



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



BOSCH



vivalytic

MG, MH, UP/UU

PCR test for detection of
M. genitalium, *M. hominis*,
U. parvum/urealyticum

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung

Table of contents

English	2
Deutsch.....	8
Nederlands.....	14
Français.....	20
Italiano	26
Norsk.....	31
Svenska	36
Suomalainen	42
Dansk	48
Eestlane	54
Lietuvis.....	59
Polskie	65
Čeština.....	71
Slovenský	76
Magyar	82
Română.....	87
Hrvatski.....	93
Slovenščina	98
Български	103
Ελληνικά	109
Español.....	115
Português.....	121
Annex	127

Package Contents

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU test cartridges for the qualitative detection of *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) and *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Intended Use

The Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU test is an automated qualitative *in vitro* diagnostic test based on real-time polymerase chain reaction (PCR) for the detection of nucleic acids from *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma parvum/urealyticum* from human urine samples or human vaginal, cervical, urethral, rectal swab samples to aid in the diagnosis of sexually transmitted infections of symptomatic and asymptomatic individuals.

Results should not be used as the sole basis for diagnosis, treatment or other patient management decisions. Positive results do not exclude co-infection with other pathogens. The agent detected may not be the definite cause of disease. Negative results do not exclude a Mycoplasma- and Ureaplasma related infection or another infection. Results must be clinically correlated with patient history, clinical observations and epidemiological information. Other diagnostic information is necessary to determine patient infection status.

Intended for use with a Vivalytic *one* analyser by healthcare professionals only in both near patient testing such as doctor's offices, emergency departments and nursing homes as well as laboratory settings such as hospital laboratories and reference laboratories.

Safety Information

The present Instructions for Use contains test-specific information only. For additional warnings and instructions refer to the Instructions for Use provided with your Vivalytic *one* analyser (chapter device safety information).

Only use Vivalytic cartridges and accessories approved for the Vivalytic *one* analyser. Take care to avoid any contamination when handling patient samples and cartridges. When sample was spilled on the cartridge, do not use the cartridge and dispose it.

For *in vitro* diagnostic use by trained healthcare professionals.



WARNING

- Always follow good laboratory practice to ensure the proper performance of this test.
- Make sure to wear appropriate personal protective equipment.
- 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 shake a cartridge that contains a sample.
- Do not turn the cartridge upside down.
- Place the cartridge on a clean and flat surface only.
- Do not use sample types, media and volumes that are not approved for the test.
- Biological specimens, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Handle potentially infectious patient samples and cartridges according to national laboratory standards and dispose samples and cartridges according to regional and laboratory standards.
- Be compliant with the national safety regulations and practices.

Note: Further information can be found in the safety data sheet (SDS) of the product. Please contact the customer support of your local distributor.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Instructions for Use

Additional Equipment & Consumables Required but not Provided

- Bosch Vivalytic *one* analyser (reference number F 09G 300 115)
- Pipettor (100–1000 µl)
- Sterile pipette tips 100 –1000 µl
- Swab collection kits
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transport medium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Suitable protective clothing

Test Principle

Vivalytic MG, MH, UP/UU is a qualitative real-time PCR based test.

Storage und Usage Conditions

Product is stable until the expiry date if stored at +15 °C to +25 °C. Storage and usage conditions can be taken either from the cartridge, pouch, or box label. Cartridge has to be used at +15 °C to +25 °C, relative humidity < 65 %, and within 15 minutes upon pouch opening. This maintains hygiene and avoids performance loss due to humidity. Prolonged exposure to humidity has a negative impact on test performance.

Reagents

All reagents necessary for the sample processing are integrated into the cartridge. The processing includes cell lysis, nucleic acid extraction, DNA amplification, and detection.

Reagents within the cartridge include PCR bead, binding buffer, washing buffer, and elution buffer. The PCR bead contains the DNA polymerase, primers and probes. Binding buffer facilitates binding of nucleic acids during the purification process. Washing buffer is a formulation of different salts and solvents to remove impurities e. g. proteins during the extraction process. Elution buffer is a low-salt buffer and contains the purified nucleic acids at the end of the extraction process.

Sample Types / Medium

The test is intended for use with urine in eNAT® transport medium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) or vaginal, cervical, and rectal swab samples (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) or urethral swab samples (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) in 1 ml eNAT® transport medium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Collect and store samples as indicated in the manufacturer's instructions.

Sample Preparation

Vaginal, Cervical, Rectal and Urethral Swabs

Use a COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) for collection of vaginal, cervical, rectal patient samples or a COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) for collection of urethral patient samples. Each swab is transferred into 1 ml eNAT® transport medium.

Break the swab, close the tube, and shake the sample tube containing the swab sample and eNAT® medium for homogenization (avoid foaming).

Fill in 300 µl of homogenized patient sample in the sample input of the cartridge and close the cartridge lid. Insert the cartridge in the Vivalytic *one* analyser.

Do not use viscous samples that are difficult to pipette.

Urine

Fill in 1 ml of urine into the 1 ml eNAT® transport medium to achieve a mixing ratio of 1:1 of urine in eNAT® medium.

Shake the sample tube containing the urine and eNAT® medium for homogenization (avoid foaming) and fill in 300 µl of homogenized patient sample in the sample input of the cartridge and close the cartridge lid. Insert the cartridge in the Vivalytic *one* analyser.

Do not use viscous samples that are difficult to pipette.

Test Result

After automatic processing of the sample with the Valytic *one* analyser the test result is shown on the screen of the Valytic *one* analyser. Time-to-result is about one hour.

The sample is classified either as valid positive (if at least one of the targets *M. genitalium*, *M. hominis*, or *U. parvum/urealyticum* is detected), valid negative (if no target and only Human Control is detected) or invalid (if neither target nor Human Control is detected). In case of a positive detection of one or more targets, the test is considered valid even if the Human Control is negative.

U. parvum and *U. urealyticum* are both detected in one channel. A positive result for UP/UU indicates the presence of either one or both species.

Detection of the human cell based whole process control (Human Control) shows a successful DNA purification and amplification procedure and excludes an inhibition of the PCR reaction.

Interpretation of results is shown in the table below.

Interpretation of Results					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validity	Result
+	+	+	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> and <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>M. hominis</i> and <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>M. genitalium</i> and <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>M. genitalium</i> and <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	invalid	Sample is considered positive for <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	valid	Sample is considered positive for <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	valid	Sample is considered negative for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> and <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	invalid	Not evaluable. ¹

¹ Retesting is recommended.

PCR – Curve and C_q Value

Real-time PCR curves (software-modified) are shown and classified as positive or negative by the software. In case of positive curves, the respective C_q value is displayed. Inconclusive results are marked by the software (Δ). Retesting is advised.

Invalid or Failed Tests

A test is considered invalid if neither target(s) nor Human Control is detected. Possible reasons for an invalid run might be poor sample quality due to a partial or complete absence of human cellular material in the sample. Results are displayed for an invalid test but are not allowed to be used for diagnostic interpretation.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Instructions for Use

Pay attention to use the correct sample type, sample collection kit and storage conditions of sample and cartridges prior to the test run. If required, repeat the analysis with a new sample. In case of a failed test, first check for correct operating conditions of the Vivalytic *one* analyser (refer to Vivalytic *one* analyser's Instructions for Use). Restart the Vivalytic *one* analyser. If the problem persists, contact the customer support of your local distributor.

Test Termination

As soon as a valid, positive result for one of the targets *M. genitalium*, *M. hominis*, or *U. parvum/urealyticum* is shown on the screen, the user has the option to finish the test. Only finish the test if no further targets need to be analyzed. Pending results will not be displayed.

Test Report

In the printed test report, pathogens, results, control and information on user, patient and Vivalytic *one* analyser are listed with a signature field.

Quality Control

If required by your local or laboratory standards, quality control testing must be performed. The integrated control (Human Control) covers the processes of sample collection, nucleic acid purification, amplification, and detection. In case a reference testing method for quality control is needed the following reference materials can be used:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Please follow the manufacturer's instructions.

In case of unexpected results, repeat the analysis with another sample. If the result of a quality negative control sample, e.g. pure eNAT® medium remains positive, the Vivalytic *one* analyser or its environment might be contaminated. Stop using the Vivalytic *one* analyser and clean the device as described in the Instructions for Use of the Vivalytic *one* analyser. In case of repeated false results for quality control samples please contact the customer support of your local distributor.

Notice to Users in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Limitations

The results of the Vivalytic MG, MH, UP/UU test must be interpreted by a trained healthcare professional only. The results of the Vivalytic MG, MH, UP/ UU test must not be used as the sole parameter for diagnosis.

- A negative result does not exclude pathogens being present in the sample at a level below assay sensitivity or other pathogens being present not covered by this assay.
- There is a risk of false negative or false positive results due to improperly collected, transported or handled samples.
- In borderline cases atypical PCR characteristics (e.g. flat curve with low or high C_q value) can occur. In case of atypical characteristics results are not allowed to be used for diagnostic interpretation. Retesting is advised.
- Inconclusive results are marked by the software. Retesting is advised.
- A positive result does not necessarily mean that viable bacterial cells are present.
- Do not use the Vivalytic MG, MH, UP/UU test for neonates.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU is a qualitative real-time PCR test and does not provide a quantitative result.

Analytical Performance Evaluation

Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The limit of detection (LoD) of the Vivalytic MG, MH, UP/UU test was determined as the concentration at which 95 % of the testings are expected to yield a positive result using a Probit approach.

The LoD for each target pathogen was assessed by analyzing serial dilutions of samples prepared from Amplirun® Total Controls (Vircell) with either swab or urine background matrix. Each dilution was tested in 20 replicates with two independent production LOTS of Vivalytic cartridges distributed on three days. [Table 1](#) shows the LoD for each target.

Inclusivity

The amplicon sequences corresponding to *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, and *U. parvum* were analyzed in-silico (BLAST alignment) for sequence inclusivity.

Inclusivity analysis using MegaBLAST identified 338, 34, 3, and 10 sequences for *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, and respectively, harboring 100 % amplicon coverage with >96 % sequence identity for all targets evaluated ([Table 2](#)).

Exclusivity / Analytical Specificity

To exclude cross-reactivity (exclusivity), specificity of primers and probes was ensured by performing an *in silico* analysis for possible cross-reactions (BLAST alignment). In addition, the corresponding target region of *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum*, and *U. urealyticum* was analyzed *in silico* against the genomic sequence of various other pathogens. No cross-reactivity for the pathogens listed in [Table 3](#) could be predicted.

Precision

Repeatability and reproducibility testing of the Vivalytic MG, MH, UP/UU test was performed at 3 test sites. For each site, 3 different concentrations of each target pathogen were tested by the same operator in 2 replicates on 2 days, with the same set of Vivalytic *one* analysers with 3 LOTS resulting in 324 observations per target pathogen. The summarized results are highlighted in [Table 4](#).

Interferences

Interferences were evaluated for endogenous and exogenous substances that are potentially present in the patient sample. Refer to [Table 5](#) for substances that have the potential to interfere with the test.

Clinical Performance Evaluation














Diagnostic Sensitivity and Specificity

The clinical performance of the Vivalytic MG, MH, UP/UU test was assessed in a retrospective clinical study with urine and vaginal, cervical, urethral, and rectal specimens whereas swab samples were collected in eNAT® medium (COPAN Italia s.p.a.) and urine samples were diluted in eNAT® medium (COPAN Italia s.p.a.), respectively.

All clinical samples were tested using the Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) as the reference method. Sensitivity or Positive Percent Agreement (PPA) was calculated as $100 \% \times TP / (TP+FN)$. Specificity or Negative Percent Agreement was calculated as $100 \% \times TN / (TN+FP)$. The results of the clinical performance evaluation are shown in [Table 6](#).

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Instructions for Use

Symbols

	Manufacturer		Serial number
	Date of manufacture		Temperature limit
	Expiry date		Do not use if package is damaged
	Lot number		For single use only
	Reference number		Consult Instructions for Use
	Contains <n> tests		<i>in vitro</i> diagnostic medical device
	CE mark		

Inhalt

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU Testkartuschen für den qualitativen Nachweis von *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) und *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Zweckbestimmung

Der Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU Test ist ein automatisierter qualitativer *in vitro* Diagnostiktest basierend auf der Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis der Nukleinsäuren von *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma parvum/urealyticum* aus humanen Urinproben oder humanen Vaginal-, Zervikal-, Urethral- oder Rektalabstrichen zur Unterstützung der Diagnose von sexuell übertragbaren Infektionen bei symptomatischen und asymptomatischen Personen.

Die Ergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Positive Ergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Der nachgewiesene Erreger muss nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung sein. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit Mycoplasma-, Ureaplasma- oder anderen Erregern nicht aus. Die Ergebnisse müssen klinisch mit der Patientenanamnese, klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Informationen korreliert werden. Weitere diagnostische Informationen sind notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen.

Vorgesehen für die Verwendung mit einem Vivalytic *one analyser* ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal sowohl bei patientennahen Tests (Point of Care) beispielsweise in Arztpraxen, Notaufnahmen, Pflegeheimen als auch in Laboreinrichtungen, wie Krankenhaus- und Referenzlabore.

Sicherheitsinformationen

Diese Bedienungsanleitung enthält ausschließlich testspezifische Informationen. Für generelle Warnungen und Hinweise zum Vivalytic *one analyser* ist die Bedienungsanleitung des Analysers zurate zu ziehen (Kapitel „Gerätesicherheit“).

Nur Vivalytic Kartuschen und für den Vivalytic *one analyser* zugelassene Zubehörteile für die Nutzung verwenden. Bei der Handhabung von Patientenproben und Kartuschen ist darauf zu achten, Kontaminationen zu vermeiden. Wenn auf einer Kartusche Probe ausgelaufen ist, die Kartusche nicht verwenden und die Kartusche entsorgen.

Für die Anwendung als *in vitro* Diagnostikum durch geschulte medizinische Fachkräfte.

**WARNUNG**

- Beachten Sie die Grundsätze der guten Laborpraxis.
- Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- 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 nach dem Öffnen des Kartuschenbeutels innerhalb von 15 Minuten starten. Dies beugt Verunreinigungen vor und verhindert einen Leistungsverlust durch Luftfeuchtigkeit. Längere Verarbeitungszeiten im geöffneten Zustand können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Die mit einer Probe befüllte Kartusche nicht schütteln.
- Drehen Sie die Kartusche nicht kopfüber.
- Die Kartusche nur auf saubere und ebene Oberflächen legen.
- Nur zugelassene Probentypen, -medien und Probenvolumina nutzen.
- Biologische Proben, Transportmedien und verwendete Kartuschen sollten als potentiell infektiös behandelt und entsprechende Schutzmaßnahmen angewendet werden. Potenziell infektiöses Probenmaterial und Kartuschen sind gemäß entsprechender Laborpraxis zu handhaben. Proben und Kartuschen sind gemäß regionaler und laborspezifischer Standards zu entsorgen.
- Halten Sie sich an nationale Sicherheitsvorschriften und -praktiken.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Gebrauchsanweisung

Hinweis: Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Produkts zu entnehmen. Kontaktieren Sie diesbezüglich Ihren lokalen Kundensupport.

Zusätzlich benötigte Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien (nicht mitgeliefert)

- Bosc Vivalytic *one* analyser (Referenznummer F 09G 300 115)
- Pipettor (100–1000 µl)
- Sterile Pipettenspitzen 100–1000 µl
- Probenabstrichsysteme
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportmedium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Geeignete Schutzkleidung

Testprinzip

Vivalytic MG, MH, UP/UU ist ein qualitativer Test auf real-time PCR-Basis.

Lager- und Gebrauchstemperatur

Bei einer Lagerung von +15 °C bis +25 °C ist das Produkt bis zum Verfallsdatum stabil. Lager- und Gebrauchstemperatur können dem Kartuschen-, Umverpackungs- oder Verpackungsetikett entnommen werden. Kartuschen müssen bei +15 °C bis +25 °C, bei einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von < 65 % und innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen der Umverpackung verwendet werden. Dies beugt Verunreinigungen vor und verhindert einen Leistungsverlust durch Einwirkung von Luftfeuchtigkeit. Längere Verarbeitungszeiten im geöffneten Zustand können die Leistung des Tests beeinträchtigen.

Reagenzien

Alle Reagenzien, die für die Probenprozessierung benötigt werden, sind in der Kartusche integriert. Das Prozessieren umfasst die Zellyse, die Nukleinsäureextraktion, und die Amplifikation und Detektion der DNA.

Zu den Reagenzien in der Kartusche gehören PCR-Bead, Bindepuffer, Waschpuffer und Elutionspuffer. Das PCR-Bead enthält die DNA-Polymerase sowie Primer und Sonden. Der Bindepuffer erleichtert die Bindung von Nukleinsäuren während des Aufreinigungsprozesses. Der Waschpuffer ist eine Formulierung aus verschiedenen Salzen und Lösungsmitteln, um Verunreinigungen wie z. B. Proteine während des Extraktionsprozesses zu entfernen. Der Elutionspuffer ist ein salzreicher Puffer und enthält die aufgereinigten Nukleinsäuren am Ende des Extraktionsprozesses.

Probentypen/-medium

Der Test ist zur Verwendung mit Urin in eNAT® Transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) oder Vaginal-/Zervikal-/Rektalabstrichproben (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) oder Urethralabstrichproben (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) in 1 ml eNAT® Transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) vorgesehen.

Die Probenentnahme und Lagerung der Proben erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

Probenvorbereitung

Vaginal-, Zervikal-, Rektal- und Urethralabstrichproben

Einen COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) für die Probenentnahme von Vaginal-/Zervikal-/Rektalabstrichproben bzw. einen COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) für die Probenentnahme von Urethralabstrichproben verwenden. Jeden Abstrichtupfer in 1 ml eNAT® Transportmedium überführen.

Den Abstrichtupfer abbrechen, das Röhrchen verschließen und das Probenröhrchen mit der Abstrichprobe und dem eNAT® Medium zur Homogenisierung schütteln (dabei Schaumbildung vermeiden).

300 µl homogenisierte Patientenprobe in die Probeneingabe der Kartusche geben und den Kartuschendeckel schließen. Die Kartusche in den Vivalytic *one* analyser einsetzen.

Nutzen Sie keine viskosen Proben, die schwierig zu pipettieren sind.

Urin

Um ein Mischverhältnis von 1:1 von Urin in eNAT® Transportmedium zu erzielen, 1 ml Urin zu 1 ml eNAT® Medium zugeben.

Das Probenröhrchen mit dem Urin und dem eNAT® Medium zur Homogenisierung schütteln (dabei Schaumbildung vermeiden) und 300 µl homogenisierte Patientenprobe in die Probeneingabe der Kartusche geben. Die Kartusche in den Vivalytic one analyser einsetzen.

Nutzen Sie keine viskosen Proben, die schwierig zu pipettieren sind.

Testergebnis

Nach der automatischen Prozessierung der Probe mit dem Vivalytic one analyser wird das Testergebnis auf dem Bildschirm des Vivalytic one analysers angezeigt. Die Zeit bis zum Ergebnis beträgt etwa eine Stunde.

Die Probe wird entweder als valide positiv eingestuft (wenn mindestens eine der Zielsequenzen *M. genitalium*, *M. hominis* oder *U. parvum/urealyticum* detektiert wird), als valide negativ (wenn keine Zielsequenz und nur Human Control detektiert wird) oder als invalide (wenn weder die Zielsequenz noch Human Control detektiert wird). Bei positiver Detektion einer oder mehrerer Zielsequenzen wird der Test als valide gewertet, selbst wenn die Human Control negativ ist.

U. parvum und *U. urealyticum* werden beide über einen Kanal detektiert. Ein positives Ergebnis für UP/UU zeigt an, dass entweder eine oder beide Spezies vorhanden sind.

Die Detektion der humanzellbasierten Gesamtprozesskontrolle (Human Control) zeigt eine erfolgreiche DNA-Aufreinigung und -Amplifikation an und schließt eine Inhibierung der PCR-Reaktion aus.

Die Interpretation der Ergebnisse ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Interpretation der Ergebnisse					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validität	Ergebnis
+	+	+	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> und <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. hominis</i> und <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. genitalium</i> und <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. genitalium</i> und <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	invalide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	valide	Die Probe gilt als positiv für <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	valide	Die Probe gilt als negativ für <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> und <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	invalide	Nicht auswertbar ¹

¹ Ein erneutes Testen wird empfohlen.

PCR – Kurve und C_q-Wert

Die Kurven (softwaremodifiziert) werden von der Software als positiv oder negativ bewertet. Im Falle einer positiven Kurve werden die entsprechenden C_q-Werte angezeigt. Nicht eindeutige Ergebnisse werden von der Software markiert (Δ). Eine erneute Testung wird empfohlen.

Invalide oder fehlgeschlagene Tests

Ein Test gilt als invalide, wenn weder Zielsequenz(en) noch Human Control detektiert werden. Mögliche Ursache für einen invaliden Testlauf ist eine schlechte Probenqualität aufgrund von zu wenig oder keinem humanen Zellmaterial in der Probe. Ergebnisse werden auch für invalide Läufe angezeigt, dürfen jedoch nicht für eine diagnostische Interpretation verwendet werden. Achten Sie vor dem Testlauf darauf, dass Sie den richtigen Probentyp, das richtige Probenentnahmesystem und die richtigen Lagerbedingungen für die Probe und die Kartuschen verwenden. Wiederholen Sie bei Bedarf den Test mit einer neuen Probe. Bei einem fehlgeschlagenen Test ist zunächst zu prüfen, ob die Betriebsbedingungen des Vivalytic *one* analysers korrekt sind (siehe Gebrauchsanweisung des Vivalytic *one* analysers). Starten Sie den Vivalytic *one* analyser neu. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Kundensupport.

Testbeendigung

Sobald ein valides, positives Ergebnis für eine der Zielsequenzen *M. genitalium*, *M. hominis* oder *U. parvum/urealyticum* auf dem Bildschirm angezeigt wird, hat der Benutzer die Möglichkeit, den Test zu beenden. Beenden Sie den Test nur, wenn keine weiteren Zielsequenzen analysiert werden müssen. Ausstehende Ergebnisse werden nicht angezeigt.

Testbericht

Im gedruckten Testbericht sind Erreger, Ergebnisse, Kontrolle und Informationen über Patient, Nutzer und Vivalytic *one* analyser sowie ein Unterschriftenfeld aufgeführt.

Qualitätskontrolle

Sofern Qualitätskontrollen von lokalen oder laborspezifischen Standards gefordert werden, müssen regelmäßige Qualitätstests durchgeführt werden. Die integrierte Kontrolle (Human Control) umfasst die Prozesse der Probenahme sowie der Aufreinigung, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren.

Falls eine Referenzmethode für Tests zur Qualitätskontrolle benötigt wird, können die folgenden Referenzmaterialien verwendet werden:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024R (Vircell)

Die Anweisungen des Herstellers sind zu befolgen.

Im Fall unerwarteter Ergebnisse wiederholen Sie die Qualitätskontrolle mit einer weiteren Probe. Ist das Ergebnis einer negativen Qualitätskontrolle, z. B. reines eNAT® Medium, positiv, können der Vivalytic *one* analyser oder die Umgebung kontaminiert sein. In diesem Fall ist der Gebrauch des Vivalytic *one* analysers einzustellen und das Gerät ist gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Vivalytic *one* analysers zu reinigen. Im Fall wiederholter falscher Ergebnisse für die Qualitätskontrollen kontaktieren Sie Ihren lokalen Kundensupport.

Hinweis an Anwender in der EU

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Einschränkungen

Die Ergebnisse des Vivalytic MG, MH, UP/UU Tests dürfen ausschließlich durch geschulte Mitarbeiter mit entsprechendem medizinischem Hintergrund interpretiert werden. Das Ergebnis des Vivalytic MG, MH, UP/UU Tests darf nicht als alleiniger Parameter zur Diagnose genutzt werden.

- Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Anwesenheit des Pathogens unterhalb der Nachweisgrenze oder das Vorkommen eines anderen Pathogens aus, das nicht durch diesen Test abgedeckt ist.
- Unkorrekt entnommene, transportierte oder gelagerte Proben bergen das Risiko falsch-negativer oder falsch positiver Ergebnisse.
- In Grenzfällen können atypische PCR-Merkmale (z. B. flache Kurve mit niedrigem oder hohem C_q Wert) auftreten. Bei atypischen Merkmalen dürfen die Ergebnisse nicht für eine diagnostische Interpretation verwendet werden. Eine erneute Testung wird empfohlen.
- Nicht eindeutige Ergebnisse werden von der Software markiert. Eine erneute Testung wird empfohlen.
- Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit infektiöser Bakterien an.
- Den Vivalytic MG, MH, UP/UU Test nicht bei Neugeborenen anwenden.
- Beim Vivalytic MG, MH, UP/UU handelt es sich um einen qualitativen real-time PCR-Test, der kein quantitatives Ergebnis bereitstellt.

Analytische Validierung

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Vivalytic MG, MH, UP/UU Tests wurde anhand eines Probit-Modells als die Konzentration bestimmt, bei der bei 95 % der Tests ein positives Ergebnis zu erwarten ist.

Die LoD für jeden Zielerreger wurde durch die Analyse von Reihenverdünnungen von Proben bestimmt, die aus Amplirun® Total Controls (Viracell) mit Abstrich- oder Urin-Hintergrundmatrix hergestellt wurden. Jede Verdünnung wurde verteilt über drei Tage in 20 Replikaten mit zwei unabhängigen Produktionschargen von Vivalytic Kartuschen getestet. Die Nachweisgrenzen sind für die jeweilige Zielsequenz in [Tabelle 1](#) zusammengefasst.

Inklusivität

Die *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* und *U. parvum* entsprechenden Amplikonsequenzen wurden *in silico* (BLAST-Abgleich) auf Sequenz-Inklusivität untersucht.

Im Rahmen der Inklusivitätsanalyse mit MegaBLAST wurden jeweils 338, 34, 3 und 10 Sequenzen für *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* bzw. *U. parvum* identifiziert, die eine 100%ige Amplikon-Abdeckung mit > 96 % Sequenzidentität für alle ausgewerteten Zielsequenzen aufwiesen ([Tabelle 2](#)).

Exklusivität / Analytische Spezifität

Um Kreuzreaktivität (Exklusivität) auszuschließen, wurde die Spezifität der Primer und Sonden anhand einer *in silico* Analyse auf mögliche Kreuzreaktionen (BLAST-Abgleich) überprüft. Darüber hinaus wurde die entsprechende Zielregion von *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* und *U. urealyticum* *in silico* gegen die Genomsequenz verschiedener anderer Erreger untersucht. Für die in [Tabelle 3](#) aufgeführten Erreger konnte vorhergesagt werden, dass keine Kreuzreaktivität vorliegt.

Präzision

Die Tests zur Wiederholpräzision und Reproduzierbarkeit des Vivalytic MG, MH, UP/UU Tests wurden an 3 Testorten durchgeführt. An jedem Testort wurden 3 verschiedene Konzentrationen jedes Zielerregers von demselben Bediener in 2 Replikaten an 2 Tagen mit demselben Satz von Vivalytic *one* analysieren anhand von 3 Chargen getestet, was zu 324 Messungen pro Zielerreger führte. Die Ergebnisse sind in [Tabelle 4](#) zusammengefasst.

Interferenzen

Es wurden die Interferenzen endogener und exogener Substanzen untersucht, die potenziell in Patientenproben vorkommen können. Weitere Informationen zu Substanzen, die den Test potenziell stören könnten, sind [Tabelle 5](#) zu entnehmen.














Klinische Validierung

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Leistung des Vivalytic MG, MH, UP/UU Tests wurde in einer retrospektiven klinischen Studie anhand von Urin-, Vaginal-, Zervikal-, Urethral- und Rektalproben bewertet, wobei Abstrichproben in eNAT® Medium (COPAN Italia s.p.a.) gewonnen und Urinproben in eNAT® Medium (COPAN Italia s.p.a.) verdünnt wurden.

Alle klinischen Proben wurden mit dem Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) als Referenzmethode getestet. Sensitivität oder positive prozentuale Übereinstimmung in Prozent (PPA) wurden wie folgt berechnet: $100 \% \times TP / (TP+FN)$. Spezifität oder negative prozentuale Übereinstimmung in Prozent wurden wie folgt berechnet: $100 \% \times TN / (TN+FP)$. Die Ergebnisse der klinischen Validierung sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Symbole

	Hersteller		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Nicht zur Wiederverwendung
	Referenznummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält <n> Tests		<i>in vitro</i> Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung		

Inhoud van de verpakking

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testcassettes voor het kwalitatief detecteren van *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) en *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Beoogd gebruik

De Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU test is een geautomatiseerde kwalitatieve *in vitro* diagnostische test op basis van realtime polymerasekettingreactie (PCR) voor het detecteren van nucleïnezuren uit *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* en *Ureaplasma parvum/urealyticum* in menselijke urinemonsters of menselijke vaginale, cervicale, urethrale, rectale uitstrijkjes om de diagnose van seksueel overdraagbare infecties bij symptomatische en asymptomatische personen te ondersteunen.

Resultaten mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose, behandeling of andere beslissingen over het beheer van de patiënt. Positieve resultaten sluiten co-infectie met andere pathogenen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte. Negatieve resultaten sluiten een mycoplasma- of ureaplasma-gerelateerde infectie of enige andere infectie niet uit. Resultaten moeten klinisch worden gecorreleerd met de voorgeschiedenis van de patiënt, klinische observaties en epidemiologische informatie. Andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus van de patiënt te bepalen.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik met een Vivalytic *one*-analysator door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zowel voor 'near-patient testing' (ter plekke testen) zoals huisartsenpraktijken, spoedeisende hulpafdelingen bejaardentehuizen als in laboratoriumomgevingen zoals ziekenhuislaboratoria en referentielaboratoria.

Veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing bevat alleen testspecifieke informatie. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen en instructies de gebruiksaanwijzing die met uw Vivalytic *one*-analysator is meegeleverd (hoofdstuk Apparaatgerelateerde veiligheidsinformatie).

Gebruik alleen Vivalytic-cassettes en accessoires die zijn goedgekeurd voor de Vivalytic *one*-analysator. Zorg ervoor dat u geen besmetting veroorzaakt bij het hanteren van patiëntmonsters en cassettes. Als er monster op de cassette is gemorst, gebruik de cassette dan niet en gooi deze weg.

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik door opgeleide gezondheidswerkers.

**WAARSCHUWING**

- Volg altijd goede laboratoriumpraktijken om de juiste uitvoering van deze test te garanderen.
- Zorg ervoor dat u geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen draagt.
- Gebruik geen cassette als het verzegelde zakje of de cassette zelf zichtbaar beschadigd is.
- Raak het detectiegebied van de cassette niet aan en maak er geen krasen op.
- Gebruik een cassette niet opnieuw.
- Gebruik geen cassettes waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum vindt u op de verpakking en het label van de cassette.
- Wacht niet langer dan 15 minuten na het openen van het zakje met de cassette om de test te beginnen. Zo wordt hygiëne gehandhaafd en prestatieverlies door vochtigheid voorkomen. Langdurige blootstelling aan vochtigheid heeft een negatieve invloed op de testprestaties.
- Een cassette met een monster niet schudden.
- Draai de cassette niet ondersteboven.
- Plaats de cassette uitsluitend op een schoon en vlak oppervlak.
- Gebruik geen monstertypes, media en volumes die niet zijn goedgekeurd voor de test.

- Biologische monsters, overdrachtshulpmiddelen en gebruikte cassettes moeten worden beschouwd als bronnen van mogelijk infectieuze agentia, waarvoor standaard voorzorgsmaatregelen zijn vereist. Behandel mogelijk infectieuze patiëntmonsters en cassettes volgens de nationale laboratoriumnormen en voer de monsters en cassettes af volgens de regionale en laboratoriumnormen.
- Volg de nationale veiligheidsvoorschriften en -procedures.

Opmerking: Meer informatie is te vinden op het veiligheidsinformatieblad (VIB) van het product. Neem contact op met de klantenondersteuning van uw plaatselijke distributeur.

Aanvullende vereiste, maar niet meegeleverd verbruiksartikelen

- Bosch Vivalytic *one*-analysator (referentienummer F 09G 300 115)
- Pipet (100–1000 µl)
- Steriele pipetpunten 100–1000 µl
- Verzamelkits voor uitstrijkjes
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportmedium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Geschikte beschermende kleding

Testprincipe

Vivalytic MG, MH, UP/UU is een kwalitatieve test op basis van een real-time PCR.

Opslag- en gebruiksvoorwaarden

Het product is stabiel tot de vervaldatum indien het wordt bewaard bij +15 °C tot +25 °C. De opslag- en gebruiksvoorwaarden staan vermeld op het etiket van de cassette, het zakje of de doos. De cassette moet worden gebruikt bij +15 °C tot +25 °C, relatieve vochtigheid < 65% en binnen 15 minuten na opening van het zakje. Zo wordt hygiëne gehandhaafd en prestatieverlies door vochtigheid voorkomen. Langdurige blootstelling aan vochtigheid heeft een negatieve invloed op de testprestaties.

Reagentia

Alle voor de monsterverwerking benodigde reagentia zijn in de cassette geïntegreerd. De opwerking omvat cellyse, nucleïnezuurextractie, DNA-amplificatie en detectie.

Reagentia in de cassette omvatten PCR-korrel, bindingsbuffer, wasbuffer en elutiebuffer. De PCR-bead bevat de DNA-polymerase, primers en sondes. Bindingsbuffer vergemakkelijkt de binding van nucleïnezuren tijdens het zuiveringsproces. Wasbuffer is een formulering van verschillende zouten en oplosmiddelen om onzuiverheden, zoals eiwitten, tijdens het extractieproces te verwijderen. Elutiebuffer is een zoutarme buffer, die de gezuiverde nucleïnezuren aan het einde van het extractieproces bevat.

Monstertypes/medium

De test is bedoeld voor gebruik met urine in eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.), vaginale, cervicale en rectale uitstrijkjes (Regular Flocked Swab van FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) of urethrale uitstrijkjes (Minitip Flocked Swab van FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) in 1 ml eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Verzamel en bewaar monsters zoals aangegeven in de instructies van de fabrikant.

Monstervoorbereiding

Vaginale, cervicale, rectale en urethrale uitstrijkjes

Gebruik een COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) voor het afnemen van vaginale, cervicale, rectale patiëntmonsters of een COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) voor het afnemen van urethrale patiëntmonsters. Elk uitstrijkstaafje wordt overgebracht in 1 ml eNAT®-transportmedium.

Breek het uitstrijkstaafje, sluit het buisje en schud het monsterbuisje met het uitstrijkje en het eNAT®-medium om te homogeniseren (voorkom schuimvorming).

Vul de monsterinvoer van de cassette met 300 µl gehomogeniseerd patiëntenmonster en sluit het deksel. Plaats de cassette in de Vivalytic *one*-analysator.

Gebruik geen viskeuze monsters die moeilijk te pipetteren zijn.

Urine

Voeg 1 ml urine toe aan 1 ml eNAT®-transportmedium om een mengverhouding van 1:1 te bereiken van urine in eNAT®.

Schud het monsterbuisje dat het urinemonster en het eNAT®-medium bevat voor homogenisering (voorkom schuimvorming) en giet 300 µl gehomogeniseerd patiëntenmonster in de monsterinvoer van de cassette. Plaats de cassette in de Vivalytic *one*-analysator.

Gebruik geen viskeuze monsters die moeilijk te pipetteren zijn.

Testresultaat

Na automatische opwerking van het monster met de Vivalytic *one*-analysator wordt het testresultaat op het scherm van de Vivalytic *one*-analysator getoond. Tijd tot resultaat is ongeveer één uur.

Het monster wordt geclassificeerd als geldig positief (als ten minste een van de targets *M. genitalium*, *M. hominis* of *U. parvum/urealyticum* wordt aangetroffen), geldig negatief (als geen target en alleen Human Control wordt aangetroffen) of ongeldig (als noch target noch Human Control wordt aangetroffen). Als een of meer targets positief worden gedetecteerd, wordt de test als geldig beschouwd, zelfs als de Human Control negatief was.

U. parvum en *U. urealyticum* worden beide in één kanaal gedetecteerd. Een positief resultaat voor UP/UU wijst op de aanwezigheid van één of beide soorten.

Detectie van de op de menselijke cel gebaseerde volledige procescontrole (Human Control) toont een succesvolle DNA-purificatie en amplificatieprocedure aan en sluit een remming van de PCR-reactie uit.

Interpretatie van resultaten wordt in de onderstaande tabel vermeld.

Interpretatie van de resultaten					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Geldigheid	Resultaat
+	+	+	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> en <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. hominis</i> en <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. genitalium</i> en <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. genitalium</i> en <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	ongeldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	geldig	Monster wordt als positief beschouwd voor <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	geldig	Monster wordt als negatief beschouwd voor <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> en <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	ongeldig	Niet toetsbaar ¹

¹ Opnieuw testen wordt aanbevolen.

PCR-curve en C_q waarde

Real-time PCR-curven (softwarematig aangepast) worden door de software weergegeven en als positief of negatief geclassificeerd. In geval van positieve curven wordt de betreffende C_q-waarde weergegeven. Twijfelachtige resultaten worden door de software gemarkeerd (Δ). Opnieuw testen wordt aanbevolen.

Ongeldige of mislukte testen

Een test wordt als ongeldig beschouwd als zowel de target(s) als de Human Control niet worden gedetecteerd. Een mogelijke reden voor een ongeldige test kan een slechte monsterkwaliteit zijn door een gedeeltelijke of volledige afwezigheid van menselijk celmateriaal in het monster. De resultaten worden weergegeven voor een ongeldige test, maar mogen niet worden gebruikt voor diagnostische interpretatie.

Let op het gebruik van het juiste monstertype, de monsterafnameset en de opslagcondities van het monster en de cassettes voorafgaand aan de testrun. Herhaal indien nodig de analyse met een nieuw monster. Controleer in het geval van een mislukte test eerst de juiste bedrijfsomstandigheden van de Vivalytic *one*-analysator (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Vivalytic *one*-analysator). Start de Vivalytic *one*-analysator opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenondersteuning van uw plaatselijke distributeur.

Beëindiging van de test

Zodra een geldig, positief resultaat voor een van de targets *M. genitalium*, *M. hominis* of *U. parvum/urealyticum* op het scherm verschijnt, heeft de gebruiker de mogelijkheid de test af te maken. Voltooi de test alleen als er geen verdere targets hoeven te worden geanalyseerd. Lopende resultaten worden niet weergegeven.

Testrapport

In het afgedrukte testrapport worden pathogenen, resultaten en informatie over gebruiker, patiënt en Vivalytic *one*-analysator vermeld met een handtekeningveld.

Kwaliteitscontrole

Indien vereist volgens uw lokale of laboratoriumnormen moeten kwaliteitscontroletests worden uitgevoerd. De geïntegreerde controle (Human Control) omvat de processen van monsterafname, zuivering van nucleïnezuur, amplificatie en detectie.

Indien een referentietestmethode voor kwaliteitscontrole nodig is, kunnen de volgende referenties worden gebruikt:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Volg de instructies van de fabrikant.

In geval van onverwachte resultaten voert u de analyse opnieuw uit met een ander monster. Als het resultaat van een negatief kwaliteitscontrolemonster, zoals zuiver eNAT®-medium, positief blijkt, kan de Vivalytic *one*-analysator of de omgeving verontreinigd zijn. Stop het gebruik van de Vivalytic *one*-analysator en reinig het apparaat zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Vivalytic *one*-analysator. Neem bij herhaalde foutieve resultaten van kwaliteitscontrolemonsters tevens contact op met de klantenondersteuning van uw lokale distributeur.

Kennisgeving aan gebruikers in de EU

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Beperkingen

De resultaten van de Vivalytic MG, MH, UP/UU test mogen alleen worden geïnterpreteerd door een getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De resultaten van de Vivalytic MG, MH, UP/UU test mogen niet als enige parameter voor de diagnose worden gebruikt.

- Een negatief resultaat sluit niet uit dat er pathogenen in het monster aanwezig zijn in concentraties die lager liggen dan de gevoeligheidsgrens van de test of dat er pathogenen aanwezig zijn die niet met deze test worden bepaald.
- Er bestaat een risico op fout-negatieve of fout-positieve resultaten als gevolg van onjuist verzamelde, overgebrachte of gehanteerde monsters.
- In grensgevallen kunnen atypische PCR-kenmerken (bijv. vlakke curve met lage of hoge C_q -waarde) voorkomen. Bij atypische kenmerken mogen de resultaten niet worden gebruikt voor diagnostische interpretatie. Opnieuw testen wordt aanbevolen.
- Twijfelachtige resultaten worden door de software gemarkeerd. Opnieuw testen wordt aanbevolen.
- Een positief resultaat betekent niet noodzakelijkerwijs dat er levensvatbare bacteriële cellen aanwezig zijn.
- Gebruik de Vivalytic MG, MH, UP/UU test niet voor pasgeboren kinderen.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU is een kwalitatieve real-time PCR test en geeft geen kwantitatief resultaat.

Evaluatie van de analytische prestaties

Analytische gevoeligheid (aantoonbaarheidsgrens)

De aantoonbaarheidsgrens (LoD) van de Vivalytic MG, MH, UP/UU test is bepaald als de concentratie waarbij 95% van de tests naar verwachting een positief resultaat oplevert, met behulp van een Probit-methode.

De LoD voor elk targetpathogeen werd beoordeeld door het analyseren van seriële verdunningen van monsters, bereid uit Amplirun® Total Controls (Viracell) met een uitstrijkje of urine als achtergrondmatrix. Elke verdunning werd getest in 20 replicaten met twee onafhankelijke productiepartijen Vivalytic-cassettes, die op drie dagen werden uitgedeeld. [Tabel 1](#) geeft de LoD voor elke target.

Inclusiviteit

De ampliconsequenties die overeenkomen met *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* en *U. parvum* werden *in silico* geanalyseerd (BLAST-uitlijning) voor sequentie-inclusiviteit.

Inclusiviteitsanalyse met behulp van MegaBLAST identificeerde 338, 34, 3 en 10 sequenties voor respectievelijk *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* en *U. parvum*, met een 100%-amplicondekking met >96% sequentie-identiteit voor alle geëvalueerde targets ([tabel 2](#)).

Exclusiviteit/analytische specificiteit

Om kruisreactiviteit (exclusiviteit) uit te sluiten, werd de specificiteit van primers en probes gewaarborgd door een *in silico* analyse op mogelijke kruisreacties uit te voeren (BLAST-uitlijning). Bovendien werd de overeenkomstige targetregio van *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* en *U. urealyticum* *in silico* geanalyseerd tegen de genomesequentie van verschillende andere pathogenen. Er kon geen kruisreactiviteit voor de in [tabel 3](#) vermelde pathogenen worden voorspeld.

Precisie

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van de Vivalytic MG, MH, UP/UU test zijn op 3 locaties getest. Op elke locatie werden op 2 dagen 2 keer 3 verschillende concentraties van elk targetpathogeen getest door dezelfde operator, met dezelfde set van 3 partijen Vivalytic *one*-analysatoren, wat 324 waarnemingen per targetpathogeen opleverde. De resultaten zijn samengevat in [tabel 4](#).

Interferenties

Interferenties zijn geëvalueerd voor endogene en exogene stoffen, die mogelijk aanwezig zijn in het patiëntmonster. Raadpleeg [tabel 5](#) voor stoffen die de test kunnen verstoren.














Evaluatie van de klinische prestaties

Diagnostische gevoeligheid en specificiteit

De klinische prestaties van de Vivalytic MG, MH, UP/UU test werden beoordeeld in een retrospectieve klinische studie met urinemonsters en vaginale, cervicale, urethrale en rectale monsters, waarbij uitstrijkjes werden verzameld in eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.) en urinemonsters werden verdund in eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.).

Alle klinische monsters werden getest met de Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) als referentiemethode. De gevoeligheid of positieve procentuele overeenkomst (PPA) werd berekend als $100\% TP/(TP+FN)$. Specificiteit of negatieve procentuele overeenkomst werd berekend als $100\% TN/(TN+FP)$. De resultaten van de evaluatie van de klinische prestaties zijn weergegeven in tabel 6.

Symbolen

	Fabrikant		Serienummer
	Fabricagedatum		Temperatuurgrens
	Vervaldatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Lotnummer		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Referentienummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat <n> tests		<i>in vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	CE-markering		

Contenu de l'emballage

15 cartouches de test Vivalytic MG, MH, UP/UU pour la détection qualitative de *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) et *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Usage prévu

Le test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU est un test qualitatif automatisé de diagnostic *in vitro* basé sur la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel pour la détection des acides nucléiques de *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma parvum/urealyticum* dans des échantillons d'urine humaine ou des échantillons humains vaginaux, cervicaux, urétraux, rectaux prélevés sur écouvillon pour aider à établir le diagnostic d'infections sexuellement transmissibles chez les individus symptomatiques et asymptomatiques.

Les résultats ne doivent pas être utilisés comme seul fondement pour établir un diagnostic, un traitement ou toute autre décision de gestion des patients. Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection due à d'autres agents pathogènes. L'agent détecté peut ne pas être la cause exacte de la maladie. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection liée à mycoplasma et à ureaplasma ou autre. Les résultats doivent être corrélés cliniquement à l'historique du patient, aux observations cliniques et aux informations épidémiologiques. Des informations de diagnostic complémentaires sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient.

Le test est destiné à être utilisé avec un analyseur Vivalytic *one* par des professionnels de la santé uniquement, à la fois auprès du patient, notamment en cabinet médical, au sein des services d'urgence, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et dans des contextes de laboratoire, notamment les laboratoires hospitaliers et spécialisés.

