

# **cobas**<sup>®</sup> TV/MG

---

## **Kvalitativt nukleinsyratest för användning på cobas**<sup>®</sup> **5800/6800/8800 Systems**

*För in vitro-diagnostisk användning*

**cobas**<sup>®</sup> TV/MG

P/N: 09040633190

**cobas**<sup>®</sup> TV/MG Positive Control Kit

P/N: 09040641190

**cobas**<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit

P/N: 09051953190

# Innehållsförteckning

<b>Avsedd användning .....</b>	<b>5</b>
<b>Sammanfattning och förklaring av testet .....</b>	<b>5</b>
<b>Reagens och material .....</b>	<b>8</b>
cobas® TV/MG-reagens och -kontroller .....	8
cobas omni-reagens för provberedning.....	9
Förvaring och hantering av reagens.....	10
Reagenshantering för cobas® 5800 System.....	10
Reagenshantering för cobas® 6800/8800 Systems .....	11
Extramaterial som behövs för cobas® 5800 System .....	12
Extramaterial som behövs för cobas® 6800/8800 Systems .....	12
Instrument och programvara som behövs.....	13
Extramaterial som behövs för provtagning för cobas® TV/MG.....	13
Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas® TV/MG .....	14
<b>Försiktighetsåtgärder och information om hantering.....</b>	<b>15</b>
Varningar och säkerhetsåtgärder .....	15
Reagenshantering .....	16
God laboratoriesed.....	16
<b>Provtagning, transport och förvaring av prover .....</b>	<b>17</b>
Provtagning.....	17
Transport av prover .....	17
Förvaring av prover.....	17
Urinprover från män och kvinnor .....	17
Endocervikala och vaginala prover .....	18
Prover från urinrörsmynningen.....	19
Cervixprover i PreservCyt®-lösning .....	20
cobas® 5800 System.....	20
cobas® 5800/6800/8800 System.....	20

---

<b>Bruksanvisning .....</b>	<b>21</b>
Anmärkningar om testet .....	21
Köra cobas® TV/MG på cobas® 5800 System .....	21
Köra cobas® TV/MG på cobas® 6800/8800 Systems .....	23
<b>Resultat .....</b>	<b>25</b>
Kvalitetskontroll och giltighet för resultaten på cobas® 5800 System .....	25
Kvalitetskontroll och giltighet för resultaten på cobas® 6800/8800 Systems .....	25
cobas® TV/MG för cobas® 5800 System .....	26
cobas® TV/MG för cobas® 6800/8800 Systems .....	27
Tolkning av resultat .....	29
Testets begränsningar .....	30
<b>Utvärdering av icke-klinisk prestanda .....</b>	<b>31</b>
Viktiga prestandaegenskaper på cobas® 6800/8800 Systems .....	31
Detektionsgräns (LoD) .....	31
Inklusivitet .....	31
Precision .....	31
Analytisk specificitet/korsreaktivitet .....	33
Interferens .....	35
Kompetitiv inhibition .....	36
Felfrekvens inom hela systemet .....	36
Korskontamination .....	37
<b>Klinisk prestanda med kliniska prover .....</b>	<b>37</b>
<b>Systemekvivalens .....</b>	<b>41</b>

---

<b>Ytterligare information.....</b>	<b>42</b>
Viktiga analyssegenskaper .....	42
Symboler.....	43
Teknisk support.....	44
Tillverkare och importör.....	44
Varumärken och patent.....	44
Copyright.....	44
Referenser.....	45
Revidering av dokumentet.....	47

## Avsedd användning

cobas® TV/MG för användning på cobas® 5800/6800/8800 Systems är ett automatiskt, kvalitativt *in vitro*-diagnostiskt test som använder PCR (Polymerase Chain Reaction) i realtid för direkt detektion av *Trichomonas vaginalis* (TV) och/eller *Mycoplasma genitalium* (MG) DNA i urinprover från män och kvinnor, vaginala pinnprover som är självtagna efter instruktion från sjukvårdspersonal, vaginala pinnprover som tagits av sjukvårdspersonal, endocervikala pinnprover, pinnprover från urinrörsmynningen som är självtagna efter instruktion från sjukvårdspersonal, pinnprover från urinrörsmynningen som tagits av sjukvårdspersonal; samtliga tagna i cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) och cervixprover tagna i PreservCyt®-lösning. Testet är avsett som hjälpmedel vid diagnos av TV- och MG-orsakad infektion hos både symptomatiska och asymptomatiska personer.

## Sammanfattning och förklaring av testet

### Bakgrund

*Trichomonas vaginalis* är den vanligaste sexuellt överförda infektionen (STI) i världen som inte är en virusinfektion, med uppskattningsvis 276,4 miljoner fall 2008 med en ungefärlig prevalens hos kvinnor och män på 8,1 % respektive 1,0 %.<sup>1</sup> De här siffrorna antas dock vara underskattade eftersom de flesta studierna har baserats på metoder som att studera flytande prover med mikroskop istället för att utföra nukleinsyraamplifieringstester (NAAT-tester). Globala populationsbaserade studier visar hur siffrorna varierar mellan 3,2 % och 42,6 %, beroende på vilken geografisk region som studeras.<sup>1</sup>

*Trichomonas vaginalis* är även den vanligaste STI-sjukdomen i USA. En populationsbaserad studie visade en total prevalens på 3,1 % hos kvinnor i åldern 14 till 49 år, med siffror så höga som 13,3 % hos svarta kvinnor i den allmänna populationen.<sup>2</sup> En annan studie visade en TV-prevalens på 11,9 % hos kvinnor i åldern 36 till 45 år, 7,7 % hos kvinnor i åldern 51 till 60 år och 4,2 % hos kvinnor i åldern 16 till 25 år.<sup>3</sup> Molekylärbaserade tester för detektion av TV har visat en detektionsgrad mellan 7 % och 13 % hos kvinnor.<sup>4</sup> TV är dock inte en anmälningspliktig sjukdom, och den verkliga uppskattningen av sjukdomens prevalens är inte känd för närvarande. Några av de faktorer som bidrar till detta är avsaknad av rutinmässig testning, låg sensitivitet (SENS) hos de traditionella laboratorietesterna och icke-specifika symptom.

*Trichomonas vaginalis* är en protozoparasit som är ungefär 10 till 20 µm lång och 2 till 14 µm bred, och den har fyra bakre flageller. *Trichomonas vaginalis*-trofozoiter delar sig med binär fission, och ger i naturliga infektioner upphov till en population i hålrum och på de mukosala ytorna i det urogenitala området hos människor.<sup>5</sup> *Trichomonas vaginalis* infekterar primärt de skvamösa epitelcellerna och erythrocyter och återfinns i det nedre genitala området hos kvinnor och i urinröret och prostatan hos män.<sup>1</sup> Människor är den enda kända värden för TV, och patogenen överförs främst sexuellt. Infektionen kan pågå lång tid (månader till år) hos kvinnor, men hos män pågår den vanligen mindre än tio dagar.

