



BOSCH



vivalytic

STI Test

Sexually Transmitted Infections

Instructions for use



CE 0123

Table of contents

English	2
Deutsch	4
Nederlands	6
Français	8
Italiano.....	10
Norsk	12
Svenska.....	14
Suomalainen	16
Dansk.....	18
Eestlane	20
Lietuvis	22
Polskie	24
Čeština.....	26
Slovenský.....	28
Magyar	30
Română.....	32
Hrvatski.....	34
Slovenščina.....	36
български.....	38
Ελληνικά.....	40
Español	42
Português	44
Annex	46

Package Contents

15 Vivalytic STI test cartridges for detection of sexually transmitted infections (STI)

Safety Information

These instructions for use contain test-specific information only. For additional warnings and instructions refer to the instructions for use provided with your Vivalytic analyser (chapter device safety information). Only use Vivalytic cartridges and accessories approved for the analyser. Make sure to insert samples properly. Remove spilled samples with a cloth soaked with the appropriate solution. You can use 70 % ethanol. If you need to disinfect the cartridge by spraying (for example after heavy spillage of sample) do not use the cartridge afterwards since it might be damaged by disinfectant.



WARNING

- Do not use a cartridge if the sealed pouch or the cartridge itself is visibly damaged.
- Do not touch or scratch the detection area of the cartridge.
- Do not reuse a cartridge.
- Do not use expired cartridges. The expiration date can be found on the packaging and the cartridge label.
- Do not wait longer than 15 minutes after opening the cartridge pouch to begin the test. This maintains hygiene and avoids performance loss due to humidity. Prolonged exposure to humidity has a negative impact on test performance.
- Do not use sample types, media and volumes that are not approved for the test application.
- Do not shake a cartridge that contains a sample.
- Do not turn the cartridge upside down.
- Handle potentially infectious patient samples according to laboratory standards and dispose samples according to regional and laboratory standards. Make sure to wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- Place the cartridge on a clean surface.
- Be compliant with the national safety regulations and practices.

Additional Equipment required but not provided
Bosch Vivalytic one Analyser pipette (1000 µl)

Intended Use

The Bosch Vivalytic STI test is a qualitative PCR-based assay for simultaneous detection of 10 common sexually transmitted pathogens ([table 1](#)) from either urine samples or urogenital swabs to aid in the diagnosis of sexually transmitted infections from both symptomatic and asymptomatic patients. Configured for use with a Vivalytic analyser.

Sample Type/Medium

This test is validated with urine samples in eNAT™ medium (COPAN Italia S.P.A.) and in Roche cobas® PCR medium, with swabs in eNAT™ medium (COPAN Italia S.P.A.), in Roche cobas® PCR medium and in phosphate buffered saline solution (PBS) as well as with exudates in Roche cobas® PCR medium. Collect and store samples as indicated in the manufacturer's data sheet.

Sample Preparation

Shake the sample tube containing the urine or swab sample and the liquid medium for homogenization and fill 300 µl of homogenized patient sample in the sample input of the cartridge. Do not use viscous samples that are difficult to pipette.

Test Result

The test result (list of positively/negatively detected pathogens) is shown on the screen. For further information, you are guided through different levels of detail by the software. The microarray data level shows a software-modified and normalized picture of the microarray with the immobilized target-specific DNA probes.

Vivalytic STI Test – Instructions for use

In case of a valid test, the internal controls for a successful extraction, amplification and conjugation can be viewed in the tab control. In the absence of the extraction/amplification control, the test is automatically rated as invalid. In the absence of the conjugation control, the microarray cannot be evaluated, and the test is rated as failed.

In the printed test report, all pathogens, results and information on user, patient and analyser are listed with a signature field. Controls are not listed in detail. A valid test corresponds to successful extraction, amplification and conjugation.

In case of an invalid test, check if any notices are displayed after the run. Possible reasons for an invalid run might be poor sample quality or no DNA. Repeat the analysis with a new aliquot of the same sample if required.

Pay attention to use the correct sample type, the right sample collection and storage of the sample and cartridges prior to the test run. The test is shown as invalid if not enough human cells are present in the sample (extraction/amplification control). Detected pathogens are displayed for an invalid test.

In case of a failed test, first check for correct operating conditions of the analyser (refer to analyser's instructions for use, chapters device safety information and technical data). Restart the analyser. If the problem persists, contact the customer service.

Quality Control

If required by your local or laboratory standards, quality control testing has to be performed. You can either use pre-characterized patient samples that were investigated by a reference testing method or purchase quality control materials. In case of unexpected results, repeat the analysis with another sample. If the result of a quality negative control sample remains positive, the analyser or its environment might be contaminated. Stop using the analyser and call the customer service. In case of repeated negative results for positive quality control samples, also call the customer service.

Limitations

The results of the Vivalytic STI test should be interpreted by a trained health-care professional. The results of the Vivalytic STI test should not be used as the sole parameter for diagnosis.

- A negative result does not exclude STI pathogens being present in the sample at a level below assay sensitivity or a pathogen that is not covered by this assay.
- There is a risk of false negative values resulting from improperly collected, transported, or handled samples.

Analytical Sensitivity (Limit of Detection, 95 % Detection rate)

To define the LoD, concentrations of the target analytes were determined at a detection rate of 95 % (table 2). Each target was tested individually at different concentrations in a range close to the preliminary LoD.

Analytical Specificity (Inclusivity and Exclusivity)

To evaluate inclusivity, different target strains of various pathogens (table 3) with a total number of 100 DNA copies were evaluated. To exclude cross-reactivity (exclusivity), phylogenetically related and non-related strains (table 4) were tested by using nucleic acids that were added at a concentration of 3×10^4 genome equivalents per testing.

Interferences

Interferences were evaluated for endogenous and exogenous substances (table 5) that are potentially present in the patient sample. No interferences were detected.

Sensitivity and Specificity

The results derived from patient samples (positive and negative samples) collected in a clinical setting were compared with those of a reference method (table 6). In addition, negative patient samples spiked with positive reference material were tested.

Inhalt

15 Valytic STI-Testkartuschen zum Nachweis sexuell übertragbarer Infektionen (sexually transmitted infections, STI)

Sicherheitsinformationen

Diese Bedienungsanleitung enthält ausschließlich testspezifische Informationen. Für generelle Warnungen und Hinweise zum Valytic System ist die Bedienungsanleitung des Analysers zurate zu ziehen (Kapitel Gerätesicherheit). Nur Valytic Kartuschen und für den Analyser zugelassene Zubehörteile für die Nutzung verwenden. Proben müssen korrekt eingegeben werden. Verschüttetes Probenmaterial ist mit einem Tuch zu entfernen, das vorab mit einem geeigneten Lösungsmittel getränkt wurde. Nutzen Sie dafür 70 % Ethanol. Wenn die Kartusche nach größerer Verschmutzung durch Besprühen desinfiziert werden muss, darf sie aufgrund potenzieller Beschädigung nicht mehr verwendet werden.

**WARNUNG**

- Bei sichtbarer Beschädigung der Kartusche oder der versiegelten Umverpackung bitte die Kartusche nicht benutzen.
- Den Detektionsbereich der Kartusche nicht berühren oder verkratzen.
- Die Kartusche nicht wiederverwenden.
- Keine abgelaufenen Kartuschen benutzen. Das Ablaufdatum befindet sich auf der Verpackung.
- Den Test innerhalb von 15 min nach Öffnen der Umverpackung starten. Dies beugt Verunreinigungen vor und verhindert einen Performanceverlust aufgrund von Feuchteinwirkung. Längere Verarbeitungszeiten im geöffneten Zustand können die Testperformance beeinträchtigen.
- Nur zugelassene Probentypen, -medien und Probenvolumina nutzen.
- Die mit einer Probe befüllte Kartusche nicht schütteln.
- Drehen Sie die Kartusche nicht kopfüber.
- Potenziell infektiöses Probenmaterial ist gemäß entsprechender Laborpraxis zu handhaben. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Proben sind gemäß regionaler und laborspezifischer Standards zu entsorgen.
- Die Kartusche nur auf saubere Oberflächen legen.
- Halten Sie sich an nationale Sicherheitsvorschriften und -praktiken.

Zusätzlich benötigte Ausrüstung nicht mitgeliefert

Bosch Valytic one Analyser Pipette (1000 µl)

Verwendungszweck

Der Bosch Valytic STI Test ist ein qualitativer PCR-basierter Test zur Detektion von 10 häufigen, sexuell übertragbaren Pathogenen ([Tabelle 1](#)) aus Urinproben oder urogenitalen Swabproben, um die Diagnose sexuell übertragbarer Krankheiten von symptomatischen und asymptomatischen Patienten zu unterstützen. Zur Nutzung mit dem Valytic Analyser.

Probentyp/-medium

Dieser Test ist validiert mit Urinproben in eNAT™ Medium (COPAN Italia S.P.A.) und in Roche cobas® PCR Medium, mit Swabproben in eNAT™ Medium (COPAN Italia S.P.A.), in Roche cobas® PCR Medium und in Phosphat-gepufferter Salzlösung (PBS) sowie mit Exsudaten in Roche cobas® PCR Medium. Proben sind gemäß Herstelleranleitung zu entnehmen und zu lagern.

Probenvorbereitung

Das Probenröhrchen mit Urin- oder Swabprobe und Flüssigmedium zur Homogenisierung kurz schütteln und 300 µl der homogenisierten Probe in die Probeneingabe pipettieren. Nutzen Sie keine viskosen Proben, die schwierig zu pipettieren sind.

Testergebnis

Das Testergebnis (Liste an positiv und negativ detektierten Erregern) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Für weitergehende Informationen führt die Software durch verschiedene Detailebenen. Auf Microarray-Datenebene ist eine Software-modifizierte und normalisierte Abbildung des Microarrays mit den immobilisierten spezifischen DNA-Sonden dargestellt.

Im Falle eines validen Tests werden interne Kontrollen für eine erfolgreiche Extraktion, Amplifikation und Konjugation im Reiter Kontrollen dargestellt.

Bei fehlender Extraktions-/Amplifikationskontrolle wird der Test automatisch als invalide gewertet. Bei fehlender Konjugationskontrolle kann der Microarray nicht ausgewertet werden und der Test wird als fehlgeschlagen gewertet.

Im gedruckten Testreport sind Pathogene, Ergebnisse und Informationen über Patient, Nutzer und Gerät sowie ein Unterschriftenfeld aufgeführt. Die Kontrollen sind dabei nicht dargestellt. Bei einem validen Test werden alle Kontrollen erwartungsgemäß detektiert.

Im Fall eines invaliden Tests achten Sie auf Benachrichtigungen, die nach dem Lauf angezeigt werden. Um eine unzureichende Probenentnahme oder mangelnde Probenqualität auszuschließen, wiederholen Sie bei Bedarf den Test mit einem neuen Aliquot der Probe.

Achten Sie auf die Verwendung des korrekten Probentyps, der richtigen Probenentnahme und Lagerung von Proben und Kartuschen. Der Test wird als invalide angezeigt, wenn nicht ausreichend viele humane Zellen in der Probe enthalten sind (Extraktions-/Amplifikationskontrolle). Detektierte Pathogene werden auch bei invaliden Läufen angegeben.

Im Falle eines fehlgeschlagenen Tests beachten Sie die korrekten Betriebsbedingungen des Analysers (Analyser Gebrauchsanweisung, Kapitel Gerätesicherheit und Technische Daten). In beiden Fällen den Analyser neu starten. Besteht das Problem weiterhin, bitte den Kundenservice kontaktieren.

Qualitätskontrolle

Sofern Qualitätskontrollen von lokalen oder laborspezifischen Standards gefordert werden, sollten regelmäßige Qualitätstests durchgeführt werden. Verwendet werden können entweder vorcharakterisierte Patientenproben, die mittels Referenzmethode getestet wurden oder erworbene Qualitätskontrollmaterialien. Im Fall unerwarteter Ergebnisse wiederholen Sie die Qualitätskontrolle mit einer weiteren Probe. Ist das Ergebnis einer Negativkontrolle positiv, können der Analyser oder die Umgebung kontaminiert sein. Bitte den Analyser in diesem Fall nicht mehr verwenden und den Kundenservice kontaktieren. Im Fall wiederholter Negativergebnisse für Positivkontrollen kontaktieren Sie ebenfalls den Kundenservice.

Einschränkungen

Die Ergebnisse des Vivalytic STI Tests dürfen ausschließlich durch geschulte Mitarbeiter mit entsprechendem medizinischem Hintergrund interpretiert werden. Das Ergebnis des Vivalytic STI Tests darf nicht als alleiniger Parameter zur Diagnose genutzt werden.

- Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Anwesenheit von STI-Pathogenen unterhalb der Nachweisgrenze oder das Vorkommen eines Pathogens, das nicht durch diesen Test abgedeckt ist, aus.
- Unkorrekt entnommene, transportierte oder gelagerte Proben bergen das Risiko falsch-negativer Ergebnisse.

Analytische Sensitivität (Limit of Detection, 95 % Detektionsrate)

Um das Detektionslimit zu bestimmen, wurden die Konzentrationen der Zielorganismen ermittelt, bei der eine Detektionsrate (LoD) von mindestens 95 % gegeben ist ([Tabelle 2](#)). Jedes Target wurde dazu bei drei unterschiedlichen Konzentrationen nahe des vorläufigen LoDs untersucht.

Analytische Spezifität (Inklusivität und Exklusivität)

Die Detektion der Zielorganismen (Inklusivität) wurde anhand von verschiedenen Stämmen unterschiedlicher Pathogene ([Tabelle 3](#)) in einer Konzentration von 100 DNA-Kopien/Ansatz nachgewiesen. Eine Kreuzreaktivität (Exklusivität) wurde ausgeschlossen, indem phylogenetisch verwandte und nicht verwandte Stämme ([Tabelle 4](#)) in einer Konzentration von 3×10^4 genomischen Äquivalenten pro Test untersucht wurden.

Interferenzen

Eine Inhibition durch endogene sowie exogene Substanzen ([Tabelle 5](#)) wurde untersucht. Ein negativer Einfluss konnte nicht nachgewiesen werden.

Sensitivität und Spezifität

Die Ergebnisse von in der Klinik gesammelten und getesteten Patientenproben (Positiv- und Negativproben) wurden mit denen einer Referenzmethode verglichen ([Tabelle 6](#)). Zusätzlich wurden Negativproben mit positivem Referenzmaterial gespickt und getestet.

Inhoud van verpakking

15 Valytic STI-testcassettes voor detectie van seksueel overdraagbare infecties (STI) (sexually transmitted infections, STI)

Veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing bevat alleen testspecifieke informatie. Zie voor aanvullende waarschuwingen en instructies de gebruiksaanwijzing meegeleverd met uw Valytic analyser (hoofdstuk apparaatveiligheidsinformatie). Gebruik alleen Valytic-cassettes en accessoires die zijn goedgekeurd voor de analyser. Zorg dat de monsters naar behoren worden geplaatst. Verwijder gemorst monster met een doek gedrenkt in de juiste oplossing. U kunt 70 % ethanol gebruiken. Als u de cassette moet desinfecteren door middel van sproeien (bijvoorbeeld na morsen van het monster), gebruik de cassette dan niet meer, omdat deze door het desinfectiemiddel kan zijn beschadigd.



WAARSCHUWING

- Gebruik geen cassette als het verzegelde zakje of de cassette zelf zichtbaar beschadigd zijn.
- Raak het detectiegebied van de cassette niet aan en maak geen krassen.
- Gebruik een cassette niet opnieuw.
- Gebruik geen cassettes met verstreken vervaldatum. De vervaldatum staat op de verpakking en het etiket van de cassette.
- Wacht niet langer dan 15 minuten na het openen van het cassettezakje om met de test te beginnen. Hierdoor blijft de hygiëne behouden en wordt prestatieverlies door vocht vermeden. Langdurige blootstelling aan vocht heeft een negatieve invloed op de testprestaties.
- Gebruik geen monstertypen, media en volumes die niet zijn goedgekeurd voor de toepassing van de test.
- Schud niet met een cartridge die een monster bevat.
- Draai de cassette niet op zijn kop.
- Behandel potentieel besmettelijke patiëntmonsters volgens de laboratoriumnormen en voer de monsters af volgens de regionale en laboratoriumnormen. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Plaats de cassette op een schoon oppervlak.
- Volg de nationale veiligheidsvoorschriften en -procedures op.

Aanvullende apparatuur	vereist maar niet meegeleverd
Bosch Valytic one analyser	pipet (1000 µl)

Beoogd gebruik

De Bosch Valytic STI-test is een kwalitatieve PCR-gebaseerde analyse voor simultane detectie van 10 gebruikelijke seksueel overdraagbare ziekten ([tabel 1](#)) uit urinemonsters of urogenitale uitstrijkjes voor de diagnose van seksueel overdraagbare infecties van symptomatische en a-symptomatische patiënten. Geconfigureerd voor gebruik met een Valytic analyser.

Monstertype/medium

Deze test wordt gevalideerd met urinemonsters in eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.) en in Roche cobas® PCR-medium, met uitstrijkjes in eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.), in Roche cobas® PCR-medium en in fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) alsmede met exsudaten in Roche cobas® PCR-medium. Verzamel en bewaar monsters zoals aangegeven in het gegevensblad van de fabrikant.

Vorbereiding monster

Schud het monsterbuisje met het urinemonster of uitstrijkje en het vloeibare medium voor homogenisatie en voeg 300 µl gehomogeniseerd patiëntmonster in de monsterinvoer van de cassette. Gebruik geen viskeuze monsters die moeilijk te pipetteren zijn.

Testresultaat

Het testresultaat (lijst met positief/negatief gedetecteerde pathogenen) wordt getoond op het scherm. De software begeleidt u langs de verschillende detailniveaus voor meer informatie. Het microarray gegevensniveau toont een door software aangepaste en een genormaliseerde afbeelding van de microarray met de geïmobiliseerde doelspecifieke DNA-monsters.

Bij een geldige test kunnen de interne controles voor een succesvolle extractie, amplificatie en conjugatie worden bekeken onder de tab controle. Als de extractie/amplificatiecontrole afwezig is, wordt de test automatisch als ongeldig beoordeeld. Als de conjugatiecontrole afwezig is, kan de microarray niet worden geanalyseerd en wordt de test als mislukt beoordeeld.

In het afgedrukt testrapport worden alle pathogenen, resultaten en informatie over gebruiker, patiënt en analyser met een handtekeningveld getoond. Controles worden niet in detail vermeld. Een test is geldig als de extractie, amplificatie en conjugatie zijn geslaagd.

Controleer bij een ongeldige test of er opmerkingen worden getoond na de uitvoering. Mogelijke redenen voor een ongeldige uitvoering kunnen slechte monsterkwaliteit of geen DNA zijn. Herhaal de analyse met een nieuw aliquot van hetzelfde monster indien vereist.

Let voorafgaand aan de test op het gebruik van het juiste type monster, de juiste monstername en opslag van het monster en de cassettes. De test wordt als ongeldig getoond als er niet voldoende menselijke cellen in het monster aanwezig zijn (extractie/amplificatiecontrole). Gedetecteerde pathogenen worden weergegeven voor een ongeldige test.

Controleer in geval van een mislukte test of de condities van de analyser adequaat zijn (zie de gebruiksaanwijzing van de analyser, hoofdstukken veiligheidsinformatie en technische gegevens). Herstart de analyser. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.

Kwaliteitscontrole

Indien vereist volgens uw lokale of laboratoriumnormen, moet er een kwaliteitscontrole worden uitgevoerd. U kunt gebruik maken van vooraf gekarakteriseerde patiëntmonsters die zijn onderzocht met een referentietestmethode of u kunt kwaliteitscontrole materiaal aanschaffen. Herhaal in het geval van onverwachte resultaten de analyse met een ander monster. Als het resultaat van een negatief kwaliteitscontrolemonster positief blijft, kan de analyser of de omgeving gecontamineerd zijn. Gebruik de analyser niet meer en bel de klantenservice. Neem bij herhaalde negatieve resultaten voor positieve kwaliteitscontrolemonsters eveneens contact op met de klantenservice.