Informations de sécurité

Le présent manuel de l'utilisateur contient uniquement des informations spécifiques au test. Pour obtenir des avertissements et instructions supplémentaires, reportez-vous au manuel de l'utilisateur fourni avec votre analyseur Vivalytic *one* (chapitre relatif aux informations de sécurité de l'appareil).

Utilisez uniquement les cartouches et accessoires Vivalytic homologués pour l'analyseur Vivalytic *one*. Prenez soin d'éviter les contaminations lors de la manipulation des échantillons de patients et des cartouches. En cas de déversement d'échantillon sur la cartouche, ne l'utilisez pas et jetez-la.

Pour un usage de diagnostic *in vitro* par des professionnels de santé formés.



AVERTISSEMENT

- Veillez toujours à respecter les bonnes pratiques de laboratoire afin de garantir les performances du test.
- Veillez à porter un équipement de protection individuelle adapté.
- N'utilisez pas une cartouche si l'emballage scellé ou la cartouche elle-même est visiblement endommagée.
- Ne touchez pas et ne rayez pas la zone de détection de la cartouche.
- Ne réutilisez pas une cartouche.
- N'utilisez pas les cartouches qui ont expiré. La date d'expiration figure sur l'emballage et l'étiquette de la cartouche.
- N'attendez pas plus de 15 minutes après l'ouverture de l'emballage de la cartouche pour commencer le test. Ces conditions permettent de maintenir un niveau d'hygiène correct et d'éviter une baisse de performances due à l'humidité. Une exposition prolongée à l'humidité a un impact négatif sur les performances du test.
- N'agitez pas une cartouche contenant un échantillon.
- Ne mettez pas la cartouche à l'envers.
- Placez la cartouche sur une surface plane et propre uniquement.
- N'utilisez pas des types, milieux et volumes d'échantillon qui ne sont pas approuvés pour l'application de test.

- Les échantillons biologiques, les appareils de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme potentiellement porteurs d'agents infectieux et les précautions standard sont requises. Manipulez les échantillons de patients potentiellement infectieux et les cartouches conformément aux normes de laboratoire nationales et éliminez les échantillons et les cartouches conformément aux normes régionales et de laboratoire.
- Respectez les réglementations et pratiques nationales en matière de sécurité.

Remarque : Vous trouverez plus d'informations dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit. Veuillez contacter le service client de votre distributeur local.

Équipement et consommables complémentaires et nécessaires mais non fournis

- Analyseur Bosch Vivalytic *one* (numéro de référence F 09G 300 115)
- Pipette (100–1 000 µL)
- Embouts de pipette stériles 100–1000 µL
- Kits de prélèvement sur écouvillon
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Milieu de transport
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Vêtements de protection adaptés

Principe du test

Le test Vivalytic MG, MH, UP/UU est un test qualitatif basé sur la PCR en temps réel.

Conditions de stockage et d'utilisation

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption s'il est stocké à une température comprise entre +15 °C et +25 °C. Les conditions de stockage et d'utilisation figurent sur l'étiquette de la cartouche, de l'emballage ou de la boîte. La cartouche doit être utilisée à une température comprise entre + 15 °C et + 25 °C, à une humidité relative < 65 %, et dans les 15 minutes suivant l'ouverture de l'emballage. Ces conditions permettent de maintenir un niveau d'hygiène correct et d'éviter une baisse de performances due à l'humidité. Une exposition prolongée à l'humidité a un impact négatif sur les performances du test.

Réactifs

Tous les réactifs nécessaires au traitement des échantillons sont intégrés dans la cartouche. Le processus comprend la lyse cellulaire, l'extraction d'acide nucléique, l'amplification et la détection d'ADN.

Les réactifs présents dans la cartouche comprennent la bille PCR, le tampon de liaison, le tampon de lavage et le tampon d'élution. La bille PCR contient l'ADN polymérase, les amorces et les sondes. Le tampon de liaison permet de faciliter la liaison des acides nucléiques au cours du processus de purification. Le tampon de lavage est une formulation de différents sels et solvants permettant d'éliminer les impuretés, notamment les protéines au cours du processus d'extraction. Le tampon d'élution est un tampon à faible teneur en sel contenant les acides nucléiques purifiés au terme du processus d'extraction.

Types/milieu d'échantillon

Le test est destiné à être utilisé avec de l'urine dans du milieu de transport eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) ou des échantillons vaginaux, cervicaux et rectaux prélevés sur écouvillons (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) ou des échantillons urétraux prélevés sur écouvillons (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) dans 1 mL de milieu de transport eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Prélevez et stockez les échantillons comme indiqué dans les instructions du fabricant.

Préparation des échantillons

Écouvillons vaginaux, cervicaux, rectaux et urétraux

Utilisez un COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) pour le prélèvement d'échantillons vaginaux, cervicaux et rectaux de patients ou un COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) pour le prélèvement d'échantillons urétraux de patients. Chaque écouvillon est transféré dans 1 mL de milieu de transport eNAT®.

Cassez l'écouvillon, fermez le tube et agitez le tube échantillon contenant l'échantillon prélevé sur écouvillon et le milieu eNAT® pour homogénéiser le mélange (évitée la formation de mousse).

Ajoutez 300 µL d'échantillon de patient homogénéisé dans l'entrée échantillon de la cartouche et fermez le couvercle de la cartouche. Insérez la cartouche dans l'analyseur Vivalytic *one*.

N'utilisez pas d'échantillons visqueux difficiles à pipeter.

Urine

Introduisez 1 mL d'urine dans les 1 mL de milieu de transport eNAT® pour obtenir un rapport de mélange de 1:1 de l'urine dans le milieu eNAT®.

Agitez le tube échantillon contenant l'urine et le milieu eNAT® pour homogénéiser le mélange (évitée la formation de mousse), puis ajoutez 300 µL d'échantillon de patient homogénéisé dans l'entrée échantillon de la cartouche et fermez le couvercle de la cartouche. Insérez la cartouche dans l'analyseur Vivalytic *one*.

N'utilisez pas d'échantillons visqueux difficiles à pipeter.

Résultat du test

Après le traitement automatique des échantillons à l'aide de l'analyseur Vivalytic *one*, les résultats de test sont affichés à l'écran de l'analyseur Vivalytic *one*. Le délai d'obtention du résultat est d'environ une heure.

L'échantillon est classé soit comme positif valide (si au moins l'une des cibles *M. genitalium*, *M. hominis* ou *U. parvum/urealyticum* est détectée), négatif valide (si aucune cible n'est détectée mais que le Human Control est détecté) ou invalide (si ni la cible ni le Human Control n'est détecté). En cas de détection positive d'une ou de plusieurs cibles, le test est considéré valide même si le Human Control est négatif.

U. parvum et *U. urealyticum* sont tous deux détectés dans un canal. Un résultat positif pour UP/UU indique la présence de l'une ou des deux espèces.

La détection de la cellule humaine basée sur le contrôle du processus complet (Human Control) indique une procédure de purification et d'amplification d'ADN réussie et exclut une inhibition de la réaction PCR.

L'interprétation des résultats est fournie dans le tableau ci-dessous.

Interprétation des résultats					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validité	Résultat
+	+	+	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> et <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. hominis</i> et <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. genitalium</i> et <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. genitalium</i> et <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	invalide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	valide	L'échantillon est considéré positif pour <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	valide	L'échantillon est considéré négatif pour <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> et <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	invalide	Non évaluable ¹

¹ Il est recommandé de recommencer le test.

PCR – courbe et valeur C_q

Les courbes de PCR en temps réel (modifiées par logiciel) sont affichées et classées comme étant positives ou négatives par le logiciel. En cas de courbes positives, la valeur C_q respective s'affiche. Les résultats non concluants sont marqués par le logiciel (Δ). Il est recommandé de recommencer le test.

Échecs ou tests invalides

Un test est considéré comme invalide si aucune cible et aucun Human Control n'est détecté. Une raison possible de l'invalidité d'un test peut être la mauvaise qualité de l'échantillon ou due à une absence partielle ou complète de matériel cellulaire humain dans l'échantillon. Les résultats s'affichent pour un test invalide mais ne peuvent pas servir à interpréter le diagnostic. Veuillez à utiliser de manière adaptée le type d'échantillon approprié, le kit de prélèvement d'échantillon et à respecter les conditions de stockage de l'échantillon et des cartouches avant de réaliser le test. Répétez l'analyse avec un nouvel échantillon si nécessaire. Dans le cas d'un test ayant échoué, vérifiez en premier lieu que les conditions de fonctionnement de l'analyseur Vivalytic one sont respectées (reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Vivalytic one). Redémarrez l'analyseur Vivalytic one. Si le problème persiste, contactez le service client de votre distributeur local.

Fin du test

Dès qu'un résultat positif valide pour l'une des cibles *M. genitalium*, *M. hominis*, ou *U. parvum/urealyticum* s'affiche à l'écran, l'utilisateur a la possibilité de finir le test. Finissez le test uniquement si aucune autre cible ne doit être analysée. Les résultats en attente ne seront pas affichés.

Rapport de test

Dans le rapport de test imprimé, les agents pathogènes, résultats, contrôles et informations sur l'utilisateur, le patient et l'analyseur Vivalytic *one* sont énumérés avec un champ signature.

Contrôle de la qualité

Des tests de contrôle de qualité doivent être effectués si les normes locales ou de laboratoire l'exigent. Le contrôle intégré (Human Control) couvre les processus de prélèvement d'échantillon, de purification d'acide nucléique, d'amplification et de détection.

Lorsqu'une méthode de test de référence est requise pour le contrôle de qualité, les matériaux de référence suivants peuvent être utilisés :

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, réf. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, réf. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, réf. MBC133, réf. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), réf. MBTC024-R (Vircell)

Veillez suivre les instructions du fabricant.

En cas de résultats inattendus, répétez l'analyse avec un autre échantillon. Si le résultat d'un échantillon de contrôle de qualité négatif, par ex. du milieu eNAT® pur, reste positif, il se peut que l'analyseur Vivalytic *one* ou son environnement soient contaminés. Cessez d'utiliser l'analyseur Vivalytic *one* et nettoyez l'appareil comme décrit dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur Vivalytic *one*. En cas de faux résultats répétés pour des échantillons de contrôle de qualité, veuillez contacter le service client de votre distributeur local.

Avis aux utilisateurs de l'UE

Tout incident grave survenu au niveau du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Limites

Les résultats du test Vivalytic MG, MH, UP/UU doivent être interprétés exclusivement par un professionnel de santé formé. Les résultats du test Vivalytic MG, MH, UP/UU ne doivent pas être utilisés comme seul paramètre pour un diagnostic.

- Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'agents pathogènes dans l'échantillon à un niveau inférieur à la sensibilité du test ou la présence d'autres agents pathogènes non couverts par ce test.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs ou faux positifs résultant d'échantillons prélevés, transportés ou manipulés de manière inappropriée.
- Dans les cas limites, des caractéristiques de PCR atypiques peuvent survenir (par ex. courbe plane avec valeur C_q faible ou élevée). En cas de caractéristiques atypiques, les résultats ne peuvent pas être utilisés pour l'interprétation du diagnostic. Il est recommandé de recommencer le test.
- Les résultats non concluants sont marqués par le logiciel. Il est recommandé de recommencer le test.
- Un résultat positif n'implique pas forcément la présence de cellules bactériennes viables.
- N'utilisez pas le test Vivalytic MG, MH, UP/UU chez les nouveau-nés.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU est un test PCR qualitatif en temps réel qui ne fournit pas de résultats quantitatifs.

Évaluation des performances analytiques

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection (LoD) du test Vivalytic MG, MH, UP/UU a été déterminée comme étant la concentration à laquelle 95 % des tests devraient donner un résultat positif en utilisant une approche Probit.

La LoD pour chaque agent pathogène a été évaluée en analysant des dilutions en série d'échantillons préparés à partir d'Amplirun® Total Controls (Vircell) avec une matrice d'écouvillon ou une matrice de fond urinaire. Chaque dilution a été testée en 20 réplicats avec deux LOTS de production

indépendants de cartouches Vivalytic répartis sur trois jours. Le [Tableau 1](#) présente la LoD pour chaque cible.

Inclusivité

L'inclusivité des séquences d'amplicons correspondant à *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, et *U. parvum* a été analysée *in silico* (alignement BLAST).

L'analyse de l'inclusivité à l'aide de MegaBLAST a permis d'identifier 338, 34, 3 et 10 séquences pour *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, et *U. parvum*, respectivement, contenant 100 % de couverture d'amplicons avec > 96 % d'identité de séquence pour toutes les cibles évaluées ([Tableau 2](#)).

Exclusivité / Spécificité analytique

Pour exclure la réactivité croisée (exclusivité), la spécificité des amorces et des sondes a été assurée en effectuant une analyse *in silico* pour les éventuelles réactions croisées (alignement BLAST). De plus, la région cible correspondante de *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* et *U. urealyticum* a été analysée *in silico* par rapport à la séquence génomique de divers autres agents pathogènes. Aucune réactivité croisée pour les pathogènes répertoriés dans le [Tableau 3](#) n'a pu être prévue.

Précision

Les tests de répétabilité et de reproductibilité du test Vivalytic MG, MH, UP/UU ont été effectués sur 3 sites d'essai. Pour chaque site, 3 concentrations différentes pour chaque pathogène cible ont été testées par le même opérateur, en 2 réplicats sur 2 jours, avec le même ensemble d'analyseurs Vivalytic *one* avec 3 LOTS, générant 324 observations par agent pathogène cible. Les résultats résumés apparaissent en surbrillance dans le [Tableau 4](#).

Interférences

Les interférences des substances endogènes et exogènes potentiellement présentes dans l'échantillon de patient ont été évaluées. Consultez le [Tableau 5](#) pour connaître les substances pouvant potentiellement interférer avec le test.

Évaluation des performances cliniques

Sensibilité et spécificité du diagnostic

Les performances cliniques du test Vivalytic MG, MH, UP/UU ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique rétrospective à l'aide d'échantillons urinaires et vaginaux, cervicaux, urétraux et rectaux, alors que les échantillons ont été prélevés sur écouvillons dans le milieu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) et les échantillons urinaires ont été dilués dans le milieu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), respectivement.

Tous les échantillons cliniques ont été testés à l'aide de Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) comme méthode de référence. La sensibilité ou le pourcentage de concordance positif (PPA) a été calculé comme étant 100 % TP/ (TP+FN). La spécificité ou le pourcentage de concordance négatif a été calculé comme étant 100 % TN/ (TN+FP). Les résultats de l'évaluation des performances cliniques sont présents dans le [Tableau 6](#).

Symboles



Fabricant



Numéro de série



Date de fabrication



Limite de température



Date de péremption



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de lot



À usage unique seulement



Numéro de référence



Consulter le manuel de l'utilisateur



Contient <n> tests



Appareil médical de diagnostic *in vitro*



Marquage CE

Contenuto della confezione

15 cartucce del test Vivalytic MG, MH, UP/UU per il rilevamento qualitativo di *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) e *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Destinazione d'uso

Il test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU è un test diagnostico automatizzato qualitativo *in vitro* basato sulla reazione a catena della polimerasi in tempo reale (PCR) per il rilevamento degli acidi nucleici da *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma parvum/urealyticum* in campioni di urina umana o in campioni umani di tampone vaginale, cervicale, uretrale o rettale. Il test serve per la diagnosi di infezioni sessualmente trasmissibili di individui sintomatici e asintomatici.

I risultati non dovrebbero essere utilizzati come unica base per la diagnosi la terapia e le altre decisioni che riguardano la gestione del paziente. I risultati positivi non escludono la possibilità di co-infezione con altri patogeni. L'agente rilevato potrebbe non essere l'unica causa della patologia. I risultati negativi non escludono un'infezione correlata a micoplasma e ureaplasma o altre infezioni. I risultati potrebbero essere clinicamente correlati alle osservazioni cliniche sull'anamnesi del paziente e alle altre informazioni epidemiologiche. Sono necessarie altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo del paziente.

Il test può essere utilizzato solo con un analizzatore Vivalytic *one* da parte di operatori sanitari in ambulatori medici locali, reparti di pronto soccorso, case di riposo e laboratori, per esempio degli ospedali o di riferimento.

Informazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni d'uso contengono solamente le informazioni specifiche per il test. Per le avvertenze e le istruzioni aggiuntive fare riferimento alle Istruzioni d'uso fornite con l'analizzatore Vivalytic *one* (capitolo informazioni di sicurezza sul dispositivo).

Utilizzare solo le cartucce e gli accessori Vivalytic omologati per l'analizzatore Vivalytic *one*. Accertarsi di evitare qualsiasi contaminazione quando si maneggiano i campioni dei pazienti e le cartucce. Se è stato versato del campione sulla cartuccia, non utilizzare la cartuccia e smaltirla.

Per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di operatori sanitari qualificati.



AVVERTIMENTO

- Per garantire il corretto svolgimento del test, rispettare le buone pratiche di laboratorio.
- Assicurarsi di indossare i dispositivi di protezione individuali (DPI) adeguati.
- Non utilizzare la cartuccia se il sacchetto sigillato o la cartucce stessa sono chiaramente danneggiati.
- Non toccare o graffiare l'area di rilevamento della cartuccia.
- Non riutilizzare alcuna cartuccia.
- Non utilizzare le cartucce scadute. La data di scadenza è riportata sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia.
- Non aspettare più di 15 minuti dopo l'apertura del sacchetto della cartuccia prima di iniziare il test. In presenza di queste condizioni viene mantenuto l'igiene e si evitano i problemi di rendimento dovuti all'umidità. L'esposizione prolungata all'umidità può avere un impatto negativo sulle prestazioni del test.
- Non agitare la cartuccia quando contiene il campione.
- Non capovolgere la cartuccia.
- Posizionare la cartuccia solo su una superficie piana e pulita.
- Non utilizzare tipi di campioni, liquidi o volumi che non sono stati approvati per il test.
- Le provette biologiche, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere considerate come in grado di trasferire gli agenti infettivi e quindi devono essere maneggiati con cura. Maneggiare i campioni e le cartucce potenzialmente infettive dei pazienti in base alle norme nazionali di laboratorio e procedere al loro smaltimento secondo le norme regionali e di laboratorio.
- Rispettare le norme e le pratiche di sicurezza nazionali.

Nota: per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (SDS) del prodotto. Contattare l'assistenza clienti o il distributore locale di riferimento.

Apparecchiatura e consumabili aggiuntivi richiesti ma non forniti

- Analizzatore Bosch Vivalytic *one* (numero di riferimento F 09G 300 115)
- Pipettatore (100-1000 µl)
- Puntali sterili per pipette 100-1000 µl
- Kit tampone di raccolta
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Liquido di trasporto
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Indumenti protettivi adeguati

Principio del test

Vivalytic MG, MH, UP/UU è un test PCR qualitativo in tempo reale.

Conservazione e condizioni d'uso

Il prodotto rimane stabile fino alla data di scadenza se viene conservato a +15°C a +25°C. Le informazioni sulla conservazione e le condizioni d'uso sono riportate sulla cartuccia, il sacchetto o l'etichetta della scatola. La cartuccia deve essere utilizzata a +15°C a +25°C, con umidità relativa pari a < 65% ed entro 15 minuti dall'apertura del sacchetto. In presenza di queste condizioni viene mantenuto l'igiene e si evitano i problemi di rendimento dovuti all'umidità. L'esposizione prolungata all'umidità può avere un impatto negativo sulle prestazioni del test.

Reagenti

Tutti i reagenti necessari per il trattamento del campione sono integrati nella cartuccia. Il trattamento comprende la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'amplificazione e il rilevamento del DNA.

I reagenti all'interno della cartuccia comprendono PCR, tampone legante e tampone di lavaggio e tampone di soluzione. La sfera PCR contiene la DNA polimerasi, i primer e le sonde. Il tampone legante semplifica il legame degli acidi nucleici durante il processo di purificazione. Il tampone di lavaggio comprende una formulazione di sali e solventi diversi per rimuovere le impurità, ad es. le proteine durante il processo di estrazione. Il tampone di soluzione ha un basso tenore di sale e contiene gli acidi nucleici depurati alla fine del processo di estrazione.

Tipi di campione/Liquido di trasporto

Il test deve essere utilizzato con urina nel liquido di trasporto eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) o con campioni di tamponi vaginali, cervicali e rettali (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) o con campioni di tamponi uretrali (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) in 1 ml di liquido di trasporto eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Raccogliere e conservare i campioni come indicato nelle istruzioni del produttore.

Preparazione del campione

Tamponi vaginali, cervicali, rettali e uretrali

Utilizzare un tampone COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) per la raccolta di campioni vaginali, cervicali e rettali o un tampone COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) per la raccolta dei campioni uretrali. Ogni tampone viene trasferito in 1 ml di liquido di trasporto eNAT®.

Rompe il tampone, chiudere la provetta e agitare la provetta contenente il campione di tampone e il liquido eNAT® per l'omogeneizzazione (evitando la formazione di schiuma).

Versare 300 µl di campione paziente omogeneizzato nell'ingresso della cartuccia e chiudere la cartuccia con l'apposito tappo. Inserire la cartuccia nell'analizzatore Vivalytic *one*.

Non utilizzare campioni viscosi perché sono difficili da inserire nella provetta.

Urina

Versare 1 ml di urina nel liquido di trasporto eNAT® da 1 ml per ottenere una razione di miscelazione 1:1 dall'urina nel liquido eNAT®.

Agitare la provetta campione contenente l'urina e il liquido eNAT® per l'omogeneizzazione (evitando la formazione di schiuma) e versare 300 µl del campione omogeneizzato del paziente nell'apposito ingresso della cartuccia, quindi chiudere il tappo della cartuccia. Inserire la cartuccia nell'analizzatore Vivalytic *one*. Non utilizzare campioni viscosi perché sono difficili da inserire nella provetta.

Risultato del test

Dopo l'elaborazione automatica del campione effettuata con l'analizzatore Vivalytic one, il risultato del test viene visualizzato sullo schermo dell'analizzatore Vivalytic one. Il tempo al risultato è di circa un'ora.

Il campione viene classificato come positivo valido (se viene rilevato almeno uno dei target *M. genitalium*, *M. hominis* o *U. parvum/urealyticum*), negativo valido (se non viene rilevato alcun target ma solo Human Control) o non valido (se non vengono rilevati né il target né Human Control). In caso di risultato positivo per uno o più target, il test è considerato valido anche se Human Control è negativo. *U. parvum* e *U. urealyticum* sono entrambi rilevati in un solo canale. Un risultato positivo per UP/UU indica la presenza di una o di entrambe le specie.

Il rilevamento della cellula umana sulla base del processo di controllo (Human Control) evidenzia che la procedura di purificazione e amplificazione del DNA è stata eseguita correttamente ed esclude l'inibizione della reazione PCR.

L'interpretazione dei risultati è illustrata nella tabella riportata di seguito.

Interpretazione dei risultati					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validità	Risultato
+	+	+	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. genitalium</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. genitalium</i> e <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	non valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	valido	Il campione è considerato positivo per <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	valido	Il campione è considerato negativo per <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	non valido	Non valutabile ¹

¹ Raccomandato un nuovo test.

PCR – Curva e valore C_q

Le curve PCR in tempo reale (modificate dal software) vengono visualizzate e classificate come positive o negative dal software. In caso di curve positive, viene visualizzato il rispettivo valore C_q. I risultati inconcludenti vengono contrassegnati come tali dal software (Δ). Si raccomanda di ripetere il test.

Test non valido o non riuscito

Un test è considerato non valido se non rileva alcun target o Human Control. Le cause potrebbero essere una qualità scadente del campione dovute all'assenza parziale o completa del materiale cellulare umano. Nonostante vengano visualizzati i risultati, che non potranno essere utilizzati per l'interpretazione diagnostica.

Verificare che il tipo di campione, il kit di raccolta campioni e le condizioni di conservazione del campione e delle cartucce siano corretti prima di eseguire il test. Se necessario ripetere l'analisi con un nuovo campione. In caso di test non riuscito, controllare prima le corrette condizioni di funzionamento dell'analizzatore Vivalytic *one* (vedere le istruzioni d'uso dell'analizzatore Vivalytic *one*). Riavviare l'analizzatore Bosch Vivalytic *one*. Se il problema dovesse persistere, contattare l'assistenza clienti o il distributore locale di riferimento.

Fine del test

Non appena viene visualizzato sullo schermo un risultato positivo valido per uno dei target *M. genitalium*, *M. hominis* o *U. parvum/urealyticum*, l'utente ha la possibilità di terminare il test. Terminare il test solo se non è necessario analizzare ulteriori target. I risultati in sospenso non verranno visualizzati.

Report del test

Il report stampato del test riporta tutti i patogeni, i risultati, il controllo e le informazioni su utente, paziente e analizzatore Vivalytic *one* con un campo di firma.

Controllo qualità

Se richiesto dalle norme locali o di laboratorio, sarà essere necessario eseguire un test per il controllo qualità. Il controllo integrato (Human Control) copre i processi di raccolta del campione, purificazione, amplificazione e rilevazione dell'acido nucleico.

Se si rende necessario un metodo di analisi di riferimento per il controllo qualità, è possibile utilizzare i seguenti materiali di riferimento:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, rif. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, rif. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, rif. MBC133, rif. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), rif. MBTC024-R (Vircell)

Seguire le istruzioni del produttore.

In caso di risultati inattesi, ripetere le analisi con un altro campione. Se il risultato di un controllo qualità campione è negativo e ad es. il liquido eNAT® rimane positivo, probabilmente l'analizzatore Vivalytic *one* o l'ambiente circostante sono contaminati. Interrompere l'uso dell'analizzatore Vivalytic *one* e pulire il dispositivo come descritto nelle Istruzioni d'uso dell'analizzatore Vivalytic *one*. In caso di ripetuti risultati errati del controllo qualità campioni, contattare l'assistenza clienti o il distributore locale di riferimento.

Note per gli utenti nell'UE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità di vigilanza dello Stato membro dove si trova l'utente e/o il paziente.

Limiti

I risultati del test con Vivalytic MG, MH, UP/UU devono essere interpretati solo da un operatore sanitario qualificato. I risultati del test Vivalytic MG, MH, UP/UU non devono essere utilizzati come unico parametro per la diagnosi.

- Un risultato negativo non esclude la presenza di patogeni nel campione a un livello inferiore alla soglia di sensibilità o di altri patogeni non coperti dal saggio.
- Esiste il rischio di risultati falsi positivi o falsi negativi a causa dei campioni raccolti, trasportati o maneggiati in modo errato.
- In alcuni casi limite si possono verificare delle caratteristiche PCR atipiche (ad es. curva piatta o valore C_q). In caso di risultati con caratteristiche atipiche, questi non potranno essere utilizzati per l'interpretazione diagnostica. Si raccomanda di ripetere il test.
- I risultati inconcludenti vengono contrassegnati come tali dal software. Si raccomanda di ripetere il test.
- Un risultato positivo non significa automaticamente che sono presenti cellule batteriche vitali.
- Non utilizzare il test Vivalytic MG, MH, UP/UU sui neonati.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU è un test PCR qualitativo in tempo reale e non fornisce un risultato quantitativo.

Valutazione delle prestazioni analitiche

Sensibilità analitica (limite di rilevamento)

Il limite di rilevamento (LoD) del test Vivalytic MG, MH, UP/UU è stato determinato come la concentrazione alla quale il 95% dei test dovrebbe dare un risultato positivo utilizzando un approccio Probit.

Il LoD per ciascun patogeno target è stato valutato analizzando diluizioni seriali di campioni preparati da Amplirun® Total Controls (Viracell) con matrice di fondo per tampone o urina. Ogni diluizione è stata analizzata in 20 repliche con due LOTTI di produzione indipendenti di cartucce Vivalytic distribuiti in tre giorni. La [Tabella 1](#) mostra il LoD per ciascun target.

Inclusività

Le sequenze di ampliconi corrispondenti a *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* e *U. parvum* sono state analizzate *in silico* (allineamento BLAST) per verificare l'inclusività della sequenza.

L'analisi dell'inclusività effettuata mediante MegaBLAST ha identificato 338, 34, 3 e 10 sequenze rispettivamente per *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* e *U. parvum*, con una copertura ampliconica del 100% e un'identità di sequenza di >96% per tutti i target valutati ([Tabella 2](#)).

Esclusività / Specificità analitica

Per escludere la reattività incrociata (esclusività), la specificità dei primer e delle sonde è stata garantita mediante un'analisi *in silico* per possibili reazioni incrociate (allineamento BLAST). Inoltre, è stata analizzata *in silico* la regione target corrispondente di *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* e *U. urealyticum* rispetto alla sequenza genomica di vari altri patogeni. Non è stato possibile prevedere alcuna reattività incrociata per i patogeni elencati nella [Tabella 3](#).

Precisione

L'analisi di ripetibilità e riproducibilità del test Vivalytic MG, MH, UP/UU è stata eseguita in 3 siti di test. Per ogni sito, lo stesso operatore ha analizzato 3 diverse concentrazioni di ciascun patogeno target in 2 repliche per 2 giorni, con lo stesso set di analizzatori Vivalytic *one* con 3 LOTTI, producendo così 324 osservazioni per patogeno bersaglio. I risultati riassunti sono evidenziati nella [Tabella 4](#).

Interferenze

Sono state valutate le interferenze per le sostanze endogene ed esogene che sono potenzialmente presenti nel campione del paziente. Vedere la [Tabella 5](#) per informazioni sulle sostanze che possono potenzialmente interferire con il test.

Valutazione delle prestazioni cliniche

Sensibilità e specificità diagnostiche

Le prestazioni cliniche del test Vivalytic MG, MH, UP/UU sono state valutate in uno studio clinico retrospettivo con urina e campioni vaginali, cervicali, uretrali e rettali; i campioni dei tamponi sono stati raccolti nel liquido eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), mentre i campioni di urina sono stati diluiti nel liquido eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Tutti i campioni clinici sono stati analizzati utilizzando come metodo di riferimento il test Allplex™ STI Essential Assay (Seegene). La sensibilità o PPA (concordanza positiva espressa in percentuale) è stata calcolata come $100\% \times TP / (TP + FN)$. La specificità o NPA (concordanza negativa espressa in percentuale) è stata calcolata come $100\% \times TN / (TN + FP)$. I risultati della valutazione delle prestazioni cliniche sono riportati nella [Tabella 6](#).

Simboli



Produttore



Numero di serie



Data di produzione



Limite di temperatura



Data di scadenza



Non usare se la confezione è danneggiata



Numero di lotto



Esclusivamente monouso



Numero di riferimento



Consultare le istruzioni d'uso



Contiene <n> test



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Marchio CE

Pakkens innhold

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testkassetter for kvalitativ påvisning av *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) og *Ureaplasma parvum* / *Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Tiltenkt bruk

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU testen er en automatisert kvalitativ *in vitro* diagnostisk test basert på sanntids-polymerasekjedereaksjon (PCR) for påvisning av nukleinsyrer fra *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* og *Ureaplasma parvum/urealyticum* fra humane urinprøver eller humane vaginale, cervikale, urethrale og rektale vattpinneprøver. Testen brukes som hjelpemiddel ved diagnostisering av seksuelt overførbare infeksjoner hos symptomatiske og asymptomatiske personer.

Resultatene skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller andre beslutninger om pasientbehandling. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener. Det påviste agenset er kanskje ikke den definitive sykdomsårsaken. Negative resultater utelukker ikke en mykoplasma- og ureaplasmarelatert infeksjon eller en annen infeksjon. Resultater må samsvare klinisk med pasienthistorikken, kliniske observasjoner og epidemiologisk informasjon. Andre diagnostiske opplysninger er nødvendig for å fastsette pasientens infeksjonsstatus.

Beregnet til bruk med en Vivalytic *one*-analysator for helsepersonell, kun ved pasienttesting på legekontorer, legevakt, sykehjem samt laboratorier som sykehuslaboratorier og referanselaboratorier.

Sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen inneholder kun testspesifikk informasjon. Du finner ytterligere advarsler og anvisninger i bruksanvisningen som fulgte med Vivalytic *one*-analysatoren (kapitlet med informasjon om enhetssikkerhet).

Bruk kun kassetter og tilbehør fra Vivalytic som er godkjent for bruk med Vivalytic *one*-analysatoren. Vær forsiktig for å unngå kontaminering når du håndterer pasientprøver og kassetter. Hvis det søles prøvemateriale på kassetten, skal den ikke brukes. Kast kassetten.

Til *in vitro* diagnostisk bruk av opplært helsepersonell.



ADVARSEL

- Følg alltid god laboratoriepraksis for å sikre riktig utførelse av denne testen.
- Sørg for å bruke egnet personlig verneutstyr.
- Ikke bruk kassetten dersom posens forsegling eller selve kassetten har synlige skader.
- Ikke ta på eller skrap opp påvisningsområdet på kassetten.
- Ikke bruk kassetten flere ganger.
- Ikke bruk kassetter som er utgått på dato. Utløpsdatoen er angitt på forpakningen og kassetetiketten.
- Ikke la det gå mer enn 15 minutter fra du åpner kassetten til du starter testen. Dette opprettholder hygiene og unngår tap av ytelse på grunn av fuktighet. Langvarig eksponering for fuktighet har en negativ innvirkning på testytelsen.
- Ikke rist kassetter som inneholder prøver.
- Ikke snu kassetten opp ned.
- Sett kassetten på et rent og flatt underlag.
- Ikke bruk prøvetyper, medier og volumer som ikke er godkjente for testen.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte kassetter bør anses å være i stand til å overføre smittestoffer som krever standard forholdsregler. Håndter potensielt infeksjøs pasientprøver og kassetter i henhold til nasjonale laboratoriestandarder, og kasser prøvene i henhold til regionale og laboratorietekniske standarder.
- Følg nasjonale sikkerhetsregler og retningslinjer.

Obs! Du finner mer informasjon i produktets sikkerhetsdatablad. Kontakt kundestøtten til din lokale distributør.

Tilleggsutstyr og forbruksvarer som kreves, men som ikke følger med

- Bosch Vivalytic *one*-analysator (referansenummer F 09G 300 115)
- Pipette (100–1000 µl)
- Sterile pipettespisser 100–1000 µl
- Prøvetakingssett
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportmedium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Egnet verneutstyr

Testprinsipp

Vivalytic MG, MH, UP/UU er en kvalitativ sanntids-PCR-basert test.

Betingelser for lagring og bruk

Produktet er stabilt til utløpsdatoen hvis det lagres fra +15 til +25 °C. Betingelser for lagring og bruk finner du på etiketten på kassetten, posen eller esken. Kassetten må brukes ved +15 til +25 °C, relativ fuktighet < 65 %, innen 15 minutter etter at posen åpnes. Dette opprettholder hygiene og unngår tap av ytelse på grunn av fuktighet. Langvarig eksponering for fuktighet har en negativ innvirkning på testytelsen.

Reagenser

Alle reagenser som er nødvendige for prøvebehandlingen, er integrert i kassetten. Behandlingen inkluderer cellelysering, ekstraksjon av nukleinsyre, DNA-amplifisering og -påvisning.

Reagenser i kassetten inkluderer PCR-kule, bindingsbuffer, vaskebuffer og elusjonsbuffer. PCR-kulen inneholder DNA-polymerasen, -primerne og -proben. Bindingsbuffer letter bindingen av nukleinsyrer under renseprosessen. Vaskebuffer er en formulering av forskjellige salter og løsningsmidler for å fjerne urenheter, f.eks. proteiner, under ekstraksjonsprosessen. Elusjonsbuffer er en lavsaltbuffer og inneholder de rensede nukleinsyrene på slutten av ekstraksjonsprosessen.

Prøvetyper/medium

Testen er beregnet for bruk med urin i eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) eller vaginale, cervikale og rektale vattpinneprøver (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) eller uretrale vattpinneprøver (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) i 1 ml eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Prøver skal tas og oppbevares slik det er angitt i produsentens instruksjoner.

Prøveklargjøring**Vaginale, cervikale, rektale og urethrale vattpinner**

Bruk en COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) for innsamling av vaginale, cervikale og rektale pasientprøver eller en COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) for innsamling av uretrale pasientprøver. Hver vattpinne overføres til 1 ml eNAT®-transportmedium.

Knekk vattpinnen, lukk røret, og rist prøverøret som inneholder vattpinneprøven og eNAT®-medium, for homogenisering (unngå skumming).

Overfør 300 µl homogenisert pasientprøve i prøveinntaket på kassetten, og lukk kassettløkket. Sett kassetten inn i Vivalytic *one*-analysatoren.

Ikke bruk tykflytende prøver som er vanskelige å pipettere.

Urin

Overfør 1 ml urin til 1 ml eNAT®-transportmedium for å oppnå et blandingsforhold på 1:1 fra urin i eNAT®-medium.

Rist prøverøret med urinen og eNAT®-medium for homogenisering (unngå skumming), og overfør 300 µl homogenisert pasientprøve i prøveinntaket på kassetten, og lukk kassettløkket. Sett kassetten inn i Vivalytic *one*-analysatoren.

Ikke bruk tykflytende prøver som er vanskelige å pipettere.

Testresultat

Etter automatisk behandling av prøven med Vivalytic *one*-analysatoren vises testresultatet på skjermen til Vivalytic *one*-analysatoren. Det tar ca. én time til resultatet foreligger.

Prøven klassifiseres enten som gyldig positiv (hvis minst ett av målene *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* er påvist), gyldig negativ (hvis ingen mål og bare Human Control er påvist) eller ugyldig (hvis verken mål eller Human Control er påvist). Ved positiv påvisning av ett eller flere av målene vurderes testen som gyldig selv om den Human Control er negativ.

U. parvum og *U. urealyticum* påvises i samme kanal. Et positivt resultat for UP/UU indikerer tilstedeværelsen av enten én av eller begge artene.

Påvisning av human cellebasert full prosesskontroll (Human Control) viser en vellykket prosedyre for DNA-rensing og -amplifisering og utelukker hemming av PCR-reaksjonen.

Tolkning av resultatene står oppført i tabellen nedenfor.

Tolkning av resultater					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Gyldighet	Resultat
+	+	+	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. genitalium</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. genitalium</i> og <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	ugyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	gyldig	Prøven vurderes som positiv for <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	gyldig	Prøven vurderes som negativ for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	ugyldig	Kan ikke evalueres ¹

¹ Gjentatt testing anbefales.

PCR – kurve og C_q-verdi

Sanntids-PCR-kurver (programvaremodifiserte) vises og klassifiseres som positive eller negative av programvaren. Ved positive kurver vises den respektive C_q-verdien. Ikke-entydige resultater er merket av programvaren (△). Det anbefales å teste på nytt.

Ugyldige eller mislykkede tester

En test vurderes som ugyldig hvis verken mål(ene) eller Human Control påvises. Mulige årsaker til en ugyldig kjøring kan være dårlig prøvekvalitet på grunn av delvis eller fullstendig fravær av humant cellemateriale i prøven. Resultatene vises for en ugyldig test, men disse kan ikke brukes til diagnostisk tolkning.

Vær nøye med å bruke riktig prøvetype, prøvetakingssett og oppbevaringsbetingelser for prøven og kassetene før testkjøringen. Gjenta om nødvendig analysen med en ny prøve. Ved en mislykket test må du først kontrollere om driftsbetingelsene for Vivalytic *one*-analysatoren er riktige (se Vivalytic *one*-analysatorens bruksanvisning). Start Vivalytic *one*-analysatoren på nytt. Kontakt kundestøtten til din lokale distributør hvis problemet vedvarer.

Testavslutning

Så snart et gyldig, positivt resultat for et av målene *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* vises på skjermen, har brukeren muligheten til å fullføre testen. Fullfør kun testen hvis ingen flere mål må analyseres. Resultater som er på vent, vil da ikke bli vist.

Testrapport

I den trykte testrapporten står patogener, resultater og informasjon om bruker, pasient og Vivalytic *one*-analysator oppført med et signaturfelt.

Kvalitetskontroll

Hvis det kreves av lokale standarder eller laboratoriestandarder, må kvalitetskontrolltester gjennomføres. Den integrerte kontrollen (Human Control) dekker prosessene med prøvetaking, nukleinsyrerensning, amplifikasjon og påvisning.

Hvis en referansetestmetode for kvalitetskontroll er nødvendig, kan følgende referansematerialer brukes:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. MBC133, ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. MBTC024-R (Vircell)

Følg produsentens instruksjoner.

Gjenta analysen med en annen prøve hvis det oppnås uventede resultater. Hvis resultatet av en negativ kvalitetskontrollprøve, f.eks. med rent eNAT®-medium, forblir positivt, kan Vivalytic *one*-analysatoren eller dens omgivelser være kontaminert. Ta Vivalytic *one*-analysatoren ut av bruk, og rengjør enheten som beskrevet i bruksanvisningen til Vivalytic *one*-analysatoren. Hvis det forekommer gjentatte falske resultater av kvalitetskontrollprøver, skal også kundestøtten til den lokale distributøren kontaktes.

Merknad til brukere i EU

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Begrensninger

Resultatene av Vivalytic MG, MH, UP/UU testen skal kun tolkes av helsepersonell som har fått opplæring i dette. Resultatene av Vivalytic MG, MH, UP/UU testen skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering.

- Et negativt resultat utelukker ikke forekomst av patogener i prøven på et nivå under analysens sensitivitet eller forekomst av andre patogener som ikke dekkes av denne analysen.
- Det er en risiko for falskt negative eller falskt positive resultater på grunn av feil innsamlede, transporterte eller håndterte prøver.
- I grensetilfeller kan det oppstå atypiske PCR-egenskaper (f.eks. flat kurve med lav eller høy C_q -verdi). Resultater med atypiske egenskaper skal ikke brukes til diagnostisk tolkning. Det anbefales å teste på nytt.
- Ikke-entydige resultater er merket av programvaren. Det anbefales å teste på nytt.
- Et positivt resultat betyr ikke nødvendigvis at levedyktige bakterieceller er til stede.
- Ikke bruk Vivalytic MG, MH, UP/UU testen til neonatale.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU er en kvalitativ sanntids PCR-test og gir ikke et kvantitativt resultat.

Analytisk ytelseevaluering**Analytisk følsomhet (deteksjonsgrense)**

Deteksjonsgrensen (LoD) for Vivalytic MG, MH, UP/UU testen ble bestemt som konsentrasjonen der 95 % av testene forventes å gi et positivt resultat ved bruk av en Probit-tilnærming.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Bruksanvisning

LoD for hvert målpatogen ble vurdert ved å analysere serielle fortyndinger av prøver fremstilt fra Amplirun® Total Controls (Viracell) med enten vattpinne eller urinbakgrunnsmatrise. Hver fortynding ble testet i 20 replikater med to uavhengige produksjonspartier av Vivalytic-kassetter fordelt på tre dager. [Tabell 1](#) viser LoD for hvert mål.

Inklusivitet

Amplikonsekvensene som tilsvarer *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* og *U. parvum*, ble analysert *in silico* (BLAST-innretting) for sekvensinkludering.

Inklusivetsanalyse ved bruk av MegaBLAST identifiserte henholdsvis 338, 34, 3 og 10 sekvenser for *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* og *U. parvum*, med 100 % amplikondekning og > 96 % sekvensidentitet for alle mål som ble evaluert ([tabell 2](#)).

Eksklusivitet / analytisk spesifisitet

For å utelukke kryssreaktivitet (eksklusivitet) ble spesifisiteten til primere og prober sikret ved å utføre en *in silico* analyse for mulige kryssreaksjoner (BLAST-innretting). I tillegg ble den tilsvarende målregionen til *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* og *U. urealyticum* analysert *in silico* mot genomsekvensen til forskjellige andre patogener. Det forventes ingen kryssreaktivitet for patogenene oppført i [tabell 3](#).

Presisjon

Repetierbarhets- og reproducerbarhetstesting av Vivalytic MG-, MH-, UP/UU-testen ble utført på 3 teststeder. For hvert sted ble 3 forskjellige konsentrasjoner av hvert målpatogen testet av samme operatør i 2 replikater på 2 dager, med det samme settet med Vivalytic *one*-analysatorer med 3 partier, noe som resulterte i 324 observasjoner per målpatogen. De oppsummerte resultatene er oppført i [tabell 4](#).

Interferenser

Interferenser ble evaluert for endogene og eksogene stoffer som potensielt er til stede i pasientprøven. Se [tabell 5](#) for stoffer som har potensial til å forstyrre testen.

Klinisk ytelseevaluering

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet

Den kliniske ytelsen til Vivalytic MG, MH, UP/UU testen ble vurdert i en retrospektiv klinisk studie med urin og vaginale, cervikale, uretrale og rektale prøver, der vattpinneprøver ble tatt i eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.) og urinprøver ble fortyndet i eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.).

Alle kliniske prøver ble testet med Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) som referansemetode. Sensitivitet eller positivt prosentsvarende (PPA) ble beregnet som $100\% \times TP / (TP + FN)$. Spesifisitet eller negativt prosentsvarende ble beregnet som $100\% \times TN / (TN + FP)$. Resultatene av den kliniske ytelseevalueringen er vist i [tabell 6](#).

Symboler



Producent



Serienummer



Produksjonsdato



Temperaturgrense



Utløpsdato



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Partinummer



Bare til engangsbruk



Referansenummer



Se bruksanvisningen



Inneholder <n> tester



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



CE-merke

Förpackningens innehåll

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testpatroner för kvalitativ detektion av *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) och *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Avsedd användning

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU är ett automatiskt kvalitativt *in vitro*-diagnostiskt test baserat på realtids-PCR (polymeraskedjereaktion) för detektion av nukleinsyror från *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* och *Ureaplasma parvum/urealyticum* i humana urinprover eller humana vaginala, cervix-, uretra- eller rektala pinnprover som ett hjälpmedel för diagnos av sexuellt överförbara sjukdomar hos symptomatiska eller asymptomatiska personer. Resultaten ska inte användas som enda grund för val av diagnos, behandling eller andra beslut som rör patienten. Positiva resultat utesluter inte coinfektion med andra patogener. Det detekterade agenset är eventuellt inte den avgörande orsaken till sjukdomen. Negativa resultat utesluter inte en mykoplasma- eller ureaplasmainfektion eller en annan infektion. Resultaten måste överensstämma kliniskt med patienthistorik, kliniska observationer och epidemiologisk information. Annan diagnostisk information är nödvändig för att kunna bestämma patientens infektionsstatus.