Kvinnor med symptom på en TV-infektion besväras av vaginala flytningar, klåda och irritation. Andra tecken på infektion är dålig lukt, ödem och/eller erytem. *Trichomonas vaginalis* orsakar även urinrörskatarr hos män som har sex med kvinnor. Män med trikomonas kan besväras av klåda eller irritation inuti penis eller sveda efter urinering eller ejakulation eller få flytningar från penis. Sviden et al observerade en TV-detektionsgrad på 8,2 % hos 500 män med urinrörskatarr vid polymeraskedjereaktion (PCR) jämfört med en detektionsgrad på 2,2 % hos asymptomatiska män.<sup>4</sup>

Laboratediagnos har baserats på att studera organismerna i mikroskop via ett prov i saltlösning som har preparerats från patientens flytningar. De motila trikomonaderna kan observeras; dock måste analys av flytande prover med mikroskop utföras inom 10 till 20 minuter från provtagningen, eftersom organismens livsduglighet försämras och därmed också den karakteristiska motiliteten. En annan nackdel med analys av flytande prover med mikroskop är att vita

blodkroppar (WBC) ofta förekommer i vaginala flytningar, och WBC kan misstas för TV-organismer. Så trots att analys av flytande prover med mikroskop är en snabb och billig metod så är SENS begränsad och omfattar från 60 % till 70 %.<sup>5,6</sup>

Den nuvarande guldstandarden för laboratediagnos av TV är odling som kan utföras i Diamonds medium. InPouch™ TV (Biomed Diagnostics) kan användas för odlingsbaserad testning. Det är godkänt av United States Food and Drug Administration (FDA) och är tillgängligt i handeln. Trots att odlingsmediet hjälper till att upprätthålla livsdugligheten hos TV-organismen så har den här testmetoden relativt dålig sensitivitet (73,3 %).<sup>6</sup> Nukleinsyraamplifieringstester har visat sig ha högre sensitivitet än odlingsbaserade tester.<sup>7</sup>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) rekommenderar att kvinnor som testar positivt för TV screenas på nytt 3 månader efter behandling.<sup>8</sup> CDC rekommenderar även att kvinnor med HIV-infektion (humant immunbristvirus) även screenas för TV vid det första besöket och därefter årligen.

*Mycoplasma genitalium* är en svårödlad bakterie som först isolerades 1980 från pinnprov från urinröret från två symptomatiska män med icke-gonokock urinrörskatarr (NGU).<sup>9</sup> Infektioner som orsakas av den här bakterien har associerats med urinrörskatarr hos män och kvinnor, balanopostit, prostatit, infektion i livmoderhalsen, bäckeninflammation och infertilitet hos män och kvinnor.<sup>10</sup> Även andra komplikationer som för tidig födsel och extragenitala infektioner har rapporterats.

Det finns endast några få studier som visar en korrekt prevalens för MG eftersom det historiskt sett har varit en svårödlad bakterie. Det finns dock ett antal molekylära analyser som visar en så pass hög prevalens som 47,5 %.<sup>11</sup> Några av de faktorer som bidrar till det breda intervallet för prevalens är relaterade till provtypen (vaginala pinnprover, urin, rektala pinnprover eller endocervikala pinnprover) och till vilka patienter som har valts ut. I en studie som utfördes 2016 på olika offentliga kliniker, familjeplaneringskliniker och sjukhussystem i USA med molekylära metoder erhöles prevalensnivåer på 16,3 % respektive 17,2 % för kvinnor och män.<sup>12</sup> En annan studie som utfördes på en STI-klinik visade att 17,5 % av kvinnorna testade positivt för MG och att vaginala pinnprover hade den högsta relativa sensitiviteten (SENS, 85,7 %), där urinprover hade en relativ SENS på 61,4 %.<sup>13</sup> Mezzini et al visade att hos 8,1 % av männen (96 av 1 182 män) som uppsökte en offentlig mottagning för sexuell hälsa med symptom på dysuri och/eller urinläckage kunde MG-deoxiribonukleinsyra (DNA) detekteras i deras urin.<sup>14</sup>

Det finns för närvarande inget evidensbaserat konsensus- eller guldstandardtest för MG eller en konsensus-provtyp för insamling. Det finns inte heller några rekommenderade riktlinjer för MG-screening eller -testning, och avsaknaden av en universellt accepterad, standardiserad analys komplicerar screeningarbetet för patientpopulationer som är i riskzonen. Precis som TV så är inte MG en anmälningspliktig sjukdom, och det är troligt att utan tillgänglig laboratorietestning så behandlas vissa fall av MG-infektion empiriskt som en *Chlamydia trachomatis*-infektion (CT). Det finns inte heller några rekommenderade riktlinjer för omtestning av patienter som har genomgått behandling för MG. Uppföljande testning och en förnyad bedömning kan förordas beroende på patientens riskfaktorer för reinfektion och historiken och mottagligheten för antibiotikabehandling. En bidragande orsak till det potentiella behovet av omtestning är den ökande incidensen av resistens mot makrolider när den första linjens behandling inte fungerar eller fungerar suboptimalt.<sup>12</sup>

## Förklaring av testet

**cobas® TV/MG** för användning på **cobas® 5800 System**, **cobas® 6800 System** eller **cobas® 8800 System** (kallas **cobas® TV/MG** framöver i detta dokument) är ett automatiskt, kvalitativt realtids-PCR-test som är utformat för att detektera TV- och MG-DNA i urogenitala prover från manliga och kvinnliga patienter, och därigenom uppfylla det medicinska behovet av ett snabbt molekylärt screeningstest med hög kapacitet som hjälp vid diagnos av TV- och MG-orsakade sjukdomar hos både symptomatiska och asymptomatiska personer. **cobas® TV/MG** möjliggör detektion av TV-

och/eller MG-DNA i endocervikala och vaginala prover, urinprover och cervixprover från kvinnliga patienter och prover från urinrörsmynningen och urinprover från manliga patienter. Internkontroll-DNA för övervakning av hela provberednings- och PCR-amplifieringsprocessen tillsätts i varje prov under provbearbetningen. Dessutom används en positiv kontroll med låg titer och en negativ kontroll i testet.

## Användningsprinciper

**cobas**® TV/MG är baserat på helt automatisk provberedning (extraktion och rening av nukleinsyra) följt av PCR-amplifiering och detektion. **cobas**® 5800 System är utformat som ett integrerat instrument. **cobas**® 6800/8800 Systems består av en provinmatningsmodul, överföringsmodul, processmodul och analysmodul. Automatisk datahantering utförs av **cobas**® 5800 System eller **cobas**® 6800/8800-programmet som tilldelar testresultat för alla tester som positiva, negativa eller ogiltiga. Resultaten kan visas direkt i systemfönstret, exporteras eller skrivas ut som en rapport.

Nukleinsyra från patientprover, externa kontroller och tillsatta internkontroll-DNA-molekyler (DNA-IC) extraheras samtidigt. Sammanfattningsvis frisätts bakteriell nukleinsyra genom tillsats av proteinas och lyseringsreagens i provet. Den frisatta nukleinsyran binder till kiselytan på de tillsatta magnetiska glaspartiklarna. Obundna substanser och föroreningar, till exempel denaturerat protein, cellrester och potentiella PCR-hämmare tas bort med efterföljande tvättsteg, och renad nukleinsyra elueras från de magnetiska glaspartiklarna med hjälp av elueringsbuffert vid förhöjd temperatur.