Beperkingen

De resultaten van de Vivalytic STI-test moeten worden geïnterpreteerd door een opgeleide zorgprofessional. De resultaten van de Vivalytic STI-test mogen niet als enige parameter voor de diagnose worden gebruikt.

- Een negatief resultaat sluit niet uit dat er STI-pathogenen in het monster aanwezig zijn op een lager niveau dan de analysegevoeligheid of dat een pathogeen aanwezig is dat niet door deze analyse wordt behandeld.
- Er is een gevaar van valse negatieve waarden als gevolg van onjuist verzamelde, getransporteerde of behandelde monsters.

Analytische gevoeligheid (detectielimiet, 95 % detectiepercentage)

Voor het vastleggen van de detectielimiet werden concentraties van de doelanalyten bepaald bij een detectiepercentage van 95 % (tabel 2). Elk doel is individueel getest bij verschillende concentraties binnen een bereik dat dicht grenst aan de voorlopige detectielimiet.

Analytische specificiteit (inclusiviteit en exclusiviteit)

Voor de beoordeling van de inclusiviteit zijn verschillende stammen pathogenen (tabel 3) met een totaal aantal van 100 DNA-kopieën geëvalueerd. Om kruisreactiviteit uit te sluiten (exclusiviteit), zijn fylogenetisch gerelateerde en niet-gerelateerde stammen (tabel 4) getest met nucleïnezuren die zijn toegevoegd in een concentratie van 3×10^4 genoomequivalenten per test.

Interferenties

Interferenties zijn geëvalueerd voor endogene en exogene stoffen (tabel 5) die potentieel aanwezig zijn in het patiëntmonster. Er zijn geen interferenties gedetecteerd.

Gevoeligheid en specificiteit

De resultaten uit de patiëntmonsters (positieve en negatieve monsters) verzameld in een klinische setting zijn vergeleken met die van een referentiemethode (tabel 6). Bovendien zijn er negatieve patiëntmonsters getest die zijn aangevuld met referentiemateriaal.

Contenu de l'emballage

15 cartouches de test Valytic STI pour la détection des infections sexuellement transmissibles (sexually transmitted infections, STI)

Informations de sécurité

Le présent manuel d'utilisateur contient uniquement des informations spécifiques au test. Pour obtenir des avertissements et instructions supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisateur fourni avec votre analyseur Valytic (chapitre relatif aux informations sur la sécurité de l'appareil). Utilisez uniquement les cartouches et accessoires. Valytic homologués pour l'analyseur. Veillez à insérer les échantillons correctement. Enlevez les échantillons renversés avec un chiffon imprégné de la solution appropriée. Vous pouvez utiliser de l'éthanol à 70 %. Si vous avez besoin de désinfecter la cartouche par pulvérisation (par exemple après un important renversement d'échantillon), n'utilisez pas la cartouche par la suite car elle risque d'avoir été endommagée par le désinfectant.



AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas une cartouche si l'étui scellé ou la cartouche elle-même sont visiblement endommagés.
- Ne touchez pas et ne rayez pas la zone de détection de la cartouche.
- Ne réutilisez pas une cartouche.
- N'utilisez pas de cartouches périmées. La date de péremption est indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la cartouche.
- N'attendez pas plus de 15 minutes après l'ouverture de l'étui de la cartouche pour commencer le test. Cela permet de préserver l'hygiène et évite toute perte de performance due à l'humidité. L'exposition prolongée à l'humidité a un impact négatif sur la performance du test.
- N'utilisez pas des types, milieux et volumes d'échantillon qui ne sont pas approuvés pour l'application de test.
- N'agitez pas une cartouche contenant un échantillon.
- Veuillez ne pas mettre la cartouche à l'envers.
- Manipulez les échantillons de patients potentiellement infectieux conformément aux normes de laboratoire et éliminez les échantillons conformément aux normes régionales et de laboratoire. Veillez à porter un équipement de protection individuelle (EPI) adapté.
- Placez la cartouche sur une surface propre.
- Respectez les réglementations et pratiques nationales en matière de sécurité.

Équipement complémentaire nécessaire, mais non fourni

Analyseur Bosch Valytic one pipette (1000 µl)

Usage prévu

Le test Bosch Valytic STI est un test basé sur la PCR qualitative, permettant la détection simultanée de 10 agents pathogènes sexuellement transmissibles courants ([tableau 1](#)) à partir d'échantillons d'urine ou d'écouillons urogénitaux, et servant d'aide au diagnostic d'infections sexuellement transmissibles chez des patients symptomatiques et asymptomatiques. Configuré pour être utilisé avec un analyseur Valytic.

Type/milieu d'échantillon

Ce test est validé avec des échantillons d'urine conservés dans un milieu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) et dans un milieu cobas® PCR Roche, avec des écouillons conservés dans un milieu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), dans un milieu cobas® PCR Roche et dans une solution saline tamponnée au phosphate (PBS), ainsi qu'avec des exsudats conservés dans un milieu cobas® PCR Roche. Prélevez et conservez les échantillons en suivant les instructions figurant sur la fiche de données du fabricant.

Préparation de l'échantillon

Agitez le tube contenant l'échantillon d'urine ou l'écouillon et le milieu liquide pour homogénéiser le tout, puis versez 300 µl d'échantillon patient homogénéisé dans l'orifice d'introduction de l'échantillon de la cartouche. N'utilisez pas d'échantillons visqueux difficiles à pipeter.

Résultat du test

Le résultat du test (liste des agents pathogènes détectés positivement/négativement) s'affiche à l'écran. Pour plus d'informations, le logiciel vous guide à travers différents niveaux de détail. Le niveau de données de la biopuce présente une

image modifiée par logiciel et normalisée de la biopuce avec les sondes d'ADN spécifiques à la cible immobilisées.

Dans le cas d'un test valide, les contrôles internes d'une extraction, d'une amplification et d'une conjugaison réussies peuvent être affichés dans l'onglet Contrôles. En l'absence de contrôle d'extraction/amplification, le test est automatiquement considéré comme non valide. En l'absence de contrôle de conjugaison, la biopuce ne peut pas être évaluée et le test est considéré comme ayant échoué.

Dans le rapport de test imprimé, tous les agents pathogènes, résultats et informations sur l'utilisateur, le patient et l'analyseur sont énumérés avec un champ signature. Les contrôles ne sont pas énumérés en détail. Un test valide correspond à une extraction, une amplification et une conjugaison réussies.

Dans le cas d'un test non valide, vérifiez si des notes sont affichées à l'issue du test. Une mauvaise qualité d'échantillon ou l'absence d'ADN peut être à l'origine d'un test non valide. Répétez l'analyse avec une nouvelle partie aliquote du même échantillon si nécessaire.

Veillez à utiliser le type d'échantillon approprié, à prélever correctement l'échantillon et à conserver l'échantillon et les cartouches de manière adaptée avant de réaliser le test. Le test est signalé comme non valide si la quantité de cellules humaines présentes dans l'échantillon n'est pas suffisante (contrôle d'extraction/amplification). Les agents pathogènes détectés sont affichés dans le cas d'un test non valide.

Dans le cas d'un test ayant échoué, vérifiez en premier lieu que les conditions de fonctionnement de l'analyseur sont respectées (reportez-vous au manuel d'utilisateur de l'analyseur, chapitres relatifs à la sécurité de l'appareil et aux données techniques). Redémarrez l'analyseur. Si le problème persiste, contactez le service client.

Contrôle de qualité

Des tests de contrôle de qualité doivent être effectués si les normes locales ou de laboratoire l'exigent. Vous pouvez utiliser des échantillons de patients pré-caractérisés qui ont été analysés à l'aide d'une méthode de test de référence ou acheter des matériaux de contrôle de qualité. En cas de résultats inattendus, répétez l'analyse avec un autre échantillon. Si le résultat d'un échantillon de contrôle de qualité négatif reste positif, il se peut que l'analyseur ou son environnement soient contaminés. Cessez d'utiliser l'analyseur et contactez le service client. En cas de résultats négatifs répétés pour des échantillons de contrôle de qualité positifs, contactez également le service client.

Limites

Les résultats du test Vivalytic STI doivent être interprétés par un professionnel de santé formé. Les résultats du test Vivalytic STI ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic.

- Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'agents pathogènes d' STI dans l'échantillon à un niveau inférieur à la sensibilité du test ou d'un agent pathogène non couvert par ce test.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs résultant d'échantillons prélevés, transportés ou manipulés de manière inappropriée.

Sensibilité analytique (limite de détection, taux de détection de 95 %)

Pour définir la limite de détection, les concentrations des analytes cibles ont été déterminées à un taux de détection de 95 % ([tableau 2](#)). Chaque cible a été testée individuellement à différentes concentrations dans une plage proche de la limite de détection préliminaire.

Spécificité analytique (inclusivité et exclusivité)

Pour évaluer l'inclusivité, différentes souches cibles de divers agents pathogènes ([tableau 3](#)) ont été analysées avec un nombre total de 100 copies d'ADN. Pour exclure toute réactivité croisée (exclusivité), des souches liées et non liées phylogénétiquement ([tableau 4](#)) ont été testées en utilisant des acides nucléiques qui ont été ajoutés à une concentration de 3×10^4 équivalents génomiques par test.

Interférences

Les interférences des substances endogènes et exogènes ([tableau 5](#)) potentiellement présentes dans l'échantillon patient ont été évaluées. Aucune interférence n'a été détectée.

Sensibilité et spécificité

Les résultats dérivés d'échantillons de patients (échantillons positifs et négatifs) prélevés dans un cadre clinique ont été comparés à ceux d'une méthode de référence ([tableau 6](#)). Des échantillons de patients négatifs auxquels a été ajouté un matériau de référence positif ont également été testés.

Contenuto della confezione

15 cartucce di test Vivalytic STI per il rilevamento di infezioni sessualmente trasmesse (sexually transmitted infections, STI)

Informazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni d'uso includono esclusivamente informazioni specifiche del test. Per ulteriori istruzioni e avvertenze, fare riferimento alle istruzioni d'uso fornite con l'analizzatore Vivalytic (capitolo sulle informazioni di sicurezza del dispositivo). Utilizzare esclusivamente le cartucce e gli accessori Vivalytic approvati per l'analizzatore. Accertarsi di inserire i campioni in modo adeguato. Rimuovere i campioni rovesciati con un panno imbevuto della soluzione appropriata. È possibile utilizzare l'etanolo al 70 %. Se si deve disinfettare la cartuccia spruzzandola (per esempio dopo una forte fuoriuscita del campione) non utilizzare la cartuccia in seguito: potrebbe essere danneggiata dal disinfettante.

**AVVERTENZA**

- Non utilizzare una cartuccia se il sacchetto sigillato o la cartuccia stessa è visibilmente danneggiato/a.
- Non toccare o scalfire l'area di rilevamento della cartuccia.
- Non riutilizzare una cartuccia.
- Non utilizzare cartucce scadute. È possibile trovare la data di scadenza sull'imballaggio e sull'etichetta della cartuccia.
- Dopo aver aperto il sacchetto della cartuccia, non attendere più di 15 minuti per iniziare il test. Ciò consente di mantenere condizioni igieniche e previene una perdita di prestazioni dovuta all'umidità. L'esposizione prolungata all'umidità influisce negativamente sulle prestazioni del test.
- Non utilizzare tipi di campione, mezzi e volumi non approvati per l'applicazione di test.
- Non agitare una cartuccia contenente un campione.
- Non capovolgere la cartuccia.
- Maneggiare i campioni potenzialmente infettivi dei pazienti conformemente agli standard di laboratorio e smaltirli conformemente agli standard di laboratorio e regionali. Accertarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.
- Posizionare la cartuccia su una superficie pulita.
- Rispettare le norme e le pratiche di sicurezza nazionali.

Dispositivi supplementari necessari ma non forniti

Analizzatore Bosch Vivalytic one pipetta (1000 µl)

Utilizzo previsto

Il test Bosch Vivalytic STI è un test qualitativo basato su PCR per il rilevamento simultaneo di 10 agenti patogeni comuni sessualmente trasmissibili ([tabella 1](#)) dai campioni di urina o dai tamponi urogenitali, per aiutare a diagnosticare le infezioni sessualmente trasmissibili su pazienti sintomatici e asintomatici. Configurato per l'utilizzo con un analizzatore Vivalytic.

Mezzo/tipo di campione

Questo test è convalidato con campioni di urina nel mezzo eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) e nel mezzo Roche cobas® PCR, con tamponi nel mezzo eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), nel mezzo Roche cobas® PCR e nella soluzione tampone fosfato salino (PBS) nonché con essudati nel mezzo Roche cobas® PCR. Raccogliere e conservare i campioni come indicato nella scheda tecnica del produttore.

Preparazione del campione

Agitare la provetta contenente il campione di urina o il tampone e il mezzo liquido per l'omogeneizzazione e riempire con 300 µl di campione omogeneizzato del paziente nell'ingresso campione della cartuccia. Non utilizzare campioni viscosi difficili da pipettare.

Risultato del test

Il risultato del test (elenco degli agenti patogeni rilevati positivamente/negativamente) è mostrato sullo schermo. Per maggiori informazioni, il software guida l'utente attraverso diversi livelli di dettaglio. Il livello di dati microarray mostra un'immagine modificata dal software e normalizzata del microarray con i campioni di DNA immobilizzati target-specifici.

In caso di test valido, i controlli interni per un'estrazione, un'amplificazione e una coniugazione riuscite sono visualizzabili nel tab control. In assenza del controllo dell'amplificazione/estrazione, il test è classificato automaticamente come non valido. In assenza del controllo della coniugazione, il microarray non è valutabile, e il test è classificato come non riuscito.

Nel rapporto del test stampato, tutti gli agenti patogeni, i risultati e le informazioni relative a utente, paziente e analizzatore sono elencati con un campo firma. I controlli non sono elencati in dettaglio. Un test valido corrisponde a un'estrazione, un'amplificazione e una coniugazione riuscite.

In caso di test non valido, verificare la presenza di eventuali avvisi visualizzati dopo l'esecuzione. Un'esecuzione non valida può essere dovuta a una qualità scadente del campione o all'assenza di DNA. Ripetere l'analisi con una nuova aliquota dello stesso campione, se richiesto.

Prestare attenzione all'utilizzo del tipo di campione corretto, all'acquisizione del giusto campione e alla conservazione di campione e cartucce prima dell'esecuzione del test. Il test è mostrato come non valido nel caso in cui non siano presenti sufficienti cellule umane all'interno del campione (controllo dell'estrazione/amplificazione). Gli agenti patogeni rilevati sono visualizzati per un test non valido.

In caso di test non riuscito, verificare prima le corrette condizioni di funzionamento dell'analizzatore (fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'analizzatore, ai capitoli relativi alle informazioni di sicurezza del dispositivo e ai dati tecnici). Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.

Controllo della qualità

Se richiesto dagli standard locali o di laboratorio, deve essere eseguito il test di controllo della qualità. È possibile utilizzare campioni pre-caratterizzati del paziente, indagati precedentemente attraverso un metodo di test di riferimento, oppure acquistare materiali di controllo della qualità. In caso di risultati imprevisti, ripetere l'analisi con un altro campione. Se il risultato di un campione di controllo della qualità negativo rimane positivo, l'analizzatore o il suo ambiente potrebbero essere contaminati. Interrompere l'utilizzo dell'analizzatore e chiamare il servizio clienti. Anche in caso di risultati negativi ripetuti per campioni di controllo della qualità positivi, chiamare il servizio clienti.

Limitazioni

I risultati del test Vivalytic STI devono essere interpretati da un operatore sanitario qualificato. I risultati del test Vivalytic STI non devono essere utilizzati come parametro unico per la diagnosi.

- Un risultato negativo non esclude la presenza nel campione di agenti patogeni STI a un livello inferiore alla sensibilità del test o di un agente patogeno non coperto da questo test.
- Vi è un rischio di falsi negativi derivanti da campioni maneggiati, trasportati o acquisiti impropriamente.

Sensibilità analitica (limite di rilevamento, tasso di rilevamento del 95 %)

Per definire il LoD, le concentrazioni degli analiti target sono state determinate a un tasso di rilevamento del 95 % ([tabella 2](#)). Ciascun target è stato testato individualmente a concentrazioni diverse in un intervallo vicino al LoD preliminare.

Specificità analitica (inclusività ed esclusività)

Per valutare l'inclusività, sono stati valutati diversi ceppi target di vari agenti patogeni ([tabella 3](#)) con un numero totale di 100 copie di DNA. Per escludere la reattività incrociata (esclusività), ceppi filogeneticamente legati e non ([tabella 4](#)) sono stati testati utilizzando acidi nucleici aggiunti a una concentrazione di 3×10^4 equivalenti genomici per il test.

Interferenze

Le interferenze sono state valutate per sostanze endogene ed esogene ([tabella 5](#)) potenzialmente presenti nel campione del paziente. Non è stata rilevata alcuna interferenza.

Sensibilità e specificità

I risultati derivati dai campioni del paziente (campioni positivi e negativi) acquisiti in un ambiente clinico sono stati confrontati con quelli di un metodo di riferimento ([tabella 6](#)). Inoltre, sono stati testati i campioni negativi dei pazienti con materiale di riferimento positivo.

Pakkens innhold

15 Vivalytic STI-testpatroner for deteksjon av seksuelt overførbare infeksjoner (sexually transmitted infections, STI)

Sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen inneholder kun testspesifikk informasjon. For ytterligere advarsler og anvisninger, se bruksanvisningen som fulgte med Vivalytic-analysatoren (kapitlet informasjon om enhetsikkerhet). Bruk kun patroner og tilbehør fra Vivalytic som er godkjent for bruk med analysatoren. Sørg for å sette inn prøvene riktig. Tørk opp søl fra prøver med en klut fuktet med passende løsning. Du kan bruke 70 % etanol. Hvis du må desinfisere patronen ved å spraye den (for eksempel ved sterk søling av prøvemateriale), må du ikke bruke patronen etterpå. Den kan ha blitt skadet av desinfeksjonsmiddelet.



ADVARSEL

- Ikke bruk patronen dersom lommens forsegling eller selve patronen har synlige skader.
- Ikke berør eller skrap opp deteksjonsområdet på patronen.
- Ikke gjenbruk patronen.
- Ikke bruk utløpte patroner. Utløpsdatoen står på emballasjen og patronetiketten.
- Ikke vent lenger enn 15 minutter etter at du har åpnet patronlommen med å starte testen. Dette er av hygieniske årsaker og for å unngå tap av ytelse grunnet luftfuktighet. Langvarig eksponering for luftfuktighet har en negativ virkning på testytelsen.
- Ikke bruk prøvetyper, medier og volumer som ikke er godkjente for testen.
- Ikke rist patroner som inneholder prøver.
- Ikke snu patronen opp-ned.
- Håndter potensielt infeksjøs pasientprøver i henhold til laboratorietekniske standarder, og avhend prøvene i henhold til regionale og laboratorietekniske standarder. Bruk alltid personlig verneutstyr.
- Sett patronen på et rent underlag.
- Følg nasjonale sikkerhetsregler- og retningslinjer.

Tilleggsutstyr som kreves, men som ikke følger med leveringen

Bosch Vivalytic one analysator pipette (1000 µl)

Riktig bruk

Bosch Vivalytic STI-test er en kvalitativ PCR-basert analyse, som kan detektere ti vanlige seksuelt overførbare patogener samtidig ([tabell 1](#)) fra enten urinprøve eller urogenital vattpinne. Den kan bistå i diagnostiseringen av seksuelt overførbare infeksjoner fra både symptomatiske og asymptomatiske pasienter. Konfigurert for bruk med en Vivalytic analysator.

Prøvetype/medium

Testen er validert med urinprøver i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.) og i Roche cobas® PCR-medium, med vattpinner i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.), i Roche cobas® PCR-medium og i fosfatbufret saltløsning (PBS) samt med eksudat i Roche cobas® PCR-medium. Samle inn og lagre prøver som angitt i produsentens datablad.

Prøveforberedelse

Rist prøverøret som inneholder urin- eller vattpinneprøven og væsken for homogenisering, og fyll 300 µl homogenisert pasientprøve i prøveinngangen på patronen. Ikke bruk viskøse prøver som er vanskelige å pipettere.

Testresultat

Testresultatet (liste over positive/negative detekterte patogener) vises på skjermen. Programvaren vil veilede deg gjennom ulike nivåer av detaljer og gi deg mer informasjon. På mikromatrise-datanivå vises et programvaremodifisert og normalisert bilde av mikromatrisen, med immobiliserte målspesifikke DNA-prober.

Dersom testen er valid, vil interne kontroller for vellykket ekstraksjon, amplifikasjon og konjugasjon vises i fanekontrollen. Ved fravær av ekstraksjon-/amplifikasjonskontroll vil testen automatisk regnes som invalid. Ved fravær avkon-

jugasjonskontroll kan ikke mikromatrisen evalueres, og testen regnes som mislykket.

På utskriften av testrapporten er alle patogener, resultater og opplysninger om bruker, pasient og analysator oppført med et underskriftsfelt. Kontrollene er ikke oppført i detalj. En valid test innebærer vellykket ekstraksjon, amplifikasjon og konjugasjon.

Dersom testen er invalid, sjekk om det dukker opp noen varsler etter kjøringen. Mulige årsaker til en invalid kjøring kan være dårlig prøve kvalitet eller ikke noe DNA. Gjenta analysen med en ny alikvot av den samme prøven om nødvendig. Sørg for å bruke riktig prøvetype samt samle inn prøver og lagre prøver og patroner på riktig måte før testkjøringen. Testen vises som invalid dersom det ikke er nok humane celler i prøven (ekstraksjons-/amplifikasjonskontroll). Patogener som detekteres vil vises, også ved invalide tester.

Dersom testen mislykkes, gå gjennom analysatorens driftsbetingelser (se analysatorens bruksanvisning, kapitlene informasjon om enhetssikkerhet og tekniske data). Start analysatoren på nytt. Ta kontakt med kundeservice hvis problemet vedvarer.

Kvalitetskontroll

Dersom lokale eller laboratorietekniske standarder krever kvalitetskontroller, må dette gjennomføres. Du kan enten bruke pre-karakteriserte pasientprøver som er undersøkt ved hjelp av en referansetestmetode eller kjøpe kvalitetskontrollmaterialer. Ved uventede resultater, gjenta analysen med en annen prøve. Hvis en negativ kvalitetskontrollprøve kommer ut som positiv, kan analysatoren eller omgivelsene være kontaminert. Ikke bruk analysatoren mer, og ta kontakt med kundeservice. Ta også kontakt med kundeservice ved gjentatt negativt resultat for positive kvalitetskontrollprøver.

Begrensninger

Resultatene fra Vivalytic STI-tester skal bare tolkes av helsepersonell som har fått opplæring. Resultatene fra Vivalytic STI-test kan ikke anvendes som eneste parameter for diagnostisering.

- Et negativt testresultat utelukker ikke tilstedeværelse av STI-patogener under analysens sensitivitetsnivå eller tilstedeværelse av patogener som ikke dekkes av denne analysen.
- Det er en risiko for falske negative verdier forårsaket av prøver som er samlet inn, transportert eller håndtert på feil måte.

Analytisk sensitivitet (Limit of Detection, 95 % deteksjonsrate)

For å fastsette LoD ble konsentrasjoner av målanalyttene bestemt ved en deteksjonsrate på 95 % ([tabell 2](#)). Hvert mål ble testet enkeltvis ved ulike konsentrasjoner, i et område som lå tett opptil foreløpig LoD.

Analytisk spesifisitet (inkludivitet og eksklusivitet)

For å evaluere inkludivitet ble det evaluert ulike målstammer av forskjellige patogener ([tabell 3](#)) med et totalt antall på 100 DNA-kopier. For å ekskludere kryssreaksjon (eksklusivitet) ble fylogenetisk relaterte og ikke-relaterte stammer ([tabell 4](#)) testet ved hjelp av nukleinsyrer, som ble tilført i en konsentrasjon på 3×10^4 genomiske ekvivalenter per test.

Interferens

Det ble evaluert interferens for endogene og eksogene substanser ([tabell 5](#)), som potensielt kan være til stede i pasientprøven. Det ble ikke detektert noen interferens.

Sensitivitet og spesifisitet

Resultatene innhentet fra de klinisk innsamlede pasientprøvene (positive og negative prøver) ble sammenlignet med prøvene fra en referansemetode ([tabell 6](#)). I tillegg ble det foretatt test av negative pasientprøver spiket med positivt referansemateriale.

Förpackningens innehåll

15 Vivalytic STI-testpatroner för identifiering av sexuellt överförbara infektioner (sexually transmitted infections, STI)

Säkerhetsinformation

Dessa instruktioner för användning innehåller endast testspecifik information. Fler varningar och instruktioner finns i instruktionerna för användning som medföljer din Vivalytic-analysator (kapitlet Säkerhetsinformation för enheten). Använd endast Vivalytic-patroner och -tillbehör som godkänts för analysatorn. Var noga med att sätta in proverna korrekt. Ta bort spillda prover med en trasa som fuktats med rätt lösning. Du kan använda 70 % etanol. Om du behöver desinficera patroner genom att spreja (t.ex. efter kraftigt spill från provet) ska du inte använda patronen efteråt eftersom den kan ha skadats av desinficeringsmedlet.



VARNING

- Använd inte en patron om den förslutna påsen eller själva patronen är synligt skadad.
- Vidrör eller repa inte patronens detekteringsområde.
- Återanvänd inte patroner.
- Använd inte utgångna patroner. Utgångsdatumet finns på förpackningen och patronetiketten.
- Vänta inte längre än 15 minuter med att börja testet efter att patronpåsen har öppnats. Detta säkerställer god hygien och undviker prestandaförlust till följd av luftfuktighet. Långvarig exponering för luftfuktighet har en negativ inverkan på testprestandan.
- Använd inte provtyper, media och volymer som inte har godkänts för testtillämpningen.
- Skaka inte patroner som innehåller prover.
- Vänd inte patronen uppochner.
- Hantera potentiellt infektiösa patientprover enligt laboratoriestandarder och kassera prover enligt lokala och laboratorierelaterade föreskrifter. Bär personlig skyddsutrustning (PPE).
- Placera patronen på en ren yta.
- Följ nationella säkerhetsföreskrifter och riktlinjer.

Ytterligare utrustning krävs men tillhandahålls inte

Bosch Vivalytic one analysator pipette (1000 µl)

Avsedd användning

Bosch Vivalytic STI-test är ett kvalitativt PCR-baserat test för samtidig detektering av 10 vanliga sexuellt överförbara patogener ([tabell 1](#)) från antingen urinprover eller urogenitala topsprover för att främja diagnostisering av sexuellt överförbara infektioner från både symtomatiska och asymtomatiska patienter. Konfigurerad för användning med en Vivalytic-analysator.

Provtyp/medium

Detta test valideras med urinprover i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.) och i Roche cobas® PCR-medium, med topsprover i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.), i Roche cobas® PCR-medium och i fosfatbuffrad saltlösning (PBS) liksom med utsöndringar i Roche cobas® PCR-medium. Samla in och förvara prover i enlighet med tillverkarens datablad.

Provförberedelse

Skaka provröret som innehåller urin- eller topsprovet och vätskemediet för homogenisering och håll 300 µl homogeniserat patientprov i provinmatningen på patronen. Använd inte viskösa prover som är svåra att överföra med pipett.

Testresultat

Testresultatet (förteckning över positivt och negativt utslag för patogener) visas på skärmen. För ytterligare information leder programvaran dig genom olika detaljnivåer. Mikromatrisdatanivån visar en programvarumodifierad och normaliserad bild av mikromatrisen med de immobiliserade målspecifika DNA-proverna.

Vivalytic STI Test – Instruktioner för användning

Om testet är giltigt visas de interna kontrollerna för lyckad extraktion, utvidgning och konjugation på kontrollfliken. Om extraktions-/utvidgningskontrollen uteblir ogiltigförklaras testet automatiskt. Om konjugationskontrollen uteblir kan mikromatrisen inte utvärderas och testet ogiltigförklaras.

I den utskrivna testrapporten listas alla patogener, resultat och information om användaren, patient och analysator med ett signaturfält. Kontroller listas inte i detalj. Ett giltigt test innebär lyckad extraktion, utvidgning och konjugation.

Om testet är ogiltigt kontrollerar du om några anmärkningar visas efter att testet har utförts. Möjliga orsaker till en ogiltig testkörning kan vara låg provkvalitet eller inget DNA. Upprepa analysen med en ny aliquot av samma prov om så krävs.

Se till att använda rätt provtyp och rätt provsamling samt att tillämpa rätt lagring av provet och patroner innan testet utförs. Testet visas som ogiltigt om det inte finns tillräckligt med mänskliga celler i provet (extraktions-/utvidgningskontroll). Detekterade patogener visas för ett ogiltigt test.

Om ett test misslyckas kontrollerar du först att analysatorn har korrekt driftförhållanden (se analysatorns instruktioner för användning, kapitlet Säkerhetsinformation för enheten och Tekniska data). Starta om analysatorn. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.

Kvalitetskontroll

Om det krävs enligt lokala eller laboratorierelaterade föreskrifter måste även en kvalitetskontroll genomföras. Du kan använda antingen förkarakteriserade patientprover som har undersökts med en referenstestmetod eller köpa material för kvalitetskontroll. Vid oväntade resultat upprepar du analysen med ett annat prov. Om resultatet av en negativkontroll av ett prov är positivt kan analysatorn eller dess omgivning vara kontaminerad. Sluta använda analysatorn och ring kundtjänst. Ring även kundtjänst vid upprepade negativa resultat för positivkontroller av prover.

Begränsningar

Resultaten från Vivalytic STI-testet ska utvärderas av utbildad sjukvårdspersonal. Resultaten från Vivalytic STI-testet ska inte användas som enskild parameter för diagnos.

- Ett negativt resultat utesluter inte att det finns STI-patogener i provet på en nivå under detekteringsgränsen eller en patogen som inte omfattas av detta test.
- Det finns risk för felaktiga negativa värden till följd av prover som samlats in, transporterats eller hanterats på fel sätt.

Analytisk känslighet (detektionsgräns, 95 % detekteringsgrad)

För att definiera detektionsgränsen fastställdes målanalyterna med en detekteringsgrad på 95 % ([tabell 2](#)). Varje mål testades individuellt vid olika koncentrationer i ett område som är nära den preliminära detektionsgränsen.

Analytisk specificitet (inkludivitet och exkludivitet)

För att utvärdera inkludivitet utvärderades olika målstammar av olika patogener ([tabell 3](#)) med ett totalt antal på 100 DNA-kopior. För att utesluta korsreaktivitet (exkludivitet) testades fylogenetiskt relaterade och icke-relaterade stammar ([tabell 4](#)) med nukleinsyror som tillsattes med en koncentration på 3×10^4 genomekvivalenter per test.

Interferenser

Interferenser utvärderades med avseende på endogena och exogena substanser ([tabell 5](#)) som kan finnas i patientprovet. Inga interferenser detekterades.

Känslighet och specificitet

Resultaten från patientprover (positiva och negativa prover) som samlats in i en klinisk miljö jämfördes med dem från en referensmetod ([tabell 6](#)). Dessutom testades negativa patientprover som spetsats med positivt referensmaterial.

Pakkauksen sisältö

15 Vivalytic STI-testikasettia sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden toteamiseen (sexually transmitted infections, STI)

Turvallisuustiedot

Tämä käyttöohje sisältää vain testikohtaista tietoa. Lisää varoituksia ja ohjeita löydät Vivalytic-analysaattorisi mukana toimitetusta käyttöohjeesta (luvusta laitteen turvallisuustiedot). Käytä vain Vivalytic-kasettien ja analysaattorin kanssa käyttöön hyväksytyjä lisätarvikkeita. Varmista, että asetat näytteet oikein. Poista näyteroiskeet sopivalla liuoksella kostutetulla kankaalla. Voit käyttää 70-prosenttista etanolia. Jos kasetti on desinfioitava ruiskuttamalla (esimerkiksi ison näyteroiskeen jäljiltä), älä enää käytä kasettia, koska se voi olla desinfiointiaineen vaurioittama.



VAROITUS

- Älä käytä kasettia, jos sinetöity pussi tai itse kasetti on silminnähtävien vaurioitunut.
- Älä kosketa tai naarmuta kasetin tunnistusalueita.
- Älä käytä kasettia uudelleen.
- Älä käytä vanhentuneita kasetteja. Vanhenemispäivä löytyy pakkauksesta ja kasetin etiketistä.
- Älä viivyä testin aloittamista yli 15 minuuttia kasettipussin avaamisen jälkeen. Näin varmistat hygienian ja vältät kosteuden aiheuttaman tehohäviön. Pitkittynyt altistuminen kosteudelle vaikuttaa haitallisesti testin tehoon.
- Älä käytä muita kuin testisovellukselle hyväksytyjä näytetyyppejä, väliaineita tai määriä.
- Älä ravista näytteen sisältävää kasettia.
- Älä käännä kasettia ylösalaisin.
- Käsittele mahdollisesti tartuttavia potilasnäytteitä laboratoriestandardien mukaisesti ja hävitä näytteet paikallisten standardien ja laboratoriestandardien mukaisesti. Varmista, että käytät soveltuvaa henkilökohtaista suojaruustusta (HSV)KK.
- Aseta kasetti puhtaalle alustalle.
- Noudata maakohtaisia turvallisuusmääräyksiä ja käytäntöjä.

Lisävarusteet, jotka vaaditaan, mutta eivät sisälly toimitukseen
Bosch Vivalytic one -analysaattori pipetti (1000 µl)

Käyttötarkoitus

Bosch Vivalytic STI -testi on laadullinen PCR-pohjainen määrittely 10 yleisen sukupuoliteitse tarttuvan patogeenin samanaikaiseen havaitsemiseen ([taulukko 1](#)) joko virtsanäytteistä tai urogenitaalisista pyyhkäisynäytteistä, jolla voidaan tukea sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden diagnosointia sekä oireettivissa että oireettomissa potilaissa. Määritetty käytettäväksi Vivalytic-analysaattorin kanssa.

Näytteen tyyppi/väliaine

Tämä testi on validoitu virtsanäytteille eNAT™ -väliaineessa ((COPAN Italia S.P.A.) ja Roche cobas® PCR -väliaineessa, pyyhkäisynäytteille eNAT™ -väliaineessa (COPAN Italia S.P.A.), Roche cobas® PCR -väliaineessa ja fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa (PBS) sekä eksudaateille Roche cobas® PCR -väliaineessa. Kerää näytteet ja säilytä niitä valmistajan tiedotteessa mainitulla tavalla.

Näytteen valmistelu

Ravista virtsa- tai pyyhkäisynäytteen sisältävää näyteputkea ja nestemäistä väliainetta seoksen homogenisoinniseksi ja täytä 300 µl homogenisoitua potilasnäytettä kasetissa olevaan näytteelle varattuun tuloaukkoon. Älä käytä viskoosisia näytteitä, joita on vaikea pipetoida.

Testitulos

Testitulos (luettelo positiivisesti/negatiivisesti havaituista patogeeneistä) näkyy ruudussa. Lisätietoja varten ohjelmisto ohjaa sinut eri tarkkuustasojen läpi. Sirutietojen tasolla näkyy ohjelmistolla muokattu ja normalisoitu kuva sirusta ja immobilisoiduista kohdekohtaisista DNA-koettimista.

Jos testi on kelvollinen, sisäiset kontrollit onnistuneesta uuttamisesta, amplifikaatiosta ja konjugaatiosta näkyvät välilehtien hallinnassa. Jos uuttamis-/amplifikaatiokontrolli puuttuu, testi luokitellaan automaattisesti kelvottomaksi. Jos konjugaatiokontrolli puuttuu, sirua ei voi analysoida ja testi luokitellaan epäonnistuneeksi.

Tulostetussa testiraportissa kaikki patogeenit, tulokset ja tiedot käyttäjältä, potilaasta ja analyysoijasta on lueteltu allekirjoituskentällä varustettuna. Kontrollit ei luetella yksityiskohtaisesti. Kelvollista testiä vastaa onnistunut uuttaminen, amplifikaatio ja konjugaatio.

Jos testi on kelpaamaton, tarkasta, näykykö ajon jälkeen ilmoituksia. Mahdollisia kelpaamattoman ajon syitä ovat muun muassa heikkolaatuinen näyte tai DNA:n puute. Toista analyysi tarvittaessa uudella saman näytteen alikvootilla. Huolehdi oikean näytetyypin käytöstä, oikeanlaisesta näytteenkeruusta ja näytteen ja kasettien oikeanlaisesta säilytyksestä ennen testiajoa. Testi merkitään kelpaamattomaksi, jos siinä ei ole riittävästi ihmissoluja (uuttamis-/amplifikaatiokontrolli). Havaitut patogeenit näytetään kelpaamattoman testin osalta.

Jos testi epäonnistuu, tarkasta ensin, että analyysoijan käyttöolosuhteet ovat asianmukaiset (katso analyysoijan käyttöohjeen luvut laitteen turvallisuustiedoista sekä teknisistä tiedoista). Käynnistä analyysoijasi uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.

Laadunvalvonta

Jos paikalliset standardit tai laboratoriostandardit niin määräävät, on suoritettava laadunvalvontatestaus. Voit käyttää joko ennalta karakterisoituja vertailumenetelmällä testattuja potilasnäytteitä tai ostaa laadunvalvontamateriaaleja. Jos testitulokset ovat odottamattomia, toista analyysi toisella näytteellä. Jos negatiiviseen kontrollinäytteeseen liittyvä tulos pysyy positiivisena, analyysoijasi tai sen ympäristö voi olla saastunut. Keskeytä analyysoijan käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun. Jos positiivisiin kontrollinäytteisiin liittyvät tulokset ovat toistuvasti negatiivisia, ota niin ikään yhteys asiakaspalveluun.

Rajoitukset

Vivalytic STI -testin tulosten tulkinta on annettava koulutetun terveydenhoitoalan ammattilaisen tehtäväksi. e Vivalytic STI -testin tuloksia ei tule käyttää yksinomaisena diagnoosiparametrinä.

- Negatiivinen tulos ei sulje pois STI-patogeenien läsnäoloa näytteessä määrittämisen herkkyysrajan alittavassa määrin tai tämän määrittämisen piiriin kuuluvien patogeenien osalta.
- Epäasianmukaisesti kerättyihin, kuljetettuihin tai käsiteltyihin näytteisiin liittyy virheellisten negatiivisten tulosten riski.

Analyttinen herkkyys (tunnistusraja, 95 % tunnistus)

Tunnistusrajan määrittämiseksi kohdeanalyttien pitoisuudet määritettiin tunnistusprosentilla 95 % (taulukko 2). Kukin kohde testattiin yksilöllisesti eri pitoisuuksilla alustavan tunnistusrajan lähialueella.