Endast avsett för användning av sjukvårdspersonal med ett Vivalytic *one*-analysinstrument såväl vid patientnära testning på läkarmottagningar, akutavdelningar och vårdboenden som i laboratoriemiljö, till exempel i sjukhuslaboratorier och referenslaboratorier.

Säkerhetsanvisningar

Den här bruksanvisningen innehåller endast testspecifik information. Fler varningar och instruktioner finns i bruksanvisningen som medföljer analysinstrumentet Vivalytic *one* (kapitlet Säkerhetsinformation för enheten).

Använd endast Vivalytic-patroner och -tillbehör som är godkända för analysinstrumentet Vivalytic *one*. Se till att du undviker kontaminering vid hantering av patientprover och patroner. Om du spiller prov på patronen ska du inte använda den utan kassera den.

För *in vitro* diagnostisk användning av utbildad sjukvårdspersonal.



VARNING

- Följ alltid god laboratoriesed för att säkerställa optimal prestanda för testet.
- Bär personlig skyddsutrustning.
- Använd inte en patron om den förslutna påsen eller själva patronen är synligt skadad.
- Vidrör inte patronens detektionsområde och se till att det inte repas.
- Återanvänd inte patroner.
- Använd inte patroner som har passerat utgångsdatum. Utgångsdatumet anges på förpackningen och på etiketten på patronen.
- Vänta inte med att starta testet längre än 15 minuter efter att påsen till patronen har öppnats. Detta gör att god hygien säkerställs och att prestandaförlust undviks till följd av luftfuktighet. Långvarig exponering för luftfuktighet har en negativ inverkan på testprestandan.
- Skaka inte patroner som innehåller prover.
- Vänd inte patronen upp och ned.
- Placera endast patronen på en ren och plan yta.
- Använd inte provtyper, media och volymer som inte är godkända för testet.
- Biologiska prover, hjälpmedel för överföring och använda patroner ska betraktas som smittfarligt material som ska hanteras enligt gällande säkerhetsföreskrifter. Hantera potentiellt smittfarliga patientprover och patroner enligt nationella laboratoriestandarder och kassera prover enligt lokala föreskrifter och laboratoriestandarder.
- Följ nationella säkerhetsföreskrifter och riktlinjer.

Obs! Mer information finns i säkerhetsdatabladet (SDS) för produkten. Kontakta kundsupport.

Ytterligare utrustning och förbrukningsartiklar som krävs men som inte tillhandahålls

- Analysinstrumentet Bosch Vivalytic *one* (referensnummer F 09G 300 115)
- Pipett (100–1000 µl)
- Sterila pipettspetsar 100–1000 µl
- Pinnprovtagningsskit
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportmedium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Lämpliga skyddskläder

Testprincip

Vivalytic MG, MH, UP/UU är ett kvalitativt realtids-PCR-baserat test.

Villkor för förvaring och användning

Produkten är hållbar till och med utgångsdatumet om den förvaras i +15 °C till +25 °C. Villkoren för förvaring och användning anges på patronen, påsen och etiketten på förpackningen. Patronen måste användas vid +15 °C till +25 °C vid en relativ luftfuktighet på < 65 %, inom 15 minuter efter att påsen har öppnats. Detta gör att god hygien säkerställs och att prestandaförlust undviks till följd av luftfuktighet. Långvarig exponering för luftfuktighet har en negativ inverkan på testprestandan.

Reagens

Alla reagens som krävs för provbearbetningen är inkluderade i patronen. Bearbetningen inkluderar cellysning, extraktion av nukleinsyra, DNA-amplifiering och detektion.

Reagensen i patronen inkluderar PCR-kulor, bindningsbuffert, tvättbuffert och elueringsbuffert. PCR-kulorna innehåller DNA-polymeras, primrar och prober. Bindningsbufferten möjliggör bindning av nukleinsyror under reningssprocessen. Tvättbufferten är en blandning av olika salter och lösningsmedel för borttagning av föroreningar (t.ex. proteiner) under extraktionsprocessen. Elueringsbufferten är en buffert med låg salthalt som innehåller den rena nukleinsyran i slutet av extraktionsprocessen.

Provtyper/medium

Testet är avsett för användning med urin i eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) eller vaginala, rektala eller cervixpinnprover (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) eller uretrapinnprover (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) i 1 ml eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Samla in och förvara proverna enligt tillverkarens anvisningar.

Provberedning

Vaginala, rektala, cervix- och uretrapinnprover

Använd en COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) för insamling av patientprover från vagina, cervix eller rektum eller en COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) för insamling av patientprover från uretra. Överför varje pinne till 1 ml eNAT®-transportmedium.

Bryt av pinnen, förslut provröret och skaka provröret som innehåller pinnprovet och eNAT®-medium så att provet homogeniseras (undvik skumbildning).

Fyll 300 µl av det homogeniserade patientprovet i provinmatningen på patronen och stäng patronlocket. Sätt in patronen i analysinstrumentet Vivalytic *one*.

Använd inte viskösa prover som är svåra att pipettera.

Urin

Tillsätt 1 ml urin i 1 ml eNAT®-transportmedium för att få förhållandet 1:1 för urin i eNAT®-medium.

Skaka provröret som innehåller urin och eNAT®-medium så att provet homogeniseras (undvik skumbildning) och fyll sedan 300 µl av det homogeniserade patientprovet i provinmatningen på patronen och stäng patronlocket. Sätt in patronen i analysinstrumentet Vivalytic *one*.

Använd inte viskösa prover som är svåra att pipettera.

Testresultat

Efter automatisk bearbetning av provet med analysinstrumentet Vivalytic *one* visas testresultatet på skärmen på analysinstrumentet Vivalytic *one*. Tid till erhållet resultat är cirka en timme.

Provet klassificeras antingen som giltigt positivt (om minst ett av målen *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* detekteras), giltigt negativt (om inget mål utan endast Human Control detekteras) eller ogiltigt (om varken mål eller Human Control detekteras). Vid en positiv detektion för ett eller flera av målen betraktas testet som giltigt även om Human Control är negativt.

U. parvum och *U. urealyticum* detekteras båda i en kanal. Ett positivt resultat för UP/UU indikerar förekomst av antingen den ena eller båda arterna.

Detektion av den humana cellbaserade helprocesskontrollen (Human Control) visar att DNA-reningen och amplifieringsproceduren lyckades och avslutar hämning av PCR-reaktionen.

Tolkningen av resultat visas i tabellen nedan.

Tolkning av resultat					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Giltighet	Resultat
+	+	+	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> och <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. hominis</i> och <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. genitalium</i> och <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. genitalium</i> och <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	ogiltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	giltigt	Provet betraktas som positivt för <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	giltigt	Provet betraktas som negativt för <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> och <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	ogiltigt	Kan ej utvärderas ¹

¹ Omtestning rekommenderas.

PCR – kurva och C_q-värde

Realtids-PCR-kurvor (programvarumodifierade) visas och klassificeras som positiva eller negativa av programvaran. För positiva kurvor visas det motsvarande C_q-värdet. Osäkra resultat markeras av programvaran (Δ). Omtestning rekommenderas.

Ogiltiga eller misslyckade tester

Ett test betraktas som ogiltigt om vare sig mål eller Human Control detekteras. Möjliga anledningar till en ogiltig testning kan vara att provet är av bristande kvalitet på grund av att det helt eller delvis saknas humant cellmaterial i provet. Resultat visas för ett ogiltigt test, men de får inte användas för diagnostisk tolkning.

Se till att använda rätt provtyp och provtagningskit samt att förvara provet och patronerna på rätt sätt innan testet utförs. Upprepa analysen med ett nytt prov om så krävs. Om ett test misslyckas kontrollerar du först att driftförhållandena för analysinstrumentet Vivalytic *one* är korrekta (se bruksanvisningen till analysinstrumentet Vivalytic *one*). Starta om analysinstrumentet Vivalytic *one*. Kontakta kundsupport om problemet kvarstår.

Avsluta testet

Så fort ett giltigt, positivt resultat för något av målen *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* visas på skärmen kan användaren välja att avsluta testet. Avsluta endast testet om du inte behöver analysera fler mål. Väntande resultat visas inte.

Testrapport

I utskriften av testrapporten finns det ett signaturfält vid posterna för patogener, resultat, kontroller samt informationen om användare, patient och analysinstrumentet Vivalytic *one*.

Kvalitetskontroll

Om det krävs enligt lokala föreskrifter eller laboratoriestandarder måste även en kvalitetskontroll genomföras. Den integrerade kontrollen (Human Control) omfattar processerna för provinsamling, rening av nukleinsyra, amplifiering och detektion.

Om det behövs en referenstestmetod för kvalitetskontroll kan följande referensmaterial användas:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. MBTC024-R (Vircell)

Följ tillverkarens anvisningar.

Om resultaten är oväntade upprepar du analysen med ett annat prov. Om resultatet av ett negativt kvalitetskontrollprov (t.ex. pure eNAT®-medium) är positivt kan analysinstrumentet Vivalytic *one* eller dess omgivning vara kontaminerat. Sluta använda analysinstrumentet Vivalytic *one* och rengör instrumentet enligt beskrivningen i bruksanvisningen till analysinstrumentet Vivalytic *one*. Kontakta kundsupport vid upprepade falska resultat för kvalitetskontrollprover.

Information för användare i EU

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten är bosatt.

Begränsningar

Resultaten från testet Vivalytic MG, MH, UP/UU får endast utvärderas av utbildad sjukvårdspersonal. Resultaten från testet Vivalytic MG, MH, UP/UU får inte användas som enda parameter för diagnos.

- Ett negativt resultat utesluter inte att det finns patogener i provet på en nivå under analysens sensitivitet eller att det finns andra patogener som inte omfattas av denna analys.
- Det finns risk för falskt negativa eller falskt positiva resultat till följd av prover som samlats in, transporterats eller hanterats på fel sätt.
- Vid gränsfall kan icke typiska PCR-egenskaper uppstå (t.ex. en plan kurva med lågt eller högt C_q -värde). Vid icke typiska egenskaper får resultat från analysen inte användas för diagnostisk tolkning. Omtestning rekommenderas.
- Osäkra resultat markeras av programvaran. Omtestning rekommenderas.
- Ett positivt resultat innebär inte med säkerhet att livsdugliga bakterieceller förekommer.
- Testet Vivalytic MG, MH, UP/UU ska inte användas för nyfödda.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU är ett kvalitativt realtids-PCR-test och ger inget kvantitativt resultat.

Utvärdering av analytisk prestanda

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Detektionsgränsen (LoD) för Vivalytic MG, MH, UP/ UU testet fastställdes som koncentrationen vid vilken 95 % av testerna förväntas ge ett positivt resultat med en Probit-modell.

LoD för varje målpatogen bedömdes genom att analysera seriespädningar av prover som beretts av Amplirun® Total-kontroller (Vircell) med bakgrundsmatris från antingen pinnprov eller urin. Varje spädning testades i 20 replikat med två oberoende produktionsloter av Vivalytic-patroner som distribuerats på tre dagar. [Tabell 1](#) visar LoD för varje mål.

Inklusivitet

Amplikonsekvenserna som motsvarar *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* och *U. parvum* analyserades *in silico* (BLAST-anpassning) för sekvensinklusiveitet.

Inklusivitetsanalysen med MegaBLAST identifierade 338, 34, 3 och 10 sekvenser för *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, respektive *U. parvum*, vilket gav 100 % amplikontäckning med > 96% för alla utvärderade mål ([tabell 2](#)).

Exklusivitet/analytisk specificitet

För att utesluta korsreaktivitet (exklusivitet) säkerställdes specificiteten för primrar och prover genom att utföra en *in silico* analys av möjliga korsreaktioner (BLAST-anpassning). Dessutom analyserades den motsvarande målregionen för *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* och *U. urealyticum in silico* mot den genomiska sekvensen för olika andra patogener. Ingen korsreaktivitet för patogenerna som anges i [tabell 3](#) kunde förutsägas.

Precision

Testning av reproducerbarhet och repeterbarhet för testet Vivalytic MG, MH, UP/UU gjordes på 3 testplatser. För varje plats testades 3 olika koncentrationer för varje målpatogen av samma användare i 2 replikat på 2 dagar, med samma uppsättning Vivalytic *one*-analysinstrument med 3 loter, vilket resulterade i 324 observationer per målpatogen. De sammanfattade resultaten är markerade i [tabell 4](#).

Interferenser

Interferenser utvärderades med avseende på endogena och exogena substanser som kan finnas i patientprovet. I [tabell 5](#) anges substanser som har potential att interferera med testet.














Utvärdering av klinisk prestanda

Diagnostisk sensitivitet och specificitet

Den kliniska prestandan för testet Vivalytic MG, MH, UP/UU bedömdes i en retrospektiv klinisk studie med urinprover och vaginala, cervix-, uretra- och rektala prover där pinnproverna samlades in i eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.) och urinproverna späddes i eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.).

Alla kliniska prover testades med Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) som referensmetod. Sensitiviteten eller den procentuella överensstämmelsen för positiva resultat (PPA) beräknades som 100% TP / (TP+FN). Specificiteten eller den procentuella överensstämmelsen för negativa resultat beräknades som 100% TN / (TN+FP). Resultaten från utvärderingen av klinisk prestanda visas i [tabell 6](#).

Symboler

	Tillverkare		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad
	Lotnummer		Endast för engångsbruk
	Referensnummer		Se bruksanvisningen
	Innehåller <n> tester		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> diagnostik
	CE-märkning		

Pakkauksen sisältö

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testikasettia *Mycoplasma genitaliumin* (MG), *Mycoplasma hominisin* (MH) ja *Ureaplasma parvumin/Ureaplasma urealyticumin* (UP/UU) kvalitatiiviseen tunnistukseen.

Käyttötarkoitus

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU testi on automaattinen kvalitatiivinen *in vitro* diagnostinen testi, joka perustuu reaaliaikaiseen polymeraasiketjureaktioon (PCR) ja jolla voidaan tunnistaa *Mycoplasma genitaliumin*, *Mycoplasma hominisin* ja *Ureaplasma parvumin/urealyticumin* nukleiinihapot ihmisen virtsanäytteestä tai ihmisen emättimestä, kohdunkaulakanavasta, virtsaputkesta tai peräsuolesta otetusta pyyhkäisyinäytteestä. Testi on tarkoitettu avuksi sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden diagnosointiin oireilevilta ja oireettomilta henkilöiltä.

Tuloksia ei pidä käyttää ainoana perustana diagnoosin, hoidon tai muiden potilaanhallintapäätösten tekemiselle. Positiiviset tulokset eivät sulje pois muiden patogeenien rinnakkaisinfektiota. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden lopullinen syy. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois mykoplasma- ja ureaplasmainfektioiden tai muiden infektioiden mahdollisuutta. Tulosten täytyy korreloida kliinisesti potilashistorian, kliinisten havaintojen ja epidemiologisten tietojen kanssa. Muita diagnostisia tietoja tarvitaan potilaan infektiotilan määrittämiseksi.

Tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Vivalytic *one* -analysointilaitteen kanssa sekä lähitutkimuksissa esimerkiksi lääkärin vastaanotolla, päivystyksessä ja hoivakodeissa että laboratoriotutkimuksissa esimerkiksi kuten sairaalalaboratorioissa ja viitelaboratorioissa.

Turvallisuutta koskevia tietoja

Tämä käyttöopas sisältää vain testikohtaista tietoa. Lisätietoja varoituksista ja ohjeista on Vivalytic *one* -analysointilaitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa (katso laitteen turvallisuusohjeita käsittelevä luku).

Käytä vain Vivalytic-kasetteja ja -lisävarusteita, jotka on hyväksytty käyttöön Vivalytic *one* -analysointilaitteen kanssa. Käsittele potilasnäytteitä ja kasetteja varovasti, jotta ne eivät kontaminoidu. Jos näytettä roiskuu kasettiin, kasettia ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä.

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön *in vitro* diagnostiikassa.



VAROITUS

- Noudata aina hyvää laboratorioskäytäntöä, jotta testi suoritetaan asianmukaisesti.
- Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia.
- Älä käytä kasettia, jos sinetöity pussi tai itse kasetti on vaurioitunut.
- Älä kosketa tai naarmuta kasetin tunnistusaluetta.
- Älä käytä kasettia uudelleen.
- Älä käytä vanhentuneita kasetteja. Viimeinen käyttöpäivä on pakkauksessa ja kasetin etiketissä.
- Aloita testi viimeistään 15 minuutin sisällä kasetin pussin avaamisesta. Näin ylläpidetään hygieniää ja vältetään kosteudesta johtuva suorituskyvyn heikkeneminen. Pitkäaikainen altistuminen kosteudelle vaikuttaa negatiivisesti testin suorituskykyyn.
- Älä ravista kasettia, joka sisältää näytettä.
- Älä käännä kasettia ylösalaisin.
- Aseta kasetti vain puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
- Älä käytä näytetyyppejä, väliaineita ja tilavuuksia, joita ei ole hyväksytty testiä varten.
- Biologisten näytteiden, siirtolaitteiden ja käytettyjen kasettien tulee katsoa pystyvän välittämään tartunnanaiheuttajia, jotka vaativat vakiovarotoimia. Käsittele mahdollisesti tartuntavaarallisia potilasnäytteitä ja -kasetteja kansallisten laboratoriestandardien mukaisesti ja hävitä näytteet ja kasetit alueellisten ja laboratoriestandardien mukaisesti.
- Noudata kansallisia turvallisuusmääräyksiä ja -käytäntöjä.

Huomautus: Lisätietoja on tuotteen käyttöturvallisuustiedotteessa. Ota yhteyttä paikallisen jälleenmyyjän asiakastukeen.

Tarvittavat lisälaitteet ja kulutustarvikkeet, jotka eivät kuulu toimitukseen

- Bosch Vivalytic *one* -analysointilaitte (tuotenumero F 09G 300 115)
- Pipetit (100–1000 µl)
- Steriilit pipetin kärjet 100–1000 µl
- Näytetikupakkaukset
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C -näytetikut (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C -näytetikut (COPAN Italia s.p.a.)
- Väliaine
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Asianmukainen suojavaatetus

Testiperiaate

Vivalytic MG, MH, UP/UU on kvalitatiivinen, tosiaikainen ja PCR-pohjainen testi.

Varastointi- ja käyttöolosuhteet

TTuote on vakaa viimeiseen käyttöpäivään asti, jos se on säilytetty +15–+25 °C:n lämpötilassa. Säilytys- ja käyttöolosuhteet löytyvät kasetista, pussista tai pakkauksen etiketistä. Kasettia on käytettävä +15–+25 °C:n lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa < 65 % ja 15 minuutin kuluessa pussin avaamisesta. Näin ylläpidetään hygieniää ja vältetään kosteudesta johtuva suorituskyvyn heikkeneminen. Pitkäaikainen altistuminen kosteudelle vaikuttaa negatiivisesti testin suorituskykyyn.

Reagenssit

Kaikki näytteen käsittelyyn tarvittavat reagenssit on integroitu kasettiin. Käsitelly sisältää solulyysin, nukleinihapon uuttamisen, DNA-monistuksen ja tunnistamisen.

Kasetin sisältämät reagenssit ovat PCR-helmi, sidospuskuri, pesupuskuri ja eluutiopuskuri. PCR-helmi sisältää DNA-polymeraasin, primeerit ja koettimet. Sidospuskuri helpottaa nukleinihappojen sitomista puhdistusprosessin aikana. Pesupuskuri koostuu erilaisista suoloista ja liuottimista epäpuhtauksien, kuten proteiinien, poistamiseksi uuttoprosessin aikana. Eluutiopuskuri on vähäsuolainen puskuri, joka sisältää puhdistettuja nukleinihappoja uuttoprosessin lopussa.

Näytetyypit/väliaine

Testi on tarkoitettu käytettäväksi eNAT®-väliaineeseen (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) sekoitettujen virtsanäytteiden tai peräsuolen, emättimen ja kohdunkaulakanavan pyyhkäisynäytteiden (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) tai virtsaputken pyyhkäisynäytteiden (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) kanssa, jotka on sekoitettu 1 ml:aan eNAT®-väliainetta (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Kerää ja säilytä näytteitä valmistajan ohjeissa esitetyllä tavalla.

Näytteen valmistelu

Emättimen, kohdunkaulakanavan, peräsuolen ja virtsaputken pyyhkäisynäytteet

Ota potilaalta emätin-, kohdunkaula- tai peräsuolinäyte COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) -näytetikulla tai virtsaputkinäyte COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) -näytetikulla. Siirrä kukin näytetikku 1 ml:aan eNAT®-kuljetusväliainetta.

Katkaise näytetikku, sulje putki ja ravista näyteputkea, joka sisältää näytteen ja eNAT®-väliaineen homogenisointia varten (vältä vaahtoamista).

Lisää 300 µl homogenoitua potilasnäytettä kasetin näytteensyöttöaukkoon ja sulje kasetin kansi. Aseta kasetti Vivalytic *one* -analysointilaitteeseen.

Älä käytä viskoosisia näytteitä, joita on vaikea pipetoida.

Virtsanäytteet

Lisää 1 ml virtsaa 1 ml:aan eNAT®-kuljetusväliainetta, jolloin virtsan ja eNAT®-väliaineen sekoitussuhteeksi tulee 1:1.

Homogenoi virtsanäytteen ja eNAT®-väliaineen sisältävän näyteputken sisältö ravistamalla putkea (vältä vaahtoamista), lisää 300 µl homogenoitua potilasnäytettä kasetin näytteensyöttöaukkoon ja sulje kasetin kansi. Aseta kasetti Vivalytic *one* -analysointilaitteeseen.

Älä käytä viskoosisia näytteitä, joita on vaikea pipetoida.

Testitulokset

Kun näyte on käsitelty automaattisesti Vivalytic *one* -analysointilaitteella, testitulokset näkyvät Vivalytic *one* -analysointinäytteen näytössä. Testituloksen valmistumisaika on noin 1 tunti.

Näyte luokitellaan joko onnistuneeksi positiiviseksi (jos jokin kohteista *M. genitalium*, *M. hominis* tai *U. parvum/urealyticum* on tunnistettu), onnistuneeksi negatiiviseksi (jos yhtään kohdetta ei tunnistettu, mutta Human Control tunnistettiin) tai virheelliseksi (jos ei yhtään kohdetta eikä Human Controlia tunnistettu). Jos ainakin yksi kohde tunnistetaan positiiviseksi, testin katsotaan onnistuneen, vaikka Human Control olisi negatiivinen.

Sekä *U. parvum* että *U. urealyticum* tunnistetaan samassa kanavassa. Positiivinen UP/UU-tulos ilmaisee toisen tai molempien lajien olemassaolon.

Ihmissoluun perustuvan koko prosessin kontrollin (Human Control) havaitseminen osoittaa onnistuneen DNA-puhdistuksen ja vahvistuksen ja sulkee pois PCR-reaktion eston.

Tulosten tulkinta esitetään alla olevassa taulukossa.

Tulosten tulkinta					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Onnistuminen	Tulos
+	+	+	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. genitalium</i> -, <i>M. hominis</i> - ja <i>U. parvum/urealyticum</i> -positiiviseksi.
-	+	+	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. hominis</i> - ja <i>U. parvum/urealyticum</i> -positiiviseksi.
+	-	+	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. genitalium</i> - ja <i>U. parvum/urealyticum</i> -positiiviseksi.
+	+	-	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. genitalium</i> - ja <i>M. hominis</i> -positiiviseksi.
+	-	-	+/-	virheellinen	Näyte katsotaan <i>M. genitalium</i> -positiiviseksi.
-	+	-	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. hominis</i> -positiiviseksi.
-	-	+	+/-	onnistui	Näyte katsotaan <i>U. parvum/urealyticum</i> -positiiviseksi.
-	-	-	+	onnistui	Näyte katsotaan <i>M. genitalium</i> - ja <i>M. hominis</i> -negatiiviseksi sekä <i>U. parvum/urealyticum</i> -negatiiviseksi.
-	-	-	-	virheellinen	Ei arvioitavissa ¹

¹ Testin uusiminen on suositeltavaa.

PCR – käyrä ja C_q-arvo

Ohjelmisto näyttää (ohjelmiston muokkaamat) reaaliaikaiset PCR-käyrät ja luokittelee ne positiivisiksi tai negatiivisiksi. Positiivisten käyrien kohdalla näytetään vastaava C_q-arvo. Ohjelma merkitsee ratkaisemattomat tulokset (Δ). Uudelleentestaus on suositeltavaa.

Virheelliset tai epäonnistuneet testit

Testi luokitellaan virheelliseksi, jos kohdetta tai Human Control -ihmiskontrollia ei havaita. Virheellinen tulos voi johtua näytteen huonosta laadusta, koska näytteessä on osittain tai ei lainkaan ihmissoluaainesta. Virheellisen testin tulokset näytetään, mutta niitä ei saa käyttää diagnostisessa tulokinnassa.

Kiinnitä huomiota oikeanlaiseen näytetyyppiin, näytteenottopakkaukseen sekä näytteiden ja kasettien säilytysolosuhteisiin ennen testin suorittamista. Toista analyysi tarvittaessa uudella näytteellä. Jos testi epäonnistuu, tarkista ensin Vivalytic *one* -analysointilaitteen oikeat käyttöolosuhteet (katso lisätietoja Vivalytic *one* -analysointilaitteen käyttöohjeista). Käynnistä uudelleen Vivalytic *one* -analysointilaitte. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikallisen jälleenmyyjän asiakastukeen.

Testin päättäminen

Heti kun onnistunut positiivinen *M. genitalium*-, *M. hominis*- tai *U. parvum/urealyticum* -kohde näkyy näytössä, käyttäjä voi lopettaa testin. Testin saa lopettaa vain, jos muita kohteita ei tarvitse analysoida. Odottavia tuloksia ei näytetä.

Testiraportti

Tulostetussa testiraportissa on ilmoitettu patogeenit, tulokset, kontrolli sekä käyttäjän, potilaan ja Vivalytic *one* -analysointilaitteen tiedot. Raportissa on myös allekirjoituskenttä.

Laadunohjaus

Jos paikalliset tai laboratoriostandardit sitä edellyttävät, on suoritettava laadunvalvontatestaus. Integroituun kontrolliin (Human Control) sisältyy näytteenottaminen, nukleiinihapon puhdistus, vahvistus ja tunnistaminen.

Jos tarvitaan vertailutestimenetelmää laadunohjausta varten, on mahdollista käyttää seuraavia viitemateriaaleja:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, tuotenro MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, tuotenro MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, tuotenro MBC133, tuotenro MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), tuotenro MBTC024-R (Vircell)

Noudata valmistajan ohjeita.

Jos tulokset ovat odottamattomia, toista analyysi toisella näytteellä. Jos negatiivisen laadunohjausnäytteen, esim. puhtaan eNAT®-väliaineen, tulos pysyy positiivisena, Vivalytic *one* -analysointilaitte tai sen ympäristö voi olla kontaminoitunut. Lopeta Vivalytic *one* -analysointilaitteen käyttö ja puhdista laite Vivalytic *one* -analysointilaitteen käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Jos laadunvarmistusnäytteet ovat toistuvasti vääriä, ota yhteyttä paikallisen jälleenmyyjän asiakastukeen.

Ilmoitus käyttäjille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Rajoitukset

Vivalytic MG, MH, UP/UU testin tuloksia saa tulkita vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Vivalytic MG, MH, UP/UU testin tuloksia ei saa käyttää diagnoosin ainoana perusteena.

- Negatiivinen tulos ei sulje pois sitä, että näytteessä on taudinaiheuttajaa määritysherkkyden alapuolella tai muita taudinaiheuttajia, jotka eivät kuulu tähän määritykseen.
- Väärien negatiivisten tai väärien positiivisten tulosten riski johtuu väärien kerätyistä, kuljetetuista tai käsitellyistä näytteistä.
- Rajatapauksissa voi esiintyä epätyypillisiä PCR-ominaisuuksia (esim. litteä käyrä, jonka C_q -arvo on alhainen tai korkea). Epätyypillisten ominaisuuksien kohdalla tuloksia ei saa käyttää diagnostisessa tulkinnassa. Uudelleentestaus on suositeltavaa.
- Ohjelma merkitsee ratkaisemattomat tulokset. Uudelleentestaus on suositeltavaa.
- Positiivinen tulos ei välttämättä tarkoita elinkykyisten bakteerisolujen esiintymistä.
- Älä käytä Vivalytic MG, MH, UP/UU testiä vastasyntyneille lapsille.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU on kvalitatiivinen, tosiaikainen PCR-testi, joka ei anna kvantitatiivisia tuloksia.

Analyttisen suorituskyvyn arviointi

Analyttinen herkkyys (tunnistusraja)

Vivalytic MG, MH, UP/ UU testin tunnistusraja (LoD) on pitoisuus, jossa oletetaan, että 95 prosenttia testeistä tunnistaa positiivisen tuloksen probiit-tianalyysillä.

Jokaisen kohdepatogeenin tunnistusraja (LoD) arvioitiin analysoimalla sellaisten näytteiden laimennussarjoja, jotka oli valmistettu Amplirun® Total Controls (Vircell) -materiaalista, pyyhkäisy- tai virtsataustamatriisin kanssa. Jokainen laimennus testattiin toistuvasti 20 kertaa kahdella eri Vivalytic-kasettien tuotantoerällä kolmen päivän aikana. [Taulukossa 1](#) näkyy kunkin kohteen tunnistusraja (LoD).

Inklusiivisuus

Kohteita *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, ja *U. parvum* vastaavat amplimeerijaksot analysoitiin *in silico* menetelmällä (BLAST-kohdistus) jakson inklusiivisuuden suhteen.

Inklusiivisuusanalyysi, jossa käytettiin MegaBLAST-menetelmää, tunnsti 338, 34, 3 ja 10 *M. genitalium*-, *M. hominis*-, *U. urealyticum*- ja *U. parvum* -jaksoa, saavuttaen 100 % amplimeerikattavuuden > 96% kaikilla arvioiduilla kohteilla ([taulukko 2](#)).

Eksklusiivisuus / analyttinen tarkkuus

Ristireaktiivisuuden poissulkemiseksi (eksklusiivisuus) alukkeiden ja koettimien tarkkuus varmistettiin suorittamalla *in silico* analyysi mahdollisten ristireaktioiden varalta (BLAST-kohdistus). Lisäksi vastaava *M. genitaliumin*, *M. hominisin*, *U. parvumin* ja *U. urealyticumin* kohdealue analysoitiin *in silico* suhteessa useiden muiden patogeenien genomisekvenssiin. Ristireaktiivisuutta ei voitu ennustaa [taulukossa 3](#) mainittujen patogeenien kohdalla.

Tarkkuus

Vivalytic MG, MH, UP/UU testin toistettavuus ja uusittavuus testattiin kolmessa testipaikassa. Näissä paikoissa sama testaaaja testasi jokaisen patogeenin 3 eri pitoisuutta toistuvasti 2 kertaa 2 päivänä käyttäen samaa Vivalytic *one* -analysointilaitetta 3 erään, ja tulokseksi saatiin 324 havaintoa kohdepatogeenia kohden. Yhteenvedo tuloksista esitetään [taulukossa 4](#).

Häiriöt

Häiriöitä arvioitiin endogeenisissä ja eksogeenisissä aineissa, joita mahdollisesti esiintyy potilasnäytteessä. Katso [taulukosta 5](#) lisätietoja aineista, jotka voivat häiritä testiä.














Kliinisen suorituskyvyn arviointi

Diagnostinen herkkyys ja tarkkuus

Vivalytic MG, MH, UP/UU -testin kliininen suorituskyky arvioitiin retrospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa, jossa käytettiin emätin-, kohdunkaula-, virtsaputki- ja peräsuolinäytteitä, kun taas pyyhkäisynäytteet kerättiin eNAT®-väliaineeseen (COPAN Italia s.p.a.) ja virtsanäytteet laimennettiin eNAT®-väliaineeseen (COPAN Italia s.p.a.).

Kaikki kliiniset näytteet testattiin käyttäen vertailumenetelmänä Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) -määrittystä. Herkkyys (positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% TP / (TP+FN)$. Tarkkuus (negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) laskettiin kaavalla $100 \% TN / (TN+FP)$. Kliinisen suorituskyvyn arvioinnin tulokset esitetään [taulukossa 6](#).

Symbolit

	Valmistaja		Sarjanumero
	Valmistuspäivä		Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Eränumero		Kertakäyttöinen tuote
	Tuotenumero		Katso lisätietoja käyttöoppaasta.
	Sisältää <n> testiä		<i>In vitro</i> diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	CE-merkintä		

Pakkens indhold

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testkassetter til den kvalitative detektion af *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) og *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Beregnet anvendelse

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU-testen er en automatisk kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test, der er baseret på realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) til detektion af nukleinsyrer fra *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* og *Ureaplasma parvum/urealyticum* fra humane urinprøver eller humane vaginale, cervikale, uretrale og rektale podeprøver som en hjælp til diagnosticering af seksuelt overførte infektioner hos symptomatiske eller asymptomatiske personer.

Resultaterne må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering, behandling eller andre beslutninger omkring patienthåndteringen. Positive resultater udelukker ikke coinfektion med andre patogener. Det detekterede stof er muligvis ikke den bestemte årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke en Mycoplasma- og Ureaplasma-relateret infektion eller anden infektion. Resultaterne skal korreleres klinisk med patientens historik, kliniske observationer og epidemiologiske oplysninger. Andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme patientens infektionsstatus.

Den er udelukkende beregnet til brug sammen med et Vivalytic *one*-analyseapparat af uddannet sundhedspersonale til både patientnær testning, f.eks. hos lægen, akutmodtagelser, plejehjem samt på laboratorier, som f.eks. på hospitalslaboratorier og referencelaboratorier.

Sikkerhedsoplysninger

Denne brugsanvisning indeholder kun testspecifikke oplysninger. Se den brugsanvisning, der følger med Vivalytic *one*-analyseapparatet (kapitlet med oplysninger om enhedens sikkerhed), for at få oplysninger med yderligere advarsler og anvisninger.

Brug kun Vivalytic-kassetter og -tilbehør, der er godkendt til Vivalytic *one*-analyseapparatet. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering ved håndtering af patientprøver og kassetter. Når der har været spildt prøvemateriale på kassetten, må kassetten ikke anvendes og skal bortskaffes.

Til diagnostisk brug *in vitro* af uddannet sundhedspersonale.



ADVARSEL

- Overhold altid god laboratoriepraksis for at sikre, at denne test udføres og fungerer korrekt.
- Sørg for at bruge passende personlige værnemidler.
- Brug ikke en kassette, hvis den forseglede pose eller selve kassetten er synligt beskadiget.
- Berør eller rids ikke detektionsområdet på kassetten.
- Genbrug ikke en kassette.
- Udløbne kassetter på ikke bruges. Udløbsdatoen kan findes på emballagen og etiketten på kassetten.
- Vent højst 15 minutter med at påbegynde testen efter åbning af kassetteposen. Dette sikrer, at hygiejnen opretholdes, og at der undgås funktionstab pga. luftfugtighed. Længere tids udsættelse for luftfugtighed har en negativ indflydelse på testens funktion.
- Ryst ikke en kassette, der indeholder en prøve.
- Vend ikke kassetten på hovedet.
- Kassetten må kun placeres på en ren og flad overflade.
- Brug ikke prøvetyper, -medier og -mængder, der ikke er godkendt for testen.
- Biologisk prøvemateriale, overførselsenheder og brugte kassetter skal anses for at indeholde potentielt smittefarlige stoffer, der kræver standardmæssige forholdsregler. Håndter potentielt smittefarlige patientprøver og kassetter i overensstemmelse med nationale laboratoriestandarder, og bortskaf prøver og kassetter i overensstemmelse med regionale standarder og laboratoriestandarder.
- Overhold de nationale sikkerhedsforskrifter og den anbefalede praksis.

Bemærk: Få yderligere oplysninger i produktets sikkerhedsdataark (SDS – safety data sheet). Kontakt den lokale forhandlers kundesupport.

Yderligere udstyr og forbrugsvarer, der er påkrævet, men som ikke medfølger

- Bosch Vivalytic *one*-analyseapparat (referencenummer F 09G 300 115)
- Pipette (100-1000 µl)
- Sterile pipettespidser 100-1000 µl
- Podeprøvetagningssæt
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportmedium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Passende beskyttelsestøj

Testprincip

Vivalytic MG, MH, UP/UU er en kvalitativ realtids-PCR-baseret test.

Opbevarings- og brugsbetingelser

Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares ved +15 °C til +25 °C. Opbevarings- og brugsbetingelser findes på etiketten på kassetten, posen eller æsken. Kassetten skal bruges ved +15 °C til +25 °C, en relativ luftfugtighed på < 65 % og inden for 15 minutter efter åbning af posen. Dette sikrer, at hygiejnen opretholdes, og at der undgås funktionstab pga. luftfugtighed. Længere tids udsættelse for luftfugtighed har en negativ indflydelse på testens funktion.

Reagenser

Alle de reagenser, der er nødvendige til prøvebehandlingen, er integreret i kassetten. Behandlingen omfatter cellysis, nukleinsyreekstraktion, DNA-forstærkning og -detektion.

Reagenser inden i kassetten omfatter PCR-beads, bindingsbuffer, vaskebuffer og elueringsbuffer. PCR-bead indeholder DNA-polymerase, primere og prober. Bindingsbuffer giver mulighed for binding af nukleinsyre under oprensingsprocessen. Vaskebuffer er en formulering med forskellige salte og opløsningsmidler til fjernelse af urenheder, f.eks. proteiner, under ekstraktionsprocessen. Elueringsbuffer er en buffer med lavt saltindhold og indeholder oprenset nukleinsyre ved afslutningen af ekstraktionsprocessen.

Prøvetyper/medie

Denne test er beregnet til brug med urin i eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) eller vaginale, cervikale og rektale podeprøver (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) eller uretrale podeprøver (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) i 1 ml eNAT®-transportmedium (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Indsaml og opbevar prøver som angivet i producentens anvisninger.

Prøveklargøring

Vaginale, cervikale, rektale og uretrale podepinde

Brug en COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) til indsamling af vaginale, cervikale, rektale patientprøver eller en COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) til indsamling af uretrale patientprøver. Hver podeprøve overføres til et 1 ml eNAT®-transportmedium.

Bryd podeprøven, luk røret, og ryst prøverøret, der indeholder podeprøven og eNAT®-mediet til homogenisering (undgå skumdannelse).

Kom 300 µl homogeniseret patientprøve i kassetens prøveinput, og luk låget på kassetten. Sæt kassetten i Vivalytic *one*-analyseapparatet.

Brug ikke viskose prøver, der er svære at pipettere.

Urin

Kom 1 ml urin i 1 ml eNAT®-transportmediet for at opnå et blandingsforhold på 1:1 af urin i eNAT®-mediet.

Ryst prøverøret, det indeholder urinen og eNAT®-mediet med henblik på homogenisering (undgå skumdannelse), og kom 300 µl homogeniseret patientprøve i kassetens prøveinput, og luk låget på kassetten. Sæt kassetten i Vivalytic *one*-analyseapparatet.

Brug ikke viskose prøver, der er svære at pipettere.

Testresultat

Når den automatiske behandling af prøve er foretaget med Vivalytic *one*-analyseapparatet vises testresultatet på skærmen på Vivalytic *one*-analyseapparatet. Resultatet foreligger efter ca. 1 time.

Prøven klassificeres enten som en gyldig positiv (hvis mindst et af følgende targets *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* detekteres), gyldig negativ (hvis intet target og kun Human Control detekteres) eller ugyldig (hvis hverken target eller Human Control detekteres). I tilfælde af en positiv detektion af et eller flere af disse targets anses testen for at være gyldig, også selvom Human Control er negativ.

U. parvum og *U. urealyticum* detekteres begge i en kanal. Et positivt resultat for UP/UU angiver tilstedeværelsen af en eller flere arter.

Detektion af human cellebaseret kontrol af hele processen (Human Control) viser en vellykket DNA-oprensings- og -forstærkningsprocedure og udelukker en hæmning af PCR-reaktionen.

Fortolkningen af resultater er angivet i tabellen herunder.

Fortolkning af resultater					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Gyldighed	Resultat
+	+	+	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. genitalium</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. genitalium</i> og <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	ugyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv for <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	gyldig	Prøven anses for at være positiv <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	gyldig	Prøven anses for at være negativ for <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> og <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	ugyldig	Kan ikke vurderes. ¹

¹ Gentestning anbefales.

PCR-kurve og C_q-værdi

Der vises reeltids-PCR-kurver (softwaremodificerede), som klassificeres som positive eller negative af softwaren. I tilfælde af positive kurver vises den pågældende C_q-værdi. Uafklarede resultater mærkes af softwaren (Δ). Det anbefales at foretage en gentest.

Ugyldige eller mislykkede tests

En test klassificeres som ugyldig, hvis hverken et eller flere targets eller Human Control detekteres. Mulige årsager til en ugyldig kørsel kan være dårlig prøve kvalitet på grund af et delvist eller fuldstændigt fravær af humant celled materiale i prøven. Resultater vises for en ugyldig test men må ikke anvendes til fortolkningen af diagnosen.

Sørg for at bruge den rigtige prøvetype, det rigtige prøveindsamlings sæt og sikre de rigtige opbevaringsbetingelser for prøven og kassetter inden testkørslen. Gentag om nødvendigt analysen med en ny prøve. Kontrollér i tilfælde af en mislykket test først for korrekte driftsbetingelser for Vivalytic *one*-analyseapparatet (se brugsanvisningen til Vivalytic *one*-analyseapparatet). Genstart Vivalytic *one*-analyseapparatet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte den lokale forhandlers kundesupport.

Afslutning af test

Så snart der vises et gyldigt positivt resultat for et af følgende targets *M. genitalium*, *M. hominis* eller *U. parvum/urealyticum* på skærmen, har brugeren mulighed for at afslutte testen. Afslut kun testen, hvis der ikke er behov for at analysere yderligere targets. Ventende resultater vises ikke.

Testrapport

I den udskrevne testrapport vises patogener, resultater, kontrol og oplysninger om bruger, patient og Vivalytic *one*-analyseapparater med et signaturfelt.

Kvalitetskontrol

Hvis det kræves af de lokale standarder eller laboratoriestandarderne, skal der gennemføres kvalitetskontroltest. Den integrerede kontrol (Human Control) omfatter processerne med prøvetagning, nukleinsyreoprensning, forstærkning og detektion.

Hvis der er behov for en referencetestmetode til kvalitetskontrol, kan følgende referencematerialer anvendes:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Følg producentens anvisninger.

I tilfælde af uventede resultater skal analysen gentages med en anden prøve. Hvis resultatet af en negativ kvalitetskontrolprøve, f.eks. rent eNAT®-medie, forbliver positivt, kan Vivalytic *one*-analyseapparatet eller dets omgivelser være kontamineret. Stop med at bruge Vivalytic *one*-analyseapparatet, og rengør enheden, sådan som det er beskrevet i brugsanvisningen til Vivalytic *one*-analyseapparatet. I tilfælde af gentagne negative resultater for kvalitetskontrolprøver skal du kontakte den lokale forhandlers kundesupport.

Bemærkning til brugere i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.

Begrænsninger

Resultaterne af Vivalytic MG, MH, UP/UU testen må udelukkende fortolkes af uddannet sundhedspersonale. Resultaterne af Vivalytic MG, MH, UP/UU testen må ikke bruges som den eneste parameter til diagnose.

- Et negativt resultat udelukker ikke, at der findes patogener i prøven på et niveau under analysefølsomheden, eller at der er andre patogener til stede, der ikke er dækket af denne analyse.
- Der er en risiko for falske negative eller falske positive værdier, som skyldes prøver, der er indsamlet, transporteret eller håndteret ukorrekt.
- I grænsetilfælde kan der forekomme atypiske PCR-egenskaber (f.eks. en flad kurve med en lang eller høj C_q -værdi). I tilfælde af atypiske egenskaber er det ikke tilladt at bruge resultaterne til fortolkningen af diagnosen. Det anbefales at foretage en gentest.
- Uafklarede resultater mærkes af softwaren. Det anbefales at foretage en gentest.
- Et positivt resultat betyder ikke nødvendigvis, at der er levedygtige bakterieceller til stede.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU-testen må ikke bruges til nyfødte børn.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU er en kvalitativ realtids-PCR-test og giver ikke et kvantitativt resultat.

Evaluering af analytisk funktion

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse)

Detektionsgrænsen (LoD) for Vivalytic MG, MH, UP/UU testen blev bestemt som den koncentration, ved hvilken 95 % af testene forventes at give et positivt resultat med en Probit-tilgang.

Detektionsgrænsen for hvert targetpatogen blev vurderet ved at analysere serielle fortyndinger klargjort fra Amplirun® Total Controls (Viracell) med enten podeprøve eller urinal baggrundsmatrix. Hver fortynding blev testet i 20 replikaer med to uafhængige produktions-LOT'er af Vivalytic-kassetter fordelt over tre dage. [Tabel 1](#) viser detektionsgrænsen for hvert target.

Inklusivitet

Amplicon-sekvenserne svarende til *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* og *U. parvum* blev analyseret *in silico* (BLAST-sammenligning) med henblik på sekvensinkludering.

Inklusivitsanalyse, der bruger MegaBLAST, identificerede 338, 34, 3 og 10 sekvenser for henholdsvis *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* og *U. parvum* med 100 % amplicon-dækning med > 96 % sekvensidentitet for alle evaluerede targets ([tabel 2](#)).