Selektiv amplifiering av target-nukleinsyra från provet uppnås genom användning av target-specifika forward- och reverse-primers för TV och MG som väljs från maximalt konserverade regioner inom respektive target-organism. TV detekteras med en selektiv uppsättning primers och en prob, medan det för MG används två uppsättningar med inriktning på separerade regioner (dubbel target). Selektiv amplifiering av DNA-IC uppnås genom användning av sekvensspecifika forward- och reverse-primers som väljs för att inte ha någon homologi med vare sig TV- eller MG-targetregionerna. Ett värmebeständigt DNA-polymerasenzym används för PCR-amplifiering. Target- och DNA-IC-sekvenserna amplifieras samtidigt med hjälp av en universell PCR-amplifieringsprofil med fördefinierade temperatursteg och antal cykler. I master-mixen ingår deoxiuridintrifosfat (dUTP) istället för deoxitymidintrifosfat (dTTP), som inkorporerats i det nyligen syntetiserade DNA:t (amplikon). Eventuellt kontaminerande amplikon från tidigare PCR-körningar elimineras med hjälp av AmpErase-enzymet (ingår i PCR-master-mixen) under det första termocyklingssteget.<sup>15</sup> Nybildade amplikon elimineras dock inte eftersom AmpErase-enzymet inaktiveras när det utsätts för temperaturer över 55 °C.

**cobas**® TV/MG-master-mixen innehåller en detektionsprob som är specifik för TV-targetsekvensen, två detektionsprober som är specifika för MG-targetsekvenserna och en för DNA-IC. Proberna är märkta med targetspecifika fluorescerande reporterfluorokromer som möjliggör samtidig detektion av TV-target, MG-target och DNA-IC i tre olika kanaler.<sup>16,17</sup> Fluorescenssignalen för de intakta proberna hämmas av en quencherfluorokrom när den inte är bunden till targetsekvensen. Under PCR-amplifieringssteget hybridiserar proberna specifikt till respektive mål på det enkelsträngade DNA:t, vilket resulterar i klyvning av proben genom 5'-till-3'-exonukleasaktiviteten i DNA-polymeraset, vilket i sin tur resulterar i separation av reporter- och quencherfluorokromen och gör att en fluorescenssignal genereras. För varje PCR-cykel genereras ökande mängder klyvda prober, och som en följd av detta ökar den sammanlagda signalen för reporterfluorokromen. Realtidsdetektion och urskiljning av PCR-produkter uppnås genom att mäta fluorescensen i de frisläppta reporterfluorokromerna för TV- och MG-target respektive för DNA-IC.

# Reagens och material

## cobas® TV/MG-reagens och -kontroller

Alla öppnade reagens och kontroller ska sparas enligt rekommendationerna i Tabell 1 till Tabell 4.

**Tabell 1** cobas® TV/MG

(cobas® TV/MG)

Förvaras i 2–8 °C

Kassett med 384 tester (P/N 09040633190)

Kitkomponenter	Reagensingredienser	Kvantitet per kit 384 tester
<b>Proteinlösning (PASE)</b>	Trisbuffert, < 0,05 % EDTA, kalciumklorid, kalciumacetat, 8 % proteinas EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera. EUH208: Innehåller subtilisin från <i>Bacillus subtilis</i> . Kan orsaka allergisk reaktion.	38 ml
<b>Internkontroll-DNA (DNA-IC)</b>	Trisbuffert, < 0,05 % EDTA, < 0,001 % icke-TV/MG-relaterad DNA-konstrukt som innehåller primer- och probspecifika sekvensregioner, < 0,1 % natriumazid	38 ml
<b>Elueringsbuffert (EB)</b>	Trisbuffert, 0,2 % metyl-4 hydroxibensoat	38 ml
<b>Master Mix-reagens 1 (MMX-R1)</b>	Manganacetat, kaliumhydroxid, < 0,1 % natriumazid	14,5 ml
<b>TV/MG Master Mix-reagens 2 (TV/MG MMX-R2)</b>	Tricinbuffert, kaliumacetat, EDTA, glycerol, < 18 % dimetylsulfoxid, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0,1 % Tween 20, < 0,1 % natriumazid, < 0,1 % Z05 DNA-polymeras, < 0,1 % AmpErase-enzym (uracil-N-glykosylas) (mikrobiellt), < 0,01 % forward- och reverseprimers för internkontroll, < 0,01 % uppströms- och nedströms-TV/MG-primers, < 0,01 % fluorescensmärkta oligonukleotidprober specifika för TV, MG och internkontroll-DNA, < 0,01 % oligonukleotid-aptamer	17,5 ml

**Tabell 2** cobas® TV/MG Positive Control Kit

(cobas® TV/MG Positive Control Kit)

Förvaras i 2–8 °C

(P/N 09040641190)

Kitkomponenter	Reagensingredienser	Kvantitet per kit
<b>TV/MG Positive Control (TV/MG (+) C)</b>	Trisbuffert, < 0,05 % natriumazid, < 0,005 % EDTA, < 0,003 % Poly rA, < 0,01 % icke infektiöst plasmid-DNA (mikrobiellt) innehållande <i>T. vaginalis</i> , < 0,01 % icke infektiöst plasmid-DNA (mikrobiellt) innehållande <i>M. genitalium</i>	16 ml (16 × 1 ml)

**Tabell 3** cobas® Buffer Negative Control Kit

(cobas® Buffer Negative Control Kit)

Förvaras i 2–8 °C


(P/N 09051953190)

Kitkomponenter	Reagensingredienser	Kvantitet per kit
<b>cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)</b>	Trisbuffert, < 0,1 % natriumazid, EDTA, < 0,002 % Poly rA RNA (syntetiskt)	16 ml (16 × 1 ml)



## cobas omni-reagens för provberedning

Tabell 4 cobas omni-reagens för provberedning\*

Reagens	Reagensingredienser	Kvantitet per kit	Säkerhetssymbol och varning**
<b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b> Förvaras i 2–8 °C (P/N 06997546190)	Magnetiska glaspartiklar, Trisbuffert, 0,1 % metyl-4 hydroxybensoat, < 0,1 % natriumazid	480 tester	Ej tillämpligt
<b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b> Förvaras i 2–8 °C (P/N 06997511190)	Trisbuffert, 0,1 % metyl-4 hydroxybensoat, < 0,1 % natriumazid	4 × 875 ml	Ej tillämpligt
<b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b> Förvaras i 2–8 °C (P/N 06997538190)	43 % (vikt/vikt) guanidintiocyanat***, 5 % (vikt/volym) polydokanol***, 2 % (vikt/volym) ditiotreitol***, natriumdivätecitrat EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.	4 × 875 ml	 <p><b>FARA</b></p> <p>H302 + H332: Skadligt vid förtäring eller vid inandning. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P305 + P351 + P338 + P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P391: Samla upp spill. 593-84-0 Guanidintiocyanat 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-ditioerytritol</p>
<b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b> Förvaras i 15–30 °C (P/N 06997503190)	Natriumcitrat-dihydrat, 0,1 % metyl-4 hydroxybensoat	4,2 l	Ej tillämpligt

\* Dessa reagens ingår inte i cobas® TV/MG-kitet. Se lista med ytterligare material som behövs (Tabell 11 och Tabell 12).

\*\* Produktsäkerhetsmärkningen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

\*\*\* Farlig substans.

## Förvaring och hantering av reagens

Reagens ska förvaras och hanteras enligt specifikationerna i Tabell 5, Tabell 6 och Tabell 7.

När reagensen inte är laddade i **cobas® 5800 System** eller **cobas® 6800/8800 Systems** ska de förvaras vid den temperatur som anges i Tabell 5.

**Tabell 5** Förvaring av reagens (när reagenset inte är i systemet)

Reagens	Förvaringstemperatur
<b>cobas®</b> TV/MG	2–8 °C
<b>cobas®</b> TV/MG Positive Control Kit	2–8 °C
<b>cobas®</b> Buffer Negative Control Kit	2–8 °C
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	2–8 °C
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	2–8 °C
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	2–8 °C
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	15–30 °C

## Reagenshantering för **cobas® 5800 System**

Reagens som laddas i **cobas® 5800 System** förvaras i rätt temperatur och deras utgångsdatum övervakas av systemet. Systemet tillåter endast att reagens används om alla villkor som anges i Tabell 6 är uppfyllda. Systemet förhindrar automatiskt användning av reagens som har passerat utgångsdatum. Tabell 6 visar de villkor för hantering av reagens som upprätthålls av **cobas® 5800 System**.

**Tabell 6** Villkor för hållbarhet för reagens som upprätthålls av **cobas® 5800 System**

Reagens	Utgångsdatum för kitet	Hållbarhet i öppnat kit*	Antal körningar som kitet kan användas	Hållbarhet i instrumentet
<b>cobas®</b> TV/MG	Datumet har inte passerats	90 dagar från första användning	Max 40 körningar	Max 36 dagar*
<b>cobas®</b> TV/MG Positive Control Kit	Datumet har inte passerats	Ej tillämpligt**	Ej tillämpligt	Max 36 dagar*
<b>cobas®</b> Buffer Negative Control Kit	Datumet har inte passerats	Ej tillämpligt**	Ej tillämpligt	Max 36 dagar*
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	Datumet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	Datumet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	Datumet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	Datumet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

\* Tiden mäts från första gången reagenset laddas i **cobas® 5800 System**.

\*\* Reagens för engångsbruk

## Reagenshantering för cobas® 6800/8800 Systems

Reagens som laddas i cobas® 6800/8800 Systems förvaras i rätt temperatur och deras utgångsdatum övervakas av systemet. cobas® 6800/8800 Systems tillåter endast att reagens används om alla villkor som anges i Tabell 7 är uppfyllda. Systemet förhindrar automatiskt användning av reagens som har passerat utgångsdatum. I Tabell 7 visas de villkor för hantering av reagens som upprätthålls av cobas® 6800/8800 Systems.

**Tabell 7** Villkor för hållbarhet för reagens som upprätthålls av cobas® 6800/8800 Systems

Reagens	Utgångsdatum för kitet	Hållbarhet i öppnat kit*	Antal körningar som kitet kan användas	Hållbarhet i instrumentet (sammanlagd tid i instrumentet utanför kylskåp)
cobas® TV/MG	Datomet har inte passerats	90 dagar från första användning	Max 40 körningar	Max 40 timmar
cobas® TV/MG Positive Control Kit	Datomet har inte passerats	Ej tillämpligt**	Ej tillämpligt	Max 10 timmar
cobas® Buffer Negative Control Kit	Datomet har inte passerats	Ej tillämpligt**	Ej tillämpligt	Max 10 timmar
cobas omni Lysis Reagent	Datomet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
cobas omni MGP Reagent	Datomet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
cobas omni Specimen Diluent	Datomet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
cobas omni Wash Reagent	Datomet har inte passerats	30 dagar från laddning*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

\* Tiden mäts från första gången reagenset laddas i cobas® 6800/8800 Systems.

\*\* Reagens för engångsbruk

## Extramaterial som behövs för cobas® 5800 System

**Tabell 8** Material och förbrukningsartiklar för användning på cobas® 5800 System

Material	P/N
<b>cobas omni</b> Processing Plate 24	08413975001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Plate 24	08413983001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate 24	08499853001
Tip CORE TIPS med filter, 1 ml	04639642001
Tip CORE TIPS med filter, 0,3 ml	07345607001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Påse för fast avfall och behållare för fast avfall eller Påse för fast avfall med insats och kit-låda	07435967001 och 07094361001 eller 08030073001 och 08387281001
S-carrier med 16 positioner för rör, komplett	09224319001
Rack-carrier med 5 positioner	09224475001
Cell Collection Media-carrier	09224599001

## Extramaterial som behövs för cobas® 6800/8800 Systems

**Tabell 9** Material och förbrukningsartiklar för användning på cobas® 6800/8800 Systems

Material	P/N
<b>cobas omni</b> Processing Plate	05534917001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate	05534941001
<b>cobas omni</b> Pipette Tips	05534925001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Påse för fast avfall och behållare för fast avfall eller Påse för fast avfall med insats och kit-låda	07435967001 och 07094361001 eller 08030073001 och 08387281001
STD-rack, omkörning R001-R025 rosa	12025639001

## Instrument och programvara som behövs

cobas® 5800-programvaran och analyspaketet cobas® TV/MG (ASAP) för cobas® 5800 måste installeras på instrumentet cobas® 5800. Data Manager-programvaran och en pc för cobas® 5800 System medföljer systemet.

cobas® 6800/8800-programvaran och analyspaketet cobas® TV/MG (ASAPs) för cobas® 6800/8800 måste installeras på instrumentet/instrumenten. IG-servern (Instrument Gateway) medföljer systemet.

**Tabell 10** Instrument

Utrustning	P/N
cobas® 5800 System	08707464001
cobas® 6800 System (flyttbar plattform)	05524245001 och 06379672001
cobas® 6800 System (fast plattform)	05524245001 och 06379664001
cobas® 8800 System	05412722001
Provinmatningsmodul för cobas® 6800/8800 Systems	06301037001

## Extramaterial som behövs för provtagning för cobas® TV/MG

**Tabell 11** Provtagningskit som används med cobas® TV/MG

Provtagningskit	P/N
cobas® PCR Media Kit	06466281190
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 behållare och provtagningsborstar)	Hologic: 70136-001
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 behållare och Cytobrush/spatlar för provtagning)	Hologic: 70136-002

Primärröret som används för alla pinn- och urinprovtyper som samlas upp i cobas® PCR Media fungerar med cobas® TV/MG. I användarassistansen och/eller användarhandboken till cobas® 5800 System eller cobas® 6800/8800 Systems finns mer information om primär- och sekundärrör som kan användas på instrumenten.

Obs! Kontakta Roche kundsupport om du vill ha en detaljerad beställningslista över provrack, rack för igensatta spetsar och rackbrickor som kan användas på instrumenten.

## Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas® TV/MG

**Tabell 12** Provtagningskit som används med **cobas®** TV/MG

Material	P/N
<b>cobas®</b> PCR Media Secondary Tube Kit	07958048190
<b>cobas®</b> PCR Media Tube Replacement Cap Kit	07958056190
Ersättningslock för PreservCyt®-behållare	08037230190
<b>cobas®</b> PCR Media Disposable Tube Stand (tillval)	07958064190
MPA-rack 16 mm ljusgrönt 7001-7050 <sup>a, b, c</sup>	03143449001
RD5-rack – RD-standardrack 0001-0050 LR <sup>a, b, c</sup>	11902997001

<sup>a</sup> RD5- eller MPA-rack behövs i kombination med hållare för rack med 5 positioner på **cobas®** 5800 System.

<sup>b</sup> Vi rekommenderar MPA 16 mm-rack eller provrack med 16 positioner för användning med prover som har samlats upp i **cobas®** PCR Media-rör.

<sup>c</sup> De MPA- och RD5-rack som anges här är exempel på material med tillhörande artikelnummer. Kontakta Roche kundsupport om du vill ha en detaljerad beställningslista över provrack och hållare för rack som kan användas på instrumenten.

# Försiktighetsåtgärder och information om hantering

## Varningar och säkerhetsåtgärder

Liksom för alla testmetoder är det mycket viktigt att använda god laboratorieled för att denna analys ska fungera korrekt. Med hänsyn till testets höga sensitivitet är noggrann hantering nödvändig så att reagens- och amplifieringsblandningarna hålls rena.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Alla patientprover ska hanteras som smittbärande material i enlighet med säkra laboratorierutiner som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories och i CLSI-dokumentet M29-A4.<sup>18, 19</sup> Endast personal som har erfarenhet av att hantera smittbärande material och att använda **cobas® TV/MG** och **cobas® 5800 System** eller **cobas® 6800/8800 Systems** får utföra denna procedur.
- Allt material av humant ursprung ska betraktas som potentiellt smittbärande och hanteras enligt allmänna säkerhetsföreskrifter. Om spill sker, desinficera omedelbart med en färsk lösning bestående av natriumhypoklorit 0,5 % i destillerat eller avjoniserat vatten (hushållsblekmedel utspätt 1:10) eller följ de lokala rutinerna.
- Frys inte prover.
- Använd endast de förbrukningsartiklar som medföljer eller efterfrågas för att säkerställa den fastställda testprestandan.
- Säkerhetsdatablad (SDS) erhålls på begäran från Roche kundsupport.
- Följ noga de rutiner och riktlinjer som medföljer för att säkerställa att testet utförs korrekt. Avvikelse från rutinerna och riktlinjerna kan göra att den fastställda testprestandan inte blir optimal.
- Falskt positiva resultat kan förekomma om kontrollen av carryover av prover är otillräcklig vid provhantering och -bearbetning.
- **cobas® PCR Media** (från primärprovrör) innehåller guanidinhydroklorid. **Guanidinhydroklorid får inte komma i direkt kontakt med natriumhypoklorit (blekmedel) eller några andra högreaktiva reagens som syror eller baser. Dessa blandningar kan bilda en skadlig gas.** Utspilld vätska som innehåller guanidinhydroklorid torkas upp med lämplig laboratedetergent och vatten. Om den utspillda vätskan innehåller potentiellt smittbärande agenser ska det aktuella området **FÖRST** rengöras med laboratedetergent och vatten, och därefter med natriumhypoklorit 0,5 % (minimum).
- Informera berörd lokal myndighet om eventuella allvarliga incidenter som inträffar när du använder den här analysen.

## Reagenshantering

- Hantera alla reagens, kontroller och prover enligt god laboratoriesed för att förhindra carryover av prover, reagens eller kontroller.
- Kontrollera varje reagenskasset, spädningslösning, lyseringsreagens och tvättreagens före användning och försäkra dig om att det inte finns tecken på läckage. Använd inte material om det finns tecken på läckage.
- **cobas omni** Lysis Reagent innehåller guanidintiocyanat, en potentiellt farlig kemikalie. Undvik att reagens kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten vid eventuell kontakt. Brännskador kan annars uppstå.
- Låt inte **cobas omni** Lysis Reagent, som innehåller guanidintiocyanat, komma i kontakt med natriumhypoklorit-lösning (blekmedel). Denna blandning kan bilda en mycket giftig gas.
- Använda kontrollkit innehåller perforerade behållare med återstående reagens. Var extra försiktig vid kassering för att undvika spill och kontakt med reagenset.
- **cobas**® TV/MG-kitet, **cobas**® TV/MG Positive Control-kitet, **cobas**® Buffer Negative Control-kitet, **cobas omni** MGP Reagent och **cobas omni** Specimen Diluent innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Undvik att reagens kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten vid eventuell kontakt. Brännskador kan annars uppstå. Vid spill av dessa reagens, späd med vatten innan spillet torkas upp.
- Låt inte **cobas omni** Lysis Reagent, som innehåller guanidintiocyanat, komma i kontakt med natriumhypoklorit-lösning (blekmedel). Denna blandning kan bilda en mycket giftig gas.
- Kassera allt material som har kommit i kontakt med prover och reagens enligt gällande nationella, regionala och lokala föreskrifter.

## God laboratoriesed

- Pipettera inte med munnen.
- Ät, drick eller rök inte i laboratoriet.
- Använd laboratoriehandskar, laboratorierock och ögonskydd när du hanterar prover och reagens. Undvik att förorena handskarna när du hanterar prover och kontroller. Handskar måste bytas mellan hantering av prover och **cobas**® TV/MG-kitet, **cobas**® TV/MG Positive Control-kitet, **cobas**® Buffer Negative Control-kitet och **cobas omni**-reagens för att förhindra kontamination.
- Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens, och efter att du har tagit av dig handskarna.
- Rengör och desinficera noga alla arbetsytor i laboratoriet med en nyberedd lösning bestående av 0,5 % natriumhypoklorit i destillerat eller avjoniserat vatten (hushållsblekmedel utspätt 1:10). Torka därefter av ytan med 70-procentig etanol.
- Om spill förekommer på **cobas**® 5800- eller **cobas**® 6800/8800-instrumentet ska anvisningarna i användarassistansen och/eller användarhandboken till **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems följas för att rengöra och dekontaminera ytan på instrumenten på rätt sätt.



# Provtagning, transport och förvaring av prover

Obs! Hantera alla prover och kontroller som potentiellt smittbärande.

## Provtagning

Endocervikala pinnprover som tagits med **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, vaginala pinnprover och pinnprover från urinrörsmynningen som tagits med antingen **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit eller **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, urinprover från män och kvinnor som tagits med **cobas**® PCR Urine Sample Kit och cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning får användas med **cobas**® TV/MG (i Tabell 11 finns en lista med samtliga provtagningskit). Följ anvisningarna för tagning av pinn- och urinprover i bruksanvisningen till respektive provtagningskit. Följ tillverkarens instruktioner för cervixcellprovtagning i PreservCyt®-lösning.

## Transport av prover

Alla provtyper som listas i avsnittet Provtagning kan transporteras i 2–30 °C. Vid transport av TV/MG-prover i **cobas**® PCR Media och PreservCyt®-lösning ska gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas.<sup>20</sup>

## Förvaring av prover

**Tabell 13** Sammanfattning av godkända förvaringsvillkor för prover innan testning med **cobas**® TV/MG

Provtyp	2–8 °C	15–30 °C
Prover i <b>cobas</b> ® PCR Media	12 månader	12 månader
PreservCyt® i provtagningsrör eller PreservCyt® som tillsatts i sekundärrör	90 dagar	90 dagar
	31 dagar	31 dagar

Obs! Prover i PreservCyt®-lösning och **cobas**® PCR Media ska inte frysas.

## Urinprover från män och kvinnor

- Använd endast **cobas**® PCR Urine Sample Kit för provtagning av urinprover för **cobas**® TV/MG. **cobas**® TV/MG har inte validerats för användning med andra urinprovtagningsenheter eller medietyper. Användning av **cobas**® TV/MG med andra urinprovtagningsenheter eller medietyper kan leda till falskt negativa, falskt positiva och/eller ogiltiga resultat.
- För att undvika korskontamination av bearbetade prover ska extra **cobas**® PCR Media-lock i en annan färg (neutral, se **Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas**® TV/MG) användas för att försluta prover efter bearbetning.
- På otestade urinprover ska vätskenivåns ovandel befinna sig mellan de två svarta strecken på **cobas**® PCR Media-rörets etikettfönster. Om vätskenivån befinner sig över eller under dessa streck har provet inte tagits korrekt och kan inte användas för testning.
- Om ytterligare testning behövs, kontrollera att det finns minst 1,2 ml prov kvar i **cobas**® PCR Media-röret.

## Endocervikala och vaginala prover

- Förekomst av slem i endocervikala prover och cervixprover kan orsaka fördröjd bearbetning på grund av igentäppning. Slemfria prover krävs för optimala testresultat. Använd den stora pinnen av vävd polyester i **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit eller en motsvarande produkt för att avlägsna sekret och utsöndring från cervix innan det endocervikala provet eller cervixprovet tas.
- Använd endast den flossade pinnen i **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit för att ta endocervikala prover. Använd endast den stora pinnen av vävd polyester i antingen **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit eller **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit för att ta vaginala pinnprover. **cobas**® TV/MG har inte validerats för användning med andra pinnprovtagningssystemer eller medietyper. Användning av **cobas**® TV/MG med andra pinnprovtagningssystemer eller medietyper kan leda till falskt negativa, falskt positiva och/eller ogiltiga resultat.
- För att undvika korskontamination av bearbetade prover ska extra **cobas**® PCR Media-lock i en annan färg (neutral, se **Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas**® TV/MG) användas för att försluta prover efter bearbetning.
- Alla pinnprover som innehåller en enskild pinne i **cobas**® PCR Media-röret kan bearbetas direkt i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems. Om så önskas kan pinnen avlägsnas innan provröret laddas i instrumentet. Största försiktighet måste då iakttas för att undvika korskontamination.
- Ett korrekt taget pinnprov ska ha en enda provpinne med skaftet brutet vid markeringen. Pinnskaft som är brutna ovanför markeringen blir längre än normalt och kan även ha böjts för att passa i **cobas**® PCR Media-röret. Detta kan skapa hinder i pipetteringssystemet som kan göra att provet eller testresultaten förloras och/eller att mekanisk skada uppstår på instrumentet. Om ett pinnprov har ett felaktigt brutet skaft ska pinnen tas bort innan provet bearbetas i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems. Var försiktig vid kassering av pinnprover; undvik stänk och se till att pinnarna inte vidrör andra ytor vid kasseringen för att förhindra kontamination.
- Provrör med primära pinnprover som kommer in utan pinne eller med två pinnar har inte tagits enligt anvisningarna i bruksanvisningen till respektive provtagningsskit och ska inte testas.
- Ibland innehåller inkommande pinnprover för mycket slem som kan orsaka ett pipetteringsfel (t.ex. koagel eller hinder) i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems. Före omtestning av prover som uppvisat koagel under den inledande bearbetningen ska provpinnen tas bort och kasseras och proverna förslutas igen och vortexas i 30 sekunder så att det överflödiga slemmet löses upp.
- Pinnprover kan analyseras två gånger i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems med pinnen i provröret. Om ytterligare testning behövs, eller om det första testet misslyckas på grund av provpipetteringsfel (t.ex. koagel eller annat hinder), ska pinnen tas bort och återstående vätska måste ha en volym på minst 1,0 ml.

## Prover från urinrörsmynningen

- Använd endast den stora pinnen av vävd polyester i antingen **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit eller **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit för att ta prover från urinrörsmynningen. **cobas**® TV/MG har inte validerats för användning med andra pinnprovtagningseenheter eller medietyper. Användning av **cobas**® TV/MG med andra pinnprovtagningseenheter eller medietyper kan leda till falskt negativa, falskt positiva och/eller ogiltiga resultat.
- För att undvika korskontamination av bearbetade prover ska extra **cobas**® PCR Media-lock i en annan färg (neutral, se **Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas**® TV/MG) användas för att försluta prover efter bearbetning.
- Alla prover från urinrörsmynningen som innehåller en enda pinne i **cobas**® PCR Media-röret kan bearbetas direkt i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems eftersom volymen i provröret är större än 1,5 ml. Om så önskas kan pinnen avlägsnas innan provröret laddas i instrumentet. Största försiktighet måste då iakttas för att undvika korskontamination.
- Ett korrekt taget pinnprov ska ha en enda provpinne med skaftet brutet vid markeringen. Pinnskaft som är brutna ovanför markeringen blir längre än normalt och kan även ha böjts för att passa i **cobas**® PCR Media-röret. Detta kan skapa hinder i pipetteringssystemet som kan göra att provet eller testresultaten förloras och/eller att mekanisk skada uppstår på instrumentet. Om ett pinnprov har ett felaktigt brutet skaft ska pinnen tas bort innan provet bearbetas i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems. Var försiktig vid kassering av pinnprover; undvik stänk och se till att pinnarna inte vidrör andra ytor vid kasseringen för att förhindra kontamination.
- Provrör med primära pinnprover som kommer in utan pinne eller med två pinnar har inte tagits enligt anvisningarna i bruksanvisningen till respektive provtagningskit och ska inte testas.
- Pinnprover från urinrörsmynningen kan analyseras två gånger i **cobas**® 5800 eller **cobas**® 6800/8800 Systems med pinnen i provröret. Om ytterligare testning behövs, eller om det första testet misslyckas på grund av provpipetteringsfel (t.ex. koagel eller annat hinder), ska pinnen tas bort och återstående vätska måste ha en volym på minst 1,2 ml.

## Cervixprover i PreservCyt®-lösning

cobas® TV/MG har validerats för användning med cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning. cobas® TV/MG har inte validerats för användning med cervixprover som tagits i andra medietyper. Användning av cobas® TV/MG med andra medietyper kan leda till falskt negativa, falskt positiva och/eller ogiltiga resultat.

### cobas® 5800 System

- cobas® 5800 System kan bearbeta cervixprover i PreservCyt®-lösning direkt från sina primära behållare med korrekt streckkod eller från ett korrekt streckkodsmärkt cobas® PCR Media Secondary Tube (se avsnittet cobas® 5800/6800/8800 System nedan för alternativa fördelningsinstruktioner för cobas® 5800 System).
  1. Bär rena handskar och vortexa den förslutna primärbehållaren i **10 sekunder** omedelbart innan laddning.
  2. Ta av locket på primärbehållaren och placera på en hållare för provtagningsmedium.
- För laddning av primärbehållare är den minsta volym som krävs i de primära behållarna med PreservCyt®-lösning 3,0 ml.

### cobas® 5800/6800/8800 System

- Cervixprover i PreservCyt®-lösning ska fördelas i cobas® PCR Media-sekundärrör enligt följande, för bearbetning i cobas® 5800 System eller cobas® 6800/8800 Systems:
  1. Bered ett streckkodsmärkt cobas® PCR Media-sekundärrör för varje PreservCyt®-prov som ska testas.
  2. Bär rena handskar och vortexa varje primärbehållare med PreservCyt®-prov i 10 sekunder omedelbart innan överföring.
  3. Ta bort locket på en primärbehållare och överför minst 1,0 ml men inte mer än 4,0 ml till det beredda streckkodsmärkta sekundärröret från steg 1.
    - *Var alltid försiktig när prover överförs från primära behållare till sekundärrör.*
    - *Använd alltid en ny pipettspets för varje prov.*
    - *Använd alltid pipetter med spets med aerosolbarriär eller positiv förskjutning vid provhantering.*
    - *För att undvika korskontamination ska extra lock för dessa rör i en annan färg (neutral, se Extramaterial som behövs för fördelning och laddning av prov för cobas® TV/MG) användas för att försluta dessa prover efter bearbetning.*
    - *Överför röret till ett rack om testningen ska utföras direkt efter pipetteringen, eller förslut sekundärröret om testningen ska utföras senare.*
  4. Återförslut primärbehållaren med ett ersättningslock innan du går till nästa prov. Förvara primärbehållaren upprätt.
  5. Endast rack med öppna rör ska laddas i systemen för TV/MG-testning.
- Portionerna med det primära provet måste innehålla en minimivolym på 1,0 ml.

# Bruksanvisning

## Anmärkningar om testet

- Använd inte reagens för **cobas® TV/MG**, **cobas® TV/MG Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit** eller **cobas omni**-reagens efter utgångsdatum.
- Återanvänd inte förbrukningsartiklar. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Kontrollera att streckkodsetiketterna på provrören syns genom öppningarna på sidan av prov-carriers. I användarassistansen och/eller användarhandboken till **cobas® 5800 System** eller **cobas® 6800/8800 Systems** finns specifikationer för streckkoderna samt ytterligare information om laddning av provrör.
- I användarassistansen och/eller användarhandboken till **cobas® 5800 System** eller **cobas® 6800/8800 Systems** finns instruktioner om hur underhåll av instrumenten ska utföras.

## Köra cobas® TV/MG på cobas® 5800 System

**cobas® TV/MG** kan köras med en minimiprovolym på 1,0 ml för pinn- och PreservCyt®-prover, 1,2 ml för urinprover i **cobas® PCR Media**-rör och 3,0 ml för PreservCyt®-prover i primärbehållare. En detaljerad beskrivning av hur instrumentet används finns i användarassistansen till **cobas® 5800 System**. Proceduren sammanfattas i Bild 1 nedan.

- Locken ska tas bort från rör med pinn- och urinprover och de ska laddas direkt i rack för bearbetning på **cobas® 5800 System**.
- PreservCyt®-prover ska vara öppna och kan köras från primärbehållare.
- Alternativt kan PreservCyt®-prover fördelas till streckkodsmärkta 13 ml **cobas® PCR Media**-sekundärrör med rund botten för bearbetning på **cobas® 5800 System**. Se anvisningarna om beredning av cervixprover i avsnittet: ”Cervixprover i PreservCyt®-lösning”.
- En och samma körning kan ha valfri kombination av prover (pinn-, urin- och PreservCyt®-prover) och varje prov kan testas för antingen TV/MG, TV eller MG.
- Prover tagna i **cobas® PCR Media** eller PreservCyt®-lösning ska bearbetas med detta provtagningsalternativ i användargränssnittet (UI) för **cobas® TV/MG** enligt beskrivningen i Tabell 14.

**Tabell 14** Provtagningsalternativ i användargränssnittet för **cobas® TV/MG**

Prov		Typ av provtagningskit	Bearbeta som provtyp
Kvinna	Vaginalt pinnprov	<b>cobas® PCR Media</b> Uni eller Dual Swab Sample Kit	<b>Swab</b>
	Endocervikalt pinnprov	<b>cobas® PCR Media</b> Dual Swab Sample Kit	<b>Swab</b>
	Urin	<b>cobas® PCR Urine</b> Sample Kit eller <b>cobas® PCR Media</b> Kit	<b>Urine</b>
	Cervixprover	PreservCyt®-lösning (ThinPrep)	<b>PreservCyt®</b>
Man	Urin	<b>cobas® PCR Urine</b> Sample Kit eller <b>cobas® PCR Media</b> Kit	<b>Urine</b>
	Pinnprov från urinrörsmynningen	<b>cobas® PCR Media</b> Uni eller Dual Swab Sample Kit	<b>Meatal Swab*</b>

\* För manuell och rackbaserad beställning: Se till att du väljer provtypen ”Meatal Swab” och inte ”Swab” som provtyp för pinnprover från urinrörsmynningen. Pinnprover inkluderar endast: vaginala och endocervikala pinnprover.

**Bild 1** cobas® TV/MG-procedur på cobas® 5800 System

<b>1</b>	Logga in i systemet
<b>2</b>	<p>Ladda prover i systemet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● För varje urin- eller pinnprov i <b>cobas®</b> PCR Media <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta bort locket på röret</li> <li>○ Överför röret direkt till ett rack</li> </ul> </li> <li>● För varje primärbehållare med PreservCyt®-prov: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Om primärbehållare laddas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vortexa i 10 sekunder</li> <li>▪ Öppna behållaren</li> <li>▪ Överför behållaren till ett rack</li> </ul> </li> <li>○ Om sekundärrör laddas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vortexa i 10 sekunder</li> <li>▪ Tillsätt minst 1 ml PreservCyt®-prov i ett <b>cobas®</b> PCR Media-sekundärrör</li> <li>▪ Överför röret till ett rack</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Ladda provrack</li> </ul> <p>Bekräfta att proverna har tagits emot i systemet</p> <p>Beställ tester</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Välj "Swab" för beställning av endocervikala och vaginala pinnprover som tagits i <b>cobas®</b> PCR Media</li> <li>● Välj "Urine" för beställning av urinprover från män och kvinnor som tagits i <b>cobas®</b> PCR Media</li> <li>● Välj "Meatal Swab" för beställning av pinnprover från urinrörsmynningen som tagits i <b>cobas®</b> PCR Media</li> <li>● Välj "PreservCyt" för beställning av prover i PreservCyt®-lösning (cervixprover)</li> </ul> <p>Välj testnamn</p>
<b>3</b>	<p>Fyll på reagens och förbrukningsartiklar vid uppmaning från systemet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ladda testspecifik reagenskassett</li> <li>● Ladda kontroll-minirack</li> <li>● Ladda processpetsar</li> <li>● Ladda elueringspetsar</li> <li>● Ladda processplattor</li> <li>● Ladda amplifieringsplattor</li> <li>● Ladda vätskeavfallsplattor</li> <li>● Ladda MGP-reagens</li> </ul> <p>Fyll på spädningsbuffert</p> <p>Fyll på lyseringsreagens</p> <p>Fyll på tvättreagens</p>
<b>4</b>	<p>Starta körningen genom att trycka på knappen "Start processing" (Starta bearbetning) i användargränssnittet. Alla efterföljande körningar startar automatiskt om de inte skjuts upp manuellt.</p>
<b>5</b>	Granska och exporterar resultat
<b>6</b>	<p>Ta bort provrören. Om det behövs, förslut alla provrör som uppfyller kraven för minimivolymer för framtida användning. Gör i ordning instrumentet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mata ut tomma testspecifika reagenskassetter</li> <li>● Mata ut tomma kontroll-minirack</li> <li>● Töm lådan för amplifieringsplattan</li> <li>● Töm vätskeavfallet</li> <li>● Töm det fasta avfallet</li> </ul>

## Köra cobas® TV/MG på cobas® 6800/8800 Systems

cobas® TV/MG kan köras med en minimiprovolym på 1,0 ml för endocervikala och vaginala pinnprover och cervixprover i PreservCyt®, och 1,2 ml för pinnprover från urinrörsmynningen och urinprover. En detaljerad beskrivning av hur instrumentet används finns i användarassistansen till cobas® 6800/8800 Systems. Proceduren sammanfattas i Bild 2 nedan.

- Locken ska tas bort från rör med pinnprover från kvinnor, urinprover och pinnprover från urinrörsmynningen, och de ska laddas direkt i rack för bearbetning på cobas® 6800/8800 Systems.
- Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning måste alikvoterats. Se anvisningarna om beredning i avsnittet: ”Cervixprover i PreservCyt®-lösning”.
- En och samma körning kan ha valfri kombination av prover (pinnprover, urinprover, pinnprover från urinrörsmynningen och PreservCyt®-prover) och varje prov kan testas med antingen TV/MG, TV eller MG ASAP.
- Prover tagna i cobas® PCR Media eller PreservCyt®-lösning ska bearbetas med detta provtagningsalternativ i användargränssnittet (UI) för cobas® TV/MG enligt beskrivningen i Tabell 15.

**Tabell 15** Provtagningsalternativ i användargränssnittet för cobas® TV/MG

Prov		Typ av provtagningskit	Bearbeta som provtyp
Kvinna	Vaginalt pinnprov	cobas® PCR Media Uni eller Dual Swab Sample Kit	Swab
	Endocervikalt pinnprov	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
	Urin	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Cervixprover	PreservCyt®-lösning (ThinPrep)	PreservCyt®
Man	Urin	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Pinnprov från urinrörsmynningen	cobas® PCR Media Uni eller Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

\* För manuell och rackbaserad beställning: Se till att du väljer provtypen ”Meatal Swab” och inte ”Swab” som provtyp för pinnprover från urinrörsmynningen.

Pinnprover inkluderar endast: vaginala och endocervikala pinnprover.

**Bild 2** cobas® TV/MG-procedur på cobas® 6800/8800 Systems

<b>1</b>	<p>Logga in i systemet Tryck på Start för att förbereda systemet Beställ tester</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Välj "Swab" för beställning av endocervikala och vaginala pinnprover som tagits i cobas® PCR Media</li><li>• Välj "Urine" för beställning av urinprover från män och kvinnor som tagits i cobas® PCR Media</li><li>• Välj "Meatal Swab" för beställning av pinnprover från urinrörsmynningen som tagits i cobas® PCR Media</li><li>• Välj "PreservCyt" för beställning av prover i PreservCyt®-lösning (cervixprover)</li><li>• Välj test</li></ul>
<b>2</b>	<p>Fyll på reagens och förbrukningsartiklar vid uppmaning från systemet</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ladda testspecifik reagenskassett</li><li>• Ladda kontrollkassetter</li><li>• Ladda pipettspetsar</li><li>• Ladda processplattor</li><li>• Ladda MGP-reagens</li><li>• Ladda amplifieringsplattor</li><li>• Fyll på spådningsbuffert</li><li>• Fyll på lyseringsreagens</li><li>• Fyll på tvättreagens</li></ul>
<b>3</b>	<p>Ladda prover i systemet</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• För varje primärt urinprov, pinnprov eller pinnprov från urinrörsmynningen i cobas® PCR Media<ul style="list-style-type: none"><li>o Ta bort locket på röret</li><li>o Överför röret direkt till ett rack</li></ul></li><li>• För varje primärbehållare med PreservCyt®-prov:<ul style="list-style-type: none"><li>o Vortexa i 10 sekunder</li><li>o Tillsätt minst 1 ml PreservCyt®-prov i ett 13 ml-sekundärrör med rund botten</li><li>o Överför röret till ett rack</li></ul></li><li>• Ladda provracket och racket för igensatta spetsar på provinmatningsmodulen</li><li>• Bekräfta att proverna har tagits emot i överföringsmodulen</li></ul>
<b>4</b>	<p>Starta körningen</p>
<b>5</b>	<p>Granska och exportera resultat</p>
<b>6</b>	<p>Förslut alla provrör som uppfyller kraven för minimivolym för framtida användning om det behövs</p> <p>Gör i ordning instrumentet</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mata ut tomma kontrollkassetter</li><li>• Töm lådan för amplifieringsplattan</li><li>• Töm vätskeavfallet</li><li>• Töm det fasta avfallet</li></ul>



## Resultat

cobas® 5800 System och cobas® 6800/8800 Systems detekterar och urskiljer automatiskt TV- och/eller MG-DNA samtidigt för prover och kontroller, och visar testvaliditet, totalt resultat samt enskilda target-resultat.

### Kvalitetskontroll och giltighet för resultaten på cobas® 5800 System

- En cobas® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] och en TV/MG Positive Control [TV/MG (+) C] måste bearbetas minst var 72:a timme eller för varje ny kitlot. Positiva och/eller negativa kontroller kan schemaläggas mer frekvent baserat på laborierutinerna och/eller de gällande lokala bestämmelserna.
- Resultaten för kontrollerna visas i cobas® 5800-programmet i appen "Controls".
- I cobas® 5800 System-programmet och/eller -rapporten ska du kontrollera om det finns flaggor för att säkerställa validiteten hos motsvarande testresultat (I x800 Data Manager User Assistance finns en "Lista med flaggkoder").
- Kontrollerna är giltiga om ingen flagga visas för någon av kontrollerna.
- Kontroller är markerade med "Valid" (Giltig) i kolumnen "Control result" (Kontrollresultat) om alla targets för kontrollen har rapporterats som giltiga. Kontroller är markerade med "Invalid" (Ogiltig) i kolumnen "Control result" om en eller båda targets för kontrollen har rapporterats som ogiltig.
- Kontroller som är markerade med "Invalid" har en flagga i kolumnen "Flags" (Flaggor). Mer information om varför kontrollen har rapporterats som ogiltig (inklusive flagginformation) visas i vyn med detaljerad information. Om den positiva kontrollen är ogiltig upprepar du testningen av den positiva kontrollen och alla associerade prover. Om den negativa kontrollen är ogiltig upprepar du testningen av alla kontroller och alla associerade prover.

Ogiltigförklarande av resultat utförs automatiskt av cobas® 5800-programmet baserat på kontrollresultat.

**OBS!** cobas® 5800 System levereras med standardinställningen för körning av en uppsättning kontroller (positiva och negativa) i varje körning, men kan konfigureras till ett mindre frekvent körschema på upp till var 72:a timme, baserat på laborierutinerna och/eller de gällande lokala bestämmelserna. Kontakta Roche kundsupport om du vill ha mer information.

### Kvalitetskontroll och giltighet för resultaten på cobas® 6800/8800 Systems


- En cobas® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] och en TV/MG Positive Control [TV/MG (+) C] bearbetas med varje provomgång för en begärd resultattyp.
- Kontrollera om det finns flaggor till resultaten i cobas® 6800/8800-programmet och/eller i rapporten för att säkerställa giltigheten för provomgången.
- Alla flaggor beskrivs i användarassistansen till cobas® 6800/8800 Systems.
- Omgången är giltig om ingen flagga visