnprover ska endast BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens användas.
5. Vid egenprovtagning och transport av vaginala pinnprover ska endast vaginalprovtransportrör för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays användas.
6. Endast satsen för uretraprov på män för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays får användas för provtagning från uretra på män.
7. Vid urinprover ska endast Qx UPT eller okonservrad (ren) urin användas.
8. Under- eller överdispensering av urin i provrör eller Qx UPT kan påverka analysen. Om rören fylls för mycket kan vätska rinna över på BD Viper™ LT-ytan, vilket kan orsaka kontamination.
9. Uretrapinnprover från män och cervixpinnprover från kvinnor måste tas och testas före utgångsdatumet för röret med Qx Swab Diluent.
10. Vaginala prover måste tas och bearbetas före utgångsdatumet för Vaginal Specimen Transport. När de exprimerats måste proverna testas före utgångsdatumet för röret med Qx Swab Diluent.
11. Urinprover måste testas före utgångsdatumet för Qx UPT.
12. För vätskebaserade cytologiprover ska endast Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays användas.
13. Vätskebaserade cytologilösningar innehåller lättantändliga substanser.
14. Säkerställ vid testning med BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT System att alikvoter inhämtas från prover tagna i BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution före bearbetning för BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-tester. Om detta inte görs kan resultaten bli felaktiga.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay får inte användas med kvarvarande BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover.
16. Bearbeta inte PreservCyt™-prover som har behandlats med isättika på BD Viper™ LT System. Extraktionskontrollfel eller falskt negativa resultat kan inträffa.
17. Använd endast aerosolresistenta pipettspetsar av polypropylen vid överföring av prover till LBC Specimen Dilution Tube.
18. Vätskebaserade cytologiprover måste testas före utgångsdatum för LBC Specimen Dilution Tube.
19. Proverna ska inte förvärmas mer än två gånger.

Analys/reagens:

20. Detta reagenspack är avsett för testning av cervikala och egentagna vaginala pinnprover (på klinisk mottagning), uretrapinnprover från män, urinprover från män och kvinnor och BD SurePath™- och PreservCyt™-prover med BD Viper™ LT System.
21. Q^x UPT innehåller **NAP Guard** (cirka 742,5 mM K₂EDTA).
22. Använd endast prov- och kontrollrör med punkterbara lock i BD Viper™ LT System. Avlägsna inte punkterbara lock innan instrumentet körs. Se till att byta ut eventuella punkterade lock mot nya punkterbara lock innan instrumentet körs.
23. Byt inte ut och blanda inte reagenser från satser med olika lotnummer.
24. Q^x Swab Diluent för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays innehåller dimetylsulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten.

WARNING!



H302+H312+H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P271 Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P330** Skölj munnen. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

25. Testa inte Q^x Swab Diluent-röret från Endocervical/Lesion eller Male Urethral Specimen Collection Kits som anländer till laboratoriet utan provpinne. Ett falskt negativt testresultat kan erhållas.
26. Använd endast BD Viper™ LT-pipettspetsar som tillhandahålls av BD med BD Viper™ LT System.
27. Använd endast grå amplifieringsmikrobrunnar som tillhandahålls i BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack med BD Viper™ LT System.
28. Använd endast BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool med BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack på BD Viper™ LT System.
29. BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool innehåller frätande ämnen. Dessa lösningar har en starkt frätande effekt och kan orsaka svåra brännskador på hud och slemhinnor.

FARA



H302 Skadligt vid förtäring. **H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion. **H350** Kan orsaka cancer. **H411** Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P202 Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. **P260** Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P261** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P272** Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. **P273** Undvik utsläpp till miljön. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P281** Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P301+P330+P331** VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är möjligt. Fortsätt att skölja. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P310** Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P391** Samla upp spill. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

30. Använd endast genomskinliga plattförseglare från BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit på de grå amplifieringsplattorna med BD Viper™ LT System. Användning av andra förseglare för försegling av de grå amplifieringsplattorna kan ge felaktiga resultat.
31. Reagenspåsarna med oanvända primningsmikrobrunnar och amplifieringsmikrobrunnar MÅSTE återförslutas noggrant efter att de öppnats. Kontrollera att torkmedlet finns med innan reagenspåsarna försluts.
32. Eftersom den CT/GC Q^x Positive Control används för både CT Q^x- och GC Q^x-testning är det viktigt att mikrobrunnraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.

33. Plattan med de grå amplifieringsmikrobrunnarna MÅSTE vara ordentligt förseglad med BD Viper™ LT Clear Plate Sealer innan plattan flyttas från BD Viper™ LT System. Förseglingen säkerställer en sluten reaktion för amplifiering och detektion och är nödvändig för att undvika att instrumentet och arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter. Förseglingsmaterialet får inte vid något tillfälle avlägsnas från mikrobrunnarna.
34. Restvätska i primningsmikrobrunnarna (efter överföring av vätska från primningsmikrobrunnarna till de grå amplifieringsmikrobrunnarna) utgör en källa till kontaminering av provet. Försegla primningsmikrobrunnarna noga med BD Viper™ Black Plate Sealers innan kassering.
35. För att förhindra att arbetsområdet kontamineras med amplifieringsprodukter ska avfallspåsarna som medföljer BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit användas vid kassering av använda amplifieringsmikrobrunnar. Kontrollera att påsarna är ordentligt förslutna innan de kasseras.
36. Även om särskilt avdelade arbetsområden inte behövs eftersom BD Viper™ LT-systemets design reducerar risken för kontaminering med amplifieringsprodukter i testområdet, krävs dock andra försiktighetsåtgärder för att förhindra kontaminering, i synnerhet kontaminering av prover under hantering.
37. BYT HANDSKAR om de kommer i kontakt med prover eller blir våta för att undvika kontaminering av andra prover. Byt även handskar innan du lämnar arbetsområdet samt när du kommer in i arbetsområdet.
38. I händelse av att arbetsområdet eller utrustningen kontamineras av prover eller kontroller ska det kontaminerade området rengöras noga med 3 % (vikt/vol) väteperoxid (använd ej väteperoxid från en flaska som varit öppen längre än åtta dagar), 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit eller DNA AWAY™ och sköljas noga med vatten. Låt ytan torka helt innan du fortsätter med arbetet.
39. I händelse av spill på BD Viper™ LT Specimen Rack ska racket sänkas ned i 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit i 1–2 minuter. Överskrid ej två minuter. Skölj racket noga med vatten och låt det lufttorka.
40. Rengör dagligen hela arbetsområdet inklusive arbetsbänkar med 1 % (vol/vol) natriumhypoklorit. Skölj noga med vatten. Låt ytorna torka helt innan du fortsätter med ytterligare testning. Rengör instrumentytor endast med 3 % väteperoxid – natriumhypoklorit kan skada elektroniken under BD Viper™ LT-instrumentets yta.
41. Kontakta din lokala BD-representant om det händer något ovanligt, till exempel spill i BD Viper™ LT-instrumentet eller DNA-kontaminering som inte kan avlägsnas genom rengöring.
42. Syra- och basspillsatser ska finnas till hands i händelse av spill av extraktionsreagenser.

PINNPROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Prestandauppgifter för pinnprover i denna bipacksedel har fastställts med de BD ProbeTec™ Qx-provtagningssatserna som anges. Prestanda med andra provtagningssenheter än de som anges har inte utvärderats.

- BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Provtagning med pinne

Endocervikal provtagning med pinne med BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Ta ut rengöringspinnen ur förpackningen.
2. Använd rengöringspinnen med polyesterände och vitt skaft för att avlägsna blod och slem från cervix.
3. Kasta den använda rengöringspinnen.
4. Ta ut den rosa provtagningsspinnen ur förpackningen.
5. För in provtagningsspinnen i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15–30 sekunder.
6. Dra försiktigt ut provtagningsspinnen. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnan.
7. Ta av locket på röret med Qx Swab Diluent.
8. För in provtagningsspinnen helt i röret med Qx Swab Diluent.
9. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
10. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
11. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

Procedur för vaginal provtagning med pinne av patient med Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.

OBS! Försäkra dig om att patienten har läst provtagningsanvisningarna innan du ger ut en provtagningssats.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsförfarandet.
3. Vrid locket för att bryta förseglingen. Dra ut locket med fastsittande pinne ur röret. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ifrån dig pinnen. Om du vidrör eller tappar pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga pinnen och be om en ny provtagningsspinne.
4. Håll i locket på pinnen med ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Sär på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens topp i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.

6. För försiktigt in pinnen högst 5 cm i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens topp.
7. Snurra pinnen i 10–15 sekunder.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden. Sätt pinnen i röret och stäng locket.
9. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
10. Lämna röret med provtagningspinnen till sjuksköterskan eller annan personal enligt givna instruktioner.
11. Märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

Provtagning från uretra på män med pinne med användning av Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningen.
2. För in provtagningspinnen 2–4 centimeter i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 sekunder.
3. Dra ut provtagningspinnen.
4. Ta av locket på röret med Q^x Swab Diluent.
5. För in provtagningspinnen helt i Q^x-provspådningsröret.
6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. **Sätt på locket ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

Förvaring och transport av provtagningspinne

Tabell 17 ger anvisningar för förvarings- och transportförhållanden till laboratoriet och/eller analysplatsen för pinnprover. Provtagningspinnar med cervixprov och prov från manlig uretra måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller testplatsen inom 30 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid –20 °C. Egentagna vaginala pinnprover måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller testplatsen inom 14 dagar efter provtagning om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter provtagning om de förvaras frysta vid –20 °C. Egentagna vaginala pinnprover som har exprimerats i Q^x Swab Diluent kan förvaras och bearbetas inom 30 dagar efter exprimering om de förvaras vid 2–30 °C eller inom 180 dagar efter exprimering om de förvaras frysta vid –20 °C.

Tabell 17. Förvaring och transport av provtagningspinnen

Typ av pinnprov som ska bearbetas	Pinnprov från cervix/pinnprov från manlig uretra		Vaginalt pinnprov			
			Torrt vaginalt pinnprov (provtagningsplats)		Exprimerat vaginalt pinnprov (provtagningsplats)	
Temperaturförhållande vid transport till laboratoriet och förvaring	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C
Bearbetning av prov enligt instruktionerna	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning	Exprimera och analysera inom 14 dagar efter provtagning	Exprimera och analysera inom 180 dagar efter provtagning	Inom 30 dagar efter exprimering	Inom 180 dagar efter exprimering

För inrikes eller utrikes försändelser ska proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska agens/smittsamma ämnen. Angiven förvaringstid och -temperatur ska iakttas under hela transporten.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV URINPROVER

För urinprov från kvinnor har prestanda fastställts med Q^x UPT och med urin som tagits i en steril provtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel (d.v.s. ren urin utan konserveringsmedel). Prestanda med andra provtagningsmetoder och -enheter har inte utvärderats.

Provtagning av urin

1. Patienten bör inte ha urinerat på minst en timme före provtagning.
2. Samla provet i en steril provtagningsbägare utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 20–60 ml av den kastade urinen (första portionen urin – EJ mittstrålen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Överföring av urin till Q^x UPT

OBS! Urinprovet ska överföras från provtagningsbägaren till Q^x UPT inom åtta timmar efter provtagning om urinprovet har förvarats vid 2–30 °C. Urinprover som förvaras vid 2–8 °C kan förvaras i upp till 24 timmar före överföring till Q^x UPT.

Bär rena handskar vid hantering av Q^x UPT-röret och urinprovet. Om handskarna kommer i kontakt med prover ska de omedelbart bytas för att undvika kontaminering av andra prover.

1. Öppna Q^x UPT-provtagnings- och transportsatsen och ta ur Q^x UPT och överföringspipetten från förpackningarna.

2. Märk Q^x UPT med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
3. Håll Q^x UPT upprätt och knacka rörets botten ordentligt mot ett plant underlag så att eventuella stora droppar lossnar från locket. Upprepa om det behövs.
4. Ta av locket från Q^x UPT och dispenserera urin i röret med hjälp av överföringspipetten. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna i fyllnadsfönstret som syns på Q^x UPT-etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 ml urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
5. Kasta överföringspipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.
OBS! Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.
6. Dra åt locket ordentligt på Q^x UPT.
7. Vänd Q^x UPT 3–4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.

Q^x UPT förvaring och transport av urin

Förvara och transportera Q^x UPT-urinprover vid 2–30 °C och förvärm dem inom 30 dagar efter överföringen till Q^x UPT.

Proverna kan förvaras i Q^x UPT vid –20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning.

Förvaring och transport av ren urin

Förvara och transportera prover med ren urin från provtagningsplatsen till laboratoriet vid 2–8 °C och förvärm dem inom sju dagar efter provtagning. Ren urin som förvaras vid 2–30 °C måste förvärmas inom 30 timmar efter provtagning. Urinprover med ren urin kan även förvaras frysta vid –20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning.

Tabell 18. Förvaring och transport av urinprover

Typ av urinprov som ska bearbetas	Q ^x UPT			RENT		
Alternativ för urinhantering före överföring till Q ^x UPT	Förvara urinprovet vid 2–30 °C och överför till Q ^x UPT inom åtta timmar efter provtagning eller Förvara urinprovet vid 2–8 °C och överför till Q ^x UPT inom 24 timmar efter provtagning eller Överför till Q ^x UPT omedelbart					
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Bearbeta och testa prov enligt instruktioner	Inom 30 dagar efter överföring till Q ^x UPT		Inom 180 dagar efter överföring av urin till Q ^x UPT	Inom sju dagar efter provtagning	Inom 30 timmar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

LBC-PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover måste tas antingen med en cervixborste eller med en kombinerad borste/spatel enligt beskrivning i bipacksedeln för BD SurePath™ eller PreservCyt™. Efter provtagning kan BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover förvaras och transporteras i sina originalflaskor i upp till 30 dagar vid 2–30 °C innan de överförs till LBC Specimen Dilution Tubes.

Provöverföring till LBC Specimen Dilution Tube

En aliquot på 0,5 ml av antingen BD SurePath™- eller PreservCyt™-prov överförs från originalflaskan till LBC Specimen Dilution Tube före bearbetning för antingen BD SurePath™- eller ThinPrep™ Pap-test. Använd handskar vid hantering av LBC Specimen Dilution Tube och BD SurePath™- eller PreservCyt™-provflaskan. Om handskarna kommer i kontakt med prover ska de omedelbart bytas för att undvika kontaminering av andra prover.

BD SurePath™-provöverföring

OBS! Se instruktionerna i bipacksedeln för BD PrepStain™ Slide Processor om hur en aliquot tas ut ur BD SurePath™-provflaskan innan BD SurePath™ liquid-based Pap test utförs.

1. Märk ett LBC Specimen Dilution Tube med patientens identifieringsuppgifter.
2. Ta av locket från LBC-provspädningsröret.
3. Överför 0,5 ml från provburken till LBC-provspädningsröret. Undvik att pipettera vätska från burkens botten. Kassera pipettspetsen.
OBS! En ny pipettspets måste användas för varje prov.
4. Dra åt locket på LBC-provspädningsröret ordentligt.
5. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att provet och spädningsvätskan blandas ordentligt.

PreservCyt™-provöverföring

OBS! Se tillägget till användarhandboken för ThinPrep™ 2000/3000 System angående instruktioner om hur en delvolym tas från PreservCyt™-provburen innan ThinPrep™ Pap-test utförs.

1. Märk ett LBC Specimen Dilution Tube med patientens identifieringsuppgifter.
2. Ta av locket från LBC-provspädningsröret.
3. Överför 0,5 ml från provburken till LBC-provspädningsröret. Undvik att pipettera vätska från burkens botten. Kassera pipettspetsen.

OBS! En ny pipettspets måste användas för varje prov.

4. Skruva fast locket ordentligt på LBC-provspädningsröret.
5. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att provet och spädningsvätskan blandas ordentligt.

Förvaring och transport av prover som överförts till LBC Specimen Dilution Tubes

Efter överföringen till ett LBC Specimen Dilution Tube kan det utspädda provet förvaras vid 2–30 °C i upp till 30 dagar. Spädda prover kan även förvaras i -20 °C i upp till 90 dagar.

BEARBETNING AV PINNPROV

Obs! Det belysta inloggningsracket (tillbehör) underlättar korrekt placering av provrör under inloggning av prover. Stället kopplas till BD Viper™ LT-instrumentet. Innan inloggning av prover påbörjas placeras provracket i det belysta inloggningsracket. När ett prov loggas in tänds tilldelad plats i racket för att visa var provröret ska placeras. Det fortsätter tills samtliga prover har loggats in.

Bearbetningsförfarande för BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens eller Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

1. Använd provrörsloyoutrapporten för att skanna Qx Swab Diluent-röret med **svart punkterbart lock och placera det i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera provröret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.**
2. Upprepa steg 1 för ytterligare pinnprover.
3. Proverna är nu redo att förvärmas.
4. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

Bearbetningsförfarande för vaginalprovtransportrör för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

OBS! Bär rena handskar vid hantering av vaginala pinnprover. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov ska de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur före exprimering.

1. Märk ett förfyllt BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent-rör för varje vaginalt pinnprov som ska prepareras.
2. Ta av locket och för in pinnprovet i röret med Qx Swab Diluent. Blanda genom att röra om med pinnen i Qx Swab Diluent i 5–10 sekunder.
3. Pressa provtagningspinnen mot rörets insida så att vätskan rinner tillbaka ned till botten av röret.
4. Ta ut pinnen försiktigt ur röret med QxSwab Diluent för att undvika stänk.
5. Sätt tillbaka den exprimerade pinnen i transportröret och kassera det som biologiskt riskavfall.
6. Återförslut röret med QxSwab Diluent ordentligt med det **svarta punkterbara locket.**
7. Upprepa steg 1–6 för ytterligare pinnprover.
8. Använd provrörsloyoutrapporten för att skanna Qx Swab Diluent-röret med svart punkterbart lock och placera det i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera provröret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.
9. Proverna är nu redo att förvärmas.
10. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

BEARBETNING AV URINPROV

OBS! Om proverna är kylda eller frysta, se till att de har uppnått rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

Bearbetningsförfarande för Qx UPT

1. Se till att urinnivån i varje Qx UPT-rör ligger mellan linjerna som finns på rörets etikett. Om röret inte fylls tillräckligt eller fylls för mycket kan detta påverka analysens prestanda. Om röret fylls för mycket kan vätska rinna över på BD Viper™ -ytan, vilket kan orsaka kontamination.
2. Se till att Qx UPT-röret har ett **svart punkterbart lock.**
3. Upprepa steg 1 och 2 för ytterligare Qx UPT-rörprover.
4. Använd provrörsloyoutrapporten för att skanna Qx UPT-röret med svart punkterbart lock och placera det i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera provröret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.
5. Proverna är nu redo att förvärmas.
6. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

Bearbetningsförfarande för urinprover utan konserveringsmedel (rena)

OBS! Bär rena handskar vid hantering av urinprov. Om handskarna kommer i kontakt med ett prov ska de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

1. Märk ett provrör för användning på BD Viper™ System med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
2. Snurra på urinbehållaren så att urinen blandas och öppna försiktigt.

OBS! Öppna behållaren försiktigt så att spill som kan kontaminera handskarna eller arbetsområdet undviks.

3. Ta av locket och överför urinprovet till röret med en pipett. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna i fyllnadsfönstret som syns på etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 ml urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
4. Dra åt ett svart **punkterbart lock** ordentligt på varje rör.
5. Upprepa steg 1 t.o.m. 4 för varje urinprov. Använd en ny pipett eller pipettspets för varje prov.
6. Använd provrörslayoutrapporten för att skanna provröret med svart punkterbart lock och placera det i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera röret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.
7. Proverna är nu redo att förvärmas.
8. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

OBS! Förvärmningssteget måste startas inom 30 timmar efter provtagningen om urinen har förvarats vid 2–30 °C, inom sju dagar efter provtagning om den har förvarats vid 2–8 °C eller inom 180 dagar om den har förvarats vid –20 °C.

BEARBETNINGSFÖRFARANDE FÖR LBC-PROVER SOM ÖVERFÖRTS TILL LBC SPECIMEN DILUTION TUBES

OBS! Om proverna är frysta, se till att de har tinats fullständigt i rumstemperatur och blandats genom vändning innan du fortsätter.

1. Kontrollera att LBC-provspädningsröret har ett punkterbart lock.
2. Använd provrörslayoutrapporten för att skanna LBC Dilution Tube med punkterbart lock och placera det i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera röret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.
3. Proverna är nu redo att förvärmas.
4. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

BEREDNING AV KVALITETSKONTROLL

OBS! Kontrollerna ska inte rehydreras innan de sätts i BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Använd provrörslayoutrapporten för att skanna den CT/GC Q^x Negative Control och placera på rätt plats i BD Viper™ LT Specimen Rack. Skanna på samma sätt för den CT/GC Q^x Positive Control och placera i rätt position i BD Viper™ LT Specimen Rack. Om det belysta inloggningsstället används, placera röret i den position som är upplyst på det belysta inloggningsstället.
2. Använd provrörslayoutrapporten för att placera de CT/GC Q^x Negative Controls på rätt platser i BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Använd provrörslayoutrapporten för att placera de CT/GC Q^x Positive Controls i rätt positioner i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Kontrollerna är nu klara att förvärmas tillsammans med proverna, om så önskas.

FÖRVÄRMNINGSFÖRFARANDE FÖR PROVER OCH KONTROLLER

OBS! Förvärmningsförfarandet måste utföras på alla prover för att säkerställa att provmatrisen är homogen innan proverna placeras i BD Viper™ LT System. Om proverna inte förvärms kan detta påverka prestanda hos BD ProbeTec™ CT/GC Q^x-analyser och/eller BD Viper™ LT System.

OBS! Kylida eller frysta prover måste uppnå rumstemperatur innan de förvärms.

1. Sätt in BD Viper™ LT Specimen Rack i BD Pre-warm Heater. BD Pre-warm Heater-skannern läser av provrackets streckkod och påbörjar tillämpligt värme- och kylningsprotokoll.
2. När instrumentet indikerar att förvärmningscykeln är slutförd, ta bort BD Viper™ LT Specimen Rack från the BD Pre-warm Heater och sätt det i BD Viper™ LT-instrumentet.
3. Se testförfarandet för testning av prover och kontroller.
4. Efter förvärmning kan urin- och pinnprover förvaras i upp till sju dagar vid 2–30 °C eller i upp till 180 dagar vid –20 °C utan ytterligare förvärmning innan de testas i BD Viper™ LT System. LBC-prover som har förvärmts kan förvaras i upp till sju dagar vid 2–30 °C eller i upp till 90 dagar vid –20 °C utan ytterligare förvärmning innan de testas i BD Viper™ LT System.

TESTFÖRFARANDE

Se användarhandboken för BD Viper™ LT System för specifika anvisningar om användning och underhåll av systemets komponenter. Optimala miljövillkor för GC Q^x Assay befanns vara 18–27 °C och 20–85 % relativ fuktighet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Användaren rekommenderas att konsultera gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Kontrollsatser för BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays tillhandahålls separat. En positiv och en negativ kontroll måste inkluderas i varje analysomgång samt för varje nytt reagenspartinummer. Kontrollerna måste placeras i enlighet med användarhandboken för BD Viper™ LT-instrumentet. Den CT/GC Q^x Positive Control övervakar endast för större reagensfel. Den CT/GC Q^x Negative Control övervakar för kontaminering av reagens och/eller omgivning. Ytterligare kontroller kan analyseras i enlighet med riktlinjer eller krav utfärdade av lokala, statliga och/eller kommunala myndigheter eller ackrediteringsorganisationer. Se CLSI C24-A3 för ytterligare vägledning om lämpliga testförfaranden för intern kvalitetskontroll.¹³ Den positiva kontrollen innehåller cirka 2 400 kopior per ml av pCTB4- och pGCint3-lineariserade plasmider. Extraktionskontrolloligonukleotiden används för att bekräfta validiteten i extraktionsprocessen. Extraktionskontrollen torkas i extraktionsrören och rehydreras av BD Viper™ LT System vid tillsats av prov- och extraktionsreagenser. När extraktionsprocessen är klar bevakas extraktionskontrollfluorescensen av instrumentet och en automatiserad algoritm tillämpas på både extraktionskontroll- och *N. gonorrhoeae*-specifika signaler för att rapportera provresultat som positiva, negativa eller extraktionskontrollfel.

Allmän kvalitetskontrollinformation om BD Viper™ LT System:

Mikrobrunnarnas läge visas på en färgkodad plattlayoutskärm på LCD-skärmen. Plusmärket (+) inuti mikrobrunnen anger det positiva kvalitetskontrollprovet. Minusmärket (–) i mikrobrunnen anger det negativa kvalitetskontrollprovet. Ett kvalitetskontrollpar måste loggas in för varje reagenssatspartinummer. Om kvalitetskontrollparen inte har loggats in visas en meddelanderuta som gör att racket inte kan sparas och det inte går att fortsätta. Maximalt två kvalitetskontrollpar per rack tillåts. Ytterligare (valfria) kvalitetskontrollrör för analys kan loggas in. Dessa rör testas som vanliga preparat och påverkar inte statusen godkänd/ej godkänd för analysomgången. Se användarhandboken för BD Viper™ LT System för anvisningar.

OBS! BD Viper™ LT System kommer att rehydrera kontrollerna under analysomgången. Försök inte hydrera analyskontrollerna innan de sätts i BD Viper™ LT Specimen Rack.

Tolkning av kvalitetskontrollresultat:

Den CT/GC Q^x Positive Control och den CT/GC Q^x Negative Control måste utfalla positivt respektive negativt för att patientresultat ska erhållas. Om resultaten för kontrollerna inte utfaller som förväntat betraktas analysomgången som ogiltig och patientresultaten rapporteras inte av instrumentet. Om någon av kontrollerna inte ger de förväntade resultaten ska hela körningen upprepas med en ny uppsättning kontroller, nya extraktionsrör, nytt extraktionsreagenstråg och nya mikrobrunnar. Om den upprepade kvalitetskontrollen inte ger förväntade resultat, kontakta närmaste BD-representant. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen är större än eller lika med tröskelvärdet 125 max. relativa fluorescensenheter (MaxRFU), ignoreras extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen underskrider tröskelvärdet 125 MaxRFU, används extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen i tolkningen av resultatet.

Tabell 19: Tolkning av kvalitetskontrollresultat

Kontrolltyp	Symbol för rapport om rörresultat	GC Q ^x MaxRFU	Utfall av kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control	OK	≥ 125	Godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control		< 125	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Positive Control	 eller  eller  eller 	Alla värden	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control	OK	< 125	Godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control		≥ 125	Ej godkänd kvalitetskontroll
GC Q ^x Negative Control	 eller  eller  eller 	Alla värden	Ej godkänd kvalitetskontroll

Se Tolkning av testresultat för en beskrivning av symboler som förekommer i provrörsresultatrapporten.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utnyttjar fluorescerande energiöverföring som detektionsmetod för undersökning av förekomst av *N. gonorrhoeae* i kliniska prover. Alla beräkningar utförs automatiskt av BD Viper™ LT-programvaran. Närvaro eller frånvaro av *N. gonorrhoeae*-DNA fastställs genom att beräkna fluorescensstoppen (MaxRFU) under amplifieringsprocessen och jämföra detta mätvärde med ett förutbestämt gränsvärde. Storleken på MaxRFU-värdet är inte ett mått på hur stor mängd av organismen som finns i provet. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen är större än eller lika med tröskelvärdet 125 MaxRFU, ignoreras extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen. Om den *N. gonorrhoeae*-specifika signalen underskrider tröskelvärdet 125 MaxRFU, används extraktionskontrollfluorescensen av algoritmen i tolkningen av resultatet. Om förväntade analyskontrollresultat inte erhålls rapporteras inte patientresultaten. Se avsnittet Kvalitetskontroll för förväntade kontrollvärden. De rapporterade resultaten bestäms enligt följande:

Tabell 20: Tolkning av testresultat för GC Q^x Assay

Rörrapportresultat	GC Q ^x MaxRFU	Rapport	Tolkning	Resultat
	≥ 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -DNA detekterat med SDA.	Positivt för <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>N. gonorrhoeae</i> -organismens viabilitet och/eller virulens kan inte avgöras eftersom mål-DNA kan finnas trots frånvaro av viabla organismer.	Positiva
	< 125	<i>N. gonorrhoeae</i> -DNA ej detekterat med SDA.	Sannolikt negativt för <i>N. gonorrhoeae</i> . Ett negativt resultat utesluter inte infektion med <i>N. gonorrhoeae</i> eftersom resultaten är beroende av korrekt provtagning, frånvaro av inhibitorer samt närvaro av tillräcklig mängd av det DNA som ska detekteras.	Negativ
	< 125	Extraktionskontroll misslyckades. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Extraktionsöverföring misslyckades
	Alla värden	Extraktionsöverföring misslyckades. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Extraktionsöverföring misslyckades
	Alla värden	Fel på vätskenivå. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel på vätskenivå
	Alla värden	Fel. Upprepa test på ursprungligt provrör eller erhåll annat prov för test.	<i>N. gonorrhoeae</i> ej detekterbart (om närvarande).	Fel

PROVBEBARBETNINGSKONTROLLER

Provbearbetningskontroller kan testas i enlighet med kraven fastställda av tillämpliga ackrediteringsorganisationer. En positiv probbearbetningskontroll testas hela analysystemet. För detta ändamål kan kända positiva prover fungera som kontroller genom att de bearbetas och testas tillsammans med prover som är okända. Prover som används som probbearbetningskontroller måste förvaras, bearbetas och testas enligt anvisningarna i bipacksedeln. Om ett känt positivt prov inte finns tillgängligt finns det ytterligare alternativ för probbearbetningskontroller (se nedan):

A. Beredning av probbearbetningskontroller i BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Analysa en stamkultur av *N. gonorrhoeae* som beretts enligt beskrivningen nedan:

1. Tina upp en burk med *N. gonorrhoeae* från ATCC och inokulera omedelbart på en chokladagarplatta.
2. Inkubera vid 37 °C i 3–5 % CO₂ under 24–48 timmar. Resuspendera kolonier från chokladagarplattan med fosfatbuffrad fysiologisk koksaltlösning (PBS).
3. Späd cellerna i PBS till en grumlighet jämförbar med 1,0 McFarland-standard (cirka 3 x 10⁸ celler/ml).
4. Bered 10-faldiga spädningsserier till 10⁻⁵ spädning (minst 4 ml slutlig volym) i PBS.
5. Tillsätt 0,1 ml of 10⁻⁵-lösningen i ett BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent-rör och återförslut ordentligt med ett svart punkterbart lock.
6. Använd provrörslayoutrapporten för att placera probbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack.
7. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvärmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.
8. Provbearbetningskontrollerna är redo att testas på BD Viper™ LT System.
9. **Byt handskar** innan du fortsätter för att undvika kontaminering.

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

OBS! Följ tillverkarens instruktioner för bearbetning.

1. Tillsätt lämplig volym Bio-Rad AmpliTrol CT/GC i ett BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent-rör och återförslut ordentligt med ett svart punkterbart lock.
2. Blanda lösningen med vortexblandare eller genom vändning.
3. Använd provrörslayoutrapporten för att placera probbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvärmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.
5. Provbearbetningskontrollerna är redo att testas på BD Viper™ LT System.
6. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

B. Beredning av provbearbetningskontroller i LBC Specimen Dilution Tubes

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Odla *N. gonorrhoeae* -odlingen över natten på chokladagarplattor.
2. Resuspendera *N. gonorrhoeae*-kolonierna i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS).
3. Bered en 1,0 McFarland täthetsstandard av de resuspenderade kolonierna.
4. Bered en 10-faldig spädningsserie ned till en spädning på 10^{-5} (minst 4 ml slutlig volym) i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS).
5. Tillsätt 0,1 ml 10^{-5} -lösning i ett LBC Specimen Dilution Tube som innehåller 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Skruva fast ett blått punkterbart lock ordentligt på LBC Specimen Dilution Tube.
6. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att innehållet blandas ordentligt.
7. Använd provrörslayoutrapporten för att placera provbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvarmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.
9. Provbearbetningskontrollerna är redo att testas på BD Viper™ LT System.
10. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

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

OBS! Följ tillverkarens instruktioner för bearbetning.

1. Tillsätt korrekt mängd Bio-Rad AmpliTrol CT/GC to an LBC Specimen Dilution Tube som innehåller 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid eller PreservCyt™ Solution. Skruva fast ett blått punkterbart lock ordentligt på LBC Specimen Dilution Tube.
2. Vänd LBC Specimen Dilution Tube 3–4 gånger så att innehållet blandas ordentligt.
3. Använd provrörslayoutrapporten för att placera provbearbetningskontrollerna i rätt ordning i BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Bearbeta kontrollerna i enlighet med förvarmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.
5. Provbearbetningskontrollerna är redo att testas på BD Viper™ LT System.
6. Byt handskar innan du fortsätter, för att undvika kontaminering.

ÖVERVAKNING AV FÖREKOMST AV DNA-KONTAMINATION

Följande testförfarande bör utföras minst en gång i månaden, för att kontrollera om arbetsområdet och utrustningens ytor har kontaminerats med DNA. Övervakning av miljön är av avgörande betydelse för att detektera kontaminering innan problem uppstår.

1. Använd en ren provtagningspinne från BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens för varje område som ska testas.
2. Håll av lite molekylärbiologiskt graderat nukleasfritt vatten i en liten ren behållare.
3. Doppa provtagningspinnen i det molekylärbiologiskt graderade nukleasfria vattnet och torka av det första området med en vid, svepande rörelse.
4. Ta av locket från ett rör med Swab Diluent för BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays och för in provpinnen i spädningssvåtskan. Blanda genom att röra om med pinnen i spädningssvåtskan i 5–10 sekunder.
5. Pressa provtagningspinnen mot rörets insida så att vätskan rinner tillbaka ned till botten av röret.
6. Dra ut provpinnen försiktigt ur **pinnprovsspädningröret** för att undvika stänk. Kassera provpinnen.
7. Återförslut röret med spädningssvåtska ordentligt med det **svarta punkterbara locket**.
8. Upprepa ovanstående för varje område som ska testas.
9. När alla prover har tagits och exprimerats, bered dem enligt förvarmningsförfarandet och följ sedan testförfarandet.

Se användarhandboken för BD Viper™ LT System för närmare information om miljöövervakning och rengöringsprocesser.

Om kontaminationsangreppet inte går att häva kontaktar du din lokala BD-representant för närmare information.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. Den här metoden har endast testats med pinnprover från cervix, vagina, uretra hos män, BD SurePath™- eller PreservCyt™-prover tagna med cytoborste/spatel eller borste, samt urinprover från män och kvinnor. Prestanda vid användning av andra provtyper har ej utvärderats.
2. För optimalt resultat krävs korrekt provtagning och -förberedelse. Se "Provtagning och transport av prover" i den här bipacksedeln.
3. Kvaliteten i ett cervixprov kan endast bedömas genom mikroskopisk visualisering av cylinderepitel i provet.
4. Provtagning och analys av urinprover med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay är ej avsedd att ersätta undersökning av och provtagning från cervix i diagnostik av urogenital infektion. Cervicit, uretrit, urinvägsinfektion samt vaginala infektioner kan vara orsakade av andra agens och saminfektioner kan förekomma.
5. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay för urinprover från män och kvinnor bör utföras på den första uppsamlade delen urin (definierad som de första 20–60 ml av urinstrålen).
6. Effekterna av andra möjliga variabler, såsom vaginal sekretion, användning av tamponger, intimduschning och variabler avseende provtagning har ej fastställts.
7. Ett negativt analysresultat utesluter inte möjligheten av en infektion, eftersom analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagningsteknik, tekniska fel, förväxling av prover, pågående antibiotikabehandling eller antalet organismer i provet, vilket kan ligga under analysens sensitivitet.
8. Som vid många diagnostiska tester skall resultaten som erhålls med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay tolkas i kombination med andra laboratorie- eller kliniska data som läkaren har tillgång till.

9. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ska inte användas för bedömning av misstänkta sexuella övergrepp eller på andra medicinjuridiska indikationer. I alla situationer där falskt positiva eller falskt negativa resultat skulle kunna få oönskade medicinska, sociala eller psykologiska konsekvenser rekommenderas att ytterligare testning utförs.
10. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay kan inte användas för att bedöma huruvida behandlingen varit framgångsrik eller misslyckad, eftersom nukleinsyror från *N. gonorrhoeae* kan kvarstå även efter antimikrobiell behandling.
11. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ger kvalitativa resultat. Den positiva analysignalens storlek (MaxRFU) och antalet celler i ett infekterat prov är inte korrelerade med varandra.
12. Det prediktiva värdet hos en analys är beroende av prevalensen av sjukdomen i en viss population.
13. Eftersom den positiva kontrollen för BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays används för testning av både *C. trachomatis* och *N. gonorrhoeae* är det viktigt att mikrobunraderna är korrekt placerade så att rapporteringen av de slutliga resultaten blir riktig.
14. Användning av BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ska begränsas till personal med utbildning i analysförfarandet och BD Viper™ LT System.
15. Reproducerbarheten hos BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay har fastställts på BD Viper™ LT System med inokulerade simulerade pinn-, urin- och PreservCyt™-prover. Dessa prover inokulerades med *C. trachomatis* och *N. gonorrhoeae*.
16. Prestanda har ej fastställts för andra fyllnadsvolymer för urinprover i Qx UPT än de som faller mellan de lila linjerna på fyllnadsfönstret (cirka 2,0–3,0 ml).
17. Utförandet av BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay kan korsreagera med *N. cinerea* och *N. lactamica*. Dessa organismer har endast sällan isolerats från det genitala området.¹⁴⁻¹⁷
18. Prestanda hos BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay med pinnprover har utvärderats med avseende på interferens av blod, gynekologiska glidmedel samt spermicida medel. Resultaten med urinprover utvärderades med avseende på interferens av blod och ofta använda, receptfria smärtstillande medel. Ingen interferens noterades med någon av substanserna vid de testade koncentrationerna.
19. Egentagna vaginala pinnprover erbjuder en möjlighet att screena kvinnor när en gynekologisk undersökning i övrigt inte är indicerad.
20. Användning av egentagna vaginala pinnprover begränsas till vårdinrättningar där stöd/rådgivning finns tillgänglig så att förfaranden och försiktighetsbeaktanden kan förklaras.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay har inte validerats för vaginala pinnprover tagna av patienter i hemmet.
22. Resultat med vaginala pinnprover har inte utvärderats hos patienter yngre än 17 år.
23. Prestanda för vaginala pinnprover har inte utvärderats för gravida kvinnor.

KLINISKA PRESTANDA

OBS! Prestanda hos BD ProbeTec™ GC Qx Assay på BD Viper™ LT System utvärderades under en överensstämmande studie genom en jämförelse av de analysresultat som erhöles på BD Viper™ LT System med de resultat som erhöles på BD Viper™ System i extraktionsläge.

Clinician-collected BD SurePath™- och PreservCyt™-prover tagna av klinikpersonal, egentagna vaginala pinnprover (på klinisk mottagning) och Qx UPT-urinprover från män och kvinnor togs från 653 kvinnliga patienter och 170 manliga patienter som besökte OB/GYN-mottagningar, mottagningar för veneriska sjukdomar och kliniker för preventivmedelsrådgivning vid fyra geografiskt åtskilda kliniker i Nordamerika. Patienter klassificerades som symtomatiska om de rapporterade symptom som dysuri, uretrasekret, smärta/svårigheter/blödning vid samlag, smärta/svullnad i testikel eller skrotum, onormala vaginala flytningar eller smärta i bäcken/uterus/adnexa. 36 kvinnliga patienter och tre manliga patienter uteslöts från dataanalysen p.g.a. att de valt att lämna studien efter att initialt ha samtyckt till att delta eller på grund av exklusionskriterier på prov- eller instrumentnivå. Urinkvantiteter under 20 ml, provbearbetningsfel eller transport- och förvaringsfel avseende provtagning diskvalificerade också prover. Därför ingick 617 godkända kvinnliga patienter och 167 godkända manliga patienter i den slutliga dataanalysen.

Åtta prover togs från vardera av de 617 godkända kvinnliga patienterna i följande ordning: (1) ett prov med första urin, (2) 5 egentagna vaginala pinnprover och (3) BD SurePath™- och PreservCyt™ LBC-prover tagna enligt tillverkarens rekommendationer. LBC-provtagningen var randomiserad under hela studien. Delvolymen av urinprovet togs till 5 Qx UPT:er före transport till BD.

Ett prov med första urin togs från vardera av de 167 godkända manliga patienterna och delades upp på 5 Qx UPT-rör före transport till BD. Alla prover transporterades till BD på kylpaket för provscreening, delvolymtagning och panelsammansättning.

Alla prover transporterades till BD på kylpaket för framtagning av paneler med randomiserade positiva och negativa prover (baserat på initial screening med BD Viper™ System i extraktionsläge). Varje prov alikvoterades för förberedelse av fyra identiska paneler: tre paneler skickades till tre externa laboratorier för testning med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT-instrumentet (ett instrument på respektive laboratorium) och en panel testades internt med BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay på BD Viper™ System i extraktionsläge.

Positiv procentuell överensstämmelse och negativ procentuell överensstämmelse mellan de resultat som erhöles med BD Viper™ LT och de resultat som erhöles med BD Viper™ System i extraktionsläge beräknades. Sammanfattningen av resultaten presenteras i tabell 21.

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

Kön	Provtyp	Laboratorium	Positiv procentuell överensstämmelse		Negativ procentuell överensstämmelse	
			Procent	95 % KI*	Procent	95 % KI*
Kvinnor	Vaginalpinnprov	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7–98,0 %)
		B	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		Totalt	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0–98,7 %)
	Q ^x UPT	A	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Totalt	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	100,0 % (237/237)	Ej tillämpligt
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		B	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		C	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1–99,8 %)
		Totalt	96,4 % (81/84)	(89,3–100,0 %)	99,6 % (233/234)	(98,7–100,0 %)
	PreservCyt™	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Totalt	100,0 % (81/81)	Ej tillämpligt	100,0 % (237/237)	Ej tillämpligt
	Alla	Totalt	97,9 % (320/327)	(95,1–100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9–99,6 %)
Män	Q ^x UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		B	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		C	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6–99,8 %)
		Totalt	100,0 % (120/120)	Ej tillämpligt	99,5 % (218/219)	(98,6–100,0 %)
Totalt	Alla	Totalt	98,4 % (440/447)	(96,4–100,0 %)	99,0 % (1 152/1 164)	(98,1–99,6 %)

*95 % konfidensintervall beräknades med en bootstrap-metod.

NA: Ej tillämpligt. Bootstrap-analysmetoden för att uppskatta 95 % KI är inte tillämplig när den totala laboratorieöverensstämmelsen är lika med 100 %.

Analytisk sensitivitet för GC Q^x Assay

GC Q^x Assay-formuleringen för BD Viper™ LT System har inte ändrats jämfört med den som används med BD Viper™ System i extraktionsläge. Studien utfördes på BD Viper™ System i extraktionsläge och presenteras i avsnittet "Analytisk sensitivitet för GC Q^x Assay" för BD Viper™ System i extraktionsläge.

Analytisk specificitet för GC Q^x Assay

GC Q^x Assay-formuleringen för BD Viper™ LT System har inte ändrats jämfört med den som används med BD Viper™ System i extraktionsläge. Studien utfördes på BD Viper™ System i extraktionsläge och presenteras i avsnittet "Analytisk specificitet för GC Q^x Assay" för BD Viper™ System i extraktionsläge.

Interfererande substanser för GC Q^x

GC Q^x Assay-formuleringen för BD Viper™ LT System har inte ändrats jämfört med den som används med BD Viper™ System i extraktionsläge. Studien utfördes på BD Viper™ System i extraktionsläge och presenteras i avsnittet "Interfererande substanser för GC Q^x Assay" för BD Viper™ System i extraktionsläge.

Provstabilitet för GC Q^x:

GC Q^x Assay-formuleringen för BD Viper™ LT System har inte ändrats jämfört med den som används med BD Viper™ System i extraktionsläge. Denna studie utfördes på BD Viper™ System i extraktionsläge och presenteras i avsnittet "Provstabilitet för GC Q^x Assay" för BD Viper™ System i extraktionsläge.

GC Q^x LBC-provstabilitet efter förvärmning

Pooler av CT- och GC-negativa BD SurePath™- och PreservCyt™-prover spädda i LBC Dilution Tubes för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays användes i analytiska experiment som underlag till anspråk beträffande stabilitet hos förvärmda LBC-prover. Poolade prover spetsades med CT-serotyp H och GC-stam ATCC 19424 vid 90 EB/ml respektive 300 celler/ml, spädda i BD Q^x LBC Dilution Tubes. Båda provtyperna förvärmades och kylades med CT/GC Q^x-förvärmningsförfarandet. Efter förvärmningen förvarades provrören vid antingen 2–8 °C i 3 eller 7 dagar, eller vid 30 ± 2 °C i 3 eller 7 dagar eller vid –20 °C i 30 eller 90 dagar. Vid varje tidpunkt togs prover ut ur förvaringen och testades med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay på BD Viper™ LT System. Tjugofyra analysreplikater skapades för varje förhållande (provtyp/temperatur/duration). Förväntade resultat erhöles med BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay under alla tillstånd som testades.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhet för BD Viper™ LT System vid användning av BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utvärderades vid tre laboratorier (två externa kliniker och ett internt laboratorium) på ett BD Viper™ LT System per plats. Panelerna bestod av tre nivåer av CT- och GC-organismer inokulerade i PreservCyt™-matris (LBC Dilution Tubes för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays spetsade med 0,5 ml), vaginal matris i Q^x Swab Diluent (innehållande ett rent uretrapinnprov från man) och urinprovsmatris (i Q^x UPT). Vardera provmatris spetsades med CT- och GC-organismer enligt följande: kraftigt negativa (C₂₀-C₈₀), svagt positiva (1,5×LOD) och måttligt positiva (3×LOD). Inokulerad PreservCyt™-matris, vaginal matris i Q^x Swab Diluent och urinmatris användes som negativa prover. Två operatörer per ställe utförde BD Viper™ LT-reproducerbarhetsstudien. Båda operatörerna körde en panel per dag i totalt åtta dagar. Totalt sexton körningar, vardera bestående av 8 LBC-, 8 pinnprovs- och 8 UPT-panelmedlemmar som beskrivs ovan, utfördes på vardera av två externa BD Viper™ LT-laboratorier och ett internt BD Viper™ LT-laboratorie. Data sammanfattas i tabell 22.

Tabell 22: Sammanfattning av reproducerbarhetsdata för LBC-, pinnprovs- och urinmatriser på BD Viper™ LT System för GC Q^x Assay

					Inom körning		Mellan körningar inom dag		Mellan dag inom laboratoriet		Mellan laboratorier		Totalt	
Provtyp	Panel	Förväntade resultat i procent*	95 % KI	Medelvärde av max-RFU	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
PreservCyt™ LBC	Negativa**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	Kraftigt negativa**	20,8 % (20/96)	(13,9–30,0 %)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Svagt positiva	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1 415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Måttligt positiva	100,0 % (94/94*)	(96,1–100,0 %)	1 631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Vaginalpinnprov	Negativa**	99,0 % (95/96)	(94,3–99,8 %)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	Kraftigt negativa**	13,5 % (13/96)	(8,1–21,8 %)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Svagt positiva	100,0 % (95/95*)	(96,1–100,0 %)	1 687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Måttligt positiva	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1 819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
UPT, kvinnor	Negativa**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	Kraftigt negativa**	18,8 % (18/96)	(12,2–27,7 %)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Svagt positiva	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1 593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Måttligt positiva	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1 741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

*Det fanns två måttligt positiva LBC-prover och ett svagt positivt pinnprov som orsakade ett extraktionsöverföringsfel och därför fanns det inga giltiga resultat tillgängliga för analys.

**Resultatet för negativa panelmedlemmar beräknades enligt ett förväntat "negativt för GC"-resultat. Alla andra panelmedlemmar beräknades enligt ett förväntat "positivt för GC"-resultat.

Systemkontaminering

En studie utfördes för att utvärdera risken för ett falskt positivt resultat i antingen samma körning på BD Viper™ LT System eller i en efterföljande körning. Negativa och positiva prover testades på vardera av tre BD Viper™ LT Systems. Negativa prover bestod av rör med Q^x Swab Diluent eller LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Positiva prover bestod av en representativ analyt (vid 10⁵ CT EB/ml) spetsad i ett rör med Q^x Swab Diluent/LBC Specimen Dilution Tube med PreservCyt™ Solution. Den övergripande kontamineringsfrekvensen (d.v.s. med alternerande kolumner av positiva och negativa prover och en prevalens på 50 %) var 0,32 % (2/630) för Q^x Swab Diluent och 0,0 % (0/630) för PreservCyt™ Solution. Kontamineringsfrekvensen över de tre BD Viper™ LT Systems sammanfattas i tabell 23.

Tabell 23: Systemkontaminering

BD Viper™ LT System	Q ^x Sample Diluent			PreservCyt™ Solution		
	n	Positiva resultat	Procent positiva	n	Positiva resultat	Procent positiva
1	210	0	0,00 %	210	0	0,00 %
2	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
3	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
Övergripande	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

TOLKNING AV TABELLER

Symboler och förkortningar

Symboler

(+)	Positivt
(-)	Negativt
#	Antal
%	Procent

Förkortningar

A	Asymtomatisk
KI	Konfidensintervall
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CV	Variationskoefficient
E	Tvetydig
EC	Extraktionskontroll
EF	Fel vid extraktionsöverföring
FN	Falskt negativ
FNU	Ren urin, kvinna
FP	Falskt positiv
FS	Cervixprov, kvinna
FUPT	Urin i Q ^x UPT, kvinna
FV	Vaginalt pinnprov, kvinna
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	Humant immunbristvirus
I	Obestämd
IFU	Inklusionsbildande enheter
LBC	Vätskebaserad cytologi
LE	Fel på vätskenivå
LOD	Detektionsgräns
MaxRFU	Max. relativa fluorescensenheter
MNU	Ren urin, man
MS	Prov från uretra, man
MUPT	Urin i Q ^x UPT, man
n	Antal
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
NAAT	Nukleinsyreamplifieringstest
NPA	Negativ procentuell överensstämmelse
NPV	Negativt prediktivt värde
OB/GYN	Obstetrik/gynekologi
PA	Procentuell överensstämmelse
PBS	Fosfatbuffrad koksaltlösning
PIS	Patientens infektionsstatus

PPA	Positiv procentuell överensstämmelse
PPV	Positivt prediktivt värde
QC	Kvalitetskontroll
S	Symptomatisk
SD	Standardavvikelse
SDA	Strand Displacement Amplification
STD	Sexuellt överförbar sjukdom
TN	Sant negativ
TP	Sant positiv
UPT	Urine Preservative Transport (transport för urin med konserveringsmedel)

TILLGÄNGLIGHET

Följande BD ProbeTec™ CT/GC Qx- och BD Viper™-produkter för användning på BD Viper™ LT är också tillgängliga:

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

Följande stammar är tillgängliga från:

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

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC är tillgänglig från:

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

REFERENSER

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

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Endast EU: Användare måste rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Utanför EU: Kontakta närmaste BD-representant gällande incident eller fråga relaterat till denna enhet.

Besök Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för Sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Revisionshistorik

Revision	Avsnitt/datum	Sammanfattning av ändringar
(11)	Rubrikblock	Tagit bort anmält organ från CE-märkningen.
(12)	2022-04	Lagt till underrättat organ för CE 2797 för IVDR 2017/746. Lagt till avsedd användning, avsedd användare, tillhandahållat material, meddelande om allvarlig incident och meddelande om säker avfallshantering. Lagt till symboler för IVD, eIFU med URL, "Använd inte om förpackningen är skadad" och Rx. Uppdaterat sponsoradresser i Australien och Nya Zeeland. Uppdaterat adressen för EG-representant. Uppdaterat den tekniska informationen och Eudamed-länk. Uppdaterat symbolförteckningen och BD-varumärket. CH REP-symbolen och tillhörande adress har lagts till. Uppdaterat information om säkerhetsdatablad. Uppdaterat avsnittet Tillgänglighet.

SYMBOLFÖRTECKNING [L006715(06) 2021-08]

Vissa av symbolerna nedan kanske inte gäller den här produkten.

Endast för kunder i USA: Symbolförteckningar återfinns på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkare		Endast för utvärdering av IVD-prestanda
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen		Pyrogenfri
	Auktoriserad representant i Schweiz		Patientnummer
	Tillverkningsdatum		Denna sida upp
	Utgångsdatum		Stapla inte
	Satsnummer		Enkelt sterilbarriärssystem
	Katalognummer		Innehåller eller kan innehålla ftalat: en kombination av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och bensylbutylftalat (BBP)
	Serienummer		Samla in separat Anger att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning krävs.
	Steril		CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Steriliserat med aseptisk bearbetningsteknik		Produkt för patientnära testning
	Steriliserad med etenoxid		Produkt för självtestning
	Steriliserad med strålning		Detta gäller enbart USA: "Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare."
	Steriliserad med ånga eller torr värme		Tillverkningsland "CC" ska ersättas med landskoden som består av antingen två eller tre bokstäver.
	Får ej resteriliseras		Provtagningsstid
	Icke-steril		Klipp ut
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Dra isär hår
	Steril vätskeväg		Provtagningsdatum
	Steril vätskeväg (etylenoxid)		Förvaras skyddat mot ljus
	Steril vätskeväg (strålning)		Genererar vätegas
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Perforering
	Förvaras skyddat mot solljus		Första panelsekvensnummer
	Förvaras torrt		Sista panelsekvensnummer
	Lägsta temperaturgräns		Internt sekvensnummer
	Högsta temperaturgräns		Medicinsk enhet
	Temperaturgräns		Innehåller farliga ämnen
	Fuktighetsbegränsningar		Märkning om överensstämmelse för Ukraina
	Biologiska risker		Uppfyller FCC-krav enligt 21 CFR del 15
	Får inte återanvändas		UL-produktcertifiering för USA och Kanada
	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Unikt enhets-ID
	Obs!		
	Innehåller eller kan innehålla naturligt gummilatex		
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Innehållet räcker till <n> tester		



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

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

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

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

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