Eksklusivitet/analytisk specificitet

For at udelukke krydsreaktivitet (eksklusivitet) blev specificiteten af primere og prober sikret ved at udføre en *in silico* analyse for mulige krydsreaktioner (BLAST-sammenligning). Derudover blev det tilhørende målområde for *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* og *U. urealyticum* analyseret *in silico* i forhold til den genomiske sekvens af forskellige andre patogener. Der kunne ikke forudsiges nogen krydsreaktivitet for de patogener, der fremgår af [tabel 3](#).

Præcision

Test af gentagelighed og reproducerbarhed af Vivalytic MG, MH, UP/UU test blev udført på 3 teststeder. For hvert sted blev 3 forskellige koncentrationer af hver targetpatogen testet af den samme operatør i 2 replikaer på 2 dage med samme sæt af Vivalytic *one*-analyseapparater med 3 LOT'er, hvilket resulterede i 324 observationer per targetpatogen. De summerede resultater er fremhævet i [tabel 4](#).

Interferenser

Interferenser blev evalueret for endogene og eksogene stoffer, som eventuelt findes i patientprøven. Se [tabel 5](#) vedrørende stoffer, der kan forstyrre testen.














Evaluering af klinisk funktion

Diagnostisk følsomhed og specificitet

Den kliniske funktion af Vivalytic MG, MH, UP/UU testen blev vurderet i en retrospektiv klinisk undersøgelse med urinale og vaginale, cervikale, uretrale og rektale prøver, hvor podeprøver henholdsvis blev indsamlet i eNAT®-medie (COPAN Italia s.p.a.), og urinprøver blev fortyndet i eNAT®-medium (COPAN Italia s.p.a.).

Alle kliniske prøver blev testet ved brug af Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) som referencemetoden. Følsomhed eller PPA (Positive Percent Agreement) blev beregnet som $100 \% TP / (TP + FN)$. Specificitet eller NPA (Negative Percent Agreement) blev beregnet som $100 \% TN / (TN + FP)$. Resultaterne af evaluering af klinisk funktion vises i [tabel 6](#).

Symboler

 Producent	 Serienummer
 Produktionsdato	 Temperaturgrænse
 Udløbsdato	 Må ikke bruges, hvis emballage er beskadiget
 Lotnummer	 Kun til engangsbrug
 Referencenummer	 Se i brugsanvisningen
 Indeholder <n> test	 Medicinsk enhed til <i>in vitro</i> diagnosticering
 CE-mærke	

Pakendi sisu

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU testkassetti järgmise kvalitatiivseks tuvastamiseks: *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) and *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Sihtotstarve

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU on automaatne kvalitatiivne *in vitro* diagnostiline test, mis põhineb reaajas polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) ja on mõeldud nukleiinhapete tuvastamiseks bakterites *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* ja *Ureaplasma parvum/urealyticum* inimese uriiniproovis või vaginaalse, emakakaela, kusiti või päraku tampooniproovi abil, et diagnoosida sümptomaatilistel ja asümptomaatilistel üksikisikutel sugulisel teel levivaid infektsioone.

Tulemusi ei tohi kasutada diagnoosi, ravi või teiste patsienti puudutavate otsuste ainsa lähtealusena. Positiivsed tulemused ei välista teiste patogeenide infektsiooni. Tuvastatud aine ei pruugi olla haiguse ainuke tekitaja. Negatiivne tulemus ei välista müko- ja ureaplasmaaga seotud infektsiooni või muu infektsiooni olemasolu. Tulemused tuleb viia kliiniliselt korrelatsiooni patsiendi anamneesi, kliiniliste leidude ja epidemioloogilise teabega. Patsiendi nakkusliku seisu hindamiseks on vajalik muu diagnostiline teave.

Ette nähtud kasutamiseks vaid tervishoiutöötajale analüsaatoril Vivalytic one patsiendi testimiseks nii arstikabinetis, erakorralise meditsiini osakonnas, hooldekodudes kui ka laboratoorses keskkonnas, nagu haigla- või kontrolllabor.

Ohutusteave

Käesolevad kasutusjuhised sisaldavad vaid teavet testi kohta. Muud hoiatused ja juhised leiab Vivalytic one-analüsaatoriga kaasa pandud kasutusjuhendist (jaotis „Seadme ohutusteave“).

Kasutage vaid analüsaatoriga Vivalytic one kasutamiseks heakskiidetud Vivalyticu kassette ja tarvikuid. Patsiendiproovide ja kassettide käsitsemisel peab olema saastumise vältimiseks ettevaatlik. Kui proov loksus kassetile, ei tohi kassetti kasutada ja selle peab kõrvaldama.

Ette nähtud koolitatud tervishoiutöötajatele *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS

- Järgige alati häid laboripraktikaid, et test toimiks nõuetekohaselt.
- Kasutage kindlasti sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ärge kasutage kassetti, kui selle hermeetiliselt suletud kott on nähtavalt kahjustunud.
- Ärge puudutage ega kriimustage kasseti analüüsiala.
- Ärge korduskasutage kassetti.
- Ärge kasutage aegunud kassette. Aegumiskuupäeva leiate pakendilt ja kasseti sildilt.
- Ärge viivitage pärast kasseti koti avamist testimisega kauem kui 15 minutit. Nii on tagatud kasseti puhtus ja selle toimivus ei halvene niiskuse tõttu. Liiga pikk kokkupuude niiskusega mõjutab testi toimivust negatiivselt.
- Ärge loksutage proovi sisaldavat kassetti.
- Ärge keerake kassetti tagurpidi.
- Asetage kassett alati vaid puhtale ja tasasele pinnale.
- Ärge kasutage proovi tüüpe, söötmeid ega mahte, mis ei ole testiga kasutamiseks ette nähtud.
- Bioloogilisi proove, ülekandevahendeid ja kasutatud kassette tuleb käsitleda nakkusohtlike vahenditena järgides standardseid ettevaatusabinõusid. Käsitsege potentsiaalselt nakkusohtlikke patsiendiproove ja kassette vastavalt riiklikult laboritele kehtestatud standarditele. Vabaneged proovidest ja kassettidest vastavalt piirkondlikele ja labori standarditele.
- Järgige riiklikke ohutust käsitlevaid regulatsioone ja praktikaid.

Märkus. Lisateave on esitatud toote ohutuskaardil (SDS). Võtke ühendust kohaliku edasimüüja klienditoega.

Lisamaterjalid ja kulumaterjalid (nõutud, kuid ei ole kaasas)

- Analüsaator Bosch Vivalytic *one* (viitenumber F 09G 300 115)
- Pipett (100–1000 µl)
- Steriilsed pipetiotsad 100–1000 µl
- Proovi kogumiskomplektid
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transpordisööde
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Sobiv kaitseriietus

Testi tööpõhimõte

Vivalytic MG, MH, UP/UU on kvalitatiivne reaajas PCR-il põhinev analüüs.

Säilitamis- ja kasutustingimused

Toode on stabiilne kuni aegumiskuupäevani, kui seda säilitada temperatuuril +15 °C kuni +25 °C. Säilitamis- ja kasutustingimused leiab kas kassetilt, kotilt või karbilt. Kasseti tuleb kasutada temperatuuril +15 °C kuni +25 °C, suhtelise õhuniiskuse juures < 65% ja 15 minuti jooksul pärast koti avamist. Nii on tagatud kasseti puhtus ja selle toimivus ei halvene niiskuse tõttu. Liiga pikk kokkupuude niiskusega mõjutab testi toimivust negatiivselt.

Reaktiivid

Kõik proovi töötlemiseks vajalikud reaktiivid on kasseti sees. Töötlus hõlmab rakkude lõhkumist, nukleiinhappe ekstraheerimist, DNA amplifikatsiooni ja tuvastamist.

Kassetisised reagentid hõlmavad järgmist: PCR-helmes, sidumispuhver, pesupuhver ja elueerimispuhver. PCR-helmes sisaldab DNA-polümeraasi, primereid ja sonde. Sidumispuhver lihtsustab nukleiinhapete seondumist puhastusprotsessi ajal. Pesupuhver koosneb erinevatest sooladest ja lahustest, et eemaldada ekstraheerimisprotsessi ajal lisandid, näiteks valgud. Elueerimispuhver on madala soolsusega puhver, mis sisaldab ekstraheerimisprotsessi lõpuks puhastatud nukleiinhappeid.

Proovi tüübid / sööde

Test on mõeldud kasutamiseks uriiniga eNAT® transpordisöötmes (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) või pära- või vaginaalse või emakakaela tampooniprooviga (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) või kusiti tampooniprooviga (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) 1 ml eNAT® transpordisöötmes (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Koguge ja säilitage proove nii, nagu on näidatud tootja juhistes.

Proovi ettevalmistamine

Vaginaal-, emakakaela-, pära- ja kusitiproov

Kasutage tampooni COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) vaginaalse, emakakaela- ja päraproovi võtmiseks või tampooni COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) patsiendi kusitiproovi võtmiseks. Iga tampoon tuleb panna 1 ml transpordisöötmesse eNAT®.

Murdke tampoon, sulgege katsuti ja loksutage tampooniproovi ja transpordisöödet eNAT® sisaldavat proovikatsutit homogeniseerimiseks (vältige vahu teket).

Kandke 300 µl homogeniseeritud patsiendiproovi kasseti proovisüvendisse ja pange kasseti kaas kinni. Sisestage kassett Vivalytic *one* analüsaatorisse. Ärge kasutage viskoosseid proove, mida on keeruline pipeteerida.

Uriin

Lisage 1 ml uriini 1 ml eNAT®-transpordisöötmesse, et saavutada eNAT®-transpordisöötmes uriini 1 : 1 segamissuhe.

Raputage uriiniproovi ja söödet eNAT® sisaldavat proovikatsutit homogeniseerimiseks (vältige vahu teket) ning kandke 300 µl homogeniseeritud patsiendiproovi kasseti proovisüvendisse ja pange kasseti kaas kinni. Sisestage kassett Vivalytic *one* analüsaatorisse.

Ärge kasutage viskoosseid proove, mida on keeruline pipeteerida.

Testi tulemus

Pärast proovi automaatset töötlemist Vivalytic *one* analüsaatoris, kuvatakse testitulemus Vivalytic *one* analüsaatori ekraanil. Tulemuseni jõudmise aeg on üks tund.

Proov liigitatakse kui kehtiv positiivne (kui tuvastatakse vähemalt üks positiivne *M. genitalium*, *M. hominis* või *U. parvum/urealyticum* sihtmärk), kehtiv negatiivne (kui sihtmärki ei tuvastata ja tuvastatakse ainult Human Control) või kehtetu (sihtmärki ega Human Controli ei tuvastata). Juhul kui üks või mitu sihtmärki tuvastatakse positiivselt, loetakse test kehtivaks isegi siis, kui Human Control on negatiivne.

U. parvum ja *U. urealyticum* tuvastatakse mõlemad ühes kanalis. UP/UU positiivne tulemus näitab ühe või mõlema liigi olemasolu.

Inimese rakul põhineva kogu protsessi kontrolli tuvastamine (Human Control) näitab edukat DNA puhastamist ja amplifikatsiooni protseduuri ning PCR-reaktsiooni toimimist.

Tulemuste tõlgendus on esitatud allolevas tabelis.

Tulemuste tõlgendus					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Kehtivus	Tulemus
+	+	+	+/-	kehtiv	Proov on bakterite <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> ja <i>U. parvum/urealyticum</i> puhul positiivne
-	+	+	+/-	kehtiv	Proov on bakterite <i>M. hominis</i> ja <i>U. parvum/urealyticum</i> puhul positiivne
+	-	+	+/-	kehtiv	Proov on bakterite <i>M. genitalium</i> ja <i>U. parvum/urealyticum</i> puhul positiivne.
+	+	-	+/-	kehtiv	Proov on bakterite <i>M. genitalium</i> ja <i>M. hominis</i> puhul positiivne.
+	-	-	+/-	kehtetu	Proov on bakteri <i>M. genitalium</i> puhul positiivne
-	+	-	+/-	kehtiv	Proov on bakteri <i>M. hominis</i> puhul positiivne
-	-	+	+/-	kehtiv	Proov on bakteri <i>U. parvum/urealyticum</i> puhul positiivne
-	-	-	+	kehtiv	Proov on bakterite <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> ja <i>U. parvum/urealyticum</i> puhul negatiivne
-	-	-	-	kehtetu	Ei ole hinnatav. ¹

¹ Soovitav on uuesti testida.

PCR – kõver ja C_q väärtus

Tarkvaraga muudetud PCR-i kõveraid näidatakse reaajas. Tarkvara määrab need kas positiivseks või negatiivseks. Positiivsete kõverate korral kuvatakse vastav C_q-väärtus. Tarkvara märgistab ebaselged tulemused (Δ). Soovitav on testi korrata.

Kehtetu või nurjunud test

Test loetakse kehtetuks, kui kumbagi sihtmärki ega Human Controli ei tuvastata. Kehtetu analüüsi põhjuseks võib olla kehv proovi kvaliteet, kuna proov ei sisalda üldse inimese rakumaterjali või sisaldab seda liiga vähe. Tulemused kuvatakse kehtetu testi kohta, kuid neid ei või kasutada diagnoosimisel.

Veenduge enne testi tegemist, et proovitüüp oleks õige ja proovi kogutaks ning proovi ja kassetti säilitatakse nõuetekohaselt. Vajadusel korrake analüüsi uue prooviga. Nurjunud testi korral kontrollige kõigepealt, kas analüsaatori Vivalytic one töötingimused on õiged (vt analüsaatori Vivalytic one kasutusjuhendi peatükke). Taaskäivitage analüsaator Vivalytic one. Probleemi püsimsel võtke ühendust kohaliku edasimüüja klienditoega.

Analüüsi lõpetamine

Kohe, kui ekraanil on kuvatud *M. genitalium*, *M. hominis* või *U. parvum/urealyticum* sihtmärgi kohta kehtiv positiivne tulemus, saab kasutaja valida analüüsi lõpetamise. Lõpetage test vaid juhul, kui rohkem pole vaja sihtmärke analüüsida. Ootel tulemusi ei kuvata.

Testi aruanne

Testi trükitud aruandes loetletakse patogeeneid, tulemusi, kontrollmaterjalid ning teave kasutaja, patsiendi ja analüsaatori Vivalytic *one* kohta koos signatuuri väljaga.

Kvaliteedikontroll

Kui kohalikud või labori standardid seda nõuavad, tuleb teha kvaliteedikontroll. Integreeritud kontroll (Human Control) hõlmab proovi kogumise, nukleiinhappe puhastamise, amplifikatsiooni ja tuvastamise protsesse.

Juhul kui kvaliteedikontrolli jaoks läheb vaja testimise võrdlusmeetodit, võib kasutada järgmisi võrdlusmaterjale:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, viitenr MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, viitenr MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, viitenr MBC133, viitenr MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), viitenr MBTC024-R (Vircell)

Järgige tootja juhiseid.

Ootamatute tulemuste korral korral analüüsi mõne teise prooviga. Kui negatiivse kvaliteedikontrolli materjali (nt puhas sööde eNAT®) tulemus on endiselt positiivne, võib analüsaator Vivalytic *one* või selle keskkond olla saastunud. Lõpetage analüsaatori Vivalytic *one* kasutamine ja puhastage seadet vastavalt analüsaatori Vivalytic *one* kasutusjuhendile. Kvaliteedikontrolli materjali korduva vale tulemuse korral võtke ühendust kohaliku edasimüüja klienditeenindusega.

Teave kasutajatele ELis

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust.

Piirangud

Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU tulemusi võib tõlgendada vaid koolitatud tervishoiutöötaja. Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU tulemusi ei tohi kasutada diagnoosi ainsa alusena.

- Negatiivne tulemus ei välista patogeeneid esinemist proovis analüüsi tundlikkustasemest madalamal tasemel või patogeeneid olemasolu, mida analüüs ei tuvasta.
- Valesti kogutud, transporditud või käsitsetud proovide tõttu on valenegatiivsete või valepositiivsete tulemuste risk.
- Piirpealsetel juhtudel võivad esineda atüüpilised PCR-i näitajad (nt madala või kõrge C_q-väärtusega lauge kõver). Atüüpiliste näitajate korral ei tohi tulemusi diagnostikaks kasutada. Soovitav on testi korrata.
- Tarkvara märgistab ebaselged tulemused. Soovitav on testi korrata.
- Positiivne tulemus ei tähenda tingimata, et proovis oleks elujõulisi bakterirakke.
- Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU ei tohi kasutada vastündinutel.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU on kvalitatiivne reaalaajas PCR-il põhinev analüüs, mis ei taga kvantitatiivset tulemust.

Analüütiliste toimivusnäitajate hindamine

Analüütiline tundlikkus (tuvastamise piirang)

Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU tuvastuspiir (LoD, limit of detection) on määratletud kontsentratsioonina, mille juures annavad probiti funktsiooni kasutamisel 95% tehtavatest testidest eeldatavalt positiivse tulemuse.

Iga sihtpatogeeni tuvastuspiiri (LoD) hinnati üksuse Amplirun® Total Controls (Vircell) proovide lahjenduste seeriade analüüsimise kaudu tampooniproovi või uriini taustamaatriksi põhjal. Igat lahjendust testiti 20 replikaadiga koos kahest erinevast tootmispartiist pärinevate Vivalyticu kassetidega jaotatuna kolmele päevale. Tabelis 1 on näidatud iga sihtmärgi tuvastuspiir (LoD).

Ühilduvus

Bakteritele *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* ja *U. parvum* vastavaid amplifikatsiooni järjestusi analüüsiti järjestuse ühilduvuse eesmärgil *in silico* meetodil (BLAST-i joondamine).

Ühilduvuse analüüsi käigus tuvastati MegaBLAST-i meetodil 338, 34, 3 ja 10 järjestust vastavalt bakterite *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* ja *U. parvum* kohta, mille tulemuseks oli 100% amplifikatsiooni ulatus ja > 96% järjestuse samasus kõikide hinnatud sihtmärkide puhul ([tabel 2](#)).

Mitteühilduvus / analüütiline spetsiifilisus

Ristreaktiivsuse (mitteühilduvus) välistamise ning praimerite ja sondide spetsiifilisuse jaoks tehti *in silico* analüüs, et tuvastada võimalikud ristreaktsioonid (BLAST-i joondamine). Lisaks analüüsiti bakterite *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum*, ja *U. urealyticum* vastavaid sihtpiirkondi *in silico* meetodil mitmesuguste teiste patogeenide genoomilise järjestuse suhtes. Prognoosida pole võimalik [tabelis 3](#) loetletud patogeenide ristreaktiivsust.

Täpsus

Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU korratavust ja reprodutseeritavust katsetati kolmes testimiskohas. Igas testimiskohas testis iga sihtpatogeeni kolme erinevat kontsentratsiooni sama kasutaja kahel päeval kahes replikaadis, kasutades analüsaatorite Vivalytic *one* sama komplekti koos kolme partiiga, mille tulemuseks oli 324 leidu iga sihtpatogeeni kohta. Tulemuste kokkuvõte on esitatud [tabelis 4](#).

Häirivad mõjud

Häirivaid mõjusid hinnati patsiendiproovis esineda võivate endogeensete ja eksogeensete ainete korral. Tutvuge [tabeliga 5](#), et näha aineid, mis võivad testi mõjutada.

Kliiniliste toimivusnäitajate hindamine

Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus

Testi Vivalytic MG, MH, UP/UU kliinilisi toimivusnäitajaid hinnati retrospektiivse kliinilise uuringu ning uriini-, vaginaalse, emakakaela-, kusiti- ja pärakuprooviga, mille puhul koguti tampooniproovid vastavalt eNAT® transpordisöötme (COPAN Italia s.p.a.) ning uriiniproovid lahustati eNAT® transpordisöötmes (COPAN Italia s.p.a.).

Kõikide kliiniliste proovide testimisel kasutati võrdlusmeetodina Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) analüüsivahendit. Tundlikkus või positiivse protsendi kokkulepe (PPA) arvutati välja valemiga 100% TP / (TP + FN). Spetsiifilisus või negatiivse protsendi kokkulepe arvutati välja valemiga 100% TN / (TN + FP). Kliiniliste toimivusnäitajate hindamise tulemused on esitatud [tabelis 6](#).

Sümbolid



Tootja



Seerianumber



Tootmiskuupäev



Temperatuuri piirväärtus



Aegumiskuupäev



Toodet ei tohi kasutada, kui selle pakend on kahjustatud



Partii number



Ainult ühekordseks kasutamiseks



Viitenumber



Tutvuge kasutusjuhendiga



Sisaldab <n> testi



in vitro diagnostikameditsiiniseade



CE-märgis

Pakuotės turinys

15 Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo kasečių, skirtų *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) ir *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU) aptikti.

Paskirtis

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimas – tai automatinis kokybinis *in vitro* diagnostikos tyrimas, pagrįstas tikralaike polimerazine grandinine reakcija (PGR) ir skirtas aptikti *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* ir *Ureaplasma parvum/urealyticum* nukleorūgštims žmogaus šlapimo mėginiuose arba makšties, gimdos kaklelio, šlaplės ir rektaliniuose tepinėlio mėginiuose, siekiant diagnozuoti lytiniu keliu perduodamas infekcijas asmenims, kuriems pasireiškia simptomų ir kuriems jų nepasireiškia.

Remiantis vien šiais rezultatais negalima nustatyti diagnozės, skirti gydymo ir priimti kitų paciento gydymo sprendimų. Teigiami rezultatai nereiškia, kad negali būti gretutinės infekcijos kitais patogenais. Gali būti, kad aptiktas mikroorganizmas nėra neabejotinas ligos sukėlėjas. Neigiami rezultatai nereiškia, kad nėra mikoplazminės ir ureaplazminės arba kitokios infekcijos. Rezultatus būtina kliniškai susieti su paciento sveikatos istorija, klinikiniais stebėjimais ir epidemiologine informacija. Norint nustatyti paciento infekcijos būseną būtina kita diagnostinė informacija.

Skirtas tik sveikatos priežiūros specialistams naudoti Vivalytic *one* analizatoriuje, tiek tiriant pacientus gydytojų priimamuosiuose, skubiosios medicinos pagalbos skyriuose ir slaugos įstaigose, tiek klinikinėje aplinkoje, tokioje kaip ligoninių laboratorijos arba etaloninių tyrimų laboratorijos.

Saugos informacija

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama tik su tyrimu susijusi informacija. Papildomos informacijos apie įspėjimus ir kitų instrukcijų ieškokite savo turimo Vivalytic *one* analizatoriaus naudojimo instrukcijoje (skyriuje apie prietaiso saugos informaciją).

Naudokite tik tas Vivalytic kasetes ir reikmenis, kurie patvirtinti kaip tinkami Vivalytic *one* analizatoriui. Dirbdami su pacientų mėginiais ir kasetėmis stenkitės išvengti užteršimo. Jeigu mėginio išsiliejo ant kasetės, kasetės nebenaudokite ir ją išmeskite.

Skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams *in vitro* diagnostikai atlikti.



ĮSPĖJIMAS

- Visada laikykitės geros laboratorinės praktikos, kad tyrimas būtų efektyvus.
- Būtinai naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- Nenaudokite kasetės, jeigu pažeistas sandarusis maišelis arba akivaizdžiai apgadinta pati kasetė.
- Nelieskite ir nebraižykite kasetės aptikimo srities.
- Nenaudokite kasetės pakartotinai.
- Nenaudokite kasečių, kurių galiojimas pasibaigė. Galiojimo pabaigos datos ieškokite ant pakuotės ir kasetės etiketės.
- Atidarę kasetės maišelį, nelaukite ilgiau nei 15 minučių, kad pradėtumėte tyrimą. Taip užtikrinamas higieniškumas, o dėl drėgmės nenukenčia tyrimo efektyvumas. Ilgas drėgmės poveikis neigiamai veikia tyrimo efektyvumą.
- Nepurtykite kasetės, kurioje yra mėginio.
- Neapverskite kasetės aukštyn kojomis.
- Kasetę dėkite tik ant švaraus plokščio paviršiaus.
- Nenaudokite tų tipų mėginių, terpių ir kiekių, kurie nėra patvirtinti kaip tinkami šiam tyrimui atlikti.
- Biologinius mėginius, jų perkėlimo priemones ir panaudotas kasetes reikia laikyti galinčiais perduoti infekcijos sukėlėjus, su kuriais dirbant reikia imtis standartinių atsargumo priemonių. Su potencialiai infekciniais pacientų mėginiais ir kasetėmis elkitės laikydamiesi nacionalinių laboratorinių standartų; mėginius bei kasetes išmeskite pagal regioninius ir laboratorinius standartus.
- Laikykitės nacionalinių saugos reikalavimų ir praktikos.

Pastaba. Daugiau informacijos ieškokite gaminio saugos duomenų lape (SDL). Kreipkitės į vietinio platintojo paramos klientams skyrių.

Reikalinga, bet nepateikiama papildoma įranga ir vartojimo reikmenys

- Bosch Vivalytic *one* analizatorius (katalogo numeris F 09G 300 115)
- Lašintuvas (100–1000 µl)
- Sterilūs pipečių antgaliai 100–1000 µl
- Tėpinėlių ėmimo rinkiniai
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Perkėlimo terpė
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Tinkami apsauginiai drabužiai

Tyrimo principas

Vivalytic MG, MH, UP/UU – tai kiekybinis tikralaikis PGR pagrįstas tyrimas.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Preparatas yra stabilus iki galiojimo pabaigos datos, jeigu laikomas +15–+25 °C temperatūroje. Laikymo ir naudojimo sąlygos nurodytos kasetės, maišelio arba dėžutės etiketėje. Kasetę reikia naudoti +15–+25 °C temperatūroje, esant < 65 % santykiniam drėgmeniui, ir panaudoti per 15 minučių, kai atplėšiamas maišelis. Taip užtikrinamas higieniškumas, o dėl drėgmės nenukenčia tyrimo efektyvumas. Ilgas drėgmės poveikis neigiamai veikia tyrimo veiksmingumą.

Reagentai

Visi mėginiai apdoroti būtini reagentai jau yra kasetėje. Apdorojimo metu atliekama ląstelių lizė, nukleorūgščių išgavimas, DNR amplifikacija ir aptikimas.

Kasetėje yra tokie reagentai kaip PGR mikrosfera, rišamasis buferinis tirpalas, plovimo buferinis tirpalas ir eliuacijos buferinis tirpalas. PGR sferoje yra DNR polimerazės, pradmenų ir zondų. Rišamasis buferinis tirpalas gryninimo proceso metu padeda prisijungti nukleorūgštims. Plovimo buferinis tirpalas – tai įvairių druskų ir tirpiklių mišinys, skirtas nešvarumams, pvz., baltymams, pašalinti išgavimo proceso metu. Eliucijos buferinis tirpalas – mažai druskingas buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra išgrynintų nukleorūgščių, gautų išgavimo proceso pabaigoje.

Mėginio tipai / terpė

Šis tyrimas skirtas naudoti su eNAT® perkėlimo terpe (eNAT® 608“, COPAN Italia s.p.a.), makšties, gimdos kaklelio ir rektalinio tepinėlio mėginiais (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) arba šlaplės tepinėlio mėginiais (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) 1 ml eNAT® perkėlimo terpės (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Mėginius imkite ir laikykite taip, kaip nurodyta gamintojo duomenų lape.

Mėginio paruošimas**Makšties, gimdos kaklelio, rektaliniai ir šlaplės tepinėlio mėginiai**

Naudokite COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) pacientų makšties, gimdos kaklelio ir rektaliniams mėginiais imti arba COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) pacientų šlaplės mėginiais imti. Kiekvienas tepinėlio ėmiklis perkeliamas į 1 ml eNAT® perkėlimo terpės. Perlaužkite tepinėlio ėmiklį, uždarykite mėgintuvėlį ir papurtykite mėginio mėgintuvėlį su tepinėliu bei eNAT® terpe, kad susimaišytų (žiūrėkite, kad nesusidarytų putos).

300 µl sumaišyto paciento mėginio sulašinkite į kasetės mėginio lašinimo vietą ir uždarykite kasetės dangtelį. Įdėkite kasetę į Vivalytic *one* analizatorių. Nenaudokite tąsių mėginių, kuriuos sunku lašinti pipete.

Šlapimas

1 ml šlapimo įlašinkite į 1 ml eNAT® perkėlimo terpės, kad gautumėte santykio 1:1 šlapimo ir eNAT® terpės mišinį.

Papurtykite mėginio mėgintuvėlį su šlapimu ir eNAT® terpe, kad susimaišytų (žiūrėkite, kad nesusidarytų putos), įlašinkite 300 µl sumaišyto paciento mėginio į kasetės mėginio lašinimo vietą ir uždarykite kasetės dangtelį. Įdėkite kasetę į Vivalytic *one* analizatorių.

Nenaudokite tąsių mėginių, kuriuos sunku lašinti pipete.

Tyrimo rezultatas

Vivalytic *one* analizatoriui automatiškai apdorojus mėginį, tyrimo rezultatai rodomi Vivalytic *one* analizatoriaus ekrane. Laikas iki rezultato – apie 1 val.

Mėginys klasifikuojamas arba kaip tinkamas teigiamas (jeigu aptinkamas bent vienas iš tiriamųjų mikroorganizmų – *M. genitalium*, *M. hominis* arba *U. parvum/urealyticum*), tinkamas neigiamas (jeigu tiriamųjų organizmų neaptinkama, o aptinkama tik Human Control kontrolinė medžiaga) arba nevertinamas (jeigu neaptinkama nei tiriamųjų mikroorganizmų, nei Human Control kontrolinės medžiagos). Jeigu aptinkamas vienas arba keli tiriamieji mikroorganizmai, tyrimas laikomas tinkamu, net jeigu neaptinkama Human Control kontrolinės medžiagos.

Ir *U. parvum*, ir *U. urealyticum* aptinkami viename kanale. Teigiamas UP/UU tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginyje yra viena arba abi mikroorganizmų rūšys.

Jeigu aptinkamos žmogaus ląstelių pagrindo viso proceso kontrolinės medžiagos (Human Control kontrolinės medžiagos), tai reiškia, kad DNR išgryninimo ir amplifikacijos procedūra buvo sėkminga, o PGR reakcija nebuvo slopinama.

Rezultatai aiškinami toliau pateikiamoje lentelėje.

Rezultatų aiškinimas					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	„Human Control“	Tinkamumas	Rezultatas
+	+	+	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas kaip <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> ir <i>U. parvum/urealyticum</i> teigiamas
-	+	+	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas teigiamas <i>M. hominis</i> ir <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas teigiamas <i>M. genitalium</i> ir <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas teigiamas <i>M. genitalium</i> ir <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	netinkamas	Mėginys laikomas teigiamas <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas kaip <i>M. hominis</i> teigiamas
-	-	+	+/-	tinkamas	Mėginys laikomas teigiamas <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	tinkamas	Mėginys laikomas kaip <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> ir <i>U. parvum/urealyticum</i> neigiamas
-	-	-	-	netinkamas	Nevertinamas ¹

¹ Rekomenduojamas pakartotinis testavimas.

PGR – kreivė ir C_q vertė

Rodomas tikralaikės PGR kreivės (pakoreguotos programinės įrangos), kurias programinė įranga klasifikuoja kaip teigiamas arba neigiamas. Jeigu kreivė teigiama, rodoma atitinkama C_q vertė. Programinė įranga pažymi neaiškius rezultatus (Δ). Rekomenduojama atlikti pakartotinį tyrimą.

Netinkami arba nepavykę tyrimai

Tyrimas laikomas netinkamu, jeigu neaptinkama nei tiriamųjų mikroorganizmų, nei Human Control kontrolinės medžiagos. Galimos netinkamo tyrimo rezultato priežastys – prasta mėginio kokybė, kai mėginyje mažai arba visiškai nėra žmogaus ląstelinės medžiagos. Netinkamo tyrimo rezultatai rodomi ekrane, tačiau diagnostikos tikslais jų naudoti negalima.

Prieš atliekant tyrimą būtina įsitikinti, kad naudojamas tinkamo tipo mėginys, kad jis buvo paimtas tinkamomis priemonėmis ir laikomas tinkamomis sąlygomis. Jeigu reikia, pakartokite analizę su nauju mėginiu. Jeigu tyrimas nepavyko, pirmiausia patikrinkite, ar tinkamos Vivalytic *one* analizatoriaus naudojimo sąlygos (žr. Vivalytic *one* analizatoriaus naudojimo instrukcijas). Iš naujo paleiskite Vivalytic *one* analizatorių. Jeigu problema kartosis, kreipkitės į vietinio platintojo klientų pagalbos skyrių.

Tyrimo nutraukimas

Vos tik ekrane parodomi tinkami teigiami vieno iš tiriamųjų mikroorganizmų – *M. genitalium*, *M. hominis* arba *U. parvum/urealyticum* – tyrimo rezultatai, naudotojas gali tyrimą užbaigti. Tyrimą užbaikite tik tuo atveju, jeigu kitų mikroorganizmų tirti nereikia. Nebaigtų tyrimų rezultatai nebus rodomi.

Tyrimo ataskaita

Spausdintinėje tyrimo ataskaitoje nurodomi patogenai, rezultatai, kontrolinė medžiaga ir informacija apie naudotoją, pacientą bei Vivalytic *one* analizatorių, taip pat yra parašo laukas.

Kokybės kontrolė

Jeigu pagal vietinius arba laboratorijos standartus reikalaujama, būtina atlikti kokybės kontrolės bandymus. Integruotoji kontrolinė medžiaga (Human Control kontrolinė medžiaga) naudojama mėginio ėmimo, nukleorūgščių išgryninimo, amplifikacijos ir aptikimo procesams patikrinti.

Jeigu reikia pasirinkti kokybės kontrolės etaloninio tyrimo metodą, galima naudoti šias etaloningas medžiagas:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Nr. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Nr. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Nr. MBC133, Nr. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Nr. MBTC024-R (Vircell)

Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Gavus nenumatytus rezultatus analizę reikia pakartoti su kitu mėginiu. Jeigu neigiamos kokybės kontrolės mėginio, pvz., grynos eNAT® terpės, rezultatas vis tiek yra teigiamas, gali būti, kad užterštas Vivalytic *one* analizatoriaus arba jo aplinka. Nebenaudokite Vivalytic *one* analizatoriaus ir išvalykite jį, kaip nurodyta Vivalytic *one* analizatoriaus naudojimo instrukcijoje. Jeigu pakartotinai gautumėte klaidingus kokybės kontrolės mėginių rezultatus, kreipkitės į vietinio platintojo paramos klientams skyrių.

Pastaba naudotojams ES

Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Apribojimai

Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo rezultatus turi interpretuoti tik išmokyti sveikatos priežiūros specialistai. Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo rezultatų negalima naudoti kaip vienintelio parametro diagnozei nustatyti.

- Neigiamas rezultatas nereiškia, kad mėginyje nėra patogenų – gali būti, kad jų lygis yra žemesnis už tyrimo jautrumo ribą arba kad yra kitų patogenų, kurie šiuo tyrimu nėra nustatomi.
- Klaidingai neigiamus arba klaidingai teigiamus rezultatus galima gauti dėl netinkamai paimtų, transportuotų arba tvarkytų mėginių.
- Abejotinai atvejais gali pasireikšti netipinės PGR charakteristikos (pvz., plokščia kreivė su žema arba aukšta C_q verte). Pasireiškus netipinėms charakteristikoms rezultatų negalima naudoti diagnozei nustatyti. Rekomenduojama atlikti pakartotinį tyrimą.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Naudojimo instrukcijos

- Programinė įranga pažymi neaiškius rezultatus. Rekomenduojama atlikti pakartotinį tyrimą.
- Teigiamas rezultatas nebūtinai reiškia, kad mėginyje yra gyvybingų bakterijų ląstelių.
- Nenaudokite Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo naujagimiams tirti.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU yra kokybinis tikralaikis PGR tyrimas ir kiekybinių rezultatų nepateikia.

Analitinio efektyvumo vertinimas

Analitinis jautrumas (aptikimo riba)

Vivalytic MG, MH, UP/ UU tyrimo aptikimo riba (LoD) buvo nustatyta kaip koncentracija, kuriai esant tikimasi, kad 95 % tyrimų pateiks teigiamą rezultatą naudojant Probit metodą.

Kiekvieno tiriamojo patogeno LoD buvo nustatyta analizuojant atskiestų mėginių, paruoštų iš Amplirun® Total Controls (Viracell) naudojant tepinėlių arba šlapimo kilmės matricią, sekas. Buvo tiriama po 20 kiekvieno skiedinio pakartojimų, naudojant dvi atskiras Vivalytic kasečių gamybos partijas, paskirstytas per tris dienas. [1 lentelėje](#) parodyta kiekvieno tiriamojo patogeno LoD.

Įtraukiamumas

Sekos įtraukiamumui įvertinti buvo atlikta amplikonų sekų, atitinkančių *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* ir *U. parvum*, *in silico* analizė (BLAST derinimas).

Įtraukiamumo analizė naudojant MegaBLAST leido identifikuoti *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* ir *U. parvum* 338, 34, 3 ir 10 sekas (atitinkamai), užtikrinančias 100 % amplikonų aprėptį, pasižyminčią visų vertintų tiriamųjų patogenų >96 % sekos tapatybę ([2 lentelė](#)).

Išskirtinumas / analitinis specifiškumas

Kryžminėms reakcijoms atmesti (išskirtinumas) pradmenų ir zondų specifiškumas buvo užtikrintas atliekant galimų kryžminių reakcijų *in silico* analizę (BLAST derinimą). Taip pat buvo atlikta atitinkamos *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* ir *U. urealyticum* tiriamosios srities *in silico* analizė, lyginant su įvairių kitų patogenų genominiėmis sekomis. Kryžminių reakcijų su [3 lentelėje](#) išvardytais patogenais numatyti nebuvo galima.

Glaudumas

Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo pakartojamumo ir atkuriamumo tyrimai buvo atlikti 3 tyrimo centruose. Kiekviename centre kiekvienas tiriamasis patogenas buvo tiriamas trijų skirtingų koncentracijų; tyrimus dvi dienas po du pakartojimus atliko tas pats operatorius, naudodamas tą patį Vivalytic *one* analizatorių rinkinį ir 3 partijas – taip buvo gauti 324 kiekvieno tiriamojo patogeno stebėjimai. Apibendrinti rezultatai pateikiami [4 lentelėje](#).

Trukdžiai

Buvo vertinami endogeninių ir egzogeninių medžiagų, kurių gali būti paciento mėginyje, sukelti trukdžiai. [5 lentelėje](#) išvardytos medžiagos, kurios gali kelti trukdžių atliekant tyrimą.














Klinikinio efektyvumo vertinimas

Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas

Vivalytic MG, MH, UP/UU tyrimo klinikinis efektyvumas buvo vertinamas retrospektyvinio klinikinio tyrimo metu, tiriant šlapimo ir makšties, gimdos kaklelio, šlaplės bei rektalinius mėginius; tepinėlio mėginiai buvo paimti į eNAT® terpę (COPAN Italia s.p.a.), o šlapimo mėginiai buvo atskiesti eNAT® terpėje (COPAN Italia s.p.a.).

Visi klinikiniai mėginiai buvo tiriami kaip etalonių metodą naudojant Allplex™ STI Essential Assay (Seegene). Jautrumas arba teigiamas procentinis sutapimas (angl. Positive Percent Agreement, PPA) buvo apskaičiuotas kaip $100\% \times TP / (TP+FN)$. Specifiškumas arba neigiamas procentinis sutapimas (angl. Negative Percent Agreement, NPA) buvo apskaičiuotas kaip $100\% \times TN / (TN+FP)$. Klinikinio efektyvumo vertinimo rezultatai pateikiami [6 lentelėje](#).

Ženkla

	Gamintojas		Serijos numeris
	Pagaminimo data		Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data		Nenaudoti, jeigu apgadinta pakuotė
	Partijos numeris		Tik vienkartinis
	Katalogo numeris		Žr. naudojimo instrukcijas
	Pateikiama <n> tyrimų		<i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	CE ženklas		

Zawartość zestawu

15 kaset testu Vivalytic MG, MH, UP/UU do jakościowego wykrywania *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) i *Ureaplasma parvum/urealyticum* (UP/UU).

Przeznaczenie

Test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU to automatyczny jakościowy test diagnostyczny *in vitro* bazujący na reakcji PCR w czasie rzeczywistym i przeznaczony do wykrywania kwasów nukleinowych *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma parvum/urealyticum* z pochodzących od ludzi próbek moczu lub wymazów z pochwy, szyjki macicy, cewki moczowej, odbytu. Test ma służyć pomocą w diagnozowaniu infekcji przenoszonych drogą płciową u osób z objawami i bez objawów.

Wyników nie należy wykorzystywać jako jedynej podstawy do rozpoznania, podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wyniki dodatnie nie wykluczają nadkażenia innymi patogenami. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić zasadniczej przyczyny choroby. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia powiązanego z bakteriami *Mycoplasma* i *Ureaplasma* albo innego zakażenia. Wyniki muszą być interpretowane łącznie z danymi z wywiadu lekarskiego, obrazem klinicznym i informacjami epidemiologicznymi. Do określenia statusu infekcji pacjenta niezbędne są inne informacje diagnostyczne.

Produkt jest przeznaczony do stosowania z analizatorem Vivalytic *one* wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia w gabinecie lekarskim, na szpitalnym oddziale ratunkowym, w domach opieki oraz w środowiskach laboratoryjnych, takich jak laboratoria szpitalne lub referencyjne.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera wyłącznie informacje dotyczące testu. Dodatkowe ostrzeżenia i instrukcje opisano w instrukcji użytkowania dołączonej do analizatora Vivalytic *one* (rozdział dotyczący bezpieczeństwa urządzenia).

Należy stosować wyłącznie kasety Vivalytic i akcesoria zatwierdzone do stosowania z analizatorem Vivalytic *one*. Podczas pracy z próbkami pacjentów i kaset należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia. Jeśli próbka rozleje się na kasetę, nie wolno jej używać i należy ją zutylizować. W przypadku diagnostyki *in vitro* produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia.



OSTRZEŻENIE

- Należy zawsze przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, aby zagwarantować prawidłowe działanie tego testu.
- Należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Nie wolno używać kasety, jeżeli widać uszkodzenia zamkniętej torebki lub samej kasety.
- Nie wolno dotykać ani zadrapać obszaru wykrywania kasety.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać kaset.
- Nie wolno używać przeterminowanych kaset. Termin ważności znajduje się na opakowaniu oraz na etykiecie kasety.
- Po otwarciu torebki kasety nie wolno czekać na rozpoczęcie testu dłużej niż 15 minut. Pozwala to zachować higienę oraz uniknąć utraty wydajności z powodu wilgoci. Wydłużone narażenie na wilgoć negatywnie wpływa na wydajność testu.
- Nie wolno potrząsać kasetą, która zawiera próbkę.
- Nie wolno odwracać kasety do góry dnem.
- Kasetę należy umieszczać wyłącznie na czystej i płaskiej powierzchni.
- Nie wolno używać typów próbek, podłoży oraz objętości, które nie zostały zatwierdzone do stosowania z danym testem.
- Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i zużyte kasety należy uznawać za mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Potencjalnie zakaźne próbki pacjenta oraz kasety należy obsługiwać zgodnie z krajowymi normami laboratoryjnymi oraz utylizować zgodnie z normami regionalnymi i zasadami laboratorium.
- Należy przestrzegać krajowych przepisów i regulacji dotyczących bezpieczeństwa.

Wskazówka: Szczegółowe informacje znajdują się w karcie charakterystyki substancji (SDS, Safety Data Sheet) dotyczącej tego produktu. Należy skontaktować się z działem wsparcia klienta lokalnego dystrybutora.

Dodatkowy sprzęt i materiały eksploatacyjne (wymagane, lecz niedostarczane)

- Analizator Bosch Vivalytic *one* (numer referencyjny F 09G 300 115)
- Pipetor (100–1000 µl)
- Sterylne końcówki pipet 100–1000 µl
- Zestawy do pobierania wymazu
 - Wymazówki Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Wymazówki Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Podłoże transportowe
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Odpowiednia odzież ochronna

Zasada testu

Vivalytic MG, MH, UP/UU to jakościowy test, którego działanie bazuje na reakcji real-time (rt, w czasie rzeczywistym) PCR.

Warunki przechowywania i użycia

Produkt zachowuje stabilność do upływu daty ważności, jeżeli jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C. Warunki przechowywania i stosowania podano na etykiecie kasety, torebki lub opakowania. Kasety należy stosować w temperaturze od +15°C do +25°C, przy wilgotności względnej <65%, w ciągu 15 minut od otwarcia torebki. Pozwala to zachować higienę oraz uniknąć utraty wydajności z powodu wilgoci. Wydłużone narażenie na wilgoć negatywnie wpływa na wydajność testu.

Odczynniki

Wszystkie odczynniki niezbędne do przetworzenia próbki znajdują się w kasecie. Proces przetwarzania obejmuje lizę komórek, ekstrakcję kwasu nukleinowego, amplifikację i wykrywanie DNA.

Odczynniki w kasecie obejmują kulki do reakcji PCR, bufor wiążący, bufor płuczący i bufor do elucji. Mikrokulki do reakcji PCR zawierają polimerazę DNA, startery i sondy. Bufor wiążący ułatwia wiązanie kwasów nukleinowych podczas procesu oczyszczania. Bufor płuczący to połączenie różnych soli i rozpuszczalników, które mają usunąć nieczystości, np. białka, podczas procesu ekstrakcji. Bufor do elucji to bufor o niskiej zawartości soli, który na końcu procesu ekstrakcyjnego zawiera oczyszczone kwasy nukleinowe.

Rodzaje próbek / podłoże

Test jest przeznaczony do stosowania z próbkami moczu na podłożu transportowym eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) lub z wymazami z pochwy, szyjki macicy i odbytu (wymazówki Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) lub z wymazami z cewki moczowej (wymazówki Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) w 1 ml podłoża transportowego eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Próbki należy pobierać i przechowywać w sposób opisany w instrukcjach producenta.

Przygotowanie próbek

Wymazy z pochwy, szyjki macicy, odbytu i cewki moczowej

Do pobierania od pacjentów wymazów z pochwy, szyjki macicy, odbytu należy używać wymazówek COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C), a pobierania od pacjentów wymazów z cewki moczowej należy używać wymazówek COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C). Każdą wymazówkę należy przenieść do 1 ml podłoża transportowego eNAT®.

Wymazówkę należy złamać, zamknąć probówkę i potrząsnąć probówką zawierającą próbkę wymazu i podłoże eNAT® w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny (uniknąć spieniania).

Przenieść 300 µl zhomogenizowanej próbki pacjenta do wejścia na próbkę kasety, a następnie zamknąć pokrywę kasety. Umieścić kasetę w analizatorze Vivalytic *one*.

Nie używać lepkich próbek, które trudno jest pipetować.

Mocz

Umieścić 1 ml moczu w 1 ml podłoża transportowego eNAT®, aby uzyskać współczynnik wymieszania 1:1 moczu i podłoża eNAT®.

Potrząsać probówką zawierającą próbkę moczu i podłoże eNAT® w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny (unikając spieniania), a następnie przenieść 300 µl zhomogenizowanej próbki pacjenta do wejścia na próbki kasety i zamknąć pokrywę kasety. Umieścić kasetę w analizatorze Vivalytic one.

Nie używać lepkich próbek, które trudno jest pipetować.

Wynik testu

Po automatycznym przetworzeniu próbki za pomocą analizatora Vivalytic one wynik testu jest wyświetlany na ekranie analizatora Vivalytic one. Czas oczekiwania na wyniki wynosi około godzinę.

Próbka jest klasyfikowana jako ważna dodatnia (jeśli wykryto co najmniej jedną sekwencję docelową *M. genitalium*, *M. hominis* lub *U. parvum/urealyticum*), ważna ujemna (jeśli nie wykryto żadnej sekwencji docelowej, lecz wykryto wyłącznie kontrolę Human Control) lub nieważna (jeśli nie wykryto sekwencji docelowej ani kontroli Human Control). W przypadku dodatniego wykrycia co najmniej jednej z sekwencji docelowych wynik testu jest uznawany za ważny, nawet jeśli kontrola Human Control jest ujemna.

Bakterie *U. parvum* i *U. urealyticum* są wykrywane w jednym kanale. Wynik dodatni w przypadku bakterii UP/UU oznacza obecność jednego gatunku lub obu.

Wykrycie pełnej kontroli z komórek ludzkich (kontrola Human Control) wskazuje na pomyślnie przeprowadzenie procedury oczyszczania i amplifikacji DNA oraz wyklucza hamowanie reakcji PCR.

Interpretację wyników przedstawiono w tabeli poniżej.

Interpretacja wyników					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Ważność	Wynik
+	+	+	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. genitalium</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. genitalium</i> i <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	nieważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	ważny	Próbka jest uznawana za dodatnią pod względem <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	ważny	Próbka jest uznawana za ujemną pod względem <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	nieważny	Nie podlega ocenie ¹

¹ Zalecane jest ponowne wykonanie testu.

PCR – krzywa i wartość C_q

Wyświetlane są krzywe reakcji PCR w czasie rzeczywistym (zmodyfikowane przez oprogramowanie), które są klasyfikowane przez oprogramowanie jako dodatnie lub ujemne. W przypadku krzywych dodatnich wyświetlana jest odpowiednia wartość C_q . Oprogramowanie zaznacza wyniki niejednoznaczne (Δ). Zaleca się powtórzenie badania.

Testy nieważne lub zakończone niepowodzeniem

Test uznaje się za nieważny, jeżeli nie wykryto żadnej sekwencji docelowej ani kontroli Human Control. Możliwe przyczyny uzyskania nieważnego wyniku mogą obejmować niską jakość próbki z powodu częściowego lub całkowitego braku w próbce ludzkiego materiału komórkowego. W przypadku nieważnego testu wyniki są wyświetlane, ale nie można ich wykorzystywać do interpretacji diagnostycznej.

Przed rozpoczęciem serii oznaczeń należy upewnić się, że zastosowany zostanie prawidłowy typ próbki, zestaw do pobierania próbek, odpowiednie warunki przechowywania próbki i kaset. W razie potrzeby należy powtórzyć analizę przy użyciu nowej próbki. W przypadku niepowodzenia testu należy najpierw sprawdzić, czy warunki robocze są odpowiednie dla analizatora Vivalytic one (patrz instrukcja użytkownika analizatora Vivalytic one). Uruchomić ponownie analizator Vivalytic one. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem wsparcia klienta lokalnego dystrybutora.

Zakończenie testu

Użytkownik ma możliwość zakończenia testu po wyświetleniu na ekranie ważnego wyniku dodatniego dla jednej z sekwencji docelowych *M. genitalium*, *M. hominis* lub *U. parvum/urealyticum*. Jeśli żadne inne sekwencje docelowe nie wymagają analizy, wystarczy zakończyć test. Wyniki oczekujące nie są wyświetlane.

Raport o teście

Na drukowanym raporcie o teście podawane są patogeny, wyniki, kontrola oraz informacje dotyczące użytkownika, pacjenta i analizatora Vivalytic one. Tym informacjom towarzyszą pola na podpis.

Kontrola jakości

Jeżeli wymagają tego normy lokalne lub danego laboratorium, konieczne jest testowanie kontroli jakości. Kontrola zintegrowana (Human Control) obejmuje procedury pobierania próbki, oczyszczania kwasu nukleinowego, amplifikacji i wykrywania.

Jeśli konieczne jest zastosowanie referencyjnej metody badawczej na potrzeby kontroli jakości, można skorzystać z poniższych materiałów referencyjnych:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, nr ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, nr ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, nr ref. MBC133, nr ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), nr ref. MBTC024-R (Vircell)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

W przypadku nieoczekiwanych wyników należy powtórzyć analizę przy użyciu innej próbki. Jeżeli wynik próbki ujemnej kontroli jakości, np. czystego podłoża eNAT®, pozostanie dodatni, mogło dojść do zanieczyszczenia analizatora Vivalytic one lub jego środowiska roboczego. Należy przestać używać analizatora Vivalytic one i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji użytkownika analizatora Vivalytic one. W przypadku wielokrotnych fałszywych wyników próbek kontroli jakości należy również skontaktować się z działem wsparcia klienta u lokalnego dystrybutora.

Uwaga dla użytkowników w UE

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

Ograniczenia

Wyniki testu Vivalytic MG, MH, UP/UU mogą być interpretowane wyłącznie przez przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia. Wyników testu Vivalytic MG, MH, UP/UU nie można używać jako wyłącznego czynnika przy stawianiu rozpoznania.

- Wynik ujemny nie wyklucza obecności patogenów w próbce w stężeniu poniżej czułości oznaczenia lub innego patogenu, którego to oznaczenie nie wykrywa.
- Istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich z powodu niewłaściwie pobranych, transportowanych lub obsługiwanych próbek.
- W przypadkach granicznych może dojść do uzyskania atypowych charakterystyk reakcji PCR (np. płaska krzywa z niską lub wysoką wartością C_q). W przypadku atypowej charakterystyki nie można używać uzyskanych wyników do interpretacji diagnostycznej. Zaleca się powtórzenie badania.
- Oprogramowanie zaznacza wyniki niejednoznaczne. Zaleca się powtórzenie badania.
- Wynik dodatni nie musi oznaczać obecności aktywnych komórek bakterii.
- Nie stosować testu Vivalytic MG, MH, UP/UU u noworodków.
- Test Vivalytic MG, MH, UP/UU to jakościowy test bazujący na reakcji real-time (rt, w czasie rzeczywistym) PCR, który nie zapewnia wyniku ilościowego.

Ocena wydajności analitycznej

Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Granice wykrywalności (LoD, Limit of Detection) testu Vivalytic MG, MH, UP/UU określono jako stężenie, przy którym oczekuje się, że 95% testów uzyska wynik dodatni za pomocą metody Probit.

Granice wykrywalności (LoD) dla każdego docelowego patogenu wyznaczono poprzez szereg rozcieńczeń próbek przygotowanych za pomocą kontroli Amplirun® Total Control (Viracell) w środowisku wymazu lub moczu. Każde rozcieńczenie przetestowano w 20 replikatach z wykorzystaniem dwóch niezależnych PARTII produkcyjnych kaset Vivalytic rozdzielonych w ciągu trzech dni. [Tabela 1](#) przedstawia granice wykrywalności (LoD) dla każdej sekwencji docelowej.

Inkluzywność

Sekwencje amplikonów odpowiadające bakteriom *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* i *U. parvum* przeanalizowano metodą *in silico* (zgodność w narzędziu BLAST) na potrzeby zbadania inkluzywności sekwencji.

Analiza inkluzywności za pomocą narzędzia MegaBLAST umożliwiła wykrycie odpowiednio 338, 34, 3 i 10 sekwencji w zakresie bakterii *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* i *U. parvum*, co zapewniło 100% pokrycie amplikonów przy identyfikacji sekwencji wynoszącej >96% dla wszystkich ocenianych sekwencji docelowych ([Tabela 2](#)).

Ekskluzywność / swoistość analityczna

Aby wykluczyć reakcję krzyżową (ekskluzywność), zweryfikowano swoistość starterów i sond poprzez przeprowadzenie analizy *in silico* pod kątem potencjalnych reakcji krzyżowych (zgodność w narzędziu BLAST). Dodatkowo przeanalizowano odpowiedni obszar docelowy *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* i *U. urealyticum* metodą *in silico* pod kątem sekwencji genomowej różnych patogenów. Brak reakcji krzyżowej w zakresie patogenów przedstawionych w [Tabeli 3](#) jest przewidywalny.

Precyzja

Powtarzalność i odtwarzalność testu Vivalytic MG, MH, UP/UU oceniono w 3 ośrodkach badawczych. W każdym ośrodku ten sam badacz przetestował 3 różne stężenia każdego patogenu docelowego w 2 replikatach w ciągu 2 dni, korzystając z takiego samego zestawu analizatorów Vivalytic one i 3 PARTII, co poskutkowało 324 obserwacjami na docelowy patogen. Podsumowane wyniki przedstawiono w [Tabeli 4](#).

Interferencje

Interferencje oceniono pod kątem substancji endogennych i egzogennych, które potencjalnie mogą występować w próbce od pacjenta. W [Tabeli 5](#) przedstawiono substancje, które mogą potencjalnie interferować z testem.














Ocena wydajności klinicznej

Czułość i swoistość diagnostyczna

Skuteczność kliniczną testu Vivalytic MG, MH, UP/UU oceniono w ramach retrospektywnego badania klinicznego za pomocą próbek moczu i wymazów próbek z wagiны, szyjki macicy, cewki moczowej i odbytu, które pobrano na podłożu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), oraz próbek moczu, które rozcieńczono w podłożu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Wszystkie próbki kliniczne oceniono za pomocą testu Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) użytego jako metody referencyjnej. Czułość lub odsetek zgodności wyników dodatnich (PPA) obliczono za pomocą wzoru $100\% \times TP / (TP + FN)$. Swoistość lub odsetek zgodności wyników ujemnych obliczono za pomocą wzoru $100\% \times TN / (TN + FP)$. Wyniki oceny skuteczności klinicznej przedstawiono w [Tabeli 6](#).

Symbole

	Producent		Numer seryjny
	Data produkcji		Limit temperatury
	Termin ważności		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer partii		Do użytku jednorazowego
	Numer referencyjny		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawiera <n> testów		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE		

Obsah balení

15 testovacích kazet Vivalytic MG, MH, UP/UU pro kvalitativní detekci *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) a *Ureaplasma parvum/ Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Účel použití

Test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU je automatizovaný kvalitativní diagnostický test *in vitro* na bázi polymerázové řetězové reakce (PCR) v reálném čase pro detekci nukleových kyselin *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* a *Ureaplasma parvum/urealyticum* ze vzorků lidské moči nebo vzorků lidských vaginálních, cervikálních, uretrálních a rektálních stěrů, který pomáhá při diagnostice sexuálně přenosných infekcí symptomatických i asymptomatických jedinců.

Výsledky by neměly být používány jako jediný základ pro diagnózu, léčbu nebo jiná rozhodnutí o péči o pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci jinými patogeny. Detekované agens nemusí být definitivní příčinou choroby. Negativní výsledky nevylučují infekci související s mykoplazmaty a ureaplazmaty nebo jinou infekci. Výsledky musí být klinicky korelovány s anamnézou pacienta, klinickými pozorováními a epidemiologickými informacemi. Pro určení stavu infekce pacienta jsou nezbytné další diagnostické informace. Test je určen k použití pouze na analyzátoru Vivalytic *one* zdravotníky v blízkosti testování pacienta, například v ordinacích lékařů, na odděleních pohotovosti, v pečovatelských domovech a také v laboratořích, jako jsou nemocniční laboratoře a referenční laboratoře.

Bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje pouze informace specifické pro test. Další varování a pokyny naleznete v návodu k použití dodaném k analyzátoru Vivalytic *one* (v kapitole s bezpečnostními informacemi o výrobku).

Používejte pouze kazety Vivalytic a příslušenství schválené pro analyzátor Vivalytic *one*. Při manipulaci se vzorky pacientů a kazetami dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci. Pokud dojde k rozlítí vzorku na kazetu, kazetu nepoužívejte a zlikvidujte ji.

Určeno pro diagnostické použití *in vitro* vyškolenými zdravotníky.



VAROVÁNÍ

- Vždy postupujte podle správné laboratorní praxe a zajistěte řádnou výkonnost tohoto testu.
- Zajistěte používání vhodných osobních ochranných prostředků.
- Nepoužívejte kazetu, pokud zjistíte viditelné poškození utěsněného sáčku nebo samotné kazety.
- Nedotýkejte se detekční oblasti kazety a neškrábejte na ni.
- Nepoužívejte kazetu opakovaně.
- Nepoužívejte kazety po datu expirace. Datum expirace je uvedeno na obalu a na štítku kazety.
- Po otevření sáčku s kazetou nečekejte déle než 15 minut, než zahájíte test. Zajistěte tak hygienu a zamezte se ztrátě účinnosti způsobené vlhkostí. Dlouhodobější expozice vlhkosti má negativní vliv na účinnost testu.
- Netřepte kazetou obsahující vzorek.
- Neotáčejte kazetu dnem vzhůru.
- Kazety umísťujte pouze na čistý a rovný povrch.
- Nepoužívejte typy vzorků, média a objemy neschválené pro test.
- Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je třeba považovat za potenciálně schopné přenosu infekčních agens, vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Zacházejte s potenciálně infekčními vzorky pacientů a kazetami podle národních laboratorních standardů a vzorky likvidujte podle oblastních a laboratorních standardů.
- Dodržujte národní předpisy a postupy.

Poznámka: Další informace naleznete v bezpečnostním listu (SDS) výrobku. Kontaktujte zákaznickou podporu místního distributora.

Další vybavení a požadované spotřební materiály, které nejsou součástí dodávky

- Analyzátor Bosch Vivalytic *one* (referenční číslo F 09G 300 115)
- Pipetor (100–1000 µl)
- Sterilní pipetovací špičky 100–1000 µl
- Soupravy k odběru stěrů
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportní médium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Vhodný ochranný oděv

Princip testu

Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitativní test na bázi PCR v reálném čase.

Podmínky skladování a používání

Výrobek je stabilní do data expirace, pokud je skladován při teplotě od +15 °C do +25 °C. Podmínky skladování a používání jsou uvedeny na kazetě, sáčku a na štítku krabičky. Kazetu je třeba použít při teplotě od +15 do +25 °C a relativní vlhkosti < 65 % do 15 minut od otevření sáčku. Zajistí se tak hygiena a zamezí se ztrátě účinnosti způsobené vlhkostí. Dlouhodobější expozice vlhkosti má negativní vliv na účinnost testu.

Reagencie

Všechny reagencie pro zpracování vzorku jsou zabudované v kazetě. Zpracování zahrnuje lýzu buněk, extrakci nukleové kyseliny, amplifikaci DNA a detekci.

Reagencie v kazetě obsahují mikrokuličky PCR, vazebný pufr, promývací pufr a eluční pufr. Mikrokulička PCR obsahuje DNA polymerázu, primery a sondy. Vazebný pufr usnadňuje vazbu nukleových kyselin v průběhu procesu purifikace. Promývací pufr je směs různých solí a rozpouštědel k odstranění nečistot, např. proteinů, v průběhu procesu extrakce. Eluční pufr je pufr s nízkým obsahem solí a na konci procesu extrakce obsahuje purifikované nukleové kyseliny.

Typy vzorků / médium

Tento test je určen k použití se vzorky moči v transportním médiu eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) a vzorky vaginálních, cervikálních a rektálních stěrů (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) nebo uretrálních stěrů (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) v transportním médiu eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) o objemu 1 ml.

Odebírejte a skladujte vzorky, jak je uvedeno v pokynech od výrobce.

Příprava vzorku

Vaginální, cervikální, rektální a uretrální stěry

Pro odběr vaginálních, cervikálních a rektálních vzorků pacientů použijte tyčinku COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C); pro odběr uretrálních vzorků pacientů použijte tyčinku COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C). Každý stěr je přenesen do 1 ml transportního média eNAT®. Zlomte tyčinku, zavřete zkumavku a protřepejte zkumavku obsahující vzorek stěry a médium eNAT®, aby došlo k homogenizaci (zabraňte zpěnění). Naplňte 300 µl homogenizovaného vzorku pacienta do vstupu pro vzorek na kazetě a zavřete víčko kazety. Vložte kazetu do analyzátoru Vivalytic *one*. Nepoužívejte viskózní vzorky, které se obtížně pipetují.

Moč

Naplňte 1 ml moči do 1 ml transportního média eNAT®, abyste dosáhli poměru smíchání 1 : 1 moči s médiem eNAT®.

Protřepejte zkumavku obsahující moč a médium eNAT®, aby došlo k homogenizaci (nesmí dojít ke zpěnění), naplňte 300 µl homogenizovaného vzorku pacienta do vstupu pro vzorek na kazetě a zavřete víčko kazety. Vložte kazetu do analyzátoru Vivalytic *one*.

Nepoužívejte viskózní vzorky, které se obtížně pipetují.

Výsledek testu

Po automatickém zpracování vzorku analyzátořem Vivalytic *one* se výsledek testu zobrazí na obrazovce analyzátořu Vivalytic *one*. Výsledek testu je znám asi za jednu hodinu.

Vzorek je klasifikován buď jako platný pozitivní (pokud je detekován alespoň jeden z cílů *M. genitalium*, *M. hominis* nebo *U. parvum/urealyticum*), platný negativní (pokud není detekován žádný cíl, pouze kontrola Human Control), nebo neplatný (pokud není detekován žádný cíl ani kontrola Human Control). V případě pozitivní detekce jednoho či více cílů je test považován za platný, i když je kontrola Human Control negativní.

U. parvum i *U. urealyticum* jsou detekovány v jednom kanálu. Výsledek pozitivní na UP/UU znamená přítomnost jednoho či obou druhů.

Detekce kontroly celého procesu na bázi lidských buněk (Human Control) prokazuje úspěšnou purifikaci DNA a amplifikaci a vylučuje inhibici reakce PCR.

Interpretace výsledků je uvedena v následující tabulce.

Interpretace výsledků					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Platnost	Výsledek
+	+	+	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. genitalium</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. genitalium</i> a <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	neplatný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	platný	Vzorek je považován za pozitivní na <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	platný	Vzorek je považován za negativní na <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	neplatný	Nelze vyhodnotit ¹

¹ Doporučuje se provést test znovu.

PCR – Křivka a hodnota C_q

Křivky PCR v reálném čase (softwarově modifikované) jsou zobrazeny a klasifikovány softwarem jako pozitivní nebo negativní. V případě pozitivních křivek se zobrazí příslušná hodnota C_q. Software označí nejednoznačné výsledky (Δ). Doporučuje se test opakovat.

Neplatné testy nebo selhání testů

Test je považován neplatný, pokud není detekován žádný z cílů ani kontrola Human Control. Možnými důvody pro neplatný test může být špatná kvalita vzorku z důvodu částečné nebo úplné absence lidského buněčného materiálu ve vzorku. Výsledky se pro neplatný test zobrazují, ale není dovoleno je použít pro diagnostickou interpretaci.

Před provedením testu věnujte pozornost použití správného typu vzorku, soupravy pro odběr vzorku i podmínkám pro skladování vzorku a kazet. V případě potřeby analýzu opakujte s novým vzorkem. V případě selhání testu nejprve zkontrolujte správné provozní podmínky analyzátořu Vivalytic *one* (viz návod k použití analyzátořu Vivalytic *one*). Restartujte analyzátoř Vivalytic *one*.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu vašeho místního distributora.

Ukončení testu

Jakmile se na obrazovce zobrazí pozitivní výsledek pro některý z cílů *M. genitalium*, *M. hominis* nebo *U. parvum/urealyticum*, uživatel má možnost test ukončit. Test ukončete pouze tehdy, není-li nutné analyzovat další cíle. Průběžné výsledky se nezobrazují.

Zpráva o testu

V tištěné zprávě o testu jsou uvedeny patogeny, výsledky, kontroly a informace o uživateli, pacientovi a analyzátoru Vivalytic one s podpisovým polem.

Kontrola kvality

Pokud to vyžadují vaše místní nebo laboratorní standardy, je nutné také provést kontrolu kvality. Integrovaná kontrola (Human Control) zahrnuje procesy odběru vzorku, purifikace nukleových kyselin, amplifikace a detekce.

V případě potřeby referenční testovací metody pro kontrolu kvality lze použít tyto referenční materiály:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. MBC133, ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. MBTC024-R (Vircell)

Dodržujte pokyny výrobce.

V případě neočekávaných výsledků analýzu opakujte s jiným vzorkem. Jestliže výsledek negativního vzorku pro kontrolu kvality, např. čistého média eNAT®, zůstane pozitivní, může být kontaminovaný analyzátor Vivalytic one nebo prostředí. Přestaňte analyzátor Vivalytic one používat a vyčistěte přístroj podle návodu k použití analyzátoru Vivalytic one. V případě opakovaných falešných výsledků kontroly kvality kontaktujte zákaznickou podporu vašeho místního distributora.

Upozornění uživatelům v EU

Jakákoli závažný incident, vzniklý v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, kde sídlí uživatel a/nebo pacient.

Omezení

Výsledky testu Vivalytic MG, MH, UP/UU musí interpretovat výhradně vyškolený zdravotník. Výsledky testu Vivalytic MG, MH, UP/UU nesmí být použity jako jediný parametr pro diagnózu.

- Negativní výsledek nevyklučuje přítomnost patogenů ve vzorku v hladině, která je nižší než citlivost testu, nebo jiných patogenů, které nejsou tímto testem pokryty.
- Existuje riziko falešně negativních nebo falešně pozitivních výsledků v důsledku nesprávně odebraného nebo přepravovaného vzorku či v důsledku nesprávné manipulace se vzorkem.
- V mezních případech mohou vzniknout atypické charakteristiky PCR (např. plochá křivka s nízkou nebo vysokou hodnotou C_q). V případě atypických charakteristik není dovoleno výsledky použít pro diagnostickou interpretaci. Doporučuje se test opakovat.
- Software označí nejednoznačné výsledky. Doporučuje se test opakovat.
- Pozitivní výsledek nemusí nutně znamenat, že jsou přítomny životaschopné bakteriální buňky.
- Test Vivalytic MG, MH, UP/UU nepoužívejte u novorozenců.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvantitativní test PCR v reálném čase a neposkytuje kvantitativní výsledek.

Vyhodnocení analytické výkonnosti

Analytická senzitivita (limit detekce)

Limit detekce (LoD) testu Vivalytic MG, MH, UP/UU byl stanoven jako koncentrace, při které se očekává, že 95 % testů přinese pozitivní výsledek pomocí přístupu Probit.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Návodů k použití

LoD pro každý z cílových patogenů byl posuzován analyzováním sériových ředění vzorků připravených z produktu Amplirun® Total Controls (Viracell) s podkladovou maticí buď pro stěry, nebo moč. Každé ředění bylo testováno ve 20 replikátech se dvěma nezávislými výrobními šaržemi kazet Vivalytic a testování bylo rozloženo do tří dnů. [Tabulka 1](#) obsahuje hodnoty LoD pro jednotlivé cíle.

Inkluzivita

Sekvence ampliconů odpovídající *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* a *U. parvum* byly analyzovány metodou *in silico* (uspořádání BLAST) pro inkluzivitu sekvence.

Analýza inkluzivity s použitím metody MegaBLAST identifikovala 338, 34, 3 a 10 sekvencí *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, resp. *U. parvum*, se 100 % pokrytím ampliconů s > 96 % sekvenční identitou pro všechny vyhodnocované cíle ([Tabulka 2](#)).

Exkluzivita / analytická specifická

Pro vyloučení zkřížené reaktivity (exkluzivita) byla specifická primerů a sond zajištěna provedením analýzy *in silico* pro možné zkřížené reakce (uspořádání BLAST). Kromě toho byla odpovídající cílová oblast *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* a *U. urealyticum* analyzována metodou *in silico* proti genomové sekvenci různých dalších patogenů. Nelze predikovat žádnou zkříženou reaktivitu patogenů uvedených v [Tabulce 3](#).

Přesnost

Testování opakovatelnosti a reprodukovatelnosti testu Vivalytic MG, MH, UP/UU bylo provedeno na 3 testovacích pracovištích. Na každém pracovišti byly testovány 3 různé koncentrace každého cílového patogenu stejným pracovníkem ve 2 replikátech a ve 2 dnech, se stejnou sadou analyzátorů Vivalytic *one*, se 3 šaržemi, což poskytlo celkem 324 pozorování cílového patogenu. Souhrnné výsledky jsou zvýrazněny v [Tabulce 4](#).

Rušení

Rušení byla vyhodnocena s ohledem na endogenní a exogenní látky, které mohou být přítomny ve vzorku pacienta. V [Tabulce 5](#) jsou uvedeny látky, které mohou s testem interferovat.

Vyhodnocení klinické výkonnosti

Diagnostická senzitivita a specifická

Klinická výkonnost testu Vivalytic MG, MH, UP/UU byla vyhodnocena při retrospektivní klinické studii se vzorky moči a vaginálními, cervikálními, uretrálními a rektálními vzorky, přičemž vzorky stěrů byly odebrány v médiu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) a vzorky moči byly zředěny v médiu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Všechny klinické vzorky byly testovány testem Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) jako referenční metodou. Senzitivita či shoda pozitivních vzorků (PPA) byla vypočítána jako 100 % TP / (TP+FN). Specifická či shoda negativních vzorků byla vypočítána jako 100 % TN / (TN+FP). Výsledky vyhodnocení klinické výkonnosti jsou uvedeny v [Tabulce 6](#).

Symboly



Výrobce



Výrobní číslo



Datum výroby



Omezení teploty



Datum expirace



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Číslo šarže



Pouze k jednorázovému použití



Referenční číslo



Čtěte návod k použití



Obsahuje <n> testů



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Značka CE

Obsah balenia

15 testovacích kaziet Vivalytic MG, MH, UP/UU na kvalitatívnu detekciu *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) a *Ureaplasma parvum/urealyticum* (UP/UU).

Účel použitia

Test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU je automatizovaný kvalitatívny diagnostický test *in vitro* založený na polymerázovej reťazovej reakcii (PCR) v reálnom čase na detekciu nukleových kyselín z *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* a *Ureaplasma parvum/urealyticum* z ľudských vzoriek moču alebo ľudských vaginálnych, cervikálnych, uretrálnych alebo rektálnych vzoriek odobratých tampónovou tyčinkou. Služi ako pomôcka pri diagnostikovaní pohlavne prenášaných infekcií u symptomatických a asymptomatických jedincov.

Výsledky by nemali byť použité ako jediný základ na diagnostiku, liečbu alebo iné rozhodnutia o ošetrovaní pacienta. Pozitívne výsledky nevyklučujú súbežnú infekciu inými patogénmi. Zistený agens nemusí byť definitívnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nevyklučujú infekciu súvisiacu s mykoplazmou a ureaplazmou ani inú infekciu. Výsledky musia klinicky korelovať s anamnézou pacienta, klinickými pozorovaniami a epidemiologickými informáciami. Na stanovenie stavu infekcie pacienta sú potrebné ďalšie diagnostické informácie.

Určené na použitie s analyzátorom Vivalytic *one* iba zdravotníckymi pracovníkmi pri testovaní pacientov v ordináciách lekárov, na pohotovostných oddeleniach a v domovoch dôchodcov, ako aj v laboratórnych prostrediach, ako sú nemocničné laboratória a referenčné laboratória.

Bezpečnostné informácie

Tento návod na použitie obsahuje iba informácie špecifické pre test. Ďalšie varovania a pokyny nájdete v návode na použitie dodanom s vaším analyzátorom Vivalytic *one* (kapitola Bezpečnosť zariadenia).

Používajte len kazety Vivalytic a príslušenstvo schválené pre analyzátor Vivalytic *one*. Dbajte na to, aby ste zabránili akejkoľvek kontaminácii pri manipulácii so vzorkami od pacientov a kazetami. Keď sa vzorka rozleje na kazetu, kazetu už nepoužívajte a zlikvidujte ju.

Určené na diagnostické použitie *in vitro* vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi.



POZOR

- Na zaistenie správneho vykonania tohto testu vždy dodržujte správnu laboratórnu prax.
- Uistite sa, že používate vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Nepoužívajte kazetu v prípade viditeľného poškodenia zapečateného vrečka alebo samotnej kazety.
- Nedotýkajte sa detekčnej oblasti kazety a zabráňte jej poškriabaniu.
- Kazetu nepoužívajte opakovane.
- Exspirované kazety nepoužívajte. Dátum expirácie je uvedený na obale a štítku kazety.
- Test vykonajte do 15 minút od otvorenia vrečka kazety. Tým sa dodrží čistota a zabráni sa strate výkonnosti v dôsledku vlhkosti. Dlhodobé vystavenie vlhkosti má negatívny vplyv na výkonnosť testu.
- Netraste kazetou, ktorá obsahuje vzorku.
- Kazetu neotáčajte hore nohami.
- Kazetu umiestnite iba na čistý a rovný povrch.
- Nepoužívajte typy vzoriek, médiá a objemy, ktoré nie sú schválené na tento test.
- Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité kazety sa majú považovať za schopné prenosu infekčných agensov, takže sa vyžadujú štandardné opatrenia. S potenciálne infekčnými vzorkami od pacientov a kazetami zaobchádzajte v súlade s laboratórnymi štandardmi platnými v danej krajine a vzorky a kazety zlikvidujte v súlade s regionálnymi štandardmi a štandardmi špecifickými pre laboratória.
- Dodržiavajte bezpečnostné predpisy a postupy platné v danej krajine.

Poznámka: Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) výrobku. Obráťte sa na zákaznícku podporu svojho miestneho distribútora.

Ďalšie požadované vybavenie a spotrebný materiál, ktoré nie sú súčasťou dodávky

- Analyzátor Bosch Vivalytic *one* (referenčné číslo F 09G 300 115)
- Pipetor (100 – 1000 µl)
- Sterilné pipetovacie špičky 100 – 1000 µl
- Súpravy na odber vzorky výterom
 - Tampónové tyčinky Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Tampónové tyčinky Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportné médium
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Vhodný ochranný odev

Princíp testu

Test Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitatívny test založený na reakcii PCR v reálnom čase.

Podmienky pri skladovaní a používaní

Výrobok je stabilný do dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote od + 15 do 25 °C. Podmienky pre skladovanie a používanie nájdete na štítku na kazete, vrečku alebo škatuli. Kazeta sa musí použiť pri teplote od + 15 do 25 °C, relatívnej vlhkosti < 65 %, do 15 minút od otvorenia vrečka. Tým sa dodrží čistota a zabráni sa strate výkonnosti v dôsledku vlhkosti. Dlhodobé vystavenie vlhkosti má negatívny vplyv na výkonnosť testu.

Reagencie

Všetky reagencie potrebné na spracovanie vzorky sú integrované do kazety. Spracovanie zahŕňa lýzu buniek, extrakciu nukleovej kyseliny, amplifikáciu DNA a detekciu.

Reagencie v kazete obsahujú PCR guľôčky, väzbový pufer, premývací pufer a elučný pufer. PCR guľôčka obsahuje DNA polymerázu, priméry a sondy. Väzbový pufer uľahčuje väzbu nukleových kyselín počas purifikačného procesu. Premývací pufer je prípravok zložený z rôznych solí a rozpúšťadiel na odstránenie nečistôt, napr. proteínov, počas extrakčného procesu. Elučný pufer je pufer s nízkym obsahom soli a obsahuje purifikované nukleové kyseliny na konci extrakčného procesu.

Typy vzorky/médium

Test je určený na použitie s močom v transportnom médiu eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) alebo vaginálnymi, cervikálnymi a rektálnymi vzorkami odobratými tampónovou tyčinkou (tampónové tyčinky Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) alebo uretrálnymi vzorkami odobratými tampónovou tyčinkou (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) v 1 ml transportného média eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Vzorky odoberajte a skladujte podľa pokynov výrobcu.

Príprava vzorky

Vaginálne, cervikálne, rektálne a uretrálne výtery

Použite tampónovú tyčinku Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) od spoločnosti COPAN na odber vaginálnych, cervikálnych a rektálnych vzoriek od pacientov alebo tampónovú tyčinku Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) od spoločnosti COPAN na odber uretrálnych vzoriek od pacientov. Každú tampónovú tyčinku preneste do 1 ml transportného média eNAT®.

Zlomte tampónovú tyčinku, zatvorte skúmavku a zatrasťte skúmavkou, ktorá obsahuje vzorku na tampónovej tyčinke a médium eNAT®, aby sa obsah homogenizoval (dbajte na to, aby sa nevytvorila pena).

Umiestnite 300 µl homogenizovanej vzorky od pacienta do otvoru na vzorky na kazete a zatvorte veko kazety. Kazetu vložte do analyzátoru Vivalytic *one*.

Nepoužívajte viskózne vzorky, ktoré sa ťažko pipetujú.

Moč

Nalejte 1 ml moču do 1 ml transportného média eNAT®, aby ste zmiešali moč a transportné médium eNAT® v pomere 1 : 1.

Odberovú skúmavku obsahujúcu moč a médium eNAT® pretrepte, aby sa obsah homogenizoval (dbajte na to, aby sa nevytvorila pena), preneste 300 µl homogenizovanej vzorky od pacienta do otvoru na vzorky na kazete a zatvorte veko kazety. Kazetu vložte do analyzátoru Vivalytic one.

Nepoužívajte viskózne vzorky, ktoré sa ťažko pipetujú.

Výsledok testu

Po automatickom spracovaní vzorky analyzátorom Vivalytic one sa výsledok testu zobrazí na obrazovke analyzátoru Vivalytic one. Čas po zobrazení výsledku je približne jedna hodina.

Vzorka je klasifikovaná ako platná pozitívna (ak je detegovaný aspoň jeden z cieľov *M. genitalium*, *M. hominis*, alebo *U. parvum/urealyticum*), platná negatívna (ak sa nedeteguje žiaden cieľ a deteguje sa len kontrola Human Control) alebo neplatná (ak sa nedeteguje žiaden cieľ ani kontrola Human Control). V prípade pozitívnej detekcie jedného alebo viacerých cieľov sa test považuje za platný, aj keď je kontrola Human Control negatívna.

U. parvum aj *U. urealyticum* sa detegujú v jednom kanáli. Pozitívny výsledok pre UP/UU indikuje prítomnosť jedného alebo oboch druhov.

Detekcia kontroly celého procesu na báze ľudských buniek (Human Control) preukazuje úspešný postup purifikácie a amplifikácie DNA a vylučuje inhibíciu reakcie PCR.

Interpretácia výsledkov je uvedená v tabuľke nižšie.

Interpretácia výsledkov					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Platnosť	Výsledok
+	+	+	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. genitalium</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. genitalium</i> a <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	neplatné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	platné	Vzorka sa považuje za pozitívnu na <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	platné	Vzorka sa považuje za negatívnu na <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> a <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	neplatné	Nie je možné vyhodnotiť ¹

¹ Odporúča sa zopakovať test.

PCR – krivka a hodnota C_q

Softvér zobrazuje krivky PCR v reálnom čase (modifikované softvérom) a klasifikuje ich ako pozitívne alebo negatívne. V prípade pozitívnych kriviek sa zobrazí príslušná hodnota C_q. Výsledky, ktoré nie je možné interpretovať, sú označené softvérom (Δ). Odporúčame opätovné testovanie.

Neplatné alebo neúspešné testy

Test sa považuje za neplatný, ak nie je detegovaný žiaden z cieľov ani kontrola Human Control. Možným dôvodom neplatného cyklu môže byť zlá kvalita vzorky v dôsledku čiastočnej alebo úplnej absencie ľudského bunkového materiálu vo vzorke. Výsledky pre neplatný test sa zobrazia, ale nie je dovolené ich použiť na diagnostickú interpretáciu.

Pred vykonaním testu dbajte na použitie správneho typu vzorky, správnej súpravy na odber vzorky a správne podmienky pri skladovaní vzorky a kaziet. Ak je to potrebné, analýzu zopakujte s novou vzorkou. V prípade neúspešného testu najskôr skontrolujte správne prevádzkové podmienky analyzátora Vivalytic *one* (pozri návod na použitie analyzátora Vivalytic *one*). Reštartujte analyzátor Vivalytic *one*. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícku podporu svojho miestneho distribútora.

Ukončenie testu

Hneď po tom, ako sa na obrazovke zobrazí platný pozitívny výsledok pre jeden z cieľov *M. genitalium*, *M. hominis*, alebo *U. parvum/urealyticum*, používateľ má možnosť test ukončiť. Test ukončíte iba vtedy, ak sa nemajú analyzovať žiadne ďalšie ciele. Nespracované výsledky sa nezobrazia.

Protokol o teste

V tlačenej protokole o teste sa uvádzajú patogény, výsledky, kontrola a informácie o používateľovi, pacientovi a analyzátore Vivalytic *one* spolu s miestom na podpis.

Kontrola kvality

Ak to vyžadujú vaše miestne alebo laboratórne normy, je nutné vykonať testovanie na kontrolu kvality. Integrovaná kontrola (Human Control) pokrýva procesy odberu vzoriek, purifikácie nukleových kyselín, ich amplifikácie a detekcie.

V prípade, že je na kontrolu kvality potrebná referenčná testovacia metóda, je možné použiť tieto referenčné materiály:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. MBC133, ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. MBTC024-R (Vircell)

Dodržiňte pokyny výrobcu.

V prípade neočakávaných výsledkov zopakujte analýzu s ďalšou vzorkou. Ak je výsledok negatívnej vzorky na kontrolu kvality, napr. čistého média eNAT®, naďalej pozitívny, analyzátor Vivalytic *one* alebo jeho prostredie môžu byť kontaminované. Prestaňte používať analyzátor Vivalytic *one* a vyčistite zariadenie podľa popisu v návode na použitie analyzátora Vivalytic *one*. V prípade opakovaných falošných výsledkov vzoriek na kontrolu kvality sa obráťte na zákaznícku podporu svojho miestneho distribútora.

Oznámenie pre používateľov v EÚ

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, má byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient pôsobí.

Obmedzenia

Výsledky testu Vivalytic MG, MH, UP/UU smie interpretovať iba vyškolený zdravotnícky pracovník. Výsledky testu Vivalytic MG, MH, UP/UU sa nesmú používať ako jediný parameter diagnostiky.

- Negatívny výsledok nevylučuje, že vo vzorke sú prítomné patogény na úrovni nižšej, ako je citlivosť testu, alebo iné patogény, ktoré nie sú zahrnuté v tomto teste.
- V dôsledku nesprávne odobratých, prepravovaných alebo manipulovaných vzoriek existuje riziko falošne negatívnych alebo falošne pozitívnych výsledkov.

- V hraničných prípadoch sa môžu vyskytnúť atypické charakteristiky PCR (napríklad plochá krivka s nízkou alebo vysokou hodnotou C_q). V prípade atypických charakteristík nie je dovolené použiť výsledky na diagnostickú interpretáciu. Odporúčame opätovné testovanie.
- Výsledky, ktoré nie je možné interpretovať, sú označené softvérom. Odporúčame opätovné testovanie.
- Pozitívny výsledok nemusí nutne znamenať, že sú prítomné životaschopné bakteriálne bunky.
- Test Vivalytic MG, MH, UP/UU nepoužívajte u novorodencov.
- Test Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitatívny PCR test v reálnom čase a neposkytuje kvantitatívny výsledok.

Hodnotenie analytickej výkonnosti

Analytická citlivosť (limit detekcie)

Limit detekcie (LoD) testu Vivalytic MG, MH, UP/UU sa stanovil ako koncentrácia, pri ktorej sa predpokladá 95 % pozitivita výsledkov pri použití analýzy Probit.

LoD pre každý cieľový patogén sa zhodnotil analýzou série riedení vzoriek pripravených z Amplirun® Total Controls (Vircell) pomocou tampónovej tyčinky alebo matrice moču. Každé riedenie bolo testované v 20 replikátoch pomocou dvoch nezávislých výrobných šarží kaziet Vivalytic distribuovaných počas troch dní. Tabuľka 1 uvádza LoD pre každý cieľ.

Inkluzivita

Amplikónové sekvencie zodpovedajúce *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* a *U. parvum* sa analyzovali *in silico* (algoritmus BLAST) na sekvenčnú inkluzivitu.

Analýza inkluzivity pomocou MegaBLAST identifikovala 338, 34, 3 a 10 sekvencií pre *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* a *U. parvum*, v uvedenom poradí, so 100 % pokrytím amplikónom s > 96 % identitou sekvencie pre všetky hodnotené ciele (tabuľka 2).

Exkluzivita/analytická špecifickosť

Aby sa vylúčila krížová reaktivita (exkluzivita), špecifickosť primérov a sond sa zabezpečila vykonaním analýzy *in silico* na možné krížové reakcie (algoritmus BLAST). Okrem toho sa zodpovedajúca cieľová oblasť *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* a *U. urealyticum* analyzovala *in silico* s genómovou sekvenciou rôznych iných patogénov. Pre patogény uvedené v tabuľke 3 sa nedala predpokladať žiadna krížová reaktivita.

Presnosť

Testovanie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti testu Vivalytic MG, MH, UP/UU sa uskutočnilo v 3 testovacích prevádzkach. V každej prevádzke boli tým istým operátorom testované 3 rôzne koncentrácie každého cieľového patogénu v 2 replikátoch počas 2 dní, pomocou rovnakej súpravy analyzátorov Vivalytic *one* s 3 šaržami, výsledkom čoho bolo 324 pozorovaní na cieľový patogén. Súhrnné výsledky sú zvýraznené v tabuľke 4.

Interferencie

Interferencie sa hodnotili pre endogénne a exogénne látky, ktoré sú potenciálne prítomné vo vzorke od pacienta. V tabuľke 5 sú uvedené látky, ktoré majú potenciál interferovať s testom.














Hodnotenie klinickej výkonnosti

Diagnostická citlivosť a špecifickosť

Klinická výkonnosť testu Vivalytic MG, MH, UP/UU sa hodnotila v retrospektívnej klinickej štúdií so vzorkami moču a vaginálnymi, cervikálnymi, uretrálnymi a rektálnymi vzorkami, pričom vzorky odobraté tampónovou tyčinkou sa odoberali do média eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) a vzorky moču boli zriedené v médiu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Všetky klinické vzorky boli testované pomocou Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) ako referenčnej metódy. Citlivosť alebo pozitívna percentuálna zhoda (PPA) sa vypočítali ako $100\% \text{ TP} / (\text{TP} + \text{FN})$. Špecifickosť alebo negatívna percentuálna zhoda sa vypočítali ako $100\% \text{ TN} / (\text{TN} + \text{FP})$. Výsledky hodnotenia klinickej výkonnosti sú uvedené v tabuľke 6.

Symbole

	Výrobca		Výrobné číslo
	Dátum výroby		Teplotný limit
	Dátumu expirácie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo šarže		Len na jedno použitie
	Referenčné číslo		Pozrite si návod na použitie
	Obsahuje <n> testov		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Označenie CE		

A csomag tartalma

15 db Vivalytic MG, MH, UP/UU tesztpatron a *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) és *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU) kvalitatív kimutatására.

Rendeltetésszerű használat

A Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU teszt valós idejű polimeráz-lánreakción (PCR) alapuló automatizált kvalitatív *in vitro* diagnosztikai teszt a *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* és *Ureaplasma parvum/urealyticum* nukleinsavainak kimutatására humán vizeletmintából vagy hüvelyi, méhnyaki, húgycső- és rektális kenetmintából a nemi úton terjedő fertőzések diagnosztizálása elősegítésére tüneteket mutató vagy nem mutató egyéneknél.

Az eredményeket nem szabad a diagnózis vagy a beteggel kapcsolatos egyéb döntések kizárólagos alapjául használni. A pozitív eredmény nem zárja ki a más kórokozó által okozott társfertőzést. Nem biztos, hogy a kimutatott kórokozó a betegség okozója. A negatív eredmény nem zárja ki a *Mycoplasma* vagy *Ureaplasma* kórokozóhoz kapcsolódó fertőzést vagy egyéb fertőzést. Az eredményeket klinikailag össze kell vetni a beteg kórtörténetével, az egészségügyi megfigyelésekkel és a járványügyi információkkal. A beteg fertőzési állapotának megállapításához egyéb diagnosztikai információkra is szükség van. Rendeltetésszerűen Vivalytic *one* analizátorral használhatja egészségügyi szakember kizárólag a betegek személyes tesztelésére például orvosi rendelőben, sürgősségi osztályon, időszobában, valamint olyan laboratóriumi környezetben, mint például a kórházi laboratórium vagy referencialaboratórium.

Biztonsági információk

Ez a használati útmutató csak a teszthez kapcsolódó információkat tartalmaz. A Vivalytic *one* analizátorhoz mellékelt használati útmutatóban további figyelmeztetéseket és utasításokat talál (az eszköz biztonsági információit taglaló fejezetben).

Csak Vivalytic *one* analizátorhoz jóváhagyott Vivalytic patronok és tartozékok használhatók. A betegminták és a patronok kezelése során legyen óvatos, hogy elkerülje a szennyeződést. Ha a patronra minta ömlik, ne használja, hanem selejtezze le.

Képzett egészségügyi szakemberek által történő *in vitro* diagnosztikai használatra.

**VIGYÁZAT**

- A teszt megfelelő elvégzése érdekében mindig kövesse a jó laboratóriumi gyakorlatot.
- Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.
- Ne használja a patronot, ha a patron zárt tasakján vagy magán a patronon sérülést lát.
- Ne érjen hozzá a patron érzékelőterületéhez, és ne karcolja meg.
- Ne használja újra a patronot.
- Ne használjon lejárt patronot. A lejárat dátum a patron csomagolásán és címkéjén található.
- Ne váron a patron tasakjának felnyitása után 15 percnél tovább a vizsgálat megkezdésével. Ez biztosítja a higiénia, és megelőzi a teljesítmény pára miatti csökkenését. Negatívan befolyásolja a teszt teljesítményét, ha huzamosabb ideig pára éri.
- Ne rázza a mintát tartalmazó patronot.
- Ne fordítsa a patronot fejjel lefelé.
- A patronot csak tiszta és sík felületre helyezze.
- Ne használjon a teszthez nem jóváhagyott mintatípusokat, közeget és térfogatokat.
- A biológiai mintákról, szállítóedényekről és használt patronokról fel kell tételezni, hogy képesek fertőző anyagok átvitelére, és a szokásos elővigyázatossággal kell kezelni őket. A potenciálisan fertőző betegmintákat és a patronokat a laboratóriumokra vonatkozó országos szabályok szerint kezelje. A minták és patronok hulladékkezelését a helyi és a laboratóriumra vonatkozó szabályok szerint végezze.
- Tartsa be az országos biztonsági szabályokat és eljárásokat.

Megjegyzés: A termék biztonsági adatlapján (SDS) további információkat talál. Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatával vagy a helyi forgalmazóval.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Használati utasítások

További szükséges, de nem biztosított eszközök és fogyóeszközök

- Bosch Vivalytic *one* analízátor (referenciaszám: F 09G 300 115)
- Pipettázó (100–1000 µl)
- Steril pipettahegyek, 100–1000 µl
- Vattapálcás mintavevőkészletek
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Szállítóközeg
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Megfelelő védőruházat

A teszt alapelve

A Vivalytic MG, MH, UP/UU kvalitatív, valós idejű, PCR-alapú teszt.

Tárolási és használati feltételek

A termék a lejárati dátumig +15–25 °C-on tárolva stabil. A tárolási és használati feltételeket a patronon, tasakon vagy a doboz címkéjén találja. A patron +15–25 °C-on, 65% alatti relatív páratartalom mellett kell használni a tasak felnyitását követő 15 percen belül. Ez biztosítja a higiéniát, és megelőzi a teljesítmény pára miatti csökkenését. Negatívan befolyásolja a teszt teljesítményét, ha huzamosabb ideig pára éri.

Reagensok

A patron a mintafeldolgozáshoz szükséges minden reagenst tartalmaz. A feldolgozás során sejtlízis, nukleinsav-extrahálás, valamint DNS-amplifikálás és -kimutatás történik.

A patronban található reagensok a PCR-gyöngy, a kötőpuffer, a mosópuffer és az eluálópuffer. A PCR-hez használt üvegpartikulum DNS-polimerázt, primereket és próbákat tartalmaz. A kötőpuffer segíti elő a nukleinsavak kötését a tisztítási folyamat során. A mosópuffer különböző sókból és oldószerekből álló anyag, amelynek célja a szennyeződések, pl. fehérjék eltávolítása az extrahálási folyamat során. Az eluálópuffer alacsony sótartalmú puffer, amely az extrahálási folyamat végén a tisztított nukleinsavakat tartalmazza.

Mintatípusok/közeg

A teszt rendeltetésszerűen eNAT® szállítóközegbe levett vizelettel (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) vagy vaginális, méhnyaki és rektális kenetmintákkal (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.), illetve in 1 ml eNAT® szállítóközegbe (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) levett húgycsövi kenetmintákkal (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) használható.

A mintákat a gyártói utasításokban megjelöltek szerint vegye le és tárolja.

Minta-előkészítés

Hüvelyi, méhnyaki, rektális és húgycsövből vett kenet

A COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) vattapálcát használja a vaginális, méhnyaki és rektális betegminták levételére, illetve a COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) vattapálcát a húgycsövi betegminták levételére. A keneteket helyezze 1 ml eNAT® szállítóközegbe.

Törje le a pálcát, zárja le a csövet, és rázással (de hab képzése nélkül) homogenizálja a kenetmintát és az eNAT® közeget tartalmazó mintacsövet. Töltsön 300 µl homogenizált betegmintát a patron mintabemenetébe, és zárja le a patron fedelét. Helyezze a patron a Vivalytic *one* analízátorba. Ne használjon viszkózus, nehezen pipettázható mintákat.

Vizelet

Töltsön 1 ml vizeletet az 1 ml-es eNAT® szállítóközegbe, amivel 1:1 lesz a vizelet és az eNAT® közeg keverési aránya. Rázással (de hab képzése nélkül) homogenizálja a vizeletet és eNAT® közeget tartalmazó mintacsövet, majd töltsön 300 µl homogenizált betegmintát a patron mintabemenetébe, és zárja le a patron fedelét. Helyezze a patron a Vivalytic *one* analízátorba.

Ne használjon viszkózus, nehezen pipettázható mintákat.

Teszteredmény

A minta Vivalytic *one* analízátorral történő automatikus feldolgozását követően a teszteredmény megjelenik a Vivalytic *one* analízátor képernyőjén. Az eredmény mintegy egy óra alatt kapható meg.

A minta eredménye érvényes pozitív (ha az *M. genitalium*, *M. hominis* vagy *U. parvum/urealyticum* targetek közül legalább egy kimutatható), érvényes

negatív (ha nem mutatható ki target, csak Human Control) vagy érvénytelen (ha sem target, sem Human Controlt nem mutatható ki). Ha a teszt egy vagy több targetet kimutatott, az eredménye akkor is érvényesnek minősül, ha a Human Control negatív.

Az *U. parvum* és *U. urealyticum* kimutatása egy csatornán történik. Az UP/UU pozitív eredménye egy vagy mindkét faj jelenlétét jelzi.

A humánsejt-alapú teljes folyamatkontroll (Human Control) kimutatása sikeres DNS-tisztítási és amplifikálási folyamatot jelez, és kizárja a PCR-reakció gátlását.

Az eredmények értelmezését az alábbi táblázat tartalmazza.

Eredmények értelmezése					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Érvényesség	Eredmény
+	+	+	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> és <i>U. parvum/urealyticum</i> kórokozókra
-	+	+	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>M. hominis</i> és <i>U. parvum/urealyticum</i> kórokozókra
+	-	+	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>M. genitalium</i> és <i>U. parvum/urealyticum</i> kórokozókra
+	+	-	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>M. genitalium</i> és <i>M. hominis</i> kórokozókra
+	-	-	+/-	érvénytelen	A minta pozitívnak minősül az <i>M. genitalium</i> kórokozóra
-	+	-	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>M. hominis</i> kórokozóra
-	-	+	+/-	érvényes	A minta pozitívnak minősül az <i>U. parvum/urealyticum</i> kórokozóra
-	-	-	+	érvényes	A minta negatívnak minősül az <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> és <i>U. parvum/urealyticum</i> kórokozókra
-	-	-	-	érvénytelen	Nem kiértékelhető ¹

¹ Ajánlott ismételt tesztelni.

PCR – görbe és C_q-érték

A valós idő (szoftveresen módosított) PCR-görbét a szoftver pozitívként vagy negatívként ábrázolja és sorolja be. Pozitív görbék esetén megjelenik a C_q megfelelő értéke. A kétes eredményeket a szoftver megjelöli (Δ). Ajánlott ismételt tesztelni.

Érvénytelen vagy sikertelen tesztek

Egy teszt akkor minősül érvénytelennek, ha sem target(ek)et, sem Human Controlt nem mutatott ki. Az érvénytelen futtatás oka lehet a minta gyenge minősége, ha részben vagy teljesen hiányzik belőle a humán sejtanyag. Az eredmények érvénytelen teszt esetén is megjelennek, de ezeket nem szabad diagnosztikai értelmezés céljából használni.

A teszt indítása előtt figyeljen oda a megfelelő mintatípusra, mintavételi készletre és a mintatárolásra, valamint a patronokra. Szükség szerint ismételje meg az elemzést új mintával. Sikertelen teszt esetén először ellenőrizze a Vivalytic one analízátor megfelelő üzemeltetési feltételeit (további információkat a Vivalytic one analízátor használati útmutatójában talál). Indítsa újra a Vivalytic one analízátort. Ha a probléma nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatával vagy a helyi forgalmazóval.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Használati utasítások

Teszt befejezése

Amint a képernyőn megjelenik a *M. genitalium*, *M. hominis* vagy *U. parvum/urealyticum* target bármelyikének érvényes és pozitív eredménye, a felhasználónak lehetősége van befejezni a tesztet. Csak akkor fejezze be a tesztet, ha nincs szükség további targetek elemzésére. A függőben lévő eredmények nem jelennek meg.

Tesztjelentés

A nyomtatott tesztjelentés a következőket tartalmazza: kórokozók, eredmények, a felhasználóra és betegre vonatkozó kontroll és információk, a Vivalytic one analizátor, aláírás.

Minőség-ellenőrzés

Ha a helyi laboratórium szabályai előírják, minőség-ellenőrzés céljából is kell tesztelni. Az integrált kontroll (Human Control) lefedi a mintavételt, nukleinsav-tisztítást, amplifikálást és kimutatást.

Ha minőség-ellenőrzés céljából referencia-tesztmódszerre van szükség, a következő referenciaanyagokat lehet használni:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. MBC133, ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. MBTC024-R (Vircell)

Szíveskedjék betartani a gyártói utasításokat.

Váratlan eredmények esetén ismételve meg az elemzést másik mintával. Ha a negatív minőség-ellenőrzési minta, pl. tiszta eNAT® közeg eredménye pozitív marad, lehet, hogy a Vivalytic one analizátor vagy a környezete szennyeződött. Szüntesse be a Vivalytic one analizátor használatát, és tisztítsa az eszközt a Vivalytic one analizátor használati útmutatójában leírtak szerint. Ha a minőség-ellenőrzési minták ismételten hamis eredményeket adnak, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazó ügyfélszolgálatával.

Értesítés az EU-ban működő felhasználók számára

Ha az eszközzel kapcsolatban bármely súlyos rendkívüli esemény történt, jelentse a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Korlátozások

A Vivalytic MG, MH, UP/UU teszt eredményének értelmezését kizárólag képzett egészségügyi szakember végezheti. A Vivalytic MG, MH, UP/UU teszt eredményét nem szabad a diagnózis egyetlen paramétereként használni.

- A negatív eredmény nem zárja ki a kórokozóknak a teszt érzékenysége alatti szinten lévő jelenlétét a mintában és a teszt által nem lefedett egyéb kórokozókat.
- Helytelenül gyűjtött, szállított vagy kezelt minták esetén fennáll a kockázata a hamis negatív vagy pozitív eredményeknek.
- Bizonyos határesetekben atipikus PCR-jellemzők fordulhatnak elő (pl. lapos görbe alacsony vagy magas C_q -értékkel). Atipikus jellemzők esetén tilos az eredményeket diagnosztikai értelmezésre használni. Ajánlott ismételten tesztelni.
- A kétes eredményeket a szoftver jelöli. Ajánlott ismételten tesztelni.
- A pozitív eredmény nem feltétlenül jelenti az életképes bakteriális sejtek jelenlétét.
- A Vivalytic MG, MH, UP/UU tesztet ne használja újszülöttek tesztelésére.
- A Vivalytic MG, MH, UP/UU kvalitatív valós idejű PCR-teszt, amely nem biztosít kvantitatív eredményeket.

Atipikus teljesítmény értékelése

Analitikai érzékenység (kimutatási határ)

A Vivalytic MG, MH, UP/ UU teszt kimutatási határa (LoD) úgy határozható meg, mint az a koncentráció, amelynél a tesztek 95%-a várhatóan pozitív eredményt ad a Probit-megközelítéssel.

Az egyes targetkórokozók kimutatási határát Amplirun® teljes kontrollokból (Total Control, Vircell) kenetgyűjtő pálcákkal vagy vizelet-háttérmátrixszal készített minták sorozatos hígításainak elemzésével határozták meg. Mind-egyik hígítást 20 ismétléssel tesztelték a Vivalytic patronok két független lotjával három nap során. Az 1. táblázat az egyes targetek kimutatási határát tartalmazza.

Inkluzivitás

Az *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* és *U. parvum* kórokozóknak megfelelő amplikon szekvenciákat *in silico* elemzéssel (BLAST egyeztetéssel) elemezték a szekvencia inkluzivitására.

A MegaBLAST segítségével végzett inkluzivitáselemzés során az *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* és *U. parvum* 338, 34, 3, illetve 10 szekvenciáját azonosították, amely az összes kiértékelt targetre > 96% szekvenciaidentitással 100% amplikonlefedettséget jelentett (2. táblázat).

Exkluzivitás / analitikai specifititás

A keresztreaktivitás kizárása (exkluzivitás) céljából a primerek és próbák specifitását a lehetséges keresztreakciókra végzett *in silico* elemzéssel (BLAST egyeztetéssel) végezték. Ezen felül az *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* és *U. urealyticum* megfelelő target régióját *in silico* elemezték különféle egyéb kórokozók genomiális szekvenciájához képest. Nem lehetett megjósolni a 3. táblázatban felsorolt kórokozókkal fennálló keresztreaktivitást.

Pontosság

A Vivalytic MG, MH, UP/UU teszt ismételhetőségi és reprodukálhatósági tesztelését 3 helyszínen végezték. Minden helyszínen ugyanaz a kezelő minden targetkórokozó 3 különböző koncentrációját tesztelte 2 ismétléssel 2 napon keresztül ugyanazon Vivalytic *one* analizátorokkal. Ennek eredményeként a 3 lot kórokozónként 324 megfigyelést eredményezett. Az összegzett eredményeket a 4. táblázat tartalmazza.

Interferenciák

Az interferenciát a betegmintában potenciálisan jelen lévő endogén és exogén anyagokra vizsgálták. Az 5. táblázat tartalmazza azokat az anyagokat, amelyek potenciálisan interferálhatnak a teszttel.

Klinikai teljesítmény értékelése

Diagnosztikai érzékenység és specifititás

A Vivalytic MG, MH, UP/UU teszt klinikai teljesítményét utólagos klinikai vizsgálattal értékelték ki vizelet-, hüvely-, méhnyak- húgycső- és rektális mintákkal. A kenetmintákat eNAT® közegben (COPAN Italia s.p.a.), a vizeletmintákat pedig eNAT® közegben (COPAN Italia s.p.a.) hígították.

Minden klinikai mintát Allplex™ STI alapvizsgálattal (Seegene) teszteltek referencia-módszerként. Az érzékenységet vagy pozitív megfelelési arányt (PPA) a $100\% \times TP / (TP + FN)$ képlettel számították. A specifitást vagy negatív megfelelési arányt a $100\% \times TN / (TN + FP)$ képlettel számították. A klinikai teljesítmény értékelésének eredményét a 6. táblázat tartalmazza.

Szimbólumok



Gyártó



Sorozatszám



Gyártási dátum



Hőmérsékletkorlát



Lejárat dátum



Ne használja, ha a csomag sérült



Lotszám



Csak egyszeri használatra



Referenciaszám



Nézzon utána a használati útmutatóban



<n> tesztet tartalmaz



in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



CE-jelölés

Conținutul ambalajului

15 cartușe de testare Vivalytic MG, MH, UP/UU pentru detectarea calitativă a *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) și *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Destinația de utilizare

Testul Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU este un test de diagnostic *in vitro* calitativ automatizat, bazat pe reacția polimerazei în lanț (PCR) în timp real, pentru detectarea acizilor nucleici din *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* și *Ureaplasma parvum/urealyticum* din probe de urină umană sau probe vaginale, cervicale, uretrale, rectale umane pentru a ajuta la diagnosticarea infecțiilor cu transmitere sexuală la indivizii simptomatici și asimptomatici.

Rezultatele nu trebuie utilizate ca bază unică pentru diagnostic, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților. Rezultatele pozitive nu exclud infecția combinată cu alți agenți patogeni. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza certă a bolii. Rezultatele negative nu exclud o infecție legată de *Mycoplasma* și *Ureaplasma* sau o altă infecție. Rezultatele trebuie să fie corelate clinic cu istoricul pacientului, cu observațiile clinice și cu informațiile epidemiologice. Alte informații diagnostice sunt necesare pentru a determina starea de infectare a pacientului.

Testul este destinat utilizării cu un analizor Vivalytic *one* de către profesioniștii din domeniul sănătății numai la testarea în apropierea pacienților, cum ar fi în cabinetele medicilor, în departamentele de urgență, la azilurile de bătrâni, cât și în medii de laborator, cum ar fi laboratoarele spitalului sau laboratoarele de referință.

Informații privind siguranța

Prezentele instrucțiuni de utilizare conțin numai informații specifice testului. Pentru avertismente și instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu analizorul dumneavoastră Vivalytic *one* (capitolul cu informații privind siguranța dispozitivului).

Utilizați doar cartușe și accesorii Vivalytic aprobate pentru analizorul Vivalytic *one*. Luați măsuri pentru a evita orice formă de contaminare la manevrarea probelor de la pacienți și a cartușelor. Dacă proba a fost vărsată pe cartuș, nu utilizați cartușul și eliminați-l.

Pentru uz diagnostic *in vitro* de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.



AVERTISMENT

- Urmați întotdeauna bunele practici de laborator pentru a asigura efectuarea corespunzătoare a acestui test.
- Asigurați-vă că purtați echipament de protecție personală corespunzător.
- Nu utilizați un cartuș dacă pungă sigilată sau cartușul în sine sunt vizibil deteriorate.
- Nu atingeți și nu zgâriați zona de detectare a cartușului.
- Nu reutilizați un cartuș.
- Nu utilizați cartușe expirate. Data de expirare este inscripționată pe ambalaj și eticheta cartușului.
- Nu așteptați mai mult de 15 minute după deschiderea pungii cartușului pentru a începe testul. Acest lucru menține igiena și evită pierderile de performanță din cauza umidității. Expunerea prelungită la umiditate are un impact negativ asupra performanței testului.
- Nu agitați un cartuș care conține o probă.
- Nu întoarceți cartușul cu susul în jos.
- Amplasați cartușul numai pe o suprafață curată și plană.
- Nu utilizați tipuri de probe, medii și volume care nu sunt aprobate pentru test.
- Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie considerate capabile să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Manipulați probele potențial infecțioase ale pacienților și cartușele potențial infecțioase ale pacienților în conformitate cu standardele naționale pentru laborator și eliminați la deșeurii probele și cartușele în conformitate cu standardele regionale și ale laboratorului.
- Respectați reglementările și practicile naționale privind siguranța.

Notă: Informații suplimentare se găsesc în fișa cu date de siguranță (FDS) a produsului. Contactați asistența pentru clienți a distribuitorului dumneavoastră local.

Echipamente suplimentare și consumabile necesare, dar nefurnizate

- Analizor Bosch Vivalytic *one* (număr de referință F 09G 300 115)
- Pipetor (100 – 1.000 µl)
- Vârfuri sterile de pipetă 100 – 1000 µl
- Truse de recoltare a tampoanelor
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Mediu de transport
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Îmbrăcăminte adecvată de protecție

Principiul testului

Vivalytic MG, MH, UP/UU este un test calitativ bazat pe PCR în timp real.

Condiții de depozitare și utilizare

Produsul este stabil până la data de expirare dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Condițiile de depozitare și utilizare pot fi aflate de pe cartuș, de pe pungă sau de pe eticheta cutiei. Cartușul trebuie utilizat la +15 °C până la +25 °C, umiditate relativă <65%, în decurs de 15 minute de la deschiderea pungii. Acest lucru menține igiena și evită pierderile de performanță din cauza umidității. Expunerea prelungită la umiditate are un impact negativ asupra performanței testului.

Reactivi

Toți reactivii necesari procesării probei sunt integrați în cartuș. Procesarea include liza celulară, extracția acidului nucleic, amplificarea și detectarea ADN-ului.

Reactivii din cartuș includ bile PCR, soluție tampon de legare, soluție tampon de spălare și soluție tampon de eluție. Bila PCR conține ADN polimerază, amorse și sonde. Soluția tampon de legare facilitează legarea acizilor nucleici în timpul procesului de purificare. Soluția tampon de spălare este o formulă de săruri diferite și solvenți diferiți concepută pentru a elimina impuritățile, de exemplu, proteinele, în timpul procesului de extracție. Soluția tampon de eluție este o soluție tampon cu conținut redus de sare și conține acizii nucleici purificați la sfârșitul procesului de extracție.

Tipuri de probă/Mediu

Testul este destinat pentru utilizarea cu urină în mediu de transport eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) sau cu probe de tampon vaginale, cervicale și rectale (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) sau cu probe de tampon uretrale (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) într-un mediu de transport eNAT® de 1 ml (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Recoltați și depozitați probele așa cum este indicat în instrucțiunile producătorului.

Pregătirea probei

Tampoane vaginale, cervicale, rectale și uretrale

Utilizați un COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) pentru recoltarea probelor vaginale, cervicale, rectale ale pacientului sau un COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) pentru recoltarea probelor uretrale ale pacientului. Fiecare tampon este transferat într-un mediu de transport eNAT® de 1 ml.

Rupeți tamponul, închideți eprubeta și agitați eprubeta cu probă care conține tamponul și mediul eNAT® în vederea omogenizării (evitați spumarea).

Introduceți 300 µl de probă omogenizată de la pacient în compartimentul pentru probă al cartușului și închideți capacul cartușului. Introduceți cartușul în analizorul Vivalytic *one*.

Nu utilizați probe vâscoase care sunt dificil de pipetat.

Urină

Introduceți 1 ml de urină în mediul de transport eNAT® de 1 ml pentru a obține un raport de amestec de 1:1 de urină în mediul eNAT®.

Agitați eprubeta cu probă care conține urină și mediul eNAT® pentru omogenizare (evitați formarea de spumă) și introduceți 300 µl de probă omogenizată a pacientului în compartimentul pentru probă al cartușului și închideți capacul cartușului. Introduceți cartușul în analizorul Vivalytic one.

Nu utilizați probe vâscoase care sunt dificil de pipetat.

Rezultatul testului

După procesarea automată a probei cu analizorul Vivalytic one, rezultatul testului este afișat pe ecranul analizorului Vivalytic one. Durata până la obținerea rezultatului este de circa o oră.

Proba este clasificată fie drept valid pozitivă (dacă este detectată cel puțin una dintre țintele *M. genitalium*, *M. hominis* sau *U. parvum/urealyticum*), fie valid negativă (dacă nu este detectată nicio țintă, ci numai Human Control), fie nevalidă (dacă nu este detectată nicio țintă, și nici Human Control). În cazul detectării pozitive a uneia sau a mai multor ținte, testul este considerat valid chiar dacă Human Control este negativ.

Atât *U. parvum*, cât și *U. urealyticum* sunt detectate pe un singur canal. Un rezultat pozitiv pentru UP/UU indică prezența uneia sau a ambelor specii.

Întregul proces de control bazat pe detectarea celulelor umane (Human Control) arată o procedură de amplificare și de purificare ADN reușită și exclude o inhibare a reacției PCR.

Interpretarea rezultatelor este afișată în tabelul de mai jos.

Interpretarea rezultatelor					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validitate	Rezultat
+	+	+	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> și <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. hominis</i> și <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. genitalium</i> și <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. genitalium</i> și <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	nevalid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	valid	Proba este considerată pozitivă pentru <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	valid	Proba este considerată negativă pentru <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> și <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	nevalid	Imposibil de evaluat ¹

¹ Se recomandă repetarea testării.

PCR – Curba și valoarea C_q

Curbele PCR în timp real (modificate de software) sunt afișate și clasificate ca fiind pozitive sau negative de către software. În cazul curbelor pozitive, se afișează valoarea C_q respectivă. Rezultatele neconcludente sunt marcate de software (Δ). Se recomandă retestarea.

Teste nevalide sau eșuate

Un test este considerat nevalid dacă nu sunt detectate nici ținta/țintele, nici Human Control. Un motiv posibil pentru o secvență nevalidă ar putea fi calitatea slabă a probei din cauza absenței părțiale sau totale a materialului celular uman în probă. Rezultatele sunt afișate pentru un test nevalid, dar nu se permite utilizarea acestora pentru interpretarea diagnosticului.

Acordați atenție utilizării tipului corect de probă, trusei de recoltare a probei și condițiilor de depozitare a probei și a cartușelor înainte de a efectua testul. Dacă este necesar, repetați analiza cu o probă nouă. În cazul unui test eșuat, verificați mai întâi dacă există condițiile corecte de utilizare a analizorului Vivalytic *one* (consultați instrucțiunile de utilizare ale analizorului Vivalytic *one*). Reporniți analizorul Vivalytic *one*. Dacă problema persistă, contactați asistența pentru clienți a distribuitorului dumneavoastră local.

Terminarea testului

De îndată ce pe ecran este afișat un rezultat valid, pozitiv pentru una dintre țintele *M. genitalium*, *M. hominis* sau *U. parvum/urealyticum*, utilizatorul are opțiunea de a finaliza testul. Finalizați testul doar dacă nu mai trebuie analizate alte ținte. Rezultatele în așteptare nu vor fi afișate.

Raportul de test

În raportul de test tipărit sunt prezentați, cu un câmp de semnătură, agenții patogeni, rezultatele, controlul și informațiile despre utilizator, pacient și analizorul Vivalytic *one*.

Controlul calității

Trebuie efectuate teste de control al calității dacă acest lucru este prevăzut de standardele locale sau de laborator. Controlul integrat (Human Control) acoperă procesele de recoltare a probei, purificare a acidului nucleic, amplificare și detectare.

În cazul în care este necesară o metodă de testare de referință pentru controlul calității, pot fi utilizate următoarele materiale de referință:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Urmați instrucțiunile producătorului.

În caz de rezultate neașteptate, repetați analiza cu altă probă. Dacă rezultatul unei probe cu rezultat negativ pentru controlul calității, de exemplu mediu pur eNAT® rămâne pozitiv, analizorul Vivalytic *one* sau mediul acestuia ar putea fi contaminate. Încetați utilizarea analizorului Vivalytic *one* și curățați dispozitivul conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale analizorului Vivalytic *one*. În cazul unor rezultate false repetate ale probelor pentru controlul calității, contactați asistența pentru clienți a distribuitorului dumneavoastră local.

Observație pentru utilizatorii din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de rezidență al utilizatorului și/sau pacientului.

Limitări

Rezultatele testului Vivalytic MG, MH, UP/UU trebuie interpretate numai de către un profesionist din domeniul sănătății calificat. Rezultatele testului Vivalytic MG, MH, UP/UU nu trebuie utilizate ca reprezentând singurul parametru pentru diagnostic.

Vivalytic MG, MH, UP/UU – Instrucțiuni de utilizare

- Un rezultat negativ nu exclude faptul că agenții patogeni pot fi prezenți în probă la un nivel mai mic decât sensibilitatea analizei sau poate fi prezent un agent patogen care nu este acoperit de această analiză.
- Există riscul unor rezultate fals negative sau fals pozitive din cauza probelor colectate, transportate sau manipulate necorespunzător.
- În cazuri limită pot apărea caracteristici PCR atipice (de exemplu, curbă plată cu valoare C_q mică sau mare). În cazul caracteristicilor atipice, rezultatele nu pot fi utilizate pentru interpretarea diagnosticului. Se recomandă retestarea.
- Rezultatele neconcludente sunt marcate de software. Se recomandă retestarea.
- Un rezultat pozitiv nu înseamnă neapărat că sunt prezente celule bacteriene viabile.
- Nu utilizați testul Vivalytic MG, MH, UP/UU pentru nou-născuți.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU este un test PCR calitativ în timp real și nu oferă un rezultat cantitativ.

Evaluarea performanțelor analitice

Sensibilitate analitică (limită de detecție)

Limita de detecție (LoD) a testului Vivalytic MG, MH, UP/UU a fost determinată ca fiind concentrația la care 95% dintre teste sunt preconizate ca având un rezultat pozitiv folosind o abordare Probit.

LoD pentru fiecare agent patogen țintă a fost evaluată prin analizarea diluțiilor în serie ale probelor preparate din controalele Amplirun® Total (Viracell) cu tampon sau matrice de fond urinar. Fiecare diluție a fost testată în 20 de replicări cu două loturi de producție independente de cartușe Vivalytic distribuite în trei zile. [Tabelul 1](#) arată LoD pentru fiecare țintă.

Inclusivitate

Secvențele de amplicon aferente *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* și *U. parvum* au fost analizate *in silico* (aliniere BLAST) pentru inclusivitatea de secvență.

Analiza inclusivității folosind MegaBLAST a identificat 338, 34, 3 și 10 secvențe pentru *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* și respectiv, *U. parvum*, prezentând o acoperire de 100% a ampliconului cu o identitate de secvență > 96% pentru toate țintele evaluate ([Tabelul 2](#)).

Exclusivitate/Specificitate analitică

Pentru a exclude reactivitatea încrucișată (exclusivitate), specificitatea amorselor și sondelor a fost asigurată prin efectuarea unei analize *in silico* pentru reacții încrucișate posibile (aliniere BLAST). În plus, regiunea țintă corespunzătoare a *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* și *U. urealyticum* a fost analizată *in silico* în raport cu secvența genomică a mai multor tipuri de alți agenți patogeni. Nu a putut fi prezisă nicio reactivitate încrucișată pentru agenții patogeni enumerați în [Tabelul 3](#).

Precizie

Testele de repetabilitate și reproductibilitate ale testului Vivalytic MG, MH, UP/UU au fost efectuate în 3 centre de testare. Pentru fiecare centru, au fost testate 3 concentrații diferite din fiecare agent patogen țintă de către același operator în 2 replicări, în 2 zile, cu același set de analizoare Vivalytic *one*, cu 3 loturi, având ca rezultat 324 de observații pe agent patogen țintă. Rezultatele rezumate sunt evidențiate în [Tabelul 4](#).

Interferențe

Au fost evaluate interferențele pentru substanțele endogene și exogene care pot fi prezente în proba pacientului. Consultați [Tabelul 5](#) pentru substanțele care au potențialul de a interfera cu testul.

Evaluarea performanțelor clinice

Sensibilitate și specificitate diagnostică

Performanța clinică a testului Vivalytic MG, MH, UP/UU a fost evaluată într-un studiu clinic retrospectiv cu probe de urină și cu probe vaginale, cervicale, uretrale și rectale, în timp ce probele de tampon au fost recoltate în mediu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), iar probele de urină au fost diluate în mediu eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), respectiv.

Toate probele clinice au fost testate folosind Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) ca metodă de referință. Sensibilitatea sau concordanța procentuală pozitivă (CPP) a fost calculată ca 100% TP/(TP+FN). Specificitatea sau concordanța procentuală negativă a fost calculată ca 100% TN/(TN+FP). Rezultatele evaluării performanței clinice sunt prezentate în Tablelul 6.

Simboluri



Fabricant



Număr de serie



Data fabricației



Limită de temperatură



Data de expirare



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Număr de lot



Numai de unică folosință



Număr de referință



Consultați instrucțiunile de utilizare



Conține <n> teste

Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*

Marcaj CE

Sadržaj pakiranja

15 patrona testnih uzoraka Vivalytic MG, MH, UP/UU za kvalitativno otkrivanje *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) i *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Namjena

Test Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU automatizirani je kvalitativni *in vitro* dijagnostički test na temelju lančane reakcije polimeraze (PCR) u stvarnom vremenu za otkrivanje nukleinskih kiselina iz *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma parvum/urealyticum* iz ljudskih uzoraka urina ili ljudskih vaginalnih, cervikalnih, uretralnih, rektalnih uzoraka brisa namijenjen kao pomoć u dijagnozi seksualno prenosivih infekcija kod simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca.

Rezultati se ne smiju upotrebljavati kao jedini temelj za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane za pacijenta. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju s drugim patogenima. Prepoznati agent možda nije konačan uzrok infekcije. Negativni rezultati ne isključuju infekcije povezane s mikoplazmom i ureaplazmom ili druge infekcije. Rezultati moraju biti klinički povezani s povijesti bolesti pacijenata, kliničkim opservacijama i epidemiološkim informacijama. Potrebne su druge dijagnostičke informacije kako bi se odredio status infekcije pacijenta. Namijenjeno za upotrebu s analizatorima Vivalytic *one* isključivo od strane zdravstvenih djelatnika pri testiranju u ordinaciji, odjelima hitne pomoći i domovima za stare i nemoćne, kao i u laboratorijskom okruženju poput bolničkih laboratorija i referentnih laboratorija.

Sigurnosne informacije

Ove upute za uporabu sadrže samo informacije specifične za test. Dodatna upozorenja i upute potražite u uputama za uporabu koje se isporučuju s analizatorom Vivalytic *one* (poglavlje o informacijama o sigurnosti proizvoda).

Upotrebljavajte samo patrone i dodatni pribor Vivalytic koji su odobreni za analizator Vivalytic *one*. Izbjegavajte kontaminaciju pri rukovanju uzorcima pacijenta i patronama. Ako se uzorak prolje na patronu, nemojte upotrebljavati patronu i odložite je.

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu obučених zdravstvenih djelatnika.



UPOZORENJE

- Uvijek slijedite dobru laboratorijsku praksu kako biste osigurali ispravan učinak testa.
- Pobrinite se da nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Nemojte upotrebljavati patronu ako je zabrtvljena vrećica patrone vidljivo oštećena.
- Nemojte dirati ili grebati područje za detekciju na patroni.
- Nemojte ponovno upotrebljavati patronu.
- Nemojte upotrebljavati patrone kojima je prošao rok trajanja. Rok trajanja naveden je na ambalaži i na naljepnici patrone.
- Nemojte čekati duže od 15 minuta nakon otvaranja vrećice patrone da započnete testiranje. Time se održava higijena i izbjegava se smanjenje učinkovitosti zbog vlažnosti. Dugotrajno izlaganje vlazi negativno utječe na učinkovitost testa.
- Nemojte tresti patronu koja sadrži uzorak.
- Nemojte okretati patronu naopako.
- Patronu postavite isključivo na čistu i ravnu površinu.
- Nemojte upotrebljavati uzorke, medije i volumene koji nisu odobreni za ovaj test.
- Biološki uzorci, prijenosni uređaji i upotrijebljene patrone potencijalno su sposobni za prenošenje zaraznih tvari i zahtijevaju standardne mjere opreza. Postupajte s potencijalno zaraznim uzorcima pacijenta i patronama u skladu s nacionalnim laboratorijskim standardima i odložite uzorke i patrone u skladu s regionalnim i laboratorijskim standardima.
- Poštujte nacionalna sigurnosna pravila i postupke.

Napomena: Dodatne informacije nalaze se u sigurnosno-tehničkom listu (SDS) proizvoda. Obratite se korisničkoj podršci lokalnog distributera.

Potrebna dodatna oprema i potrošni materijal koji nije isporučen

- Analizator Bosch Vivalytic *one* (referentni broj F 09G 300 115)
- Pipetor (100 – 1000 µl)
- Sterilni vrhovi pipeta 100 – 1000 µl
- Kompleti za prikupljanje briseva
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Transportni medij
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Prikladna zaštitna odjeća

Princip testa

Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitativni PCR test u stvarnom vremenu.

Uvjeti pohrane i uporabe

Proizvod je stabilan do datuma isteka roka trajanja na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Uvjeti pohrane i uporabe mogu se provjeriti na patroni, vrećici ili naljepnici na kutiji. Patrona se mora koristiti na temperaturi od +15 °C do +25 °C, relativnoj vlažnosti < 65 %, unutar 15 minuta od otvaranja vrećice. Time se održava higijena i izbjegava se smanjenje učinkovitosti zbog vlažnosti. Dugotrajno izlaganje vlazi negativno utječe na učinkovitost testa.

Reagensi

Svi reagensi potrebni za obradu uzorka integrirani su u patronu. Obrada uključuje lizu stanica, ekstrakciju nukleinske kiseline, amplifikaciju i otkrivanje DNK-a.

Reagensi u patroni uključuju PCR kuglicu, vezni pufer, pufer za ispiranje i pufer za eluiranje. PCR kuglica sadrži DNK polimerazu, premaze i sonde. Vezni pufer pomaže u vezivanju nukleinskih kiselina tijekom procesa purifikacije. Pufer za ispiranje formula je različitih soli i otapala za uklanjanje nečistoća, npr. proteina tijekom procesa ekstrakcije. Pufer za eluiranje pufer je s malim udjelom soli koji sadrži pročišćene nukleinske kiseline na kraju procesa ekstrakcije.

Vrste/medij uzorka

Test je indiciran za upotrebu s urinom u eNAT® transportnom mediju (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) ili vaginalnim, cervikalnim i rektalnim uzorcima brisa (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) ili uretralnim uzorcima brisa (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) u 1 ml eNAT® transportnog medija (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.). Prikupite i pohranite uzorke kao što je naznačeno u uputama proizvođača.

Priprema uzoraka**Vaginalni, cervikalni, rektalni i uretralni brisevi**

Upotrijebite Regular Flocked Swab COPAN (FLOQSwabs® 552C) za prikupljanje vaginalnih, cervikalnih, rektalnih uzoraka pacijenata ili Minitip Flocked Swab COPAN (FLOQSwabs® 551C) za prikupljanje uretralnih uzoraka pacijenata. Svaki se štapić prenosi u 1 ml eNAT® transportnog medija.

Slomite štapić, zatvorite epruvetu i protresite epruvetu koja sadrži uzorak brisa i eNAT® medij za homogenizaciju (izbjegavajte stvaranje pjene).

Napunite 300 µl homogeniziranog uzorka pacijenta u jažicu za uzorak patrone i zatvorite poklopac patrone. Umetnite patronu u analizator Vivalytic *one*.

Ne upotrebljavajte viskozne uzorke koji se teško pipetiraju.

Urin

Napunite 1 ml urina u 1 ml eNAT® transportnog medija da biste postigli omjer miješanja 1:1 urina u eNAT® mediju.

Protresite epruvetu s uzorkom koja sadrži urin i eNAT® medij za homogenizaciju (izbjegavajte stvaranje pjene) i napunite 300 µl homogeniziranog uzorka pacijenta u jažicu za uzorak patrone te zatvorite poklopac. Umetnite patronu u analizator Vivalytic *one*.

Ne upotrebljavajte viskozne uzorke koji se teško pipetiraju.

Rezultati testa

Nakon automatske obrade uzorka analizatorom Vivalytic *one* rezultat testa prikazuje se na zaslonu analizatora Vivalytic *one*. Vrijeme do rezultata je oko jedan sat. Uzorak je klasificiran kao važeći pozitivan (ako je otkriven najmanje jedan od ciljeva *M. genitalium*, *M. hominis* ili *U. parvum/urealyticum*), važeći negativan (ako nije otkriven cilj nego samo Human Control) ili nevažeći (ako nije otkriven ni cilj ni Human Control). U slučaju pozitivnog otkrivanja jednog ili više ciljeva test se smatra valjanim čak i ako je Human Control negativan.

U. parvum i *U. urealyticum* otkrivene su u jednom kanalu. Pozitivan rezultat za UP/UU označava prisutnost ili jedne ili obje vrste.

Otkrivanje kontrole cijelog postupka temeljene na ljudskim stanicama (Human Control) prikazuje uspješnu purifikaciju DNK-a i proces amplifikacije i isključuje inhibiciju PCR reakcije.

Tumačenje rezultata navedeno je u tablici u nastavku.

Tumačenje rezultata					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Valjanost	Rezultat
+	+	+	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. genitalium</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. genitalium</i> i <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	nevažeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	važeći	Uzorak se smatra pozitivnim za <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	važeći	Uzorak se smatra negativnim za <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> i <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	nevažeći	Nije moguće procijeniti ¹

¹ Preporučuje se ponovno testiranje.

PCR – Krivulja i vrijednost C_q

Prikazuju se krivulje PCR-a (modificirane softverom) u stvarnom vremenu i softver ih klasificira kao pozitivne ili negativne. U slučaju pozitivnih krivulja, prikazuje se određena vrijednost C_q. Softver označava nejasne rezultate (Δ). Preporučuje se ponovno testiranje.

Neispravni ili neuspješni testovi

Test se smatra neispravnim ako se ne otkrije cilj/ciljevi ni Human Control. Mogući razlozi za neispravan test mogu biti loša kvaliteta uzorka zbog djelomičnog ili potpunog odsustva ljudskog staničnog tkiva u uzorku. Za neispravan se test prikazuju rezultati, ali se oni ne smiju upotrebljavati za dijagnostičku interpretaciju.

Pripazite da upotrebljavate ispravnu vrstu uzorka, komplet za prikupljanje uzorka i uvjete pohrane uzorka i patrona prije testiranja. Ako je potrebno, ponovite analizu s novim uzorkom. U slučaju neuspješnog testa najprije provjerite ispravne radne uvjete analizatora Vivalytic *one* (pogledajte upute za upotre-

bu analizatora Vivalytic *one*). Ponovno pokrenite analizator Vivalytic *one*. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj podršci lokalnog distributera.

Završetak testa

Čim se na zaslonu prikaže važeći, pozitivan rezultat za jedan od ciljeva *M. genitalium*, *M. hominis* ili *U. parvum/urealyticum*, korisnik ima mogućnost završiti test. Završite test samo ako nema daljnjih ciljeva za analizu. Rezultati u tijeku se ne prikazuju.

Izveštaj o testu

U ispisanom izvještaju o testu svi patogeni, rezultati i informacije o korisniku, pacijentu i analizatoru Vivalytic *one* navedeni su uz polje za potpis.

Kontrola kvalitete

Potrebno je provesti kontrolu kvalitete testiranja ako to zahtijevaju lokalni ili laboratorijski standardi. Integrirana kontrola (Human Control) obuhvaća proces prikupljanja uzoraka, purifikacije nukleinske kiseline, amplifikaciju i otkrivanje.

U slučaju da je potrebna referentna metoda testiranja kontrole kvalitete, mogu se upotrijebiti sljedeći referentni materijali:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Slijedite upute proizvođača.

U slučaju neočekivanih rezultata, ponovite analizu s drugim uzorkom. Ako rezultat negativnog uzorka kontrole kvalitete, npr. čisti medij eNAT® ostane pozitivan, postoji mogućnost da su analizator Vivalytic *one* ili njegovo okruženje kontaminirani. Prestanite upotrebljavati analizator Vivalytic *one* i očistite uređaj kao što je opisano u uputama za upotrebu analizatora Vivalytic *one*. U slučaju ponovljenih pogrešnih rezultata uzoraka kontrole kvalitete, također se obratite korisničkoj podršci lokalnog distributera.

Obavijest korisnicima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio povezano s ovim uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnim vlasima države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent borave.

Ograničenja

Rezultate testa Vivalytic MG, MH, UP/UU smiju interpretirati samo obučeni zdravstveni djelatnici. Rezultati testa Vivalytic MG, MH, UP/UU ne smiju se upotrebljavati kao jedini parametri za dijagnozu.

- Negativan test ne isključuje prisutnost patogena u uzorku na razini ispod razine osjetljivosti testa ili drugih patogena koji nisu pokriveni testom.
- Postoji rizik od lažnih negativnih ili lažnih pozitivnih rezultata zbog neispravnog prikupljanja ili transporta uzoraka ili rukovanja njima.
- U graničnim slučajevima može doći do netipičnih PCR karakteristika (npr. ravna krivulja s visokom ili niskom vrijednosti C_q). U slučaju netipičnih karakteristika rezultati se ne smiju upotrebljavati za dijagnostičku interpretaciju. Preporučuje se ponovno testiranje.
- Softver označava nejasne rezultate. Preporučuje se ponovno testiranje.
- Pozitivan rezultat ne znači nužno da su prisutne održive bakterijske stanice.
- Test Vivalytic MG, MH, UP/UU nemojte upotrebljavati na novorođenčadi.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU kvalitativni je PCR test u stvarnom vremenu i ne pruža kvantitativne rezultate.

Procjena analitičkih performansi

Analitička osjetljivost (granica otkrivanja)

Granica otkrivanja („Limit of Detection”, LoD) testa Vivalytic MG, MH, UP/UU određena je kao koncentracija pri kojoj se očekuje da će 95 % testiranja proizvesti pozitivne rezultate s pomoću pristupa Probit.

Granica otkrivanja za svaki ciljani patogen procijenjena je analizom serijskih razrjeđivanja uzoraka pripremljenih iz Amplirun® Total Controls (Viracell) s pozadinskim matriksom brisa ili urina. Svako je razrjeđivanje testirano u 20 ponavljanja s dvije nezavisne proizvodnje serija Vivalytic patrona distribuiranih u tri dana. [Tablica 1](#) prikazuje granicu otkrivanja za svaki cilj.

Uključivost

Sekvence produkta koje odgovaraju *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* i *U. parvum* analizirane su u *in silico* (BLAST usklađivanje) za sekvencijsku uključenost.

Analiza uključenosti uz MegaBLAST prepoznala je 338, 34, 3 i 10 sekvenci za *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* i *U. parvum*, od kojih svaka ima 100 %-tnu pokrivenost produkta s > 96 % identiteta sekvence za sve procijenjene ciljeve ([tablica 2](#)).

Ekskluzivnost / analitička specifičnost

Kako bi se isključila unakrsna reaktivnost (ekskluzivnost), specifičnost primera i sonde osigurana je provođenjem *in silico* analize za moguće unakrsne reakcije (BLAST usklađivanje). Također je analizirana ciljna regija *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* i *U. urealyticum in silico* u odnosu na genomsku sekvencu raznih drugih patogena. Nije se mogla predvidjeti unakrsna reaktivnost za patogene navedene u [tablici 3](#).

Preciznost

Testiranje ponovljivosti i obnovljivosti testa Vivalytic MG, MH, UP/UU obavljena je za 3 mjesta. Za svako je mjesto isti operater testirao 3 različite koncentracije svakog ciljnog patogena u 2 ponavljanja u 2 dana, istim kompletom analizatora Vivalytic *one* s 3 serije, što je dovelo do 324 opservacije po ciljnom patogenu. Sažetak rezultata istaknut je u [tablici 4](#).

Interferencije














Interferencije su procijenjene za endogene i egzogene tvari koje su potencijalno prisutne u uzorku pacijenta. Pogledajte [tablicu 5](#) za tvari koje potencijalno mogu ometati test.

Procjena kliničkih performansi

Dijagnostička osjetljivost i specifičnost

Kliničke performanse testa Vivalytic MG, MH, UP/UU procijenjene su u retrospektivnoj kliničkoj studiji uzorcima urina te vaginalnim, cervikalnim, uretralnim i rektalnim uzorcima gdje su uzorci brisa prikupljeni u eNAT® mediju (COPAN Italia s.p.a.), a uzorci urina razrijeđeni u eNAT® mediju (COPAN Italia s.p.a.). Svi su klinički uzorci testirani s pomoću testa Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) kao referentnom metodom. Osjetljivost ili pozitivno postotno slaganje (PPA) izračunato je kao 100 % TP / (TP+FN). Specifičnost ili negativno postotno slaganje izračunato je kao 100 % TN / (TN+FP). Rezultati procjene kliničkih performansi prikazani su u [tablici 6](#).

Simboli

	Proizvođač		Serijski broj
	Datum proizvodnje		Ograničenje temperature
	Rok trajanja		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Broj serije		Samo za jednokratnu uporabu
	Referentni broj		Pogledajte upute za uporabu
	Sadrži <n> testova		<i>in vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj
	CE oznaka		

Vsebina embalaže

15 testnih kartuš Vivalytic MG, MH, UP/UU za kvalitativno odkrivanje bakterij *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) in *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Predvidena uporaba

Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU je avtomatiziran kvalitativni *in vitro* diagnostični test, ki temelji na metodi verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje nukleinskih kislin iz bakterij *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* in *Ureaplasma parvum/urealyticum* iz vzorcev človeškega urina ali človeških vaginalnih, cervikalnih, uretralnih in rektalnih vzorcev brisa, za pomoč pri diagnosticiranju spolno prenosljivih okužb pri simptomatskih in asimptomatskih posameznikih.

Rezultati naj ne bodo uporabljeni kot edina podlaga za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve pri obravnavi bolnika. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi patogeni. Odkriti povzročitelj morda ni dokončni vzrok bolezni. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe, povezane z mikoplazmo in ureaplazmo, in drugih okužb. Rezultati morajo klinično korelirati z anamnezo bolnika, kliničnimi opažanji in epidemiološkimi informacijami. Druge diagnostične informacije so potrebne, da se določi status okužbe bolnika. Predviden je le za uporabo z analizatorjem Vivalytic *one* s strani strokovnega medicinskega osebja tako pri neposrednih testiranjih bolnikov, npr. v zdravniških ordinacijah, na urgencah in v domovih za ostarele, kot tudi v laboratorijskih okoljih, kot so bolnišnični laboratoriji in referenčni laboratoriji.

Varnostne informacije

Ta navodila za uporabo vsebujejo samo informacije, specifične za test. Nadaljnje informacije in navodila najdete v navodilih za uporabo, ki so priložena vašemu analizatorju Vivalytic *one* (poglavje z informacijami o varnosti pripomočka).

Uporabljajte samo kartuše in dodatke Vivalytic, ki so odobreni za analizator Vivalytic *one*. Pazite, da preprečite kontaminacijo pri rokovanju z vzorci bolnikov in kartušami. Če se vzorec razlije na kartušo, slednje ne uporabite, ampak jo zavržite.

Izdelek lahko za *in vitro* diagnostiko uporabljajo le zdravstveni strokovnjaki.

**OPOZORILO**

- Vselej sledite dobri laboratorijski praksi, da boste zagotovili pravilno izvedbo tega testa.
- Zagotovite, da nosite ustrezno osebno varovalno opremo.
- Ne uporabljajte kartuše, če sta zapečateni vrečka ali sama kartuša vidno poškodovani.
- Ne dotikajte se in ne sprskajte odkrivalnega predela kartuše.
- Kartuše ne uporabite ponovno.
- Kartuš, ki jim je potekel rok uporabe, ne uporabite. Rok uporabe najdete na embalaži in na etiketi kartuše.
- Po odprtju vrečke kartuše test opravite v 15 minutah. Na ta način se vzdržuje higieno in preprečuje izgubo učinkovitosti zaradi vlage. Dalj časa trajajoča izpostavljenost izdelka vlagi vpliva negativno na učinkovitost testa.
- Ne stresajte kartuše, ki vsebuje vzorec.
- Kartuše ne obračajte na glavo.
- Kartušo položite le na čisto in ravno podlago.
- Ne uporabljajte tipov vzorcev, medijev in volumnov, ki niso odobreni za test.
- Biološke vzorce, pripomočke za transfer in uporabljene kartuše je treba obravnavati kot morebitne prenašalce povzročiteljev okužb, zaradi česar je treba izvajati standardne previdnostne ukrepe. Potencialno kužne vzorce bolnikov in kartuše obravnavajte skladno z nacionalnimi laboratorijskimi standardi ter vzorce in kartuše odstranjujte skladno z regionalnimi in laboratorijskimi standardi.
- Upoštevajte nacionalne varnostne predpise in prakse.

Opomba: Nadaljnje informacije so na voljo v varnostnem listu izdelka. Obrnite se na podporo za stranke pri svojem lokalnem distributerju.

Dodatna oprema in potrošni material (potrebna, vendar ni dana na voljo)

- Analizator Bosch Vivalytic *one* (referenčna številka F 09G 300 115)
- Pipetor (100–1000 µl)
- Sterilne konice za pipeto 100–1000 µl
- Kompleti za odvzem brisa
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Prenosni medij
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Ustrezna zaščitna oblačila

Princip testa

Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitativen test, ki temelji na PCR v realnem času.

Pogoji shranjevanja in uporabe

Pri shranjevanju pri temperaturi od +15 °C do +25 °C je izdelek stabilen do roka uporabnosti. Pogoji shranjevanja in uporabe so na voljo na oznaki na kartuši, vrečki ali škatli. Kartušo je treba pri temperaturi od +15 °C do +25 °C in pri relativni zračni vlagi < 65 % uporabiti v 15 minutah po odprtju vrečke. Na ta način se vzdržuje higieno in preprečuje izgubo učinkovitosti zaradi vlage. Daljša izpostavljenost izdelka vlagi vpliva negativno na učinkovitost testa.

Reagenti

Vsi reagenti, potrebni za obdelavo vzorcev, so integrirani v kartuši. Obdelava obsega celično lizo, ekstrakcijo nukleinske kisline, pomnoževanje DNA in zaznavanje.

Reagenti v kartuši so kroglica PCR, vezni pufer, pralni pufer in elucijski pufer. Kroglica PCR vsebuje polimerazo DNK, začetne oligonukleotide in sonde. Vezni pufer olajšuje vezavo nukleinskih kislin med procesom čiščenja. Pralni pufer je formulacija iz različnih soli in topil za odstranjevanje onesnaženj, npr. proteinov med procesom ekstrakcije. Elucijski pufer je pufer z nizko vsebnostjo soli in vsebuje prečiščene nukleinske kisline na koncu procesa ekstrakcije.

Vrste vzorcev/medij

Test je namenjen za uporabo z urinom v prenosnem mediju eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) oziroma z vzorci vaginalnih, cervikalnih in rektalnih brisov (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) ali vzorci uretralnih brisov (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) v 1 ml prenosnega medija eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Vzorke zbirajte in shranjujte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Priprava vzorcev

Vaginalni, cervikalni, rektalni in uretralni brisi

COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) uporabite za odvzem vaginalnih, cervikalnih in rektalnih vzorcev bolnikov, COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) pa uporabite za odvzem uretralnih vzorcev bolnikov. Vsak bris prenesite v 1 ml prenosnega medija eNAT®.

Bris odlomite, epruveto zaprite in epruveto, v kateri sta bris vzorca in medij eNAT®, stresajte, da dosežete homogenizacijo (preprečite penjenje).

300 µl homogeniziranega vzorca bolnika dodajte v vhodno mesto za vzorce na kartuši in zaprite pokrov kartuše. Kartušo vstavite v analizator Vivalytic *one*.

Ne uporabljajte viskoznih vzorcev, ki jih je težko pipetirati.

Urin

1 ml urina dodajte v 1 ml prenosnega medija eNAT®, da dosežete razmerje mešanja urina in prenosnega medija eNAT® 1 : 1.

Za homogeniziranje pretresite epruveto z urinom in medijem eNAT® (preprečite penjenje) ter 300 µl homogeniziranega bolnikovega vzorca napolnite v vhodno mesto za vzorce na kartuši in zaprite pokrov kartuše. Kartušo vstavite v analizator Vivalytic *one*.

Ne uporabljajte viskoznih vzorcev, ki jih je težko pipetirati.

Rezultati testa

Po samodejni obdelavi vzorca z analizatorjem Vivalytic *one* se rezultat testa prikaže na zaslonu analizatorja Vivalytic *one*. Rezultat je na voljo v približno eni uri.

Vzorec je razvrščen kot veljavno pozitiven (če je zaznana najmanj ena od ciljnih bakterij *M. genitalium*, *M. hominis* ali *U. parvum/urealyticum*), veljavno negativen (če ni zaznana nobena ciljna bakterija, ampak samo Human Control) ali neveljaven (če ni zaznana niti ciljna bakterija niti Human Control). V primeru pozitivnega odkritja ene od ciljnih bakterij ali več velja, da je test veljaven, tudi če je Human Control negativna.

U. parvum in *U. urealyticum* sta zaznani v enem kanalu. Pozitiven rezultat za UP/UU nakazuje prisotnost ene ali obeh vrst.

Odkrivanje človeške celice na podlagi kontrole celotnega procesa (Human Control) prikazuje uspešno čiščenje DNK in postopek pomnoževanja ter izključuje zaviranje reakcije PCR.

Interpretacija rezultatov je navedena v spodnji preglednici.

Interpretacija rezultatov					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Veljavnost	Rezultat
+	+	+	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> and <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. hominis</i> in <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. genitalium</i> in <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. genitalium</i> in <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	neveljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. hominis</i> .
-	-	+	+/-	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	veljavno	Vzorec velja kot pozitiven za <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> in <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	neveljavno	Ni mogoče oceniti ¹

¹ Priporočeno je ponovno testiranje.

PCR – krivulja in vrednost C_q

Prikazane so krivulje PCR (modificirane s programsko opremo) v realnem času, programska oprema pa jih razvrsti kot pozitivne ali negativne. V primeru pozitivnih krivulj je prikazana posamezna vrednost C_q. Programska oprema označi neprepričljive rezultate (Δ). Priporočeno je, da se test ponovi.

Neveljavni ali spodleteli testi

Test velja kot neveljaven, če niso odkrite niti ciljne bakterije niti Human Control. Mogoči razlogi za neveljaven potek so lahko slaba kakovost vzorca zaradi delnega ali popolnega pomanjkanja človeškega celičnega materiala v vzorcu. Rezultati neveljavnih testov so prikazani, vendar se jih ne sme uporabljati za diagnostično vrednotenje.

Pazite na uporabo pravilnega tipa vzorca in kompleta za odvzem vzorca ter na upoštevanje pogojev za shranjevanje vzorca in kartuše pred testom. Po potrebi analizo ponovite z novim vzorcem. Pri neuspešnem testu je treba najprej preveriti prisotnost pravih pogojev delovanja analizatorja Vivalytic one (glejte navodila za uporabo analizatorja Vivalytic one). Analizator Vivalytic one ponovno zaženite. Če težava ni odpravljena, se obrnite na podporo za stranke pri svojem lokalnem distributerju.

Dokončanje testa

Takoj ko je veljaven pozitiven rezultat ene izmed ciljnih bakterij *M. genitalium*, *M. hominis* ali *U. parvum/urealyticum* prikazan na zaslonu, lahko uporabnik zaključi test. Test zaključite le v primeru, ko ni treba analizirati drugih ciljnih bakterij. Nedokončani rezultati ne bodo prikazani.

Poročilo o testu

V natisnjem poročilu o testu so vsi patogeni, rezultati, kontrola in podatki o uporabniku, bolniku in analizatorju Vivalytic *one* navedeni s poljem za podpis.

Nadzor kakovosti

Če to zahtevajo vaši lokalni ali laboratorijski standardi, je treba opraviti teste za kontrolo kakovosti. Integrirana kontrola (Human Control) krije postopke zbiranja vzorcev, čiščenja nukleinske kisline, okrepitev in zaznavanje.

Če je za nadzor kakovosti potrebna referenčna preskusna metoda, se lahko uporabijo naslednji referenčni materiali:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, ref. št. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, ref. št. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, ref. št. MBC133, ref. št. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), ref. št. MBTC024-R (Vircell)

Upoštevajte proizvajalčeva navodila.

Pri nepričakovanih rezultatih je treba analizo ponoviti z drugim vzorcem. Če ostane rezultat kvalitativnega negativnega vzorca kontrole kakovosti, npr. čistelega medija eNAT®, pozitiven, je morda kontaminiran analizator Vivalytic *one* ali njegova okolica. Prenehajte uporabljati analizator Vivalytic *one* in napravo očistite v skladu z opisom v navodilih za uporabo analizatorja Vivalytic *one*. V primeru ponovnih napačnih rezultatov za vzorce kontrole kakovosti se obrnite na podporo za stranke pri svojem lokalnem distributerju.

Napotek za uporabnike v EU

O vsakem resnem zapletu v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.

Omejitve

Rezultate testa Vivalytic MG, MH, UP/UU smejo interpretirati le usposobljeni zdravstveni delavci. Rezultatov testa Vivalytic MG, MH, UP/UU se ne sme uporabljati kot edini parameter za diagnozo.

- Negativen rezultat ne izključuje, da so v vzorcu patogeni, katerih koncentracija je pod občutljivostjo testa, ali pa, da gre za patogene, ki jih ta test ne zajema.
- Obstaja tveganje za lažno negativne ali lažno pozitivne rezultate zaradi nepravilno odvzetih, transportiranih ali obravnavanih vzorcev.
- V mejnih primerih se lahko pojavijo atipične značilnosti PCR (npr. ploska krivulja z nizko ali visoko vrednostjo C_q). Pri atipičnih značilnostih se rezultatov ne sme uporabiti za diagnostično vrednotenje. Priporočeno je, da se test ponovi.
- Programska oprema označi neprepričljive rezultate. Priporočeno je, da se test ponovi.
- Pozitiven rezultat ne pomeni nujno, da so navzoče žive celice bakterij.
- Testa Vivalytic MG, MH, UP/UU ne uporabljajte pri novorojenčkih.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU je kvalitativen test PCR v realnem času in ne zagotavlja kvantitativnega rezultata.

Ovrednotenje analitske učinkovitosti

Analitska občutljivost (meja zaznavanja)

Meja zaznavanja (LoD) testa Vivalytic MG, MH, UP/UU je bila določena kot koncentracija, pri kateri se pričakuje, da bo 95 % testiranj dalo pozitiven rezultat z uporabo Probitovega pristopa.

LoD za vsak ciljni patogen je bila ocenjena z analizo serijskih razredčitev vzorcev, pripravljenih iz Amplirun® Total Controls (Viracell) z matrico ozadja iz brisov ali urina. Vsaka razredčitev je bila testirana v 20 ponovitvah z dvema neodvisnima proizvodnima serijama kartuš Vivalytic, ki sta bili razdeljeni v treh dneh. [Preglednica 1](#) prikazuje LoD za vsak ciljni patogen.

Vključenost

Zaporedja amplikonov, ki ustrezajo *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, in *U. parvum* so bila analizirana *in silico* (poravnava BLAST) za vključitev zaporedij.

Analiza vključenosti z orodjem MegaBLAST je pokazala 338, 34, 3 in 10 zaporedij za *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, in *U. parvum*, ki so imela 100-odstotno pokritost amplikonov z > 96-odstotno identiteto zaporedij za vse ocenjene cilje ([preglednica 2](#)).

Izključenost/analitska specifičnost

Za izključitev navzkrižne reaktivnosti (ekskluzivnosti) je bila specifičnost primerjev in sond zagotovljena z analizo *in-silico* za morebitne navzkrižne reakcije (poravnava BLAST). Poleg tega je bila ustrezna ciljna regija *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* in *U. urealyticum* analizirana *in silico* z genomskim zaporedjem različnih drugih patogenov. Navzkrižne reaktivnosti za patogene, navedene v [preglednica 3](#), ni bilo mogoče predvideti.

Točnost

Testiranje ponovljivosti in obnovljivosti testa Vivalytic MG, MH, UP/UU je bilo opravljeno na treh testnih mestih. Za vsako mesto je isti izvajalec testiral tri različne koncentracije vsakega ciljnega patogena v dveh ponovitvah v dveh dneh z istim kompletom analizatorjev Vivalytic *one* s tremi serijami, kar je omogočilo 324 opazovanj na ciljni patogen. Povzeti rezultati so navedeni v [preglednica 4](#).

Interference

Interference so bile vrednotene glede endogenih in eksogenih snovi, ki se po možnosti nahajajo v vzorcih bolnikov. Glejte [preglednico 5](#) za snovi, ki lahko povzročijo interferenco testa.

Ovrednotenje klinične učinkovitosti

Diagnostični občutljivost in specifičnost

Klinična učinkovitost testa Vivalytic MG, MH, UP/UU je bila ocenjena v retrospektivni klinični študiji z urinom ter vaginalnimi, cervikalnimi, uretralnimi in rektalnimi vzorci, pri čemer so bili vzorci brisov zbrani v mediju eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), vzorci urina pa razredčeni v mediju eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Vsi klinični vzorci so bili testirani z metodo Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) kot referenčno metodo. Občutljivost ali pozitivna odstotna skladnost (PPA) je bila izračunana kot 100 % TP / (TP+FN). Specifičnost ali negativna odstotna skladnost je bila izračunana kot 100 % TN / (TN+FP). Rezultati ovrednotenja klinične učinkovitosti so prikazani v [preglednica 6](#).

Simboli



Proizvajalec



Serijska številka



Datum proizvodnje



Temperaturna omejitev



Rok uporabnosti



Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.



Številka serije



Samo za enkratno uporabo



Referenčna številka



Glejte navodila za uporabo.



Vsebuje <n> testov.



in vitro diagnostični medicinski pripomoček



Oznaka CE

Съдържание на опаковката

15 тестови касети Vivalytic MG, MH, UP/UU за качествено откриване на *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) и *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Предназначение

Тестът Bosch Vivalytic MG, MH, UP/UU е автоматизиран качествен *in vitro* диагностичен тест, базиран на полимеразна верижна реакция (PCR) в реално време, за откриване на нуклеинови киселини от *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma parvum/urealyticum* от проби от човешка урина или човешки проби с вагинални, цервикални, уретрални, ректални тампони като помощно средство при диагностициране на инфекции, предавани по полов път, при симптоматични и асимптоматични лица.

Резултатите не трябва да се използват като единствена основа за диагностика, лечение или други решения по отношение на лечението на пациента. Положителните резултати не изключват коинфекция с други патогени. Откритият агент може да не е категоричната причина за заболяването. Отрицателните резултати не изключват инфекция, свързана с *Mycoplasma* и *Ureaplasma*, или друга инфекция. Резултатите трябва да бъдат клинично съотнесени към историята на пациента, клиничните наблюдения и епидемиологичната информация. За определяне на инфекциозния статус на пациента е необходима друга диагностична информация.

Предназначен за употреба с анализатор Vivalytic *one* само от здравни специалисти за извънлабораторни тестове на пациенти, като например в лекарски кабинети, спешни отделения и домове за възрастни хора, както и в лабораторни условия, като болнични лаборатории и референтни лаборатории.

Информация за безопасност

Тези Инструкции за употреба съдържат само специфична за теста информация. За допълнителни предупреждения и инструкции направете справка с Инструкциите за употреба, предоставени с Вашия анализатор Vivalytic *one* (глава „Информация за безопасност на изделието“).

Използвайте само касети и аксесоари Vivalytic, одобрени за анализатора Vivalytic *one*. Боравете внимателно с проби от пациенти и касети, за да се избегне замърсяване. При разливане на проба върху касетата не използвайте касетата, а я изхвърлете.

За *in vitro* диагностична употреба от обучени здравни специалисти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Винаги следвайте добрата лабораторна практика, за да осигурите правилното изпълнение на този тест.
- Носете подходящи лични предпазни средства.
- Не използвайте дадена касета, ако запечатаното пликче или самата касета са видимо повредени.
- Не докосвайте и не надрасквайте зоната за откриване на касетата.
- Не използвайте касета повторно.
- Не използвайте касети с изтекъл срок на годност. Срокът на годност е отбелязан на опаковката и на етикета на касетата.
- Не чакайте повече от 15 минути след отваряне на пликчето на касетата, за да започнете теста. Това поддържа хигиена и избягва загуба на производителност поради влажност. Продължителното излагане на влага има отрицателно въздействие върху функционалността на теста.
- Не разклащайте касета, която съдържа проба.
- Не обръщайте касетата с горната част надолу.
- Поставете касетата само на чиста и равна повърхност.
- Не използвайте видове проби, среди и обеми, които не са одобрени за теста.
- За биологичните проби, изделията за прехвърляне и използваните касети трябва да се счита, че могат да предават инфекциозни агенти, изискващи стандартни предпазни мерки. Манипулирайте потенциално инфекциозни пациентски проби и касети в съответствие с националните лабораторни стандарти и изхвърляйте проби и касети в съответствие с регионалните и лабораторните стандарти.
- Спазвайте националните правила и практики за безопасност.

Забележка: Допълнителна информация можете да намерите в информационния лист за безопасност (SDS) на продукта. Моля, свържете се с екипа за поддръжка на клиенти на Вашия местен дистрибутор.

Необходимо допълнително оборудване и консумативи, които не са предоставени

- Анализатор Bosch Vivalytic *one* (референтен номер F 09G 300 115)
- Пипетор (100–1000 µl)
- Стерилни върхове за пипети 100–1000 µl
- Комплекти проби с тампони
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Транспортна среда
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Подходящо защитно облекло

Принцип на теста

Vivalytic MG, MH, UP/UU е качествен тест на основата на PCR в реално време.

Условия за съхранение и употреба

Продуктът е стабилен до срока на годност, ако се съхранява при температура от + 15 °C до + 25 °C. Условията за съхранение и употреба могат да бъдат взети от етикета на касетата, пликчето или кутията. Касетата трябва да се използва при температура от + 15 °C до + 25 °C, при относителна влажност < 65% и в рамките на 15 минути от отваряне на пликчето. Това поддържа хигиена и избягва загуба на производителност поради влажност. Продължителното излагане на влага има отрицателно въздействие върху функционалността на теста.

Реактиви

Всички реактиви, необходими за обработката на пробата, са вградени в касетата. Обработката включва клетъчен лизис, екстракция на нуклеинова киселина, амплификация и откриване на ДНК.

Реактивите в касетата включват PCR перла, свързващ буфер, промивен буфер и елуиращ буфер. PCR перлата съдържа ДНК полимераза, праймери и сонди. Свързващият буфер улеснява свързването на нуклеинови киселини по време на процеса на пречистване. Промивният буфер представлява състав на различни соли и разтворители за отстраняване на примеси, напр. протеини, по време на процеса на екстракция. Елуиращият буфер е с ниско съдържание на сол и съдържа пречистените нуклеинови киселини в края на процеса на екстракция.

Типове проби/среда

Тестът е предназначен за употреба с урина в транспортна среда eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) или проби от вагинални, цервикални или ректални тампони (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.), или проби от уретрални тампони (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) в 1 ml транспортна среда eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Вземайте и съхранявайте пробите, както е посочено в инструкциите на производителя.

Подготовка на пробата

Вагинални, цервикални, ректални и уретрални тампони

Използвайте COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C), за да вземете вагинални, цервикални, ректални проби от пациента, или COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C), за да вземете уретрални проби от пациента. Всеки тампон се прехвърля в 1 ml транспортна среда eNAT®.

Отчупете тампона, затворете епруветката и разклатете епруветката с проба, съдържаща тампона с пробата и средата eNAT® за хомогенизиране (избягвайте образуването на пяна).

Напълнете 300 µl от хомогенизираната проба от пациента във входа за проби на касетата и затворете капака на касетата. Поставете касетата в анализатора Vivalytic *one*.

Не използвайте вискозни проби, които са трудни за пипетиране.

Урина

Напълнете 1 ml урина в 1 ml транспортна среда eNAT®, за да постигнете съотношение на смесване 1:1 урина в среда eNAT®.

Разклатете епруветката с проба, съдържаща урината и средата eNAT® за хомогенизиране (избягвайте образуването на пяна), и напълнете 300 µl от хомогенизираната проба от пациента във входа за проби на касетата, и затворете капака на касетата. Поставете касетата в анализатора Vivalytic one. Не използвайте вискозни проби, които са трудни за пипетиране.

Резултат от теста

След автоматичната обработка на пробата с анализатора Vivalytic one резултатът от теста се извежда на екрана на анализатора Vivalytic one. Времето за получаване на резултат е около един час.

Пробата се класифицира или като валидна положителна (ако е открита поне една от целите *M. genitalium*, *M. hominis* или *U. parvum/urealyticum*), валидна отрицателна (ако не е открита цел и е открита само Human Control) или невалидна (ако не е открита нито цел, нито Human Control). В случай на положително откриване на една или повече цели тестът се счита за валиден, дори ако Human Control е отрицателна.

U. parvum и *U. urealyticum* се откриват в един канал. Положителен резултат за UP/UU е знак за наличие на единия или на двата вида.

Откриването на контрола на целия процес на базата на човешки клетки (Human Control) показва успешна процедура на пречистване и амплификация на ДНК и изключва инхибиране на PCR реакцията.

Интерпретирането на резултатите е показано в таблицата по-долу.

Интерпретиране на резултатите					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Валидност	Резултат
+	+	+	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> и <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. hominis</i> и <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. genitalium</i> и <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. genitalium</i> и <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	невалиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	валиден	Пробата се счита за положителна за <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	валиден	Пробата се счита за отрицателна за <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> и <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	невалиден	Не може да се оцени ¹

¹ Препоръчва се повторно тестване.

PCR – Крива и стойност на C_q

PCR кривите в реално време (софтуерно модифицирани) се показват и класифицират като положителни или отрицателни от софтуера. В случай на положителни криви се показва съответната стойност на C_q. Неубедителните резултати се маркират от софтуера (Δ). Препоръчва се повторно тестване.

Невалидни или неуспешни тестове

Тест се счита за невалиден, ако не е(са) открита(и) нито цел(и), нито Human Control. Възможните причини за невалиден цикъл могат да бъдат лошо качество на пробата поради частично или пълно отсъствие на човешки клетъчен материал в пробата. Резултатите се показват за невалиден тест, но не се използват за диагностична интерпретация.

Трябва да използвате правилен тип проба, комплект за взимане на проба и условия за съхранение на пробата и касетите преди тестовия цикъл. Ако е необходимо, повторете анализа с нова проба. В случай на неуспешен тест първо проверете правилните условия на работа на анализатора Vivalytic one (направете справка с Инструкциите за употреба на анализатора Vivalytic one). Рестартирайте анализатора Vivalytic one. Ако проблемът продължава, свържете се с екипа за поддръжка на клиенти на Вашия местен дистрибутор.

Определяне на теста (ранно завършване)

Веднага след като на екрана се изведе валиден, положителен резултат за една от целите *M. genitalium*, *M. hominis* или *U. parvum/urealyticum*, потребителят разполага с възможността за завърши теста. Завършете теста само ако не се изисква анализ на по-нататъшни цели. Изчакващи резултати няма да бъдат изведени.

Прекратяване на тест

В отпечатания протокол от теста са изброени патогените, резултатите, контрола и информацията за потребител, пациент и анализатор Vivalytic one заедно с поле за подпис.

Контрол на качеството

Ако това се изисква от Вашите местни или лабораторни стандарти, трябва да се извърши тестване за контрол на качеството. Вграденият контрол (Human Control) обхваща процесите на взимане на проба, пречистване, амплификация и откриване на нуклеинова киселина.

В случай че е необходим референтен метод за тестване за контрол на качеството, могат да се използват следните референтни материали:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, реф. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, реф. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, реф. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), реф. MBTC024-R (Vircell)

Моля, следвайте инструкциите на производителя.

В случай на неочаквани резултати, повторете анализа с друга проба. Ако резултатът от отрицателна проба за контрол на качеството, напр. чиста среда eNAT®, остава положителен, анализаторът Vivalytic one или околната му среда може да е замърсена. Прекратете използването на анализатора Vivalytic one и почистете изделието, както е описано в Инструкциите за употреба на анализатора Vivalytic one. В случай на многократни грешни резултати от проби за контрол на качеството, моля, свържете се с екипа за поддръжка на клиенти на Вашия местен дистрибутор.

Известие за потребителите в ЕС

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Ограничения

Резултатите от теста Vivalytic MG, MH, UP/UU трябва да се интерпретират само от обучен медицински специалист. Резултатите от теста Vivalytic MG, MH, UP/UU не трябва да се използват като единствен параметър за диагностика.

- Отрицателният резултат не изключва наличието на патогени в пробата на ниво под чувствителността на анализа или на други патогени, които не са в обхвата на този анализ.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати поради неправилно взети, транспортирани или обработени проби.

- В гранични случаи могат да се появят атипични PCR характеристики (напр. плоска крива с ниска или висока стойност на C_q). В случай на атипични характеристики резултатите не могат да се използват за диагностична интерпретация. Препоръчва се повторно тестване.
- Неубедителните резултати се маркират от софтуера. Препоръчва се повторно тестване.
- Положителният резултат не означава непременно наличието на жизнеспособни бактериални клетки.
- Не използвайте теста Vivalytic MG, MH, UP/UU при новородени.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU е качествен PCR тест в реално време и не предоставя количествен резултат.

Оценка на аналитичното представяне

Чувствителност на анализа (граница на откриване)

Границата на откриване (LoD) на теста Vivalytic MG, MH, UP/UU е определена като концентрацията, при която се очаква 95% от тестовете да дадат положителен резултат с помощта на подход Probit.

LoD за всеки таргетен патоген е оценена чрез анализ на последователни разреждания на проби, приготвени от Amplirun® Total Controls (Vircell) с тампон или основна уринна матрица. Всяко разреждане е тествано в 20 репликата с две независими производствени партии от касети Vivalytic, разпределени в три дни. [Таблица 1](#) показва LoD за всяка цел.

Инклузивност

Ампликонните секвенции, съответстващи на *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* и *U. parvum*, са анализирани *in silico* (BLAST подравняване) за инклузивност на секвенции.

Анализът за инклузивност, извършен с помощта на MegaBLAST, установи 338, 34, 3, и 10 секвенции съответно за *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* и *U. parvum*, съдържащи 100% ампликонно покритие с > 96% идентифициране на секвенция за всички оценявани цели ([Таблица 2](#)).

Ексклузивност/специфичност на анализа

За изключване на кръстосана реактивност (ексклузивност) специфичността на праймерите и сондите е осигурена чрез извършване на *in silico* анализ за възможни кръстосани реакции (BLAST подравняване). Освен това съответният целеви регион на *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* и *U. urealyticum* е анализиран *in silico* спрямо геномната секвенция на различни други патогени. Не е възможно да се прогнозира кръстосана реактивност за патогените, изброени в [Таблица 3](#).

Прецизност

Тестването за повторяемост и възпроизводимост на теста Vivalytic MG, MH, UP/UU е извършено в 3 тестови центъра. Във всеки център са тествани 3 различни концентрации от всеки таргетен патоген, от един и същ оператор като 2 репликата, в 2 дни, с един и същ набор анализатори Vivalytic *ole*, с 3 партии, като така са направени 324 наблюдения за всеки таргетен патоген. Обобщените резултати са маркирани в [Таблица 4](#).

Смущения

Смущенията са оценени за ендогенни и екзогенни вещества, които потенциално присъстват в пробата от пациента. Направете справка с [Таблица 5](#) за вещества, които имат потенциал да предизвикат смущения в теста.

Оценка на клиничното представяне

Диагностична чувствителност и специфичност

Клиничното представяне на теста Vivalytic MG, MH, UP/UU е оценено чрез ретроспективно клинично проучване с уринни и вагинални, цервикални, уретрални и ректални проби, докато тампонните проби са събрани в среда eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), а уринните проби са съответно разреждени в среда eNAT® (COPAN Italia s.p.a.).

Всички клинични проби са тествани с помощта на Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) като референтен метод. Чувствителността или процентът на съвпадение на положителни резултати (PPA) е изчислен като 100% TP/(TP + FN). Специфичността или процентът на съвпадение на отрицателни резултати е изчислен като 100% TN/(TN + FP). Резултатите от оценката на клиничното представяне са показани в [Таблица 6](#).

Символи

	Производител		Сериен номер
	Дата на производство		Температурна граница
	Срок на годност		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Партиден номер		Само за еднократна употреба
	Референтен номер		Консултирайте се с Инструкциите за употреба
	Съдържа <n> броя тестове		Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	СЕ маркировка		

Περιεχόμενα συσκευασίας

15 κασέτες εξέτασης Vivalytic MG, MH, UP/UU για την ποιοτική ανίχνευση των *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) και *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Προοριζόμενη χρήση

Η εξέταση Vivalytic MG, MH, UP/UU της Bosch είναι μία αυτοματοποιημένη ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση βάσει αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (PCR) για την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων των *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma parvum/urealyticum* από δείγματα ανθρώπινων ούρων ή ανθρώπινων κολπικών, τραχηλικών, ουρηθρικών ή ορθικών επιχρισμάτων για τη διευκόλυνση της διάγνωσης σεξουαλικώς μεταδιδόμενων λοιμώξεων σε συμπτωματικά ή ασυμπτωματικά άτομα.

Τα αποτελέσματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη λήψη άλλων αποφάσεων διαχείρισης των ασθενών. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν συλλοίμωξη με άλλα παθογόνα. Ο ανιχνευόμενος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την απόλυτη αιτία της νόσου. Τυχόν αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη σχετιζόμενη με μυκόπλασμα και ουρεόπλασμα ή άλλη λοίμωξη. Τα αποτελέσματα πρέπει να συσχετίζονται κλινικά με το ιστορικό του ασθενούς τις κλινικές παρατηρήσεις και τα επιδημιολογικά στοιχεία. Άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον καθορισμό της κατάστασης λοίμωξης του ασθενούς.

Προορίζεται για χρήση με αναλυτή Vivalytic one μόνο από επαγγελματίες υγείας για τη διενέργεια εξέτασης πλησίον του ασθενούς, όπως σε ιατρεία, σε τμήματα επείγοντων περιστατικών και οίκους ευγηρίας, καθώς και σε εργαστηριακά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομειακά εργαστήρια και εργαστήρια αναφοράς.

Πληροφορίες ασφάλειας

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν πληροφορίες μόνο για τις συγκεκριμένες εξετάσεις. Για επιπλέον προειδοποιήσεις και οδηγίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον αναλυτή Vivalytic one (κεφάλαιο με πληροφορίες για την ασφάλεια της συσκευής).

Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες και βοηθητικά εξαρτήματα Vivalytic που έχουν εγκριθεί για τον αναλυτή Vivalytic one. Προσπαθήστε να αποφύγετε επιμολύνσεις κατά τον χειρισμό δειγμάτων ασθενών και κασετών. Σε περίπτωση που χυθεί δείγμα επάνω στην κασέτα, μη χρησιμοποιήσετε την κασέτα και απορρίψτε την.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να ακολουθείτε πάντα την ορθή εργαστηριακή πρακτική για να διασφαλίζετε τη σωστή απόδοση της παρούσας εξέτασης.
- Μην παραλείπετε να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.
- Μη χρησιμοποιήσετε την κασέτα εάν το σφραγισμένο σακουλάκι ή η ίδια η κασέτα εμφανίζει ορατή ζημιά.
- Μην αγγίζετε και μην ξύνετε την περιοχή ανίχνευσης της κασέτας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε ληγμένες κασέτες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία και στην ετικέτα της κασέτας.
- Αφού ανοίξετε το σακουλάκι της κασέτας, ξεκινήστε την εξέταση το αργότερο ύστερα από 15 λεπτά. Με αυτόν τον τρόπο διατηρείται η υγιεινή και αποφεύγεται η μείωση της απόδοσης λόγω υγρασίας. Η παραπεταμένη έκθεση στην υγρασία επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης.
- Μην ανακινείτε την κασέτα όταν περιέχει δείγμα.
- Μην αναποδογυρίζετε την κασέτα.
- Τοποθετείτε την κασέτα μόνο σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τύπους, μέσα και όγκους δειγμάτων που δεν έχουν εγκριθεί για την εξέταση.
- Τα βιολογικά δείγματα, οι συσκευές μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες κασέτες θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά ικανές να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες και απαιτούν λήψη των καθιερωμένων προφυλάξεων. Τα δυνητικώς μολυσματικά δείγματα ασθενών και οι κασέτες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα εθνικά εργαστηριακά πρότυπα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τα περιφερειακά και εργαστηριακά πρότυπα.
- Ενεργείτε σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις πρακτικές ασφάλειας.

Σημείωση: Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του τοπικού σας διανομέα.

Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλυτής Bosch Vivalytic *one* (αριθμός αναφοράς F 09G 300 115)
- Συσκευή πιπέτας (100–1000 μl)
- Αποστειρωμένα ακροφύσια πιπέτας 100–1000 μl
- Κιτ συλλογής επιχρίσματος με στείλειό
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Μέσο μεταφοράς
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία

Αρχή της εξέτασης

Η εξέταση Vivalytic MG, MH, UP/UU είναι μια ποιοτική εξέταση βάσει PCR πραγματικού χρόνου.

Συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης

Το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης εφόσον αποθηκευτεί σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Οι συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης αναγράφονται στην κασέτα, στο σακουλάκι ή στην ετικέτα του κουτιού. Η κασέτα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C, σχετική υγρασία < 65% και εντός 15 λεπτών αφού ανοιχθεί το σακουλάκι. Με αυτόν τον τρόπο διατηρείται η υγιεινή και αποφεύγεται η μείωση της απόδοσης λόγω υγρασίας. Η παρατεταμένη έκθεση στην υγρασία επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης.

Αντιδραστήρια

Όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την επεξεργασία του δείγματος είναι ενσωματωμένα στην κασέτα. Η επεξεργασία περιλαμβάνει κυτταρική λύση, εκχύλιση νουκλεϊκού οξέος, ενίσχυση και ανίχνευση DNA.

Τα αντιδραστήρια εντός της κασέτας περιλαμβάνουν σφαιρίδιο PCR, ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης, ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης και ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης. Το σφαιρίδιο PCR περιέχει DNA πολυμεράση, εκκινητές και ανιχνευτές. Το ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης διευκολύνει τη δέσμευση των νουκλεϊκών οξέων κατά τη διαδικασία καθαρισμού. Το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης είναι ένα σκεύασμα διαφόρων αλάτων και διαλυτών για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών, π.χ. πρωτεϊνών, κατά τη διαδικασία εκχύλισης. Το ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα χαμηλής συγκέντρωσης αλάτων και περιέχει τα κεκαθαρωμένα νουκλεϊκά οξέα στο τέλος της διαδικασίας εκχύλισης.

Τύπος δείγματος/Μέσο

Η εξέταση προορίζεται για χρήση με δείγματα ούρων σε μέσο μεταφοράς eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) ή με κολπικά, τραχηλικά και ορθικά επιχρίσματα (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) ή ουρηθρικά επιχρίσματα (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) σε 1 ml μέσου μεταφοράς eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Συλλέγετε και φυλάσσετε τα δείγματα όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προετοιμασία δείγματος

Κολπικά, τραχηλικά, ορθικά και ουρηθρικά επιχρίσματα

Χρησιμοποιήστε έναν στείλειό COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) για τη συλλογή κολπικών, τραχηλικών και ορθικών δειγμάτων ασθενών ή έναν στείλειό COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) για τη συλλογή ουρηθρικών δειγμάτων ασθενών. Κάθε στείλειός μεταφέρεται σε 1 ml μέσου μεταφοράς eNAT®.

Σπάστε τον στείλειό, κλείστε το σωληνάριο και ανακινήστε το σωληνάριο δείγματος που περιέχει το επιχρίσμα και το μέσο eNAT® για να ομογενοποιηθούν (αποφύγετε την πρόκληση αφρού).

Προσθέστε 300 μl ομογενοποιημένου δείγματος ασθενούς στην υποδοχή δείγματος της κασέτας και κλείστε το καπάκι της κασέτας. Τοποθετήστε την κασέτα στον αναλυτή Vivalytic *one*.

Μη χρησιμοποιείτε παχύρρευστα δείγματα τα οποία είναι δύσκολα στην αναρόφηση με πιπέτα.

Ούρα

Προσθέστε 1 ml δείγματος ούρων στο 1 ml μέσου μεταφοράς eNAT® για την επίτευξη αναλογίας ανάμειξης ούρων 1:1 στο μέσο eNAT®.

Ανακινήστε το σωληνάριο δείγματος που περιέχει το δείγμα ούρων και το μέσο eNAT® για να ομογενοποιηθούν (αποφύγετε την πρόκληση αφρού), προσθέστε 300 μl ομογενοποιημένου δείγματος ασθενούς στην υποδοχή δείγματος της κασέτας και κλείστε το καπάκι της κασέτας. Τοποθετήστε την κασέτα στον αναλυτή Vivalytic one.

Μη χρησιμοποιείτε παχύρρευστα δείγματα τα οποία είναι δύσκολα στην αναρρόφηση με πιπέτα.

Αποτέλεσμα εξέτασης

Μετά την αυτόματη επεξεργασία του δείγματος με τον αναλυτή Vivalytic one, το αποτέλεσμα της εξέτασης εμφανίζεται στην οθόνη του αναλυτή Vivalytic one. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται σε περίπου μία ώρα.

Η εξέταση ταξινομείται είτε ως έγκυρη θετική (αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένας από τους στόχους *M. genitalium*, *M. hominis*, ή *U. parvum/urealyticum*), έγκυρη αρνητική (αν δεν ανιχνευτεί στόχος αλλά ανιχνευτεί μόνο μάρτυρας Human Control) ή μη έγκυρη (αν δεν ανιχνευτεί ούτε στόχος ούτε μάρτυρας Human Control). Σε περίπτωση θετικής ανίχνευσης ενός ή περισσότερων στόχων, η εξέταση θεωρείται έγκυρη ακόμα και αν ο μάρτυρας Human Control είναι αρνητικός.

Τα *U. parvum* και *U. urealyticum* ανιχνεύονται σε ένα κανάλι. Ένα θετικό αποτέλεσμα για UP/UU υποδεικνύει την παρουσία είτε του ενός είτε και των δύο ειδών.

Η ανίχνευση ολόκληρης της ποσότητας του μάρτυρα ελέγχου διεργασίας (Human Control) που βασίζεται σε ανθρώπινα κύτταρα υποδεικνύει την επιτυχή διαδικασία καθαρισμού και ενίσχυσης του DNA και αποκλείει την αναστολή της αντίδρασης PCR.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Εγκυρότητα	Αποτέλεσμα
+	+	+	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> και <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. hominis</i> και <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. genitalium</i> και <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. genitalium</i> και <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	μη έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται θετικό για <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	έγκυρο	Το δείγμα θεωρείται αρνητικό για <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> και <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	μη έγκυρο	Αδυναμία αξιολόγησης ¹

¹ Συνιστάται επανεξέταση.

PCR – Καμπύλη και τιμή C_q

Οι καμπύλες της PCR πραγματικού χρόνου (τροποποιημένες από το λογισμικό) εμφανίζονται και κατηγοριοποιούνται ως θετικές ή αρνητικές από το λογισμικό. Σε περίπτωση θετικών καμπυλών, προβάλλεται η αντίστοιχη τιμή C_q. Τα ασαφή αποτελέσματα επισημαίνονται από το λογισμικό (Δ). Συνιστάται να γίνεται επανεξέταση.

Μη έγκυρες ή ανεπιτυχείς εξετάσεις

Μια εξέταση αξιολογείται ως μη έγκυρη αν δεν ανιχνευτεί ούτε στόχος(οι) ούτε μάρτυρας Human Control. Οι πιθανοί λόγοι μη έγκυρης ανάλυσης μπορεί να είναι η κακή ποιότητα του δείγματος λόγω μερικής ή πλήρους απουσίας ανθρώπινου κυτταρικού υλικού στο δείγμα. Τα αποτελέσματα για ένα μη έγκυρο αποτέλεσμα προβάλλονται, αλλά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστική ερμηνεία.

Πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τον σωστό τύπο δείγματος, το σωστό κιτ συλλογής, και φροντίστε να πληρούνται οι σωστές συνθήκες αποθήκευσης του δείγματος και των κασετών. Επαναλάβετε την ανάλυση με νέο δείγμα, εάν χρειαστεί. Σε περίπτωση αποτυχίας της εξέτασης, πρώτα ελέγξτε εάν οι συνθήκες λειτουργίας του αναλυτή Vivalytic one είναι σωστές (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αναλυτή Vivalytic one). Επανεκκινήστε τον αναλυτή Vivalytic one. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του τοπικού σας διανομέα.

Τερματισμός εξέτασης

Μόλις στην οθόνη εμφανιστεί ένα έγκυρο, θετικό αποτέλεσμα για έναν από τους στόχους *M. genitalium*, *M. hominis*, ή *U. parvum/urealyticum*, ο χρήστης έχει την επιλογή να τερματίσει την εξέταση. Η εξέταση πρέπει να τερματίζεται μόνο αν δεν χρειάζεται να αναλυθούν άλλοι στόχοι. Τα αποτελέσματα σε εκκρεμότητα δεν προβάλλονται.

Αναφορά εξέτασης

Στην εκτυπωμένη αναφορά εξέτασης, τα παθογόνα, τα αποτελέσματα, ο μάρτυρας και πληροφορίες για τον χρήστη, τον ασθενή, και τον αναλυτή Vivalytic one παρατίθενται με ένα πεδίο υπογραφής.

Έλεγχος ποιότητας

Εάν απαιτείται από τα τοπικά ή εργαστηριακά πρότυπα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος ποιότητας. Ο ενσωματωμένος μάρτυρας (Human Control) καλύπτει τις διαδικασίες συλλογής δείγματος, καθαρισμού νουκλεϊκού οξέος, ενίσχυσης και ανίχνευσης.

Σε περίπτωση που απαιτείται μέθοδος εξέτασης αναφοράς για έλεγχο ποιότητας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα παρακάτω υλικά αναφοράς:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Κωδ. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Κωδ. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Κωδ. MBC133, Κωδ. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Κωδ. MBTC024-R (Vircell)

Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σε περίπτωση απρόσμενων αποτελεσμάτων, επαναλάβετε την ανάλυση με άλλο δείγμα. Εάν το αποτέλεσμα ενός αρνητικού δείγματος ελέγχου ποιότητας, π.χ. το καθαρό μέσο μεταφοράς eNAT® παραμένει θετικό, ο αναλυτής Vivalytic one ή το περιβάλλον γύρω από αυτόν ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί. Διακόψτε τη χρήση του αναλυτή Vivalytic one και καθαρίστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του αναλυτή Vivalytic one. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων ψευδών αποτελεσμάτων σε δείγματα ελέγχου ποιότητας, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του τοπικού σας διανομέα.

Ειδοποίηση για τους χρήστες στην ΕΕ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν το οποίο έχει λάβει χώρα σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιορισμοί

Τα αποτελέσματα της εξέτασης Vivalytic MG, MH, UP/UU πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα της εξέτασης Vivalytic MG, MH, UP/UU δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική παράμετρος για τη διάγνωση.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη παθογόνων στο δείγμα σε επίπεδο χαμηλότερο από την ευαισθησία του προσδιορισμού ή την ύπαρξη άλλων παθογόνων που δεν καλύπτονται από τον συγκεκριμένο προσδιορισμό.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών ή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων που οφείλονται στην ακατάλληλη συλλογή, μεταφορά ή χειρισμό των δειγμάτων.
- Σε οριακές περιπτώσεις, ενδέχεται να προκύψουν άτυπα χαρακτηριστικά PCR (π.χ. επίπεδη καμπύλη με χαμηλή ή υψηλή τιμή C_q). Σε περίπτωση άτυπων χαρακτηριστικών, τα αποτελέσματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστική ερμηνεία. Συνιστάται να γίνεται επανεξέταση.
- Τα ασαφή αποτελέσματα επισημαίνονται από το λογισμικό. Συνιστάται να γίνεται επανεξέταση.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν σημαίνει απαραίτητα ότι στο δείγμα υπάρχουν βιώσιμα βακτηριακά κύτταρα.
- Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση Vivalyctic MG, MH, UP/UU για νεογνά.
- Το Vivalyctic MG, MH, UP/UU είναι μια ποιοτική εξέταση βάσει PCR πραγματικού χρόνου και δεν παρέχει ποσοτικό αποτέλεσμα.

Αξιολόγηση της αναλυτικής απόδοσης

Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Vivalyctic MG, MH, UP/UU καθορίστηκε ως η συγκέντρωση στην οποία 95% των εξετάσεων αναμένεται να δώσουν θετικό αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας προσέγγιση πιθανομονάδας (Probit).

Το LoD για κάθε παθογόνο αξιολογήθηκε μέσω της ανάλυσης διαδοχικών αραιώσεων δειγμάτων που είχαν παρασκευαστεί από Amplirun® Total Controls (Viracell) με μήτρα υποβάθρου που αποτελείται είτε από επιχρίσμα είτε από δείγμα ούρων. Κάθε αραιώση υποβλήθηκε σε εξέταση σε 20 επαναληπτικά δείγματα με δύο παρτίδες κασετών Vivalyctic αυτόνομης παραγωγής που κατανεμήθηκαν σε τρεις ημέρες. Στον [Πίνακα 1](#) αναγράφεται στο LoD για κάθε στόχο.

Συμπερίληψη

Οι αλληλουχίες αμπλικονίων που αντιστοιχούν στα *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum*, και *U. parvum* αναλύθηκαν με υπολογιστική (*in silico*) ανάλυση (ευθυγράμμιση με BLAST) ως προς τη συμπερίληψη των αλληλουχιών.

Η ανάλυση συμπερίληψης με MegaBLAST αναγνώρισε 338, 34, 3, και 10 αλληλουχίες για τα *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* και *U. parvum*, αντίστοιχα, με 100% κάλυψη αμπλικονίων και > 96% αλληλουχίας για όλους τους αξιολογηθέντες στόχους ([Πίνακας 2](#)).

Αποκλεισμός/Αναλυτική ειδικότητα

Προκειμένου να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (αποκλεισμός), διενεργήθηκε υπολογιστική (*in silico*) ανάλυση (ευθυγράμμιση BLAST), για να διασφαλιστεί η ειδικότητα των εκκινητών και των ανιχνευτών για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις. Επιπλέον, η αντίστοιχη στοχευόμενη περιοχή των *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* και *U. urealyticum* αναλύθηκε με υπολογιστική (*in silico*) ανάλυση σε σύγκριση με τη γονιδιωματική αλληλουχία διαφόρων άλλων παθογόνων. Δεν υπήρχε δυνατότητα πρόβλεψης διασταυρούμενης αντιδραστικότητας για τα παθογόνα που αναγράφονται στον [Πίνακα 3](#).

Ακρίβεια μέτρησης

Ο έλεγχος της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας της εξέτασης Vivalyctic MG, MH, UP/UU πραγματοποιήθηκε σε 3 κέντρα εξέτασης. Σε κάθε κέντρο, ελέγχθηκαν 3 διαφορετικές συγκεντρώσεις κάθε στοχευόμενου παθογόνου από τον ίδιο χειριστή σε 2 επαναληπτικά δείγματα σε 2 ημέρες, με το ίδιο σετ αναλυτών Vivalyctic *one* με 3 παρτίδες, έτσι ώστε να προκύψει ένα σύνολο 324 παρατηρήσεων ανά στοχευόμενο παθογόνο. Τα συνοπτικά αποτελέσματα παρουσιάζονται επισημασμένα στον [Πίνακα 4](#).

Παρεμβολές

Οι παρεμβολές αξιολογήθηκαν για ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που ενδεχομένως υπάρχουν στο δείγμα του ασθενούς. Ανατρέξτε στον [Πίνακα 5](#) για ουσίες που μπορεί δυνητικά να προκαλέσουν παρεμβολές στην εξέταση.

Αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης

Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Η κλινική απόδοση της εξέτασης Vivalyctic MG, MH, UP/UU αξιολογήθηκε μέσω μιας αναδρομικής κλινικής μελέτης με δείγματα ούρων και κοιλικά, τραχηλικά, ορθικά και ορθικά δείγματα, ενώ δείγματα επιχρισμάτων συλλέχθηκαν σε μέσο eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) και δείγματα ούρων αραιώθηκαν σε μέσο eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), αντίστοιχα.

Όλα τα κλινικά δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση με μέθοδο αναφοράς τη μέθοδο Aliplex™ STI Essential Assay (Seegene). Η ευαισθησία ή ποσοστιαία συμφωνία θετικού (PPA) υπολογίστηκε ως $100\% \times A\Theta / (A\Theta + \Psi A)$. Η ειδικότητα ή η ποσοστιαία συμφωνία αρνητικού υπολογίστηκε ως $100\% \times A\Lambda \times / (A\Lambda + \Psi\Theta)$. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της κλινικής απόδοσης παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

Σύμβολα



Κατασκευαστής



Σειριακός αριθμός



Ημερομηνία κατασκευής



Όριο θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Αριθμός παρτίδας



Για μία μόνο χρήση



Αριθμός αναφοράς



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιέχει <n> εξετάσεις



in vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή



Σήμανση CE

Contenido del paquete

15 cartuchos de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU para la detección cualitativa de *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) y *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Uso previsto

La prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU de Bosch es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico *in vitro* basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a tiempo real para la detección de ácidos nucleicos de *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma parvum/urealyticum* en muestras de orina humana o hisopos de muestras vaginales, cervicales, uretrales y rectales humanas como ayuda en el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual en personas sintomáticas y asintomáticas.

Los resultados no deben utilizarse como la única base para el diagnóstico el tratamiento u otras decisiones de tratamiento del paciente. Los resultados positivos no excluyen una infección conjunta con otros patógenos. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no excluyen una infección por micoplasma y ureaplasma u otra infección. Los resultados deben correlacionarse clínicamente con el historial del paciente, las observaciones clínicas y la información epidemiológica. Se requiere otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección del paciente.

Diseñado para su uso con un analizador Vivalytic *one* por parte de profesionales sanitarios únicamente, tanto en pruebas realizadas en puntos de atención como consultas médicas, departamentos de urgencias y residencias de ancianos, así como en entornos de laboratorio como laboratorios de hospitales y laboratorios de referencia.

Información de seguridad

Estas Instrucciones de uso solo incluyen información específica sobre la prueba. Para conocer advertencias e instrucciones adicionales, consulte las Instrucciones de uso suministradas con el analizador Vivalytic *one* (capítulo de información de seguridad del dispositivo).

Utilice únicamente cartuchos y accesorios Vivalytic aprobados para el analizador Vivalytic *one*. Preste atención para evitar la contaminación durante la manipulación de las muestras de paciente y los cartuchos. Si se derrama una muestra en el cartucho, no utilice el cartucho y deséchelo.

Para uso de diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales sanitarios cualificados.



ADVERTENCIA

- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.
- Asegúrese de usar un equipo de protección individual adecuado.
- No use un cartucho si detecta daños en la bolsa sellada o en el propio cartucho.
- No toque ni rasque el área de detección del cartucho.
- No reutilice un cartucho.
- No utilice cartuchos caducados. La fecha de caducidad se indica en el embalaje y la etiqueta del cartucho.
- No espere más de 15 minutos tras la abertura de la bolsa del cartucho para empezar la prueba. De este modo se mantiene la higiene y se evita la pérdida de rendimiento a causa de la humedad. La exposición prolongada a la humedad impacta negativamente en el rendimiento de la prueba.
- No agite cartuchos que contengan muestras.
- No ponga el cartucho del revés.
- Coloque el cartucho únicamente sobre una superficie limpia y plana.
- No utilice tipos de muestra, medios o volúmenes que no estén aprobados para la prueba.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como potenciales transmisores de agentes infecciosos que requieren precauciones estándar. Manipule las muestras y cartuchos de pacientes potencialmente infecciosos de acuerdo con las normas nacionales de laboratorio y deseche las muestras y cartuchos conforme a las normas de laboratorio y regionales.
- Cumpla las regulaciones y prácticas de seguridad nacionales.

Nota: puede encontrar más información en la ficha de datos de seguridad (SDS) del producto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su distribuidor local.

Equipo adicional y material fungible requerido pero no suministrado

- Analizador Bosch Vivalytic *one* (n.º de referencia F 09G 300 115)
- Pipeteador (100-1.000 µl)
- Puntas de pipeta estériles 100-1.000 µl
- Kits de recogida con hisopo
 - Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Medio de transporte
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Ropa protectora adecuada

Principio de la prueba

Vivalytic MG, MH, UP/UU es una prueba cualitativa basada en la PCR a tiempo real.

Condiciones de uso y almacenamiento

El producto es estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a una temperatura de entre +15 °C y +25 °C. Las condiciones de uso y almacenamiento pueden consultarse en la etiqueta del cartucho, de la bolsa o de la caja. El cartucho debe utilizarse a una temperatura que oscile entre +15 °C y +25 °C, con una humedad relativa < 65 % y en un plazo de 15 minutos a partir de la apertura de la bolsa. De este modo se mantiene la higiene y se evita la pérdida de rendimiento a causa de la humedad. La exposición prolongada a la humedad impacta negativamente en el rendimiento de la prueba.

Reactivos

Todos los reactivos necesarios para el procesamiento de la muestra están integrados en el cartucho. El procesamiento incluye lisis celular, extracción de ácido nucleico, amplificación del ADN y detección.

Los reactivos del cartucho incluyen una microesfera de PCR, tampón de unión, tampón de lavado y tampón de elución. La microesfera de PCR contiene ADN polimerasa, cebadores y sondas. El tampón de unión facilita la fijación de los ácidos nucleicos durante el proceso de purificación. El tampón de lavado es una formulación de distintas sales y disolventes para eliminar las impurezas (p. ej., las proteínas) durante el proceso de extracción. El tampón de elución es un tampón de baja salinidad que contiene ácidos nucleicos purificados al final del proceso de extracción.

Tipo de muestra/Medio

La prueba está diseñada para su uso con orina en medio de transporte eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) o muestras en hisopos vaginales, cervicales y rectales (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) o muestras en hisopos uretrales (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) en 1 ml de medio de transporte eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Recoja y conserve las muestras tal y como se indica en las instrucciones del fabricante.

Preparación de la muestra

Hisopos vaginales, cervicales, rectales y uretrales

Utilice un Regular Flocked Swab de COPAN (FLOQSwabs® 552C) para la obtención de muestras de paciente vaginales, cervicales y rectales o un Minitip Flocked Swab de COPAN (FLOQSwabs® 551C) para la obtención de muestras de paciente uretrales. Transfiera cada hisopo a 1 ml de medio de transporte eNAT®.

Rompa el hisopo, cierre el tubo y agite el tubo de muestra que contiene la muestra en torunda y el medio eNAT® para su homogenización (sin que se forme espuma).

Introduzca 300 µl de muestra de paciente homogenizada en la entrada para muestra del cartucho y cierre la tapa del cartucho. Inserte el cartucho en el analizador Vivalytic *one*.

No utilice muestras viscosas difíciles de pipetear.

Orina

Introduzca 1 ml de orina en 1 ml de medio de transporte eNAT® para conseguir una proporción de mezcla de 1:1 de orina en medio eNAT®.

Agite el tubo de muestra que contiene la orina y el medio eNAT® para su homogenización (sin que se forme espuma) e introduzca 300 µl de muestra de paciente homogenizada en la entrada para muestra del cartucho y cierre la tapa del cartucho. Inserte el cartucho en el analizador Vivalytic one.

No utilice muestras viscosas difíciles de pipetear.

Resultado de la prueba

Después del procesamiento automático de la muestra con el analizador Vivalytic one, el resultado de la prueba se muestra en la pantalla del analizador Vivalytic one. El tiempo de obtención del resultado es de una hora.

La muestra se clasifica como válida positiva (si al menos se ha detectado una de las dianas *M. genitalium*, *M. hominis* o *U. parvum/urealyticum*), válida negativa (si solo se ha detectado Human Control aunque ninguna diana) o no válida (si no se ha detectado ninguna diana ni Human Control). En el caso de una detección positiva de una o más de las dianas, la prueba se considera válida incluso si el Human Control es negativo.

U. parvum y *U. urealyticum* se detectan en el mismo canal. Un resultado positivo para UP/UU indica la presencia de una o de ambas especies.

La detección del control basado en células humanas para la totalidad del proceso (Human Control) indica un procedimiento correcto de purificación y amplificación de ADN y descarta una inhibición de la reacción PCR.

La interpretación de los resultados se indica en la tabla que figura a continuación.

Interpretación de los resultados					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validez	Resultado
+	+	+	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> y <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>M. hominis</i> y <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>M. genitalium</i> y <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>M. genitalium</i> y <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	no válida	La muestra se considera positiva para <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	válida	La muestra se considera positiva para <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	válida	La muestra se considera negativa para <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> y <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	no válida	No evaluable ¹

¹ Se recomienda la repetición de la prueba.

PCR – Curva y valor C_q

El software muestra y clasifica las curvas de PCR a tiempo real (modificadas por el software) como positivas o negativas. En el caso de una curva positiva, se muestra el valor C_q correspondiente. El software marca los resultados no concluyentes (Δ). En estos casos, se recomienda repetir la prueba.

Pruebas no válidas o erróneas

Una prueba se considera no válida cuando no se detecta ninguna diana ni Human Control. Una de las posibles causas de una realización no válida de la prueba puede ser la escasez de calidad de la muestra debido a la ausencia total o parcial de material celular humano en la muestra. Los resultados se muestran en caso de una prueba no válida, pero no se permite su uso para la interpretación del diagnóstico.

Preste atención para utilizar el tipo de muestra y el kit de recogida correctos y almacene las muestras y los cartuchos a las condiciones adecuadas antes de realizar la prueba. En caso necesario, repita el análisis con una muestra nueva. Si la prueba es errónea, compruebe primero que las condiciones de uso del analizador Vivalytic *one* son correctas (consulte las Instrucciones de uso del analizador Vivalytic *one*). Reinicie el analizador Vivalytic *one*. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su distribuidor local.

Finalización de la prueba

Tan pronto como se muestre en la pantalla un resultado positivo válido para una de las dianas *M. genitalium*, *M. hominis* o *U. parvum/urealyticum*, el usuario tiene la opción de finalizar la prueba. Finalice la prueba si no necesita seguir analizando más dianas. Los resultados pendientes no se mostrarán.

Informe de la prueba

Junto con un campo para firma, en el informe impreso de la prueba se muestran los patógenos, resultados, el control e información sobre el usuario, el paciente y el analizador Vivalytic *one*.

Control de calidad

Si las normas locales o de laboratorio lo requieren, debe realizarse una prueba de control de calidad. El control integrado (Human Control) cubre los procesos de recogida de la muestra, purificación de ácidos nucleicos, amplificación y detección.

Si se requiere un método de prueba de referencia para el control de calidad, se pueden usar los materiales de referencia siguientes:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Siga las instrucciones del fabricante.

En caso de resultados inesperados, repita el análisis con otra muestra. Si el resultado de una muestra de control de calidad negativo, p. ej., si el medio eNAT® sigue siendo positivo, es posible que el analizador Vivalytic *one* o su entorno estén contaminados. Deje de utilizar el analizador Vivalytic *one* y limpie el dispositivo tal como se describe en las Instrucciones de uso del analizador Vivalytic *one*. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su distribuidor local si se repiten los resultados falsos de las muestras de control de calidad.

Aviso para los usuarios de la UE

Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Limitaciones

Los resultados de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU únicamente deben ser interpretados por un profesional de la salud capacitado. Los resultados de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU no deben emplearse como parámetro exclusivo para el diagnóstico.

- Un resultado negativo no descarta que haya patógenos presentes en la muestra a un nivel inferior a la sensibilidad analítica o que estén presentes otros patógenos que no estén cubiertos por este ensayo.
- Si las muestras se recogen, transportan o manipulan de forma incorrecta, existe riesgo de obtener resultados falsos negativos o falsos positivos.
- En casos límite, pueden aparecer características de PCR atípicas (p. ej., curva plana con un valor C_q bajo o alto). Si se presentan características atípicas, los resultados no pueden utilizarse para la interpretación del diagnóstico. En estos casos, se recomienda repetir la prueba.
- El software marca los resultados no concluyentes. En estos casos, se recomienda repetir la prueba.
- Un resultado positivo no indica necesariamente que existan células bacterianas viables.
- La prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU no debe utilizarse con niños recién nacidos.
- Vivalytic MG, MH, UP/UU es una prueba cualitativa basada en la PCR a tiempo real y no proporciona un resultado cuantitativo.

Evaluación del rendimiento analítico

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LoD) de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU se determinó como la concentración a la que se prevé que el 95 % de las pruebas generen un resultado positivo según el enfoque Probit.

El LoD de cada patógeno diana se evaluó mediante el análisis de diluciones seriadas de muestras preparadas a partir de Amplirun® Total Controls (Vir-cell) con una matriz de fondo de hisopos u orina. Cada dilución se analizó en 20 réplicas con dos lotes de cartuchos de Vivalytic de producción independiente distribuidos en tres días. La [tabla 1](#) muestra el LoD de cada diana.

Inclusividad

Las secuencias de amplicon correspondientes a *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* se analizaron *in silico* (alineación BLAST) para determinar la inclusividad de las secuencias.

El análisis de inclusividad mediante MegaBLAST identificó 338, 34, 3 y 10 secuencias para *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum*, respectivamente, con una cobertura del 100 % de amplicones y una identidad de secuencia >96 % para todas las dianas evaluadas ([tabla 2](#)).

Exclusividad/Especificidad analítica

Para excluir la reactividad cruzada (exclusividad), se garantizó la especificidad de los cebadores y las sondas realizando un análisis *in silico* para determinar posibles reacciones cruzadas (alineación BLAST). Asimismo, la región diana correspondiente de *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum* y *U. urealyticum* se analizó *in silico* frente a la secuencia genómica de otros patógenos. No se pudo predecir reactividad cruzada para la lista de patógenos de la [tabla 3](#).

Precisión

El análisis de repetibilidad y reproducibilidad de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU se llevó a cabo en 3 centros de pruebas. Para cada centro, se analizaron 3 concentraciones distintas de cada patógeno diana por parte del mismo operador en 2 réplicas en 2 días, con el mismo juego de analizadores Vivalytic *one* y 3 lotes que dieron como resultado 324 observaciones por patógeno diana. En la [tabla 4](#) se muestra un resumen de los resultados.

Interferencias

Se evaluaron las interferencias causadas por sustancias endógenas y exógenas que podrían estar presentes en la muestra del paciente. Consulte la [tabla 5](#) para conocer las sustancias que pueden interferir con la prueba.

Evaluación del rendimiento clínico

Sensibilidad y especificidad diagnósticas

El rendimiento clínico de la prueba Vivalytic MG, MH, UP/UU se evaluó en un estudio clínico retrospectivo con orina y muestras vaginales, cervicales, uretrales y rectales en las que las muestras en torunda se recogieron en medio eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) y las muestras de orina se diluyeron en medio eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), respectivamente.

Todas las muestras clínicas se analizaron con el ensayo Allplex™ STI Essential Assay (Seegene) como método de referencia. Las sensibilidad o concordancia de porcentaje de positivos (CPP) se calculó como el 100 % TP/ (TP+FN). Las especificidad o concordancia de porcentaje de negativos se calculó como el 100 % TN/ (TN+FP). Los resultados de la evaluación del rendimiento clínico se muestran en la [tabla 6](#).

Símbolos



Fabricante



Número de serie



Fecha de fabricación



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



No utilizar si el envase está dañado



Número de lote



Exclusivamente para un solo uso



Número de referencia



Consultar las Instrucciones de uso



Contiene <n> pruebas



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Marcado CE

Conteúdo da embalagem

15 cartuchos de teste Vivalytic MG, MH, UP/UU para a deteção qualitativa das *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH) e *Ureaplasma parvum/Ureaplasma urealyticum* (UP/UU).

Utilização prevista

O teste Vivalytic MG, MH, UP/UU da Bosch é um teste de diagnóstico automatizado qualitativo *in vitro*, com base na reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real, para a deteção de ácidos nucleicos das *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, e *Ureaplasma parvum/urealyticum* a partir de amostras de urina humana ou amostras de exsudado vaginal, cervical, uretral, rectal humano para ajudar no diagnóstico de infeções sexualmente transmissíveis de indivíduos sintomáticos e assintomáticos.

Os resultados não devem ser utilizados como a única base para o diagnóstico, o tratamento ou outras decisões de gestão do paciente. Os resultados positivos não excluem a coinfeção com outros patógenos. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença. Resultados negativos não excluem uma infeção relacionada a *Mycoplasma* e *Ureaplasma* ou outra infeção. Os resultados devem ser clinicamente correlacionados com o histórico do paciente, observações clínicas e informação epidemiológica. São necessárias outras informações de diagnóstico para determinar o estado de infeção do paciente.

Destina-se a ser utilizado com um analisador Vivalytic *one* apenas por profissionais de saúde em testes efetuados próximo do paciente, por exemplo, em gabinetes médicos, departamentos de emergência, casas de repouso, bem como configurações laboratoriais, tais como laboratórios hospitalares e laboratórios de referência.

Informações de segurança

As presentes Instruções de utilização contêm apenas informações específicas do teste. Para instruções e advertências adicionais, consulte as Instruções de utilização fornecidas com o seu analisador Vivalytic *one* (capítulo de informações de segurança do dispositivo).

Utilize apenas acessórios e cartuchos Vivalytic aprovados para o analisador Vivalytic *one*. Tenha cuidado para evitar qualquer contaminação quando manusear cartuchos e amostras de pacientes. Quando for derramada amostra no cartucho, não utilize o cartucho e elimine-o.

Para utilização em diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde com a devida formação.



ADVERTÊNCIA

- Siga sempre as boas práticas laboratoriais para assegurar o bom desempenho deste teste.
- Assegure-se de que usa equipamento de proteção pessoal adequado.
- Não utilize um cartucho se a embalagem selada ou o próprio cartucho estiver visivelmente danificada(o).
- Não toque nem risque a área de deteção do cartucho.
- Não reutilize um cartucho.
- Não utilize cartuchos com prazos de validade expirados. O prazo de validade encontra-se na embalagem e na etiqueta do cartucho.
- Não aguarde mais do que 15 minutos após a abertura da embalagem do cartucho para iniciar o teste. A embalagem mantém a higiene e evita a perda de desempenho provocada pela humidade. A exposição prolongada à humidade tem um impacto negativo no desempenho do teste.
- Não agite um cartucho que contenha uma amostra.
- Não vire o cartucho ao contrário.
- Apenas coloque o cartucho numa superfície limpa e plana.
- Não utilize tipos de amostras, meios e volumes que não sejam aprovados para a aplicação do teste.
- Espécimes biológicos, dispositivos de transferência e cartuchos utilizados devem ser considerados como capazes de transmitir agentes infecciosos, exigindo as precauções normalizadas. Manuseie as amostras e os cartuchos de pacientes potencialmente infetados conforme as normas de laboratório nacionais e elimine-os de acordo com as normas regionais e laboratoriais.
- Cumpra os procedimentos e as regulamentações de segurança nacionais.

Nota: informações adicionais encontram-se folha de dados de segurança (SDS-safety data sheet) do produto. Contacte o serviço de apoio ao cliente do seu distribuidor local.

Equipamentos adicionais e consumíveis necessários mas não fornecidos

- Analisador Vivalytic *one* da Bosch (número de referência F 09G 300 115)
- Pipetador (100 – 1000 µl)
- Pontas de pipeta esterilizadas 100 – 1000 µl
- Kits de colheita de exsudados
 - Zaragatoas Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C (COPAN Italia s.p.a.)
 - Zaragatoas Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C (COPAN Italia s.p.a.)
- Meio de transporte
 - eNAT® 608C (COPAN Italia s.p.a.)
- Roupa de proteção adequada

Princípio de teste

O Vivalytic MG, MH, UP/UU é um teste qualitativo baseado em PCR em tempo real.

Condições de armazenamento e utilização

O produto permanece estável até à data de validade se for armazenado a uma temperatura entre +15 °C e +25 °C. As condições de armazenamento e utilização podem ser consultadas no cartucho, na embalagem ou na etiqueta da caixa. O cartucho tem de ser utilizado a uma temperatura entre +15 °C e +25 °C, humidade relativa < 65%, no prazo de 15 minutos após a abertura da embalagem. A embalagem mantém a higiene e evita a perda de desempenho provocada pela humidade. A exposição prolongada à humidade tem um impacto negativo no desempenho do teste.

Reagentes

Todos os reagentes necessários para o processamento das amostras estão incluídos no cartucho. O processamento inclui lise celular, extração de ácidos nucleicos, amplificação e deteção de ADN.

Os reagentes dentro do cartucho incluem esferas PCR, tampão de ligação, tampão de lavagem e tampão de eluição. As esferas PCR contêm polimerase de ADN, primers e sondas. O tampão de ligação facilita a ligação dos ácidos nucleicos durante o processo de purificação. O tampão de lavagem é uma formulação de diferentes sais e solventes para remover impurezas, por ex., proteínas durante o processo de extração. O tampão de eluição é um tampão de baixo teor de sal e contém os ácidos nucleicos purificados no final do processo de extração.

Tipos/meio de amostra

O teste destina-se a ser utilizado com urina em meio de transporte eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.) ou amostras de exsudado vaginal, cervical e rectal (Regular Flocked Swab FLOQSwabs® 552C, COPAN Italia s.p.a.) ou amostras de exsudado uretral (Minitip Flocked Swab FLOQSwabs® 551C, COPAN Italia s.p.a.) em 1 ml de meio de transporte eNAT® (eNAT® 608C, COPAN Italia s.p.a.).

Efetue a colheita de amostras e armazene-as conforme indicado nas instruções do fabricante.

Preparação da amostra

Exsudados vaginais, cervicais, retais e uretrais

Utilize uma zaragatoa COPAN Regular Flocked Swab (FLOQSwabs® 552C) para a colheita de amostras vaginais, cervicais, retais do paciente ou uma COPAN Minitip Flocked Swab (FLOQSwabs® 551C) para a colheita de amostras uretrais do paciente. Cada zaragatoa com exsudado é transferida para 1 ml de meio de transporte eNAT®.

Parta a zaragatoa, feche o tubo e agite o tubo de amostra que contém a amostra de exsudado e o meio eNAT® para homogeneização (evitar a formação de espuma).

Deite 300 µl de amostra do paciente homogeneizada na entrada de amostra do cartucho e feche a tampa do cartucho. Insira o cartucho no analisador Vivalytic *one*.

Não utilize amostras viscosas que são difíceis de pipetar.

Urina

Deite 1 ml de urina para 1 ml do meio de transporte eNAT® para obter um rácio de mistura de 1:1 de urina em meio eNAT®.

Agite o tubo de amostra que contém a urina e o meio eNAT® para homogeneização (evitar a formação de espuma) e deite 300 µl de amostra do paciente homogeneizada na entrada de amostra do cartucho e feche a tampa do cartucho. Insira o cartucho no analisador Vivalytic one.

Não utilize amostras viscosas que são difíceis de pipetar.

Resultado do teste

Depois do processamento automático da amostra com o analisador Vivalytic one, o resultado do teste é indicado no ecrã do analisador Vivalytic one. O tempo até o resultado é de cerca de 1 hora.

A amostra é classificada como positiva válida (se pelo menos um dos alvos *M. genitalium*, *M. hominis* ou *U. parvum/urealyticum* for detetado), como negativa válida (se nenhum alvo for detetado e apenas Human Control for detetado) ou como inválida (se nem alvos nem Human Control forem detetados). No caso de uma deteção positiva de um ou mais alvos, o teste é considerado válido mesmo se o Human Control for negativo.

A *Ureaplasma parvum* e a *Ureaplasma urealyticum* são ambas detetadas em um canal. Um resultado positivo para UP/UU indica a presença de uma ou ambas as espécies.

A deteção do controlo do processo inteiro baseado em células humanas (Human Control), indica um procedimento de purificação e amplificação de ADN bem-sucedido e exclui uma inibição da reação PCR.

A interpretação dos resultados é indicada na tabela a seguir.

Interpretação dos resultados					
<i>M. genitalium</i>	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum/urealyticum</i>	Human Control	Validade	Resultado
+	+	+	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	+	+	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	-	+	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>M. genitalium</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
+	+	-	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>M. genitalium</i> e <i>M. hominis</i>
+	-	-	+/-	inválido	A amostra é considerada positiva para <i>M. genitalium</i>
-	+	-	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>M. hominis</i>
-	-	+	+/-	válido	A amostra é considerada positiva para <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	+	válido	A amostra é considerada negativa para <i>M. genitalium</i> , <i>M. hominis</i> e <i>U. parvum/urealyticum</i>
-	-	-	-	inválido	Não pode ser avaliado ¹

¹ Recomenda-se a repetição do teste.

PCR – Curva e valor C_q

As curvas de PCR (modificadas por software) em tempo real são apresentadas e classificadas pelo software como positivas ou negativas. No caso de curvas positivas, é apresentado o respetivo valor C_q . Resultados inconclusivos são assinalados pelo software (Δ). É recomendado repetir o teste.

Testes inválidos ou falhados

Um teste é considerado inválido se não for detetado nenhum alvo nem um Human Control. As causas possíveis para uma execução inválida podem ser fraca qualidade da amostra devido a uma ausência parcial ou total de material celular humano na amostra. No caso de um teste inválido, os resultados são apresentados, mas não podem ser utilizados para a interpretação do diagnóstico.

Antes da execução do teste, assegure-se de que é utilizado o tipo de amostra correto, o kit de colheita de amostra correto e as condições de armazenamento de amostras e cartuchos corretas. Repita a análise com uma nova amostra, se necessário. Em caso de um teste falhado, verifique primeiro se estão corretas as condições de operação do analisador Vivalytic *one* (consulte as Instruções de utilização do analisador Vivalytic *one*). Reinicie o analisador Vivalytic *one*. Se o problema persistir, contacte o serviço de apoio ao cliente do seu distribuidor local.

Terminar o teste

Assim que for indicado no ecrã um resultado positivo válido para um dos alvos *M. genitalium*, *M. hominis* or *U. parvum/urealyticum*, o utilizador tem a opção de terminar o teste. Apenas termine o teste se mais nenhum alvo necessitar de ser analisado. Resultados pendentes não serão apresentados.

Relatório de testes

No relatório de teste impresso, os agentes patogénicos, resultados, controlos e informações sobre o utilizador, o paciente e o analisador Vivalytic *one* estão indicados com um campo de assinatura.

Controlo de qualidade

Se for exigido pelas normas locais ou laboratoriais, devem ser executados testes de controlo de qualidade. O controlo integrado (Human Control) cobre os processos de colheita de amostra, purificação de ácido nucleico, amplificação e deteção.

No caso de ser necessário um método de testes de referência para controlo de qualidade, podem ser utilizados os seguintes materiais de referência:

- AMPLIRUN® MYCOPLASMA GENITALIUM DNA CONTROL, Ref. MBC085 (Vircell)
- AMPLIRUN® MYCOPLASMA HOMINIS DNA CONTROL, Ref. MBC084 (Vircell)
- AMPLIRUN® UREAPLASMA DNA CONTROL, Ref. MBC133, Ref. MBC112 (Vircell)
- AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB), Ref. MBTC024-R (Vircell)

Siga as instruções do fabricante.

No caso de resultados inesperados, repita a análise com outra amostra. Se se mantiver positivo o resultado de uma amostra de controlo de qualidade negativa, por ex., meio pure eNAT®, significa que o analisador Vivalytic *one* ou o respetivo espaço envolvente poderá estar contaminado. Pare de utilizar o analisador Vivalytic *one* e limpe o dispositivo conforme descrito nas Instruções de utilização do analisador Vivalytic *one*. No caso de resultados falsos repetidos para amostras de controlo da qualidade, contacte o serviço de apoio ao cliente do seu distribuidor local.

Aviso para os utilizadores na UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está domiciliado.

Limitações

Os resultados do teste Vivalytic MG, MH, UP/UU apenas devem ser interpretados por um profissional de saúde com a devida formação. Os resultados do teste Vivalytic MG, MH, UP/UU não devem ser utilizados como o único parâmetro do diagnóstico.

- Um resultado negativo não exclui a presença de agentes patogénicos na amostra num nível inferior à sensibilidade do teste ou a presença de outros agentes patogénicos não cobertos por este teste.
- Existe um risco de resultados falsos negativos ou falsos positivos resultantes de amostras que foram colhidas, transportadas ou manuseadas incorretamente.
- Em casos de borderline, podem ocorrer características PCR atípicas (por exemplo, curva plana com valor C_q elevado ou baixo). Em caso de características atípicas, os resultados não podem ser utilizados para interpretação de diagnóstico. É recomendado repetir o teste.
- Resultados inconclusivos são assinalados pelo software. É recomendado repetir o teste.
- Um resultado positivo não significa necessariamente que haja células bacterianas presentes.
- Não utilize o teste Vivalytic MG, MH, UP/UU em recém-nascidos.
- O Vivalytic MG, MH, UP/UU é um teste qualitativo PCR em tempo real e não fornece um resultado quantitativo.

Avaliação de desempenho analítico

Sensibilidade analítica (limite de deteção)

O limite de deteção (LoD) do teste Vivalytic MG, MH, UP/UU foi determinado como sendo a concentração à qual se espera que 95% dos testes produzam um resultado positivo utilizando uma abordagem Probit.

O LoD de cada agente patogénico alvo foi avaliado analisando diluições em série de amostras preparadas a partir de Amplirun® Total Controls (Viracell) com matriz de fundo de urina ou exsudado. Cada diluição foi testada em 20 réplicas com 2 lotes de cartuchos Vivalytic de produção independentes, distribuídos em 3 dias. A [Tabela 1](#) indica o LoD de cada alvo.

Inclusividade

As sequências de amplicon correspondentes às *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* e *U. parvum* foram analisadas *in silico* (alinhamento BLAST) relativamente à inclusividade das sequências.

A análise de inclusividade utilizando MegaBLAST identificou 338, 34, 3 e 10 sequências respetivamente para as *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealyticum* e *U. parvum*, conseguindo 100% de cobertura amplicon com mais de 96% de identidade de sequência para todos os alvos identificados ([Tabela 2](#)).

Exclusividade/Especificidade analítica

Para excluir reatividade cruzada (exclusividade), foi assegurada a especificidade dos primers e sondas, efetuando uma análise *in silico* relativamente a possíveis reações cruzadas (alinhamento BLAST). Além disso, a região alvo correspondente das *M. genitalium*, *M. hominis*, *U. parvum*, and *U. urealyticum* foi analisada *in silico* em relação à sequência genómica de vários outros agentes patogénicos. Não foi possível prever nenhuma reatividade cruzada relativamente aos agentes patogénicos indicados na [Tabela 3](#).

Precisão

Foram executados testes de repetibilidade e reprodutibilidade do teste Vivalytic MG, MH, UP/UU em 3 locais de teste. Em cada local, foram testadas 3 diferentes concentrações de cada agente patogénico, pelo mesmo operador em 2 réplicas em 2 dias, com o mesmo conjunto de analisadores Vivalytic *one* de 3 lotes, resultando num total de 324 observações por agente patogénico alvo. Os resultados resumidos estão destacados na [Tabela 4](#).

Interferências

As interferências foram avaliadas para as substâncias endógenas e exógenas que estão potencialmente presentes na amostra do paciente. Consulte a [Tabela 5](#) para as substâncias que têm potencial para interferir com o teste.

Avaliação de desempenho clínico

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico

O desempenho clínico do teste Vivalytic MG, MH, UP/UU foi avaliado num estudo clínico retrospectivo com urina e com amostras vaginais, cervicais, uretrais e retais, em que as amostras de exsudados foram colhidas em meio eNAT® (COPAN Italia s.p.a.) e as amostras de urina foram diluídas em meio eNAT® (COPAN Italia s.p.a.), respetivamente.

Todas as amostras clínicas foram testadas utilizando o Allplex™ STI Essencial Assay (Seegene) como método de referência. A sensibilidade ou concordância na percentagem de positivos (CPP) foi calculada como sendo 100% TP/ (TP+FN). A especificidade ou concordância na percentagem de negativos (CPN) foi calculada como sendo 100% TN/ (TN+FP). Os resultados da avaliação do desempenho clínico são indicados na Tabela 6.

Símbolos














	Fabricante		Número de série
	Data de fabrico		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote		Apenas para uma única utilização
	Número de referência		Consultar as Instruções de utilização
	Contém <n> testes		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE		

Table 1 – Limit of Detection

Swab matrix

<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)
389 copies/test	471 copies/test	200 copies/test	219 copies/test

Urine

<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)
194 copies/test	726 copies/test	97 copies/test	45 copies/test

Table 2 – Inclusivity

Query Sequence Name(s)	Number of matches with 100 % amplicon coverage	Number of matches with ≥ 90 % amplicon coverage	% Query Coverage (Range)	% Identity (Range)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	338	338	100	96.2 – 100
<i>Mycoplasma hominis</i>	34	36	98.1 – 100	96.2 – 100
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	3	3	100	100
<i>Ureaplasma parvum</i>	10	10	100	100

Table 3 – Exclusivity	
Pathogens (virus, bacteria, fungi) in Alphabetical Order	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Micrococcus luteus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>curtisii</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria flavescens</i>
<i>Candida krusei</i> (<i>Issatchenkia orientalis</i>) (<i>Pichia kudriavzevii</i>)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup 29E
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup A (A, B, C, W135, X, Y, Z)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium aurimucosum</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	<i>Prevotella intermedia</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
Cytomegalovirus (CMV/HHV-5)	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA
Epstein-Barr virus (EBV/HHV-4)	<i>Staphylococcus aureus</i> MecA+
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
Human Herpes Virus type 6 (HBLV/HHV-6)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Human Papilloma Virus (HPV 6, 11, 16, 18)	<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B strep)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Varicella Zoster Virus VZV/HHV-3
	<i>Vellionella parvula</i>

Table 4 – Precision

Overall results <i>M. genitalium</i> and <i>U. parvum</i> stratified by applied concentration in swab matrix											
c*	Number of total tests	Number of positive tests			Proportion of positive results (%)			95 % Wilson-Score confidence interval (%)			
		MG	UP	MG	UP	MG	UP	MG	UP	MG	UP
c10	108	26	49	24.1	45.4	17.0–32.9	36.3–54.8	16.4–33.3	35.8–55.2		
c95	108	104	105	96.3	97.2	90.9–98.6	92.2–99.1	90.8–99.0	92.1–99.4		
c100	108	108	108	100	100	96.6–100	96.6–100	96.6–100	96.6–100		

Overall results <i>M. hominis</i> and <i>U. urealyticum</i> stratified by applied concentration in swab matrix											
c*	Number of total tests	Number of positive tests			Proportion of positive results (%)			95 % Wilson-Score confidence interval (%)			
		MH	UU	MH	UU	MH	UU	MH	UU	MH	UU
c10	108	17	38	15.7	35.2	10.1–23.8	26.8–44.6	9.5–24.0	26.2–45.0		
c95	108	103	108	95.4	100	89.6–98.0	96.6–100	89.5–98.5	96.6–100		
c100	108	107	107	99.1	99.1	94.9–99.8	94.9–99.8	95.0–100	95.0–100		

*c10 = 10 % predicted positive agreement; c95 = 95 % predicted positive agreement; c100 = 100 % predicted positive agreement

Table 5 – Tested Substances for Interference

No interference detected

For swab samples	For urine samples
Aciclovir cream (2 %) 50 mg/g	Acidity (pH 4.0)
Clotrimazol cream (1 %)	Albumin (direct) 3 mg/ml
FEMSOFT powder (0.1 %)	Alkalinity (pH 9.0)
KY Jelly (2 %)	Antibiotics (Amikacin) 30 µg/ml
Multi-Gyn IntiSkin (2 %)	Antibiotics (Gentamycin) 30 µg/ml
Vagisan washing lotion (2 %)	Bilirubin 0.2 mg/ml
Whole blood (2 %)	Glucose 10 mg/ml
Xylocain gel (2 %)	

Possibly interfering substance

Clotrimazol cream (2 %) (swab samples)

Table 6 – Diagnostic Sensitivity (PPA) and Specificity (NPA)¹

Swab samples ²	Urine Samples
<i>M. genitalium</i> – swab 97.8 % (PPA; n=45) 98.2 % (NPA; n=55)	<i>M. genitalium</i> – urine 97.7 % (PPA; n=44) 100 % (NPA; n=85)
<i>M. hominis</i> – swab 90.0 % (PPA; n=40) 100 % (NPA; n=60)	<i>M. hominis</i> – urine 100 % (PPA; n=44) 98.8 % (NPA; n=85)
<i>U. parvum/U. urealyticum</i> – swab 96.1 % (PPA; n=51) 95.9 % (NPA; n=49)	<i>U. parvum/U. urealyticum</i> – urine 90.2 % (PPA; n=51) 97.4 % (NPA; n=78)

¹ Clinical performance data of Vivalytic MG, MH, UP/UU in comparison to the reference test system Allplex™ STI Essential Assay (Seegene). Retrospective clinical study with in total 239 samples tested at one study site (132 urine and 107 swab specimens). In case of an insufficient number of either positive swabs or urine specimens, samples were spiked with the respective target (inactivated bacterial cells) in a concentration of approximately 2–3×LoD.

² Swab samples originated from vaginal, cervical, urethral, or rectal swab samples.

Table 7 – Document History

Revision 01	Initial document
Revision 02	Translation in 22 European languages

For more information see
www.bosch-vivalytic.com