Analyttisk specificitet (inklusiivitet och eksklusiivitet)

Inklusiivisuuden arvioimiseksi eri patogeenien erilaisia kohdekantoja (taulukko 3) analysoitiin yhteensä 100 DNA-kopiolla. Ristireaktiivisuuden (eksklusiivisuuden) poissulkemiseksi testattiin fylogeneettisesti sukua olevia ja olemattomia kantoja (taulukko 4) käyttämällä nukleinihappoja, joita lisättiin pitoisuudella 3×10^4 genomiekvivalenttia testiä kohti.

Interferenser

Interferenssejä arvioitiin potilasnäytteessä potentiaalisesti esiintyvien endogeenisten ja eksogeenisten aineiden suhteen (taulukko 5). Interferenssejä ei havaittu.

Herkkyys ja spesifisyys

Kliinisissä oloissa kerättyistä (positiivisista ja negatiivisista) potilasnäytteistä johdettuja tuloksia verrattiin vertailumenetelmän tuloksiin (taulukko 6). Lisäksi testattiin negatiivisia potilasnäytteitä, joiden joukkoon oli lisätty positiivista vertailumateriaalia.

Pakkens indhold

15 Vivalytic STI-testrør til detektion af seksuelt overførte infektioner (sexually transmitted infections, STI)

Sikkerhedsinformation

Denne brugsanvisning indeholder kun testspecifik information. Se brugsanvisningen, der følger med dit Vivalytic analyseapparat (kapitlet om information om enhedens sikkerhed) for yderligere advarsler og anvisninger. Brug kun Vivalytic rør og tilbehør, der er godkendt til analyseapparatet. Sørg for at indsætte prøver korrekt. Fjern spildte prøver med en klud, der er vædet med den passende opløsning. Du kan bruge 70 % ethanol. Hvis det er nødvendigt at desinficere røret med en spray (for eksempel efter kraftigt spild af prøve), må røret ikke bruges efterfølgende, da det kan være blevet beskadiget af desinfektionsmidlet.



ADVARSEL

- Brug ikke et rør, hvis den forseglede lomme eller selve røret er synligt beskadiget.
- Berør eller rids ikke detektionsområdet på røret.
- Genbrug ikke et rør.
- Brug ikke forfaldne rør. Forfaldsdatoen kan findes på emballeringen og rørets mærkat.
- Vent ikke længere end 15 minutter med at begynde testen efter åbning af rørlommen. Det opretholder hygiejne og undgår funktionstab på grund af fugtighed. Forlænget udsættelse for fugtighed har en negativ indvirkning på testfunktionen.
- Brug ikke prøvetyper, -medier og -volumener, som ikke er godkendt til testprogrammet.
- Ryst ikke et rør, som indeholder en prøve.
- Vend ikke røret omvendt.
- Håndter potentielt smittefarlige patientprøver i overensstemmelse med laboratoriestandarder, og bortskaf prøver i overensstemmelse med regionale og laboratoriestandarder. Sørg for at bære passende personlige værnemidler.
- Placer røret på en ren overflade.
- Overhold de nationale sikkerhedsforskrifter og den anbefalede praksis.

Yderligere udstyr, der kræves, men ikke leveres

Bosch Vivalytic one analyseapparat pipette (1000 µl)

Korrekt brug

Bosch Vivalytic STI-testen er en kvalitativ PCR-baset analyse til samtidig detektion af 10 almindelige seksuelt overførte patogener ([tabel 1](#)) fra enten urinprøver eller urogenitale afskrabninger som hjælp ved diagnosen af seksuelt overførte infektioner fra patienter både med og uden symptomer. Konfigureret til brug med et Vivalytic analyseapparat.

Prøvetype/medie

Denne test er valideret med urinprøver i eNAT™ medie (COPAN Italia S.P.A.) og i Roche cobas® PCR medie med afskrabninger i eNAT™ medie (COPAN Italia S.P.A.), i Roche cobas® PCR medie og i fosfatbufferjusteret saltvandsopløsning (PBS) og med sekreter i Roche cobas® PCR medie. Indsamlet og opbevar prøver som angivet i producentens datablad.

Prøveforberedelse

Ryst prøverøret, der indeholder urin- eller afskrabningsprøven og væskemediet for homogenisering, og fyld 300 µl homogeniseret patientprøve i prøveindføringen på røret. Brug ikke tyktflydende prøver, der er svære at pipettere.

Testresultat

Testresultatet (listen med positivt/negativt detekterede patogener) vises på skærmen. Softwaren fører dig gennem forskellige oplysningsniveauer med henblik på yderligere informationer. Microarray-dataniveauet viser et software-modificeret og normaliseret billede af microarrayen med de immobiliserede målspecifikke DNA-prøver.

I tilfælde af en gyldig test kan de interne kontroller for en vellykket ekstraktion, amplifikation og konjugation vises på fanebladet kontrol. Hvis ekstraktions-/amplifikationskontrollen mangler, klassificeres testen automatisk som ugyldig. Hvis konjugationskontrollen mangler, kan microarrayen ikke evalueres, og testen klassificeres som mislykket.

I den udskrevne testrapport anføres alle patogener, resultater og information om bruger, patient og analyseapparat med et underskriftsfelt. Kontroller anføres ikke detaljeret. En gyldig test svarer til vellykket ekstraktion, amplifikation og konjugation.

Kontrollér i tilfælde af en ugyldig test, om der vises beskeder efter kørslen. Mulige årsager til en ugyldig kørsel kan være dårlig prøve kvalitet eller manglende DNA. Gentag om nødvendigt analysen med en ny delprøve af prøven.

Sørg for at bruge den rigtige prøvetype, den rigtige prøveindsamling og opbevaring af prøven og rørene inden testkørslen. Testen vises som ugyldig, hvis der ikke findes tilstrækkeligt menneskelige celler i prøven (ekstraktions-/amplifikationskontrol). Detekterede patogener vises for en ugyldig test.

Kontrollér i tilfælde af en mislykket test først for korrekte driftsbetingelser for analyseapparatet (se brugsanvisningen til analyseapparatet, kapitlerne Information om enhedens sikkerhed og Tekniske data). Genstart analyseapparatet. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsat findes.

Kvalitetskontrol

Hvis det kræves af dine lokale standarder eller laboratoriestandarder, skal der gennemføres kvalitetskontroltests. Du kan enten bruge for karakteriserede patientprøver, som blev undersøgt med en referencetestmetode, eller købe kvalitetskontrolmaterialer. Gentag i tilfælde af uventede resultater analysen med en anden prøve. Hvis resultatet af en negativ kvalitetskontrolprøve forbliver positiv, kan analyseapparatet eller dets omgivelser være kontaminerede. Stop med at bruge analyseapparatet, og ring til kundeservice. Ring også til kundeservice i tilfælde af gentagne negative resultater for positive kvalitetskontrolprøver.

Begrænsninger

Resultaterne af Vivalytic STI-testen bør fortolkes af uddannet sundhedspersonale. Resultaterne af Vivalytic STI-testen bør ikke bruges som den eneste parameter til diagnose.

- Et negativt resultat udelukker ikke, at der findes STI-patogener i prøven på et niveau under analysefølsomheden eller et patogen, som ikke er dækket af denne analyse.
- Der er en risiko for falske negative værdier, der skyldes prøver, der er indsamlet, transporteret eller håndteret ukorrekt.

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse, 95 % detektionsrate)

For at definere detektionsgrænsen blev koncentrationer af målanalytterne bestemt ved en detektionsrate på 95 % (tabel 2). Hvert mål blev testet individuelt ved forskellige koncentrationer i et område tæt på den foreløbige detektionsgrænse.

Analytisk specificitet (inkludivitet og ekskludivitet)

For at evaluere inkludivitet blev forskellige måltyper for forskellige patogener (tabel 3) evalueret med et samlet antal på 100 DNA-kopier. For at udelukke krydsreaktivitet (ekskludivitet) blev fylogenetisk relaterede og ikke-relaterede typer (tabel 4) testet ved hjælp af nukleinsyrer, som blev tilsat med en koncentration på 3×10^4 genomækvivalent pr. test.

Interferenser

Interferenser blev evalueret for endogene og eksogene substanser (tabel 5), som eventuelt findes i patientprøven. Der blev ikke detekteret interferenser.

Følsomhed og specificitet

Resultaterne, der blev afledt af patientprøver (positive og negative prøver) og indsamlet i kliniske omgivelser, blev sammenlignet med dem fra en referencemetode (tabel 6). Derudover blev negative patientprøver, der var tilsat positivt referencemateriale, testet.

Pakendi sisu

15 Vivalyticu STI testikassetti seksuaalsel teel levivate infektsioonide tuvastamiseks (sexually transmitted infections, STI)

Ohutusteave

See kasutusjuhend sisaldab vaid testile spetsiifilist teavet. Täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake koos teie Vivalyticu analüsaatoriga tarnitud kasutusjuhendist (seadme ohutusteabe peatükk). Kasutage vaid Vivalyticu kassette ja koos analüsaatoriga kasutamiseks mõeldud tarvikuid. Veenduge, et sisestaksite proovid õigesti. Eemaldage maha loksunud proovid lapiga, mis on immutatud sobiva lahusega. Võite kasutada 70% etanooli. Juhul kui peate kassetti pihustades desinfitseerima (näiteks pärast proovi ulatuslikku mahaloksumist), ärge kasutage seejärel kassetti, sest desinfitseerimisvahend võib olla seda kahjustanud.



HOIATUS!

- Ärge kasutage kassetti, kui selle õhukindel pakend või kassett ise on nähtavalt kahjustatud.
- Ärge puudutage ega kriimustage kasseti tuvastusala.
- Ärge kasutage kassetti korduvalt.
- Ärge kasutage aegunud kassette. Aegumiskuupäev on märgitud pakendile ja kasseti sildile.
- Ärge oodake pärast kasseti pakendi avamist testi alustamiseks enam kui 15 minutit. See aitab tagada hügieeni ning vältida niiskusest põhjustatud toimivuse vähenemist. Pikaajaline kokkupuude niiskusega vähendab testi toimivust.
- Ärge kasutage proovi tüüpe, söötmeid ega mahtusid, mis pole selle testi puhul kasutamiseks mõeldud.
- Ärge raputage proovi sisaldavat kassetti.
- Ärge pöörake kassetti tagurpidi.
- Käsitsege potentsiaalselt nakkusohtlike patsientide proove laboristandardite kohaselt ning järgige proovide kõrvaldamisel kohalikke ja laboristandardeid. Kandke kindlasti vastavaid isikukaitsevahendeid (PPE).
- Asetage kassett puhtale pinnale.
- Järgige riiklikke ohutuseeskirju ja -praktikaid.

Vajalikud lisavahendid, mida ei tarnita

Ettevõtte Bosch analüsaator Vivalytic one pipett (1000 µl)

Kasutusotstarve

Ettevõtte Bosch Vivalyticu STI test on kvalitatiivne PCR-põhine analüüs 10 sagedase seksuaalsel teel leviva patogeeni ([tabel 1](#)) samaaegseks tuvastamiseks uriiniproovidest või urogenitaaltrakti tampooniproovidest, et hõlbustada seksuaalsel teel levivate infektsioonide diagnoosimist nii sümptomaatilistel kui ka asümptomaatilistel patsientidel. Konfigureeritud kasutamiseks koos Vivalyticu analüsaatoriga.

Proovi tüüp/sööde

See test on valideeritud uriiniproovidega eNAT™ söötmes (COPAN Italia S.P.A.) ja ettevõtte Roche cobas® PCR-söötmes, tampooniproovidega eNAT™ söötmes (COPAN Italia S.P.A.), ettevõtte Roche cobas® PCR-söötmes ja fosfaatpuhvri lisandiga keedusoolalahuses (PBS), samuti eksudaatidega ettevõtte Roche cobas® PCR-söötmes. Koguge ja hoiustage proove tootja teabelehe kohaselt.

Proovi ettevalmistamine

Raputage uriini või tampooniproovi ja vedelsöödet sisaldavat katsutit homogeniseerimiseks ning sisestage 300 µl homogeniseeritud patsiendiproovi kasseti proovi sisendisse. Ärge kasutage viskoosseid proove, mida on raske pipetteerida.

Testi tulemus

Testi tulemus (positiivsete/negatiivsete tuvastatud patogeeni nimekiri) kuvatakse ekraanil. Lisateabe andmiseks juhib tarkvara teid läbi erinevate detailsuse tasemetega. Kiibi andmete tasemel näidatakse tarkvara poolt kohandatud ja normaliseeritud kujutist immobiliseeritud sihtmärgispetiifiliste DNA-sondidega kiibist.

Vivalytic STI Test – Kasutusjuhendi

Kehtiva testi puhul saab vahekaardi juhtelemendi kaudu vaadata eduka eralduse, võimenduse ja konjugatsiooni sisemisi juhtelemente. Eralduse/võimenduse juhtelemendi puudumise korral klassifitseeritakse test automaatselt kehtetuks. Konjugatsiooni juhtelemendi puudumise korral ei saa kiipi hinnata ning test klassifitseeritakse ebaõnnestunuks.

Prinditud testi aruandes on toodud kõik patogeenid, tulemused ning kasutaja, patsiendi ja analüsaatori teave koos allkirja väljaga. Juhtelemente ei ole üksikasjalikult välja toodud. Kehtiv test tähendab edukat eraldust, võimendust ja konjugatsiooni.

Kehtetu testi korral kontrollige, kas pärast testi kuvatakse mistahes märkusi. Kehtetu testi võimalikud põhjused on kehv proovi kvaliteet või DNA puudumine. Vajaduse korral korrake analüüsi sama proovi uue mõõtosaga.

Pöörake enne testi tegemist tähelepanu, et kasutaksite õiget proovi tüüpi, õiget proovi kogumise ja proovi säilitamise tehnikat ning kassette. Testi näidatakse kehtetuna, kui proovis ei ole piisaval hulgal inimrakke (eralduse/võimenduse juhtelement). Kehtetu testi puhul kuvatakse tuvastatud patogeeneid.

Ebaõnnestunud testi korral kontrollige kõigepealt, kas analüsaatoril on sobivad töötingimused (vaadake analüsaatori kasutusjuhendis seadme ohutusteabe ja tehniliste andmete peatükke). Taaskäivitage analüsaator. Probleemi püsimise korral võtke ühendust klienditeenindusega.

Kvaliteedikontroll

Juhul kui teie kohalikud ja laboristandardid seda nõuavad, tuleb teha kvaliteedikontrolli teste. Võite kasutada testi referentsmeetodiga tuvastatud teadaolevate näitajatega patsiendi proove või soetada kvaliteedikontrolli materjalid. Ootamatute tulemuste puhul korrake analüüsi teise prooviga. Juhul kui kvaliteedikontrolli negatiivse kontrollproovi tulemus jääb positiivseks, võib analüsaator või selle keskkond olla saastunud. Lõpetage analüsaatori kasutamine ning võtke ühendust klienditeenindusega. Kvaliteedikontrolli positiivsete kontrollproovide korral negatiivsete tulemuste korral võtke samuti ühendust klienditeenindusega.

Piirangud

Vivalyticu STI testi tulemusi peab tõlgendama koolitatud tervishoiutöötaja. Vivalyticu STI testi tulemusi ei tohi kasutada ainsa diagnostilise kriteeriumina.

- Negatiivne tulemus ei välista STI patogeene sisaldumist proovis allpool analüüsi tundlikkuse taset ega selliste patogeene sisaldumist, mida see analüüs ei hõlma.
- Valenegatiivsete tulemuste riski võib põhjustada proovide väär kogumine, transportimine või käsitsemine.

Analüüsi tundlikkus (avastamispiir, 95% avastamismäär)

Avastamispiiri määramiseks tuvastati uuritavate ainete kontsentratsioonid, mille puhul avastamismäär oli 95% (tabel 2). Iga uuritavat ainet testiti üksikult erinevatel kontsentratsioonidel esialgse avastamispiiri lähedases vahemikus.

Analüüsi spetsiifilisus (inklusiivsus ja eksklusiivsus)

Inklusiivsuse määramiseks hinnati erinevate patogeene erinevaid tüvesid (tabel 3), kokku 100 DNA koopiat. Ristreaktiivsuse välistamiseks (eksklusiivsus) testiti fülogeneetilisel seotud ja mitteseotud tüvesid (tabel 4) nukleiinhapete abil, mida lisati kontsentratsioonis 3×10^4 genoomi ekvivalenti testi kohta.

Häiringud

Häiringuid hinnati endogeensete ja eksogeensete ainete suhtes (tabel 5), mida võib patsiendi proovis leiduda. Ühtegi häiringut ei tuvastatud.

Tundlikkus ja spetsiifilisus

Kliinilistes olude kogutud patsiendiproovide tulemusi (positiivseid ja negatiivseid proove) võrreldi referentsmeetodi tulemustega (tabel 6). Lisaks testiti positiivse referentsmaterjaliga tembitud negatiivseid patsiendiproove.

Pakuotės informacija

15 Vivalytic STI tyrimų kasetės nustatyti lytiniu keliu plintančias infekcijas (sexually transmitted infections, STI)

Saugos informacija

Šiose instrukcijose pateikiama tik konkretaus tyrimo informacija. Papildomus įspėjimus ir instrukcijas žr. instrukcijose, kurias gavote kartu su jūsų „Vivalytic“ analizatoriumi (skyrius apie prietaiso saugos informaciją). Naudokite tik „Vivalytic“ kasetes ir priedus, skirtus analizatoriui. Įsitikinkite, kad mėginiai tinkamai įdėti. Pašalinkite išsiliejusius mėginius audiniu, sudrėkintu reikiamu tirpalu. Galite naudoti 70 % etanolį. Jei reikia dezinfekuoti kasetę purškikliu (pavyzdžiui, išsiliejus dideliame mėginio kiekiui), paskui kasetės nebenaudokite, nes dezinfekuojanti priemonė gali ją pažeisti.

**ĮSPĖJIMAS**

- Nenaudokite kasetės, jei užsandarintas maišelis arba pati kasetė yra aiškiai pažeisti.
- Nelieskite ir nebraižykite kasetės aptikimo srities.
- Kasetės pakartotinai nenaudokite.
- Nenaudokite kasečių, kurių naudojimo laikas pasibaigė. Galiojimo datą galima rasti ant pakuotės ir kasetės etiketėje.
- Atidarę kasetės maišelį, tyrimą pradėkite ne vėliau kaip po 15 minučių. Taip užtikrinama higiena ir išvengiama efektyvumo nuostolių dėl drėgnio. Pernelyg ilgas drėgnio poveikis turi neigiamą poveikį tyrimo vykdymui.
- Nenaudokite mėginių tipų, priemonių ir tūrių, kurių neleidžia naudoti tyrimo taikomoji programa.
- Neplakite kasetės, kurioje įdėtas mėginys.
- Prašome neapversti kasetės žemyn.
- Potencialiai užkrėstų pacientų mėginius tvarkykite laikydamiesi laboratorijų standartų ir mėginius šalinkite laikydamiesi vietos ir laboratorijų standartų. Užtikrinkite, kad būtų naudojamos tinkamos asmeninės apsaugos priemonės (AAP).
- Padėkite kasetę ant švaraus paviršiaus.
- Laikykitės nacionalinių saugos taisyklių ir įprastos tvarkos.

Papildoma įranga, kuri reikalinga, tačiau netiekiamo su „Bosch Vivalytic one“ analizatoriumi pipetė (1000 µl)

Numatytoji paskirtis

„Bosch Vivalytic STI“ tyrimas yra pagal PCR vykdoma analizė vienu metu aptinkant 10 bendrųjų lytiniu keliu plintančių patogenų (1 lentelė) iš šlapimo mėginių ar šlapimo ir lytinių organų tamponų, padedanti diagnozuoti lytiniu keliu plintančias infekcijas tiek pacientams, kuriems šie simptomai pasireiškia, tiek pacientams, kuriems šie simptomai nepasireiškia. Sukonfigūruota naudoti su „Vivalytic“ analizatoriumi.

Mėginio tipas / terpė

Šis tyrimas vertina šlapimo mėginius eNAT™ terpėje (COPAN Italia S.P.A.) ir Roche cobas® PCR terpėje, su tamponais eNAT™ terpėje (COPAN Italia S.P.A.), Roche cobas® PCR terpėje ir praskiestame fosfatiniame druskų tirpale (PBS), taip pat išskyras Roche cobas® PCR terpėje. Imkite ir laikykite mėginius, kaip nurodyta gamintojo duomenų lentelėje.

Mėginio ruošimas

Homogeniškai suplakite mėgintuvėlį su šlapimu arba tampono pavyzdžiu su skysta terpe ir įpilkite 300 µl homogenizuoto paciento mėginio į kasetės mėginio įvestį. Nenaudokite klampių mėginių, nes juos sunku įtraukti į pipetę.

Tyrimo rezultatas

Tyrimo rezultatas (teigiamų / neigiamų patogenų rezultatų sąrašas) rodomas ekrane. Programinė įranga jus nukreipia į įvairius išsamios informacijos lygius. Mikromatricos duomenų lygyje rodomas programinės įrangos modifikuotas ir normalizuotas matricos vaizdas su konkrečiam tikslui imobilizuotais DNR zondais. Galiojančio tyrimo atveju vykdoma vidinė sėkmingo ekstrahavimo, ampifikavimo ir konjugavimo kontrolė, kurią galima peržiūrėti valdant skirtukus.

Jei neatliekama ekstrahavimo / ampflikavimo kontrolė, tyrimas automatiškai laikomas negaliojančiu. Jei neatliekama konjugavimo kontrolė, mikromatrica negali būti vertinama ir tyrimas laikomas nesėkmingu.

Spausdintoje tyrimo ataskaitoje visi išvardinti patogenai, rezultatai ir informacija apie naudotoją, pacientą ar tyrėją pateikiama su priedais „nepavyko“. Kontrolės išsamiai nenurodomos. Galiojantis tyrimas atitinka sėkmingą ekstrahavimą, ampflikavimą ir konjugavimą.

Jei tyrimas negalioja, patikrinkite, ar ekrane rodomi kokie nors pranešimai. Galimos negaliojančio tyrimo eigos priežastys gali būti prasta mėginio kokybė ar DNR trūkumas. Jei reikia, pakartokite to paties mėginio tyrimą su nauja alikvotine dalimi.

Atkreipkite dėmesį, kad būtų naudojamas teisingas mėginio tipas, kad mėginys būtų tinkamai paimamas, kad mėginys ir kasetės prieš pradėdant tyrimą būtų tinkamai laikomi. Tyrimas rodomas kaip negaliojantis, jei mėginyje yra nepakankamas žmogiškųjų ląstelių skaičius (ekstrahavimo / ampflikavimo kontrolė). Nustatyti patogenai rodomi, jei tyrimas ir negalioja.

Nepavykusio tyrimo atveju pirmiausia patikrinkite, ar tinkamos analizatoriaus eksploatavimo sąlygos (vadovaukitės analizatoriaus naudojimo instrukcija, skyriumi apie prietaiso saugos informaciją ir techniniais duomenimis). Iš naujo paleiskite analizatorių. Jei problema išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo centru.

Kokybės kontrolė

Jei jūsų vietos ar laboratorijų standartuose numatytas kokybės kontrolės bandymas, jį reikia atlikti. Jūs galite naudoti jau ištirtų pacientų mėginius, kurie buvo atlikti naudojant pamatinį bandymo metodą, arba įsigyti kokybės kontrolės medžiagas. Netikėtų rezultatų atveju pakartokite tyrimą su kitu mėginiu. Jei kokybės kontrolės mėginio neigiamas rezultatas tampa teigiamu, gali būti, kad analizatorius ar jo aplinka yra užteršti. Nutraukite analizatoriaus naudojimą ir kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą. Pakartotinai nustatant teigiamos kokybės kontrolės mėginių neigiamus rezultatus, taip pat kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą.

Apribojimai

„Vivalytic STI“ tyrimo rezultatus gali interpretuoti tik išmokyti sveikatos apsaugos specialistai. „Vivalytic STI“ tyrimo rezultatų negalima kaip vienintelio diagnozės ar sveikatos patikrinimo parametro.

- Neigiamas rezultatas neišskiria STI patogenų, esančių mėginyje žemiau analizės jautrumo ribos arba patogenų, kurių neapima ši analizė.
- Todėl kyla neigiamų verčių rizika, kurią lemia netinkami paimti, pervežti ar tvarkomi mėginiai.

Analitinis jautrumas (aptikimo riba, 95 % aptikimo rodiklis)

Siekiant nustatyti aptikimo ribą, tikslo analizių koncentracijoms nustatoma 95 % riba (2 lentelė). Kiekvienas tikslinis mėginys tiriamas individualiai, esant skirtingoms koncentracijoms, artimoms pirminei aptikimo ribai.

Analitinis specifiškumas (įtraukimas ir atmetimas)

Siekiant įvertinti įtraukimą, vertinami skirtingi įvairių patogenų (3 lentelė) tiksliniai kamieniai, kuriuose yra bendras 100 DNR kopijų skaičius. Siekiant atmesti kryžminę reakciją (atmetimas), filogenetiškai susiję ir nesusiję kamieniai (4 lentelė) tiriami naudojant nukleorūgštis, kurių pridedama, kad koncentracija būtų 3×10^4 genomų ekvivalento vienam tyrimui.

Veikliosios medžiagos

Veikliosios medžiagos vertinamos pagal endogenines ir egzogenines medžiagas (5 lentelė), kurių potencialiai yra paciento mėginyje. Nenustatytas veikliųjų medžiagų poveikis.

Jautrumas ir specifiškumas

Iš paciento mėginių (teigiami ir neigiami mėginiai) gauti rezultatai kaupiami klinikinėje praktikoje ir palyginami su pamatiniu metodu gautais rezultatais (6 lentelė). Papildomai tiriami neigiami paciento mėginiai, prisodrinti teigiama pamatine medžiaga.

W przypadku ważnego badania w zakładce kontrolnej można zobaczyć wewnętrzne kontrole pomysłnej ekstrakcji, amplifikacji i koniugacji. W przypadku braku kontroli ekstrakcji/amplifikacji badanie jest automatycznie oceniane jako niepoprawne. W przypadku braku kontroli koniugacyjnej nie można ocenić mikromacierzy, a badanie jest oceniane jako zakończone niepowodzeniem.

W drukowanym raporcie z badania wszystkie patogeny, wyniki i informacje o użytkowniku, pacjencie i analizatorze są wymienione w polu sygnatury. Kontrola nie są szczegółowo wymieniane. Ważne badanie odpowiada skutecznej ekstrakcji, amplifikacji i koniugacji.

W przypadku badania niepoprawnego należy sprawdzić, czy po badaniu nie pojawiły się żadne powiadomienia. Możliwą przyczyną niepoprawnego badania może być zła jakość próbki lub brak DNA. W razie potrzeby należy powtórzyć analizę z nową porcją tej samej próbki.

Należy zwrócić uwagę na użycie właściwego typu próbki, właściwe pobranie próbki i przechowywanie próbki i kaset przed wykonaniem badania. Badanie jest przedstawiane jako niepoprawne, jeżeli w próbce nie ma wystarczającej ilości ludzkich komórek (kontrola ekstrakcji/amplifikacji). W przypadku badania niepoprawnego wyświetlane zostają wykryte patogeny.

W przypadku badania zakończonego niepowodzeniem należy najpierw sprawdzić prawidłowość warunków pracy analizatora (zob. instrukcja obsługi analizatora, rozdziały dotyczące bezpieczeństwa urządzenia i dane techniczne). Zrestartuj analizator. Jeśli problem dalej występuje, skontaktuj się z obsługą klienta.

Kontrola jakości

Jeśli wymagają tego lokalne lub laboratoryjne normy, należy przeprowadzić testy kontroli jakości. Można wykorzystać wstępnie scharakteryzowane próbki pacjentów, które zostały przebadane referencyjną metodą badawczą, lub zakupić materiały do kontroli jakości. W przypadku uzyskania nieoczekiwanych wyników należy powtórzyć analizę z inną próbką. Jeżeli wynik ujemnej próbki kontrolnej jakości pozostanie dodatni, analizator lub jego środowisko może być zanieczyszczone. Należy zaprzestać korzystania z analizatora i skontaktować się z obsługą klienta. W przypadku powtarzających się ujemnych wyników dla dodatnich próbek kontrolnych jakości należy również skontaktować się z obsługą klienta.

Ograniczenia

Wyniki badania Vivalytic STI powinny być interpretowane przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia. Wyniki badania Vivalytic STI nie powinny być stosowane jako jedyny parametr do diagnostyki.

- Wynik negatywny nie wyklucza obecności patogenów STI w próbce na poziomie niższym niż czułość badania lub patogenu, który nie jest objęty tym badaniem.
- Istnieje ryzyko wystąpienia fałszywie ujemnych wartości wynikających z niewłaściwego pobrania, transportu lub obchodzenia się z próbkami.

Czułość analityczna (granica wykrywalności - Limit of Detection, LoD, wskaźnik wykrywalności 95%)

W celu zdefiniowania LoD oznaczono stężenia docelowych analitów przy wskaźniku wykrywalności wynoszącym 95% (tabela 2). Każdy cel był badany indywidualnie w różnych stężeniach w zakresie zbliżonym do wstępnego LoD.

Specyficzność analityczna (inkluzywność i ekskluzywność)

Aby ocenić inkluzywność, oceniono różne docelowe szczepy różnych patogenów (tabela 3) o łącznej liczbie 100 kopii DNA. Aby wykluczyć reaktywność krzyżową (ekskluzywność), badano szczepy spokrewnione filogenetycznie i niespokrewnione (tabela 4), stosując kwasy nukleinowe, które dodawano w stężeniu 3×10^4 równoważników genomu na jedno badanie.

Zakłócenia

Zakłócenia zostały ocenione w odniesieniu do substancji endogennych i egzogennych (tabela 5), które są potencjalnie obecne w próbce pacjenta. Nie wykryto żadnych zakłóceń.

Czułość i swoistość

Wyniki uzyskane z próbek pacjentów (próbek dodatnich i ujemnych) pobranych w warunkach klinicznych zostały porównane z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną (tabela 6). Dodatkowo badano ujemne próbki pacjentów z dodatkim materiałem referencyjnym.

Obsah balení

15 kartuší testu Valytic STI pro detekci infekcí přenášených pohlavním stykem (sexually transmitted infections, STI)

Bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje informace pouze pro konkrétní test. Další varování a pokyny najdete v návodu k použití dodávaném s analyzátořem Valytic (v kapitole týkající se bezpečnosti přístroje). Používejte pouze kartuše a příslušenství Valytic pro daný analyzátoř. Přesvědčte se, že vzorky jsou vloženy správně. Odstraňte rozlité vzorky utěrkou namočenou ve vhodném roztoku. Lze použít 70 % ethanol. Je-li třeba dezinfikovat kartuši postřikem (například v případě silného znečištění rozlitým vzorkem), kartuši již dále nepoužívejte, protože mohlo dojít k jejímu poškození dezinfekčním prostředkem.



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte kartuši, jsou-li hermetický obal nebo kartuše sama viditelně poškozeny.
- Nedotýkejte detekční oblasti kartuše a nedopusťte, aby byla mechanicky poškozena.
- Nepoužívejte kartuši opakovaně.
- Nepoužívejte kartuše po uplynutí data expirace. Datum expirace je uvedeno na obalu a na štítku kartuše.
- Po otevření obalu kartuše zahajte test nejdéle do 15 minut. Tento postup zajišťuje hygienickou manipulaci a eliminuje ztrátu účinnosti způsobenou vlhkostí. Dlouhodobá expozice účinkům vlhkosti má negativní vliv na účinnost testu.
- Nepoužívejte typy vzorků, média ani objemy, které nejsou schváleny pro danou aplikaci testu.
- Netřepajte s kartuší, která obsahuje vzorek.
- Neotáčejte kartuši vzhůru nohama.
- Nakládejte s potenciálně infekčními vzorky pacientů v souladu s laboratorními předpisy a likvidujte vzorky podle místních a laboratorních předpisů. Zajistěte používání vhodných osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP).
- Umístěte kartuši na čistý povrch.
- Dodržujte národní bezpečnostní předpisy a protokoly.

Další potřebné zařízení, které však není součástí dodávky

Analyzátoř Bosch Valytic one pipeta (1000 µl)

Určené použití

Test Bosch Valytic STI je kvalitativní analýzou na bázi polymerázové řetězové reakce (PCR) určenou pro současnou detekci 10 patogenů běžně přenášených pohlavním stykem ([Tabulka 1](#)) buď ze vzorků moči, nebo stěrů z urogenitálního traktu, která pomáhá stanovit diagnózu infekcí přenášených pohlavním stykem u pacientů se symptomy nebo bez nich. Konfigurováno pro použití s analyzátořem Valytic.

Typ vzorku / médium

Tento test je validován pro použití se vzorky moči v médiu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) a v médiu pro PCR Roche cobas®, se stěry v médiu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), v médiu pro PCR Roche cobas® a ve fyziologickém roztoku s fosfátovým puřrem (PBS) a s exsudáty v médiu pro PCR Roche cobas®. Odběr a uchovávání vzorků provádějte podle pokynů výrobce uvedených v listu technických údajů.

Připrava vzorku

Protřepajte zkumavku obsahující vzorek moči nebo stěr a kapalné médium za účelem homogenizace a nalijte 300 µl homogenizovaného vzorku pacienta do vstupu vzorku kartuše. Nepoužívejte viskózní vzorky, které se příliš špatně pipetují.

Výsledek testu

Výsledek testu (seznam pozitivně/negativně detekovaných patogenů) se zobrazí na obrazovce. Software vám poskytne další informace a provede vás jednotlivými úrovněmi podrobností. Úroveň dat microarray ukazuje softwarem upravený a normalizovaný obrázek mikročipu s imobilizovanými DNA sondami specifickými pro daný cíl.

Vivalytic STI Test – Návod k použití

V případě platného testu lze na kartě kontroly vidět vnitřní kontroly úspěšné extrakce, amplifikace a konjugace. Není-li přítomna kontrola extrakce/amplifikace, test je automaticky považován za neplatný. Není-li přítomna kontrola konjugace, čip nelze vyhodnotit a test musí být vyhodnocen jako test, který selhal.

V tištěném protokolu o testu budou uvedeny všechny patogeny, výsledky a informace o uživateli, pacientovi a analyzátoru, včetně pole podpisu. Nejsou uváděny podrobnosti o kontrole. Platný test odpovídá úspěšné extrakci, amplifikaci a konjugaci.

V případě neplatného testu zkontrolujte, zda po dokončení běhu nebyly zobrazeny nějaké poznámky. Mezi možné příčiny neplatného běhu patří nízká kvalita vzorku nebo nepřítomnost DNA. Je-li to zapotřebí, opakujte analýzu s novým poměrným množstvím téhož vzorku.

Věnujte pozornost tomu, zda používáte správný typ vzorku, zda byl vzorek správně odebrán a uchováván a zda byla použita správná kartuše. Je-li výsledek testu neplatný, znamená to, že ve vzorku nebylo přítomno dostatečné množství lidských buněk (kontrola extrakce/amplifikace). Detekované patogeny jsou zobrazeny pro neplatný test.

V případě neúspěšného testu nejprve zkontrolujte, zda jsou správné provozní podmínky analyzátoru (prostudujte si návod k použití, kapitoly týkající se informací o bezpečnosti přístroje a technické údaje). Restartujte analyzátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

Kontrola kvality

Požadují-li místní nebo laboratorní předpisy zkoušky kontroly kvality, musí být tyto zkoušky provedeny. Můžete použít buď předběžně charakterizované vzorky pacienta, které byly vyšetřeny referenční zkušební metodou, nebo zakoupit materiály pro kontrolu kvality. V případě neočekávaných výsledků opakujte analýzu s jiným vzorkem. Pokud výsledek vzorku negativní kontroly kvality zůstává pozitivní, mohlo dojít ke kontaminaci analyzátoru nebo jeho prostředí. Přestaňte analyzátor používat a obraťte se na zákaznický servis. V případě opakovaných negativních výsledků pro vzorky pozitivní kontroly kvality se také obraťte na zákaznický servis.

Omezení

Výsledky testu Vivalytic STI by měl interpretovat vyškolený zdravotník. Výsledky testu Vivalytic STI nelze používat jako jediný zdroj informací pro stanovení diagnózy.

- Negativní výsledek nevyklučuje přítomnost patogenů STI ve vzorku v množství, které je nižší než citlivost testu, nebo se jedná o patogeny, které nejsou součástí daného testu.
- Existuje riziko falešně negativních hodnot v důsledku nesprávného odběru, přepravy nebo manipulace se vzorky.

Analytická citlivost (limit detekce, 95 % míra detekce)

Pro stanovení limitu detekce (LoD), byly stanoveny koncentrace cílových analytů při míře detekce 95 % (Tabulka 2). Každý z cílů byl testován jednotlivě při různých koncentracích v rozsahu blízkém předběžně stanovenému LoD.

Analytická specifita (inkluzivita a exkluzivita)

Za účelem vyhodnocení inkluzivity byly vyhodnoceny různé cílové kmeny rozličných patogenů (Tabulka 3) v celkovém počtu 100 kopií DNA. Za účelem vyloučení křížové reaktivity (exkluzivity), byly testovány fylogeneticky spřízněné a nespřízněné kmeny (Tabulka 4) pomocí nukleových kyselin, které byly přidány v koncentraci 3×10^4 genomových ekvivalentů na jedno testování.

Interference

Interference byly hodnoceny pro endogenní a exogenní látky (Tabulka 5) potenciálně přítomné ve vzorku pacienta. Nebyly zjištěny žádné interference.

Citlivost a specifita

Výsledky odvozené ze vzorků pacientů (pozitivní a negativní vzorky) odebrané v klinickém nastavení byly porovnány s výsledky stanovenými referenční metodou (Tabulka 6). Dále byly testovány negativní vzorky pacientů naočkované pozitivním referenčním materiálem.

Obsah balenia

15 testovacích kartuší Vivalytic STI na preukázanie pohlavne prenosných chorôb (sexually transmitted infections, STI)

Bezpečnostné informácie

Tento návod na použitie obsahuje výlučne informácie špecifické pre test. Všeobecné varovania a upozornenia týkajúce sa systému Vivalytic sú uvedené v návode na použitie analyzátora (kapitola „Bezpečnosť zariadenia“). Používajte len kartuše Vivalytic a diely príslušenstva schválené pre analyzátor. Vzorky je nutné vložiť správne. Rozliate vzorky je nutné odstrániť pomocou utierky namočenej vo vhodnom rozpúšťadle. Pre tento účel použite 70 % etanol. Ak je nutné kartušu po hrubšom znečistení dezinfikovať postriekaním, tak z dôvodu potenciálneho poškodenia už kartuša nesmie byť použitá.



VAROVANIE

- Kartušu v prípade jej viditeľného poškodenia resp. poškodenia zapečateného vrečka nepoužívajte.
- Nedotýkajte sa a zabráňte poškriabaniu detekčnej oblasti kartuše.
- Kartušu použite len raz.
- Nepoužívajte expirované kartuše. Dátum expirácie je uvedený na obale.
- Test vykonajte do 15 minút od otvorenia vrečka. Vďaka tomu možno predísť znečisteniu a zabrániť strate výkonnosti v dôsledku vplyvu vlhkosti. Dlhšie časy spracovania v otvorenom stave môžu mať negatívny vplyv na testovaciu výkonnosť.
- Používajte len schválené typy a objemy vzoriek.
- Nenatriasajte kartušu, ktorá obsahuje vzorku.
- Kartušu neobracajte hore nohami.
- S potenciálne infekčnými vzorkami je nutné zaobchádzať v súlade s príslušnou laboratórnou praxou a vzorky je nutné zlikvidovať s regionálnymi ustanoveniami a ustanoveniami špecifickými pre laboratóriá. Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Kartušu umiestňujte len na čisté povrchy.
- Dodržiavajte vnútroštátne bezpečnostné predpisy a postupy.

Dodatočné potrebné vybavenie nie je súčasťou balenia

Analyzátor Bosch Vivalytic one pipeta (1000 µl)

Účel použitia

Test Bosch Vivalytic STI je kvalitatívny test na báze polymerázovej reťazovej reakcie, ktorý slúži na detekciu 10 pohlavne prenosných patogénov ([pozrite si tabuľku 1](#)) zo vzoriek moču alebo urogenitálnych vatových tyčienok s cieľom pomôcť pri diagnostike pohlavne prenosných chorôb zo symptomatických a asymptomatických pacientov. Je určený na používanie s analyzátorom Vivalytic.

Typ vzorky/médium

Tento test je validovaný pomocou vzoriek moču v médiu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) a v PCR médiu Roche cobas® PCR. V prípade vatových tyčienok sa používa médium eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), PCR médium Roche cobas® a fosfatový tlmivý soľný roztok (PBS).

V prípade exsudátov sa používa PCR médium Roche cobas®. Odobratie a uskladnenie vzorky je nutné vykonať v súlade s návodom od výrobcu testu.

Príprava vzorky

Pre účely homogenizácie zatrate rúrkou obsahujúcou vzorku vo forme moču alebo vatovej tyčinky a tekuté médium a 300 µl homogenizovanej vzorky umiestnite do prírodu vzorky. Nepoužívajte viskózne vzorky, ktorých pipetovanie je náročné.

Výsledok testu

Výsledok testu (zoznam pozitívne/negatívne zistených patogénov) sa zobrazí na obrazovke. Pre získanie ďalších informácií vás softvér prevedie rôznymi úrovňami s podrobnosťami. Úroveň s čipovými (microarray) údajmi zobrazuje softvérovo upravený a normalizovaný obraz čipu (microarray) s imobilizovanými, cieľovo špecifickými vzorkami DNA.

Vivalytic STI Test – Návod na použitie

V prípade platného testu sa interné kontroly pre úspešnú extrakciu, amplifikáciu a konjugáciu zobrazia na karte „Kontroly“. V prípade chýbajúcich kontrol extrakcie/amplifikácie sa test automaticky vyhodnotí ako neplatný. V prípade chýbajúcej kontroly konjugácie nemožno vyhodnotiť čip (microarray) a test bude vyhodnotený ako neúspešný.

Vo vytlačenej správe o teste sú uvedené všetky patogény, výsledky, informácie o používateľovi, pacientovi a zariadení a políčko pre podpis. Kontroly nie sú uvedené. Platný test zodpovedá úspešnej extrakcii, amplifikácii a konjugácii.

V prípade neplatného testu skontrolujte upozornenia, ktoré sa zobrazujú po teste. Možnými príčinami neplatného testu sú nedostatočná kvalita vzorky alebo absencia DNA. V prípade potreby zopakujte analýzu s novým pomerným podielom rovnakej vzorky.

Dbajte na použitie správneho typu vzorky, správne odobratie vzorky a správne uskladnenie vzorky a kartuší. Test bude vyhodnotený ako neplatný, ak vzorka neobsahuje dostatok ľudských buniek (kontrola extrakcie/amplifikácie). V prípade neplatného testu sa zobrazia zistené patogény.

V prípade neúspešného testu najprv skontrolujte správne prevádzkové podmienky analyzátora (pozrite si návod na použitie analyzátora, kapitoly „Bezpečnosť zariadenia“ a „Technické údaje“). Reštartujte analyzátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický zákaznícky servis.

Kontrola kvality

Ak to miestne ustanovenia alebo ustanovenia špecifické pre laboratóriá vyžadujú, je nutné vykonávať pravidelné testy kvality. Môžete použiť buď vzorky od pacientov, ktoré boli otestované referenčnou metódou, alebo zakúpené materiály na kontrolu kvality. V prípade neočakávaných výsledkov zopakujte kontrolu kvality pomocou inej vzorky. Ak je výsledok negatívnej kontroly pozitívny, analyzátor alebo jeho okolie môžu byť kontaminované. Analyzátor v takomto prípade už nepoužívajte a obráťte sa na zákaznícky servis. V prípade opakovaných negatívnych výsledkov pri pozitívnych kontrolách sa skontaktujte s technickým zákazníckym servisom.

Obmedzenia

Výsledky STI testu Vivalytic by mali interpretovať výhradne vyškolení zdravotnícki pracovníci. Výsledok získaný pomocou STI testu Vivalytic by sa nemal používať ako jediný parameter pri diagnostike.

- Negatívny výsledok nevylučuje prítomnosť patogénov STI vo vzorke pod hraničnou hodnotou preukazovania alebo mimo spektra preukazovania tejto analýzy.
- Nesprávne odobraté, prepravované alebo uskladnené vzorky so sebou prinášajú riziko falošne negatívnych výsledkov.

Analytická senzitivita (limit detekcie, 95 % miera detekcie)

Pre zadefinovanie limitu detekcie boli koncentrácie cieľov stanovené pri miere detekcie 95 % (tabuľka 2). Každý cieľ bol individuálne testovaný pri rôznych koncentráciách v rozsahu približujúcom sa predbežnému limitu detekcie.

Analytická špecifickosť (inkluzivita a exkluzivita)

Pre vyhodnotenie inkluzivity boli vyhodnotené rozličné cieľové kmene rôznych patogénov (tabuľka 3) s celkovým počtom 100 DNA kópií. Pre vylúčenie krížovej reaktivity (exkluzivita) boli otestované fylogeneticky spriaznené a nespriaznené kmene (tabuľka 4), a to použitím nukleových kyselín, ktoré boli pridané s koncentráciou 3×10^4 genómových ekvivalentov na jedno testovanie.

Interferencie

Interferencie boli vyhodnotené pre endogénne a exogénne látky (tabuľka 5), ktoré sú potenciálne prítomné vo vzorke pacienta. Neboli zistené žiadne interferencie.

Senzitivita a špecifickosť

Výsledky odvodené zo vzoriek pacienta (pozitívne a negatívne vzorky) zhromaždených v klinickom prostredí boli porovnané so vzorkami pochádzajúcimi z referenčnej metódy (tabuľka 6). Okrem toho boli testované aj negatívne vzorky pacientov zmiešané s pozitívnym referenčným materiálom.

A csomag tartalma

15 Vivalytic STI tesztpatronok a szexuális úton terjedő fertőzések kimutatásához (sexually transmitted infections, STI)

Biztonsági tudnivalók

Az utasítások csak az adott tesztre érvényes információkat tartalmaznak. Ezen kívüli figyelmeztetéseket és utasításokat a Vivalytic analizátorhoz adott használati utasítások tartalmaznak (a készülékbiztonságról szóló fejezet). Csak az analizátorhoz jóváhagyott Vivalytic patronokat és tartozékokat használjon. Ügyeljen a patronok megfelelő behelyezésére. Távolítsa el a kiömlött mintákat egy megfelelő oldatba áztatott kendővel. Erre a célra 70%-os etanolt használhat. Ha fertőtleníteni kell a patronot permetezéssel (például a minta nagy mennyiségben való kiömlése esetén), akkor ne használja azt követően a patronot, mert a fertőtlenítőszer károsíthatja.



FIGYELEM

- Ne használja a patronot, ha a lezárt tasakon vagy maga a patronon sérülések láthatók.
- Ne érintse meg vagy karcolja meg a patron érzékelő területét.
- Ne használja fel újból a patronot.
- Ne használjon lejárt szavatosságú patronokat. A szavatossági idő a csomagoláson és a patron címkéjén látható.
- A patron tasakjának felnyitása után ne várjon 15 percnél többet a teszt megkezdéséig. Ezzel megőrizhető a higiénia, valamint nem romlik a teljesítmény a páratartalom miatt. Ha hosszú ideig párának van kitéve, akkor az ronthatja a teszt hatékonyságát.
- Ne használjon a teszthez nem jóváhagyott mintatípusokat, közegeket és mennyiségeket.
- Ne rázza fel a patronot, ha az mintát tartalmaz.
- Ne fordítsa lefelé a patronot.
- A potenciálisan fertőző páciensmintákat a laboratóriumi előírások szerint kezelje, és a regionális és laboratóriumi előírások szerint ártalmatlanítsa. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE).
- A patron tiszta felületre helyezze.
- Tartsa be a nemzeti biztonsági szabályokat és protokollokat.

További berendezés, amely szükséges, azonban nem biztosított

Bosch Vivalytic one analizátor pipetta (1000 µl)

Rendeltetészerű használat

A Bosch Vivalytic STI teszt egy kvalitatív PCR-alapú vizsgálat 10 általános szexuális úton terjedő patogén ([1. táblázat](#)) vizeletmintából vagy urogenitális kenetből való kimutatására, mely elősegíti a szexuális úton terjedő fertőzések diagnózisát mind szimptomatikus, mind pedig aszimptomatikus páciensek esetén. Vivalytic analizátorral való használatra konfigurált.

Mintatípus/közeg

A tesztet eNAT™ közeggel (COPAN Italia S.P.A.) és Roche cobas® PCR közeggel vett vizeletmintákra, valamint eNAT™ közeggel (COPAN Italia S.P.A.) és Roche cobas® PCR közeggel vett kenetekre, foszfátban pufferált sóoldattal (PBS) és Roche cobas® PCR közeggel vett váladékokra vizsgálták. A gyártó adatlapján feltüntetett módon gyűjtse be és tárolja a mintákat.

A minta előkészítése

Rázza fel a vizeletmintát vagy kenetet tartalmazó mintagyűjtőcsövet és a folyékony közeget homogenizálás céljából, majd töltsön 300 µl homogenizált páciensmintát a patron mintabeviteli pontjába. Ne használjon nehezen pipettázható, viszkózus mintákat.

A teszteredmény

A teszteredmény (pozitivitást/negativitást mutató patogének listája) a képernyőn jelenik meg. További információkért a szoftver különböző részletességi szinteket mutat be. A mikrovizsgálati adatszint a szoftver által módosított és normalizált képet jelenít meg a mikrovizsgálatról az immobilizált célspecifikus DNS-szondák segítségével.

Vivalytic STI Test – Használati utasítások

Érvényes teszt esetén a sikeres mintakivonás, -erősítés és -összevonás belső ellenőrzései tekinthetők meg az ellenőrző fülön. A mintakivonás/-erősítés ellenőrzésének hiányában a teszt automatikus érvénytelen minősítést kap. A mintaösszevonás ellenőrzésének hiányában a mikrovizsgálat nem értékelhető ki, és teszt sikertelen minősítést kap.

A kinyomtatott tesztjelentésen egy aláírási mezővel ellátva látható az összes patogén és eredmény, valamint a felhasználóval, pácienssel és analízátorral kapcsolatos információk. Az ellenőrzések nem kerülnek részletesen listázásra. Az érvényes teszt sikeres mintakivonást, -erősítést és -összevonást jelent.

Érvénytelen teszt esetén ellenőrizze, hogy a művelet után megjelentek-e értesítések. Az érvénytelen művelet lehetséges okai lehetnek: rossz mintaminőség vagy DNS hiánya. Ismétlje meg az analízist egy ugyanazon mintából származó új mennyiséggel.

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő mintatípust, a megfelelő mintagyűjtést és -tárolást, valamint megfelelő patront alkalmazza a teszt végrehajtása előtt. A tesztre érvénytelen jelzés érkezik, ha nincs elegendő emberi sejt a mintában (mintakivonás/-erősítés ellenőrzése). Az észlelt patogének megjelennek érvénytelen teszt esetén is.

Sikertelen teszt esetén először ellenőrizze az analízátor működési körülményeit (lásd az analízátor használati utasításait, azon belül pedig a készülékbiztonságról és műszaki adatokról szóló fejezeteket). Indítsa újra az analízátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Minőségellenőrzés

Ha a helyi vagy laboratóriumi előírások megkívánják, akkor minőségellenőrzést is kell végezni. Használhat referenciatesztelési módszerrel vizsgált előzetesen karakterizált páciensmintákat, vagy vásárolhat minőségellenőrző anyagokat is. Váratlan eredmények esetén ismétlje meg az analízist egy másik mintával. Ha egy negatív ellenőrzőminta eredménye pozitív marad, akkor az analízátor vagy a környezete szennyezett lehet. Ne használja tovább az analízátort, és hívja az ügyfélszolgálatot. Pozitív ellenőrzőmintán ismételt negatív eredmény esetén is hívja az ügyfélszolgálatot.

Korlátozások

A Vivalytic STI teszt eredményeit szakképzett egészségügyi szakembernek kell értelmeznie. A Vivalytic STI teszt eredményei nem használhatók kizárólagos diagnosztikai paraméterként.

- Negatív eredmény esetén sem zárható ki, hogy a mintában a vizsgálat észlelési szintje alatt STI patogének, illetve a vizsgálat által ki nem mutatható patogének vannak jelen a mintában.
- A rosszul begyűjtött, szállított vagy kezelt minták esetén fennáll a téves negatív értékek kockázata.

Analitikai érzékenység (kimutatási határérték, 95%-os kimutatási arány)

A kimutatási határérték meghatározásához a célanalízis koncentrációit 95%-os kimutatási arány mellett határozták meg (2. táblázat). Minden célt külön teszteltek különböző, az előzetes kimutatási határérték körüli tartományban lévő koncentrációk mellett.

Analitikai specifikusság (inkluzivitás és exkluzivitás)

Az inkluzivitás kiértékelése céljából különböző patogének (3. táblázat) különböző célfajait vizsgálták összesen 100 DNS példány esetén. A keresztreakciók kizárása érdekében (exkluzivitás) filogenetikailag rokon és nem rokon fajokat (4. táblázat) vizsgáltak tesztenként 3×10^4 genommal egyenértékű koncentrációjú hozzáadott nukleinsavak segítségével.

Interferenciák

Az interferenciák értékelését a páciensmintában potenciálisan jelen lévő endogén és exogén anyagokra (5. táblázat) végezték el. Interferenciákat nem fedeztek fel.

Szenzitivitás és specifikusság

A klinikai környezetben begyűjtött páciensmintákból nyert eredményeket (pozitív és negatív minták) a referenciamódszer segítségével hasonlították össze (6. táblázat). Mindemellett, pozitív referenciaanyaggal megjelölt negatív páciensmintákon végeztek tesztek.

Vivalytic STI Test – Instrucțiuni de utilizare

controlului de extragere/amplificare, testul este evaluat automat ca fiind nevalid. În absența controlului de conjugare, micromatricea nu poate fi evaluată, iar testul este evaluat ca fiind eșuat.

În raportul de test tipărit, toți agenții patogeni, rezultatele și informațiile despre utilizator, pacient și analizator sunt listate cu un câmp semnat. Controlurile nu sunt listate în detaliu. Un test valid corespunde extragerii, amplificării și conjugării reușite.

În cazul unui test nevalid, verificați dacă sunt afișate note după efectuare. Motivele posibile ale unei efectuări nevalide ar putea fi calitatea slabă a probei sau lipsa ADN-ului.

Repețați analiza cu o nouă alicotă din aceeași probă, dacă este necesar.

Înainte de efectuarea testului, acordați atenție utilizării tipului corect de probă, colectării corecte a probei și depozitării probei și a cartușelor. Testul este afișat ca fiind nevalid dacă nu sunt prezente suficiente celule umane în probă (control de extragere/amplificare). Agenții patogeni detectați sunt afișați pentru un test nevalid.

În cazul unui test eșuat, verificați mai întâi condițiile de operare corecte ale analizatorului (consultați instrucțiunile de utilizare ale analizatorului, capitolele Informații privind siguranța aparatului și Date tehnice). Reporniți analizatorul. Dacă problema persistă, contactați serviciul de clienți.

Controlul calității

Dacă este solicitată de standardele locale sau de laborator, testarea controlului calității trebuie efectuată. Puteți utiliza probe ale pacientului caracterizate în prealabil, care au fost investigate printr-o metodă de testare de referință sau puteți achiziționa materiale de control al calității. În caz de rezultate neașteptate, repețați analiza cu o altă probă. Dacă rezultatul unei probe negative de control al calității rămâne pozitiv, analizatorul sau mediul acestuia ar putea fi contaminate. Nu mai utilizați analizatorul și apelați serviciul de clienți.

În cazul unor rezultate negative repetate pentru probe pozitive de control al calității, apelați, de asemenea, serviciul de clienți.

Limitări

Rezultatele testului STI Vivalytic ar trebui interpretate de către un profesionist instruit din domeniul medical. Rezultatele testului STI Vivalytic nu trebuie utilizate ca parametru unic pentru diagnosticare.

- Un rezultat negativ nu exclude faptul că agenții patogeni STI sunt prezenți în probă la un nivel aflat sub sensibilitatea testului sau că un agent patogen nu este inclus în acest test.
- Există riscul unor valori negative false rezultate din probe colectate, transportate sau manipulate în mod necorespunzător.

Sensibilitate analitică (limită de detecție, rată de detecție 95 %)

Pentru a defini limita de detecție, concentrațiile substanțelor țintă de analizat au fost determinate la o rată de detecție de 95 % (tabelul 2). Fiecare țintă a fost testată individual la diferite concentrații într-un interval apropiat de limita de detecție preliminară.

Specificitate analitică (incluziune și exclusivitate)

Pentru a evalua incluziunea, au fost evaluate diferite tulpini țintă ale diferiților agenți patogeni (tabelul 3) cu un număr total de 100 de copii ADN. Pentru a exclude reactivitatea încrucișată (exclusivitatea), tulpinile înrudite filogenetic și fără legătură filogenetică (tabelul 4) au fost testate prin utilizarea acizilor nucleici care au fost adăugați la o concentrație de 3×10^4 echivalenți ai genomului per testare.

Interferențe

Interferențele au fost evaluate pentru substanțele endogene și exogene (tabelul 5) care sunt potențial prezente în proba pacientului. Nu au fost detectate interferențe.

Sensibilitate și specificitate

Rezultatele obținute din probe ale pacientului (probe pozitive și negative) colectate într-un cadru clinic au fost comparate cu cele ale unei metode de referință (tabelul 6). În plus, au fost testate probe negative ale pacienților îmbogățite cu material de referință pozitiv.

Sadržaj paketa

15 uložaka za testiranje Vivalytic STI za otkrivanje spolno prenosivih infekcija (sexually transmitted infections, STI)

Sigurnosne informacije

U ovim se uputama za uporabu isključivo nalaze informacije povezane s testovima. Dodatna upozorenja i upute nalaze se u uputama za uporabu koje su isporučene s vašim analizatorom Vivalytic (poglavlje Informacije o sigurnosti uređaja). Upotrebljavajte samo uloške Vivalytic i dodatni pribor koji je odobren za analizator. Pravilno umetnite uzorke. Prolivene uzorke uklonite krpom natopljenom odgovarajućom otopinom. Možete upotrebljavati 70-postotni etanol. Ako trebate dezinficirati uložak raspršivanjem (npr. nakon obilnog pranje uzorka), nakon toga nemojte više upotrebljavati uložak jer ga je dezinfekcijsko sredstvo možda oštetilo.

**UPOZORENJE**

- Nemojte upotrebljavati uložak ako na njegovoj zapečaćenoj vrećici ili na samom ulošku ima vidljivih znakova oštećenja.
- Nemojte dodirivati niti grebati područje uloška za otkrivanje.
- Nemojte višekratno upotrebljavati uložak.
- Nemojte upotrebljavati uloške kojima je istekao rok uporabe. Rok uporabe nalazi se na pakiranju i na naljepnici uloška.
- Nemojte čekati duže od 15 minuta nakon što otvorite vrećicu uloška da biste započeli test. Time ćete očuvati higijenu i izbjeći gubitak učinkovitosti zbog vlage. Dugotrajno izlaganje vlazi negativno utječe na učinkovitost testa.
- Nemojte upotrebljavati vrste, medije ili volumene uzorka koji nisu odobreni za primjenu testa.
- Nemojte tresti uložak koji sadržava uzorak.
- Nemojte uložak okretati naopako.
- S potencijalno infektivnim uzorcima pacijenata rukujte u skladu s laboratorijskim standardima, a odložite ih u skladu s regionalnim i laboratorijskim standardima. Pobrinite se da nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO).
- Uložak postavite na čistu površinu.
- Pridržavajte se nacionalnih sigurnosnih propisa i praksa.

Potrebna dodatna oprema koja nije isporučena

Boschev analizator Vivalytic one pipeta (1000 µl)

Namjena

Boschev test Vivalytic STI kvalitativno je ispitivanje utemeljeno na lančanoj reakciji polimeraze (engl. polymerase chain reaction (PCR)) za istovremeno otkrivanje deset najuobičajenijih spolno prenosivih patogena ([tablica 1](#)) iz uzorka urina ili urogenitalnih brisova za pomoć pri dijagnozi spolno prenosivih infekcija u simptomatskih i asimptomatskih pacijenata. Prilagođen je za uporabu s analizatorom Vivalytic.

Vrsta/medij uzorka

Ovaj je test potvrđen uzorcima urina u mediju eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) i u PCR mediju Roche cobas®, brisovima u mediju eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), u PCR mediju Roche cobas® i u fiziološkoj otopini puferiranoj fosfatnim puferom (engl. *phosphate buffered saline solution* (PBS)) kao i eksudatima u PCR mediju Roche cobas®. Prikupite i pohranite uzorke kako je opisano u tehničkim podacima proizvođača.

Priprema uzorka

Protresite epruvetu za uzorke koja sadržava uzorak urina ili brisa i tekući medij za homogenizaciju i ulijte 300 µl homogenizirana uzorka pacijenta u otvor za uzorak koji se nalazi na ulošku. Ne koristite viskozne uzorke koje je teško pipetirati.

Rezultat testa

Rezultat testa (popis otkrivenih pozitivnih/negativnih patogena) prikazuje se na zaslonu. Za daljnje informacije, softver vas navodi kroz različite razine

pojednosti. Razina s podacima biočipa (engl. microarray) prikazuje softverski modificiranu i normaliziranu sliku biočipa s imobiliziranim DNK sondama sa specifičnim ciljem.

U slučaju valjana testa u kartici Kontrola prikazuju se unutarnje kontrole za uspješnu ekstrakciju, amplifikaciju i konjugaciju. Ako nema kontrole ekstrakcije/amplifikacije, test se automatski ocjenjuje kao nevaljan. Ako nema kontrole konjugacije, mikročip se ne može vrednovati, a test se ocjenjuje kao neuspješan. Na ispisanu izvješću o testu nalaze se svi se patogeni, rezultati i podaci o korisniku, pacijentu i analizatoru te polje za potpis. Kontrole nisu detaljno navedene. Uspješna ekstrakcija, amplifikacija i konjugacija označava valjan test.

U slučaju nevaljana testa provjerite prikazuju li se ikakve obavijesti nakon provedbe testiranja. Loša kvaliteta uzorka ili nedostatak DNK-a mogući su uzroci za nevaljano testiranje. Ako je potrebno, ponovite analizu s novim alikvotom istog uzorka.

Prije provedbe testiranja uvjerite se da upotrebljavate odgovarajuću vrstu uzorka, pravilnu metodu prikupljanja uzorka i pohrane uzorka i uložaka. Test će biti označen kao nevaljan ako u uzorku nema dovoljno ljudskih stranica (kontrola ekstrakcije/amplifikacije). Za nevaljani test prikazuju se otkriveni patogeni.

Ako test ne uspije, prvo provjerite primjerenost radnih uvjeta analizatora (pročitajte upute za uporabu analizatora, tj. poglavlja Informacije o sigurnosti uređaja i Tehnički podaci). Ponovno pokrenite analizator. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se službi za korisnike.

Kontrola kvalitete

Ako je to propisano vašim lokalnim ili laboratorijskim standardima, morate provesti ispitivanje kontrole kvalitete. Možete upotrebljavati prethodno okarakterizirane uzorke pacijenata koji su istraženi referentnom metodom ispitivanja ili kupiti materijale za kontrolu kvalitete. Ako dođe do neočekivanih rezultata, ponovite analizu na drugom uzorku. Ako je rezultat negativne kontrole i dalje pozitivan, možda su analizator ili njegova okolina kontaminirani. Prestanite upotrebljavati analizator i nazovite službu za korisnike. U slučaju opetovanih negativnih rezultata pozitivnih kontrola također nazovite službu za korisnike.

Ograničenja

Tumačenje rezultata testova Vivalytic STI treba prepustiti obučenom zdravstvenom djelatniku. Ne preporučuje se da rezultate testa Vivalytic STI upotrebljavate kao jedini parametar za dijagnozu.

- Negativan rezultat ne isključuje mogućnost prisutnosti patogena spolno prenosivih infekcija u uzorku ispod razine osjetljivosti ispitivanja ili patogena koji nisu obuhvaćeni ovim ispitivanjem.
- Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti zbog nepravilna prikupljanja, transporta ili rukovanja uzorcima.

Analitička osjetljivost (granica otkrivanja, 95-postotna stopa otkrivanja)

Da bi se definirala granica otkrivanja (engl. *Limit of Detection* (LoD)), koncentracije ciljnih analita određene su pri 95-postotnoj stopi otkrivanja ([tablica 2](#)). Svi su ciljevi pojedinačno testirani u različitim koncentracijama u rasponu bliskom preliminarnoj granici otkrivanja.

Analitička specifičnost (uključivost i isključivost)

Da bi se procijenila uključivost, vrednovani su ciljni sojevi raznih patogena ([tablica 3](#)) s ukupno 100 kopija DNK-a. Da bi se isključila križna reaktivnost (isključivost), filogenetski srodni i nesrodni sojevi ([tablica 4](#)) testirani su s pomoću nukleinskih kiselina koje su dodane pri koncentraciji od 3×10^4 genomskih ekvivalenta po testiranju.

Interferencije

Interferencije su vrednovane za endogene i egzogene tvari ([tablica 5](#)) koje mogu biti prisutne u uzorku pacijenta. Nisu pronađene nikakve interferencije.

Osjetljivost i specifičnost

Rezultati dobiveni iz uzoraka pacijenata (pozitivnih i negativnih uzoraka) prikupljenih u kliničkom okruženju uspoređeni su s uzorcima referentne metode ([tablica 6](#)). Osim toga, testirani su negativni uzorci pacijenata s dodanim pozitivnim referentnim materijalom.

Če je test veljaven, lahko notranje kontrole za uspešno ekstrakcijo, ojačanje in konjugacijo prikažete v zavihku Kontrola. Če kontrola ekstrakcije/ojačanja ne obstaja, je test samodejno opredeljen kot neveljaven. Če kontrola konjugacije ne obstaja, mikromreže ni mogoče oceniti in test je opredeljen kot neuspešen. V natisnjem poročilu o testu so vsi patogeni, rezultati in podatki o uporabniku, bolniku ter analizatorju navedeni s poljem podpisa. Kontrole niso podrobno navedene. Veljaven test ustreza uspešni ekstrakciji, ojačanju in konjugaciji.

Če test ni veljaven, preverite, ali se po izvedbi prikažejo obvestila. Možen razlog za neveljavno izvedbo je lahko slaba kakovost vzorca ali neobstoj DNK. Analizo po potrebi ponovite z novim alikvotom istega vzorca.

Bodite pozorni na uporabo pravilnega tipa vzorca in ustreznost odvzema ter shranjevanja vzorca in kartuš pred izvedbo testa. Test se prikaže kot neveljaven, če v vzorcu ni prisotno zadostno število človeških celic (kontrola ekstrakcije/ojačanja). Zaznani patogeni se prikažejo za neveljaven test.

Če test ni uspel, najprej preverite pravilnost pogojev delovanja analizatorja (glejte poglavji z varnostnimi informacijami in tehničnimi podatki v navodilih za uporabo analizatorja). Znova zaženite analizator. Če težave ne odpravite, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Kontrola kakovosti

Če to zahtevajo lokalni ali laboratorijski standardi, je treba izvesti testiranje kontrole kakovosti. Uporabite lahko predhodno opredeljene vzorce bolnikov, ki so bili preiskani z referenčnimi testnimi metodami, ali pa kupite materiale za kontrolo kakovosti. V primeru nepričakovanih rezultatov ponovite analizo z drugim vzorcem. Če rezultat kakovostno negativnega kontrolnega vzorca ostane pozitiven, je analizator ali njegovo okolje morda kontaminirano. Prenehajte uporabljati analizator in pokličite službo za pomoč strankam. Pokličite jo tudi v primeru večkratnih negativnih rezultatov za pozitivne vzorce kontrole kakovosti.

Omejitve

Rezultate testa Vivalytic STI mora pojasniti usposobljen zdravstveni delavec. Rezultatov testa Vivalytic STI ne uporabljajte kot edinega parametra za diagnozo.

- Negativen rezultat ne izključuje prisotnosti patogenov STI v vzorcu na ravni pod občutljivostjo analize ali patogenov, ki v to analizo niso vključeni.
- Obstaja tveganje napačnih negativnih vrednosti zaradi nepravilnega odvzema, transporta ali ravnanja z vzorci.

Analitična občutljivost (meja zaznavnosti, 95-odstotna stopnja zaznavanja)

Za opredelitev meje zaznavnosti so bile koncentracije ciljnih analitov določene pri stopnji zaznavanja 95 % ([preglednica 2](#)). Vsak cilj je bil posamezno testiran pri različnih koncentracijah v razponu blizu predhodne meje zaznavnosti.

Analitična specifičnost (inkluzivnost in ekskluzivnost)

Za presojo inkluzivnosti so bili ocenjeni različni ciljni sevi raznih patogenov ([preglednica 3](#)) s skupnim številom 100 kopij DNK. Za izključitev navzkrižne reaktivnosti (ekskluzivnost) so bili testirani filogenetsko sorodni in nesorodni sevi ([preglednica 4](#)) z uporabo nukleinskih kislin, ki so bile dodane v koncentraciji 3×10^4 genomskih ekvivalentov na testiranje.

Motnje

Motnje so bile ocenjene za endogene in eksogene snovi ([preglednica 5](#)), ki bi bile lahko prisotne v vzorcu bolnika. Motnje niso bile zaznane.

Občutljivost in specifičnost

Rezultati, pridobljeni iz vzorcev bolnikov (pozitivni in negativni vzorci), zbranih v kliničnem okolju, so bili primerjani z vzorci referenčne metode ([preglednica 6](#)). Poleg tega so bili testirani negativni vzorci bolnikov, obogateni s pozitivnim referenčnim materialom.

Съдържание на опаковката

15 касети за тестове Vivalytic STI за детекция на полово предавани инфекции (sexually transmitted infections, STI)

Информация за безопасност

Тези инструкции за употреба съдържат само информация, специфична за теста. За допълнителни предупреждения и инструкции направете справка с инструкциите за употреба, предоставени с Вашия анализатор Vivalytic (главата за информация за безопасност за устройството). Използвайте само касети и принадлежности Vivalytic, одобрени за анализатора. Уверете се, че вкарвате пробите правилно. Премахнете разлети проби с кърпа, напоена със съответния разтвор. Можете да използвате 70 % етанол. Ако трябва да дезинфекцирате касетата чрез напръскване (например след голям разлив от пробата), не използвайте касетата след това, тъй като може да е повредена от дезинфектанта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не използвайте касета, ако запечатаната торбичка или самата касета видимо е повредена.
- Не докосвайте или драскайте областта за детекция на касетата.
- Не използвайте касета повторно.
- Не използвайте касети с изтекъл срок на годност. Срокът на годност може да бъде открит на опаковката и на етикета на касетата.
- Не чакайте повече от 15 минути след отваряне на торбичката на касетата, за да започнете теста. Това поддържа хигиената и предотвратява загуба на функционалност поради влажност. Продължителното излагане на влажност има отрицателно влияние върху функционалността на теста.
- Не използвайте типове проби, среди и обеми, които не са одобрени за приложението на теста.
- Не клатете касета, която съдържа проба.
- Моля, не обръщайте касетата надолу.
- Работете с потенциално инфекциозни проби от пациенти според лабораторните стандарти и изхвърляйте пробите в съответствие с местните и лабораторните стандарти. Уверете се, че носите подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- Поставете касетата на чиста повърхност.
- Съобразявайте се с националните разпоредби и практики за безопасност.

Допълнително оборудване, което се изисква, но не е предоставено
Анализатор Bosch Vivalytic one пипета (1000 µl)

Предназначена употреба

Тестът за Bosch Vivalytic STI е качествен анализ, базиран на PCR, за едновременно детекция на 10 често срещани полово предавани патогена (таблица 1) от проби от урина или урогенитални тампони с цел подпомагане диагнозата на полово предавани инфекции при симптоматични и асимптоматични пациенти. Конфигурирано за употреба с анализатор Vivalytic.

Тип проба/среда

Този тест е валидиран с проби от урина в среда eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) и в среда Roche cobas® PCR с тампони в среда eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), в среда Roche cobas® PCR и в разтвор, буфериран с фосфатен буфер (PBS), както и с ексудати в среда Roche cobas® PCR. Събирайте и съхранявайте проби, както е указано в списъка с данни на производителя.

Приготвяне на проба

Разклатете епруветката с проба, съдържаща пробата от урина или тампон и течната среда, за хомогенизиране и поставете 300 µl хомогенизирана проба от пациент във входа за проба на касетата. Не използвайте вискозни проби, които са трудни за вземане с пипета.

Резултат от тест

Резултатът от теста (списък на положителна/отрицателна детекция на патогени) се показва на екрана. За повече информация ще бъдете напътствани през различни нива на детайли от софтуера. Нивото на данни от microarray анализ показва модифицирана от софтуера и нормализирана картина на microarray анализа с имобилизираните специфични за целта ДНК сонди.

В случай на валиден тест вътрешните контроли за успешна екстракция, амплификация и конюгация могат да се прегледат в контролата с раздели. При липса на контрола за екстракция/амплификация тестът автоматично се оценява като невалиден. При липса на контрола за конюгация microarray анализът не може да бъде оценен и тестът се оценява като неуспешен.

В отпечатания доклад от теста се изброяват всички патогени, резултати и информация за потребител, пациент и анализатор с поле за сигнатура. Контролите не се изброяват подробно. Валиден тест съответства на успешна екстракция, амплификация и конюгация.

В случай на невалиден тест проверете дали след изпълняването се показват известия. Възможните причини за невалидно изпълняване могат да са ниско качество на пробата или липса на ДНК. Повторете анализа с нова аликувата от същата проба, ако се изисква.

Уверете се, че използвате правилния тип проба, правилната колекция от проби и съхранение на пробата и касетите преди изпълняването на теста. Тестът се показва като невалиден, ако не са налични достатъчно човешки клетки в пробата (контрола за екстракция/амплификация). При невалиден тест се показват засечените патогени.

В случай на неуспешен тест първо проверете за правилни работни условия на анализатора (направете справка с инструкциите за употреба на анализатора, главите за информация за безопасност за устройството и за технически данни). Рестартирайте анализатора. Ако проблемът продължава да е наличен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Контрол на качеството

Трябва да се извърши тестване за контрол на качеството, ако се изисква от местните или лабораторните стандарти. Можете да използвате предварително характеризирани проби на пациенти, които са били изследвани чрез референтен метод за тест, или да закупите материали за контрол на качеството. В случай на неочаквани резултати повторете анализа с друга проба. Ако резултатът от качествено отрицателна контролна проба остава положителен, анализаторът или средата му трябва да е замърсена. Спрете да използвате анализатора и се обадете на отдела за обслужване на клиенти. В случай на повторни отрицателни резултати за качествено положителни контролни проби също се обадете на отдела за обслужване на клиенти.

Ограничения

Резултатите от теста за Vivalytic STI трябва да се тълкуват от обучен здравен специалист. Резултатите от теста за Vivalytic STI не трябва да се използват като единствен параметър за диагноза.

- Отрицателен резултат не изключва наличието на патогени на STI в пробата на ниво под чувствителността на анализа или на патоген, който не се покрива от този анализ.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни стойности поради неправилно събрани, транспортирани или обработени проби.

Аналитична чувствителност (Ограничение на детекция, 95 % честота на детекция)

За да се дефинира ограничението на детекцията (Limit of Detection, LoD), концентрациите на таргетните аналити се определят при честота на детекция от 95 % (таблица 2). Всяка цел се тества индивидуално при различни концентрации в диапазон, близък до предварителното LoD.

Аналитична специфичност (Инклузивност и ексклузивност)

За да се оцени инклузивността, са оценени различни таргетни щамове на различни патогени (таблица 3) с общ брой от 100 ДНК копия. За да се изключи кръстосана реактивност (ексклузивност), филогенетично сродните и несродните щамове (таблица 4) са тествани чрез нуклеинови киселини, които са добавени в концентрация от 3×10^4 геномни еквивалента на тестване.

Интерференции

Интерференциите са оценени за ендогенни и екзогенни субстанции (таблица 5), които потенциално могат да са налични в пробата от пациента. Не са засечени интерференции.

Чувствителност и специфичност

Резултатите от проби от пациенти (положителни и отрицателни проби), събрани в клинична среда, са сравнени с тези от референтен метод (таблица 6). В допълнение са тествани отрицателни резултати от пациенти, смесени с положителен референтен материал.

Περιεχόμενα συσκευασίας

15 Κασέτες εξετάσεων STI στο Vivalytic για την ανίχνευση σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (sexually transmitted infections, STI)

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Οι παροχές οδηγιών χρήσης περιλαμβάνουν μόνο πληροφορίες σχετικά με τις συγκεκριμένες εξετάσεις. Για περισσότερες ειδοποιήσεις και οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον αναλυτή Vivalytic (κεφάλαιο με πληροφορίες για την ασφάλεια της συσκευής). Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες και βοηθητικά εξαρτήματα Vivalytic που έχουν εγκριθεί για τον αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα εισάγονται σωστά. Σε περίπτωση διαρροής του δείγματος, απομακρύνετε το υλικό που έχει χυθεί με ένα πανί που θα έχετε βρέξει με το κατάλληλο διάλυμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 70% αιθανόλη. Εάν χρειαστεί να απολυμάνετε την κασέτα μέσω ψεκασμού (για παράδειγμα, εάν χυθεί μεγάλη ποσότητα του δείγματος), μην χρησιμοποιήσετε την κασέτα στη συνέχεια, καθώς μπορεί να έχει φθαρεί από το απολυμαντικό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μην χρησιμοποιήσετε την κασέτα εάν το σφραγισμένο σακουλάκι ή η ίδια η κασέτα εμφανίζει ορατή ζημιά.
- Μην αγγίζετε ή ξύνετε την περιοχή ανίχνευσης της κασέτας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα.
- Μην χρησιμοποιείτε ληγμένες κασέτες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας και της κασέτας.
- Αφού ανοίξετε το σακουλάκι της κασέτας, ξεκινήστε την εξέταση το αργότερο ύστερα από 15 λεπτά. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται η υγιεινή και δεν περιορίζεται η απόδοση εξαιτίας της υγρασίας. Η παρατεταμένη έκθεση στην υγρασία επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε τύπους, μέσα και όγκους δειγμάτων που δεν έχουν εγκριθεί για την εφαρμογή της εξέτασης.
- Μην ανακινείτε την κασέτα όταν περιέχει δείγμα.
- Μην αναποδογυρίζετε την κασέτα.
- Τα δυνητικώς μολυσματικά δείγματα ασθενών πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρότυπα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τα τοπικά και εργαστηριακά πρότυπα. Μην παραλείπετε να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΑΠΕ).
- Τοποθετήστε την κασέτα σε μια καθαρή επιφάνεια.
- Ενεργείτε σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις πρακτικές ασφαλείας.

Απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός ο οποίος δεν παρέχεται
Αναλυτής Bosch Vivalytic one πιπέτα (1000 μl)

Προοριζόμενη χρήση

Η εξέταση STI στο Bosch Vivalytic είναι ένας ποσοτικοποιημένος προσδιορισμός βάσει PCR για την ταυτόχρονη ανίχνευση 10 κοινών σεξουαλικά μεταδιδόμενων παθογόνων (πίνακας 1) είτε από δείγματα ούρων είτε από δείγματα που έχουν ληφθεί με στυλεό από την ουρογεννητική περιοχή για τη διάγνωση σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων τόσο από συμπτωματικούς όσο και από ασυμπτωματικούς ασθενείς. Προσαρμόζονται για χρήση με τον αναλυτή Vivalytic.

Τύπος δείγματος/Μέσο

Αυτή η εξέταση επικυρώνεται με δείγματα ούρων σε μέσο eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.) και μέσο Roche cobas® PCR, με στυλεούς σε μέσο eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.), σε μέσο Roche cobas® PCR και σε φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων (PBS) καθώς και με εξιδρώματα σε μέσο Roche cobas® PCR. Συλλέξτε και αποθηκεύστε τα δείγματα όπως υποδεικνύεται στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή.

Προετοιμασία δείγματος

Ανακινήστε το σωληνάριο δείγματος που περιέχει τα ούρα ή το δείγμα σε στυλεό και το υγρό μέσο για ομογενοποίηση και γεμίστε την υποδοχή δείγματος της κασέτας με 300 μl ομογενοποιημένου δείγματος του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε ιξώδη δείγματα που δεν αναρροφώνται εύκολα.

Αποτέλεσμα εξέτασης

Το αποτέλεσμα της εξέτασης (λίστα θετικά και αρνητικά ανιχνευμένων παθογόνων) εμφανίζεται στην οθόνη. Για περισσότερες πληροφορίες, το λογισμικό εμφανίζει αναλυτικές οδηγίες που σας καθοδηγούν στη διάρκεια της εξέτασης. Το επίπεδο δεδομένων του μικροπροσδιορισμού εμφανίζει μια εικόνα του μικροπροσδιορι-

σμού τροποποιημένη και κανονικοποιημένη από το λογισμικό με ειδικούς, ακινητοποιημένους ανιχνευτές DNA ανάλογα με το στοχευόμενο παθογόνο.

Σε περίπτωση που η εξέταση είναι έγκυρη, μπορείτε να δείτε τις εσωτερικές μετρήσεις ελέγχου μιας επιτυχημένης εκχύλισης, ενίσχυσης και σύζευξης στον πίνακα ελέγχου. Εάν δεν υπάρχει μέτρηση ελέγχου εκχύλισης/ενίσχυσης, η εξέταση κρίνεται αυτόματα μη έγκυρη. Εάν δεν υπάρχει μέτρηση ελέγχου σύζευξης, ο μικροπροσδιορισμός δεν μπορεί να αξιολογηθεί και η εξέταση θεωρείται αποτυχημένη.

Στην εκτυπωμένη αναφορά της εξέτασης παρατίθενται σε λίστα όλα τα παθογόνα, τα αποτελέσματα και οι πληροφορίες για το χρήστη, τον ασθενή και τον αναλυτή μαζί με ένα πεδίο για υπογραφή. Οι μετρήσεις ελέγχου δεν παρατίθενται με λεπτομέρειες.

Μια έγκυρη εξέταση αντιστοιχεί σε επιτυχημένη εκχύλιση, ενίσχυση και σύζευξη.

Σε περίπτωση μη έγκυρης εξέτασης, ελέγξτε εάν εμφανίζονται ειδοποιήσεις μετά την εκτέλεση της εξέτασης. Πιθανές αιτίες μιας μη έγκυρης εξέτασης είναι η κακή ποιότητα του δείγματος ή η απουσία DNA. Επαναλάβετε την ανάλυση με νέα ποσότητα του ίδιου δείγματος, εάν χρειαστεί.

Πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό τύπο δείγματος, το σωστό τρόπο συλλογής και αποθήκευσης του δείγματος καθώς και τις σωστές κασέτες. Η εξέταση εμφανίζεται ως μη έγκυρη εάν δεν υπάρχουν αρκετά ανθρώπινα κύτταρα στο δείγμα (μέτρηση ελέγχου εκχύλισης/ενίσχυσης). Όταν η εξέταση είναι μη έγκυρη, τα παθογόνα που έχουν ανιχνευτεί εμφανίζονται.

Σε περίπτωση αποτυχίας της εξέτασης, πρώτα ελέγξτε εάν οι συνθήκες λειτουργίας του αναλυτή είναι σωστές (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναλυτή, στα κεφάλαια με τις πληροφορίες ασφάλειας της συσκευής και τα τεχνικά δεδομένα). Επανεκκινήστε τον αναλυτή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Έλεγχος ποιότητας

Εάν απαιτείται από τα τοπικά ή εργαστηριακά πρότυπα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος ποιότητας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε προχωρημένα δείγματα ασθενών που έχουν ερευνηθεί με μια μέθοδο ανάλυσης αναφοράς είτε υλικά ελέγχου ποιότητας της αγοράς. Σε περίπτωση απρόσμενων αποτελεσμάτων, επαναλάβετε την ανάλυση με άλλο δείγμα. Εάν το αποτέλεσμα ενός αρνητικού δείγματος ελέγχου ποιότητας παραμένει θετικό, ο αναλυτής ή το γύρω περιβάλλον του ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Μην χρησιμοποιείτε τον αναλυτή και καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων αρνητικών αποτελεσμάτων για θετικά δείγματα ελέγχου ποιότητας, καλέστε επίσης το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Περιορισμοί

Τα αποτελέσματα της εξέτασης STI στο Vivalytic πρέπει να ερμηνεύονται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα της εξέτασης STI στο Vivalytic δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική παράμετρος για τη διάγνωση.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη παθογόνων STI στο δείγμα σε επίπεδο χαμηλότερο από την ευαισθησία της εξέτασης ή την ύπαρξη παθογόνου που δεν καλύπτεται από το συγκεκριμένο προσδιορισμό.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών τιμών που προκύπτουν από δείγματα που έχουν συλλεχθεί, μεταφερθεί ή χρησιμοποιηθεί με ακατάλληλο τρόπο.

Ευαισθησία ανάλυσης (Όριο ανίχνευσης, Ποσοστό ανίχνευσης 95%)

Για τον καθορισμό του ορίου ανίχνευσης (LoD), προσδιορίστηκαν συγκεντρώσεις των στοχευόμενων αναλυτών σε ποσοστό ανίχνευσης 95% (πίνακας 2). Κάθε στόχος εξετάστηκε μεμονωμένα σε διαφορετικές συγκεντρώσεις σε εύρος που προσεγγίζει το προκαταρκτικό LoD.

Ειδικότητα ανάλυσης (συμπερίληψη και αποκλεισμός)

Για να αξιολογηθεί η συμπερίληψη, αξιολογήθηκαν διαφορετικά στοχευόμενα στελέχη ποικίλων παθογόνων (πίνακας 3) με συνολικό αριθμό 100 αντιγράφων DNA. Για να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (αποκλεισμός), εξετάστηκαν φυλογενετικά σχετικά και μη σχετικά στελέχη (πίνακας 4) με χρήση νουκλεϊκών οξέων τα οποία προστέθηκαν σε συγκέντρωση 3×10^4 ισοδύναμων του γονιδιώματος ανά εξέταση.

Παρεμβολές

Οι παρεμβολές αξιολογήθηκαν για ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες (πίνακας 5) που ενδεχομένως υπάρχουν στο δείγμα του ασθενούς. Δεν ανιχνεύτηκαν παρεμβολές.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τα δείγματα ασθενών (θετικά και αρνητικά δείγματα) τα οποία συλλέχθηκαν σε κλινικό περιβάλλον συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα μιας μεθόδου αναφοράς (πίνακας 6). Επίσης, εξετάστηκαν αρνητικά δείγματα ασθενών που είχαν εμβολιαστεί με θετικό υλικό αναφοράς.

En caso de que la prueba sea válida, podrán visualizarse los controles internos de la exitosa extracción, amplificación y conjugación en la pestaña de control. Si falta el control de extracción/amplificación, la prueba se considerará no válida automáticamente. Si falta el control de conjugación, no podrá evaluarse el microarray y la prueba se considerará errónea.

En el informe de prueba impreso se enumeran todos los patógenos y resultados, así como la información sobre el usuario, el paciente y el analizador con un campo de firma. Nos controles no se enumeran en detalle. Una prueba es válida si la extracción, amplificación y conjugación son correctas.

En caso de que la prueba no sea válida, compruebe si se muestra algún aviso tras su realización. Dos posibles causas de una prueba no válida pueden ser la mala calidad de la muestra o la ausencia de ADN. En caso necesario, repita el análisis con una parte alícuota de la misma muestra.

Antes de realizar la prueba, asegúrese de usar el tipo de muestra correcto y de recoger correctamente la muestra, así como de almacenar la muestra y los cartuchos correctamente. Se indicará que la prueba no es válida si no hay suficientes células humanas en la muestra (control de extracción/amplificación). Los patógenos detectados se muestran en una prueba no válida.

Si la prueba no es válida, primero compruebe que las condiciones de uso del analizador son correctas (véanse los capítulos de información de seguridad y de datos técnicos del dispositivo en las instrucciones de uso del analizador). Reinicie el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Control de calidad

Si las normas locales o de laboratorio lo requieren, debe realizarse una prueba de control de calidad. Puede usar muestras de pacientes caracterizadas previamente y examinadas mediante un método de muestra de referencia o adquirir materiales de control de calidad. En caso de resultados inesperados, repita el análisis con otra muestra. Si el resultado de una muestra de control de calidad negativo sigue siendo positivo, puede que el analizador o su entorno estén contaminados. Deje de usar el analizador y llame al servicio de atención al cliente. Llame también al servicio de atención al cliente si se repiten los resultados negativos para muestras de control de calidad positivas.

Limitaciones

Los resultados de la prueba Vivalytic STI deben ser interpretados por un profesional de la salud capacitado. Los resultados de la prueba de Vivalytic STI no deben emplearse como único parámetro para el diagnóstico.

- Un resultado negativo no descarta que haya patógenos de STI presentes en la muestra a un nivel inferior a la sensibilidad analítica o que exista un patógeno que no esté cubierto por este ensayo.
- Si las muestras se recogen, transportan o manipulan de forma incorrecta, existe riesgo de valores falsos negativos.

Sensibilidad analítica (límite de detección, tasa de detección del 95 %)

Para definir el límite de detección, se determinaron las concentraciones de analitos de interés en un índice de detección de 95 % ([tabla 2](#)). Cada objetivo se puso a prueba de forma individual con diferentes rangos de concentraciones próximos al límite de detección preliminar.

Especificidad analítica (inclusividad y exclusividad)

Para valorar la inclusividad, se evaluaron diferentes cepas objetivo de varios patógenos ([tabla 3](#)) con una cantidad total de 100 copias de ADN. Para descartar la reactividad cruzada (exclusividad), se pusieron a prueba cepas relacionadas y no relacionadas filogenéticamente ([tabla 4](#)) usando ácidos nucleicos añadidos con una concentración de 3×10^4 equivalentes de genoma por prueba.

Interferencias

Se evaluaron las interferencias causadas por sustancias endógenas y exógenas ([tabla 5](#)) que podrían estar presentes en la muestra del paciente. No se detectaron interferencias.

Sensibilidad y especificidad

Los resultados derivados de muestras (tanto positivas como negativas) de pacientes recogidas en un ambiente clínico se compararon con los resultados de un método de referencia ([tabla 6](#)). Por otra parte, se pusieron a prueba las muestras de pacientes negativas enriquecidas con material de referencia positivo.

Em caso de teste válido, os controlos internos para uma extração, amplificação e conjugação bem sucedidas podem ser vistos no separador do controlo. Na ausência do controlo de amplificação/extração, o teste é classificado automaticamente como inválido. Na ausência do controlo de conjugação, o microarray não pode ser avaliado e o teste é classificado como falhado.

No relatório do teste impresso, todos os patógenos, resultados e informações acerca do utilizador, do paciente e do analisador estão listados com um campo de assinatura. Os controlos não estão listados em pormenor. Um teste válido corresponde à extração, à amplificação e à conjugação bem sucedidas.

Em caso de teste inválido, verifique se é exibido algum aviso após a execução. As razões possíveis para uma execução inválida podem ser a má qualidade da amostra ou a falta de ADN. Repita a análise com uma nova alíquota da mesma amostra, se necessário.

Antes da execução do teste, assegure-se de que usa o tipo de amostra correto, a recolha de amostra e o armazenamento da amostra e dos cartuchos corretos. O teste é exibido como inválido, se não existirem células humanas suficientes na amostra (controlo de extração/conjugação). Os patógenos detetados são exibidos para um teste inválido.

Em caso de teste falhado, verifique primeiro se as condições de operação do analisador são as corretas (consulte as instruções de utilização do analisador, os capítulos das informações de segurança do dispositivo e os dados técnicos). Reinicie o analisador. Se o problema persistir, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Controlo da qualidade

Se for exigido pelas suas normas locais ou laboratoriais, o teste do controlo da qualidade tem de ser realizado. Pode usar as amostras do paciente pré-caracterizadas que foram investigadas por um método de teste de referência ou comprar materiais de controlo da qualidade. Em caso de resultados inesperados, repita a análise com outra amostra. Se o resultado de uma amostra de controlo de qualidade negativa se mantiver positiva, o analisador ou o seu ambiente pode estar contaminado. Pare de usar o analisador e telefone para o serviço de apoio ao cliente. Em caso de resultados negativos repetidos para amostras de controlo da qualidade positivas, telefone também para o serviço de apoio ao cliente.

Limitações

Os resultados do teste das STI do Vivalytic devem ser interpretados por um profissional de saúde com a devida formação. Os resultados do teste das STI do Vivalytic não devem ser usados como parâmetro único para o diagnóstico.

- Um resultado negativo não exclui a presença de patógenos das STI presentes na amostra num nível inferior à sensibilidade do ensaio ou de um patógeno não coberto por este ensaio.
- Existe um risco de falsos valores negativos resultantes de amostras recolhidas, transportadas ou manuseadas indevidamente.

Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, 95 % de taxa de Detecção)

Para definir o LoD (Limite de Detecção), as concentrações das substâncias alvo a analisar foram determinadas com uma taxa de deteção de 95 % ([tabela 2](#)). Cada alvo foi testado individualmente em diferentes concentrações num intervalo próximo ao LoD preliminar.

Especificidade Analítica (Inclusividade e Exclusividade)

Para avaliar a inclusividade, foram avaliadas diferentes estirpes alvo de vários patógenos ([tabela 3](#)) com um número total de 100 cópias de ADN. Para excluir a reatividade cruzada (exclusividade), foram testadas estirpes não relacionadas e relacionadas filogeneticamente ([tabela 4](#)), usando ácidos nucleicos que foram adicionados numa concentração de 3×10^4 de genomas equivalentes por teste.

Interferências

As interferências foram avaliadas para substâncias endógenas e exógenas ([tabela 5](#)) potencialmente presentes na amostra do paciente. Não foram detetadas interferências.

Sensibilidade e Especificidade

Os resultados derivados de amostras de pacientes (amostras positivas e negativas) recolhidas num ambiente clínico foram comparados com os de um método de referência ([tabela 6](#)). Além disso, foram testadas amostras negativas de pacientes com material de referência positivo.

Performance Data

Table 1 – Pathogen List

Herpes simplex virus 1 (HSV 1)	Herpes simplex virus 2 (HSV 2)	<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	<i>Haemophilus ducreyi</i> (HD)	<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)
<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	<i>Treponema pallidum</i> (TP)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)

Table 2 – Limit of Detection (per Test) Urine/Swab

HSV 1 188 / 188 viral particles	HSV 2 602 / 602 viral particles	CT 190 / 190 EB ¹	HD 2111 / 2111* CFU ²	MG 484 / 484 CFU ²
MH 1422 / 1422 CFU ²	NG 111 / 111 CFU ²	TP 208 / 208 CFU ²	UU 477 / 477 CFU ²	TV 83 / 83 CFU ²

¹ Elementary bodies² Colony forming units

* 90 % positivity rate

Table 3 – Inclusivity

<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype A	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype F	<i>Chlamydia trachomatis</i> Swedish variant
<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype B	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype G	<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype Ba	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype H	Herpes simplex virus 1
<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype C	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype I	Herpes simplex virus 2
<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype D	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype J	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype E	<i>Chlamydia trachomatis</i> serotype K	<i>Trichomonas vaginalis</i>

Table 4 – Exclusivity

<i>Acinetobacter baumannii</i>	Human papilloma virus 16	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Human papilloma virus 18	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Prevotella intermedia</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida krusei</i> (<i>Issatchenkia orientalis</i>)	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> mecA-
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA
<i>Chlamydomytila pneumoniae</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> mecA+
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>
Cytomegalovirus (CMV/HHV-5)	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup 29E	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup A	<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B strep)

Vivalytic STI Test – Annex

Epstein-Barr virus (EBV/HHV-4)	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup C	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup X	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup Y	Varicella Zoster virus (VZV/HHV-3)
Human herpes virus type 6 (HBLV/HHV-6)	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup Z	<i>Veillonella parvula</i>
Human papilloma virus 6	<i>Neisseria polysaccharea</i>	
Human papilloma virus 11	<i>Neisseria sicca</i>	

Table 5 – Tested Substances for Interference

Aciclovir cream 50 mg/g (2%)	Bilirubin (0.2 mg/ml)	Multi-Gyn IntiSkin (2%)
Acidity (pH 5.5)	Clotrimazol cream 1% (2%)	Vagisan washing lotion (2%)
Albumin (direct) (3 mg/ml)	FEMSOFT powder (0.1%)	Whole blood (0.5%)
Alkalinity (pH 9.0)	Glucose (10 mg/ml)	Xylocain gel (2%)
Antibiotics (Amikacin / Gentamycin) (30 µg/ml)	KY Jelly (2%)	

Table 6 – Clinical Sensitivity Urine/Swab [1] and Specificity Urine/Swab [2]

HSV 1 [1] 100% / 96.6% [2] 100% / 99.5%	HSV 2 [1] 100% / 92.2% [2] 100% / 99.7%	CT [1] 83.3% / 86.5% [2] 100% / 100%	HD [1] 100% / 100% [2] 100% / 100%
MG [1] 86.7% / 81.3% [2] 99.5% / 100%	MH [1] 93.8% / 91.5% [2] 100% / 100%	NG [1] 100% / 93.7% [2] 100% / 100%	TP [1] 90% / 87.5% [2] 100% / 100%
UU [1] 90.9% / 88.4% [2] 100% / 99.1%	TV [1] 100% / 90.6% [2] 100% / 100%		

For more information see
www.bosch-vivalytic.com



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany



F09G300546_01



F 09G 300 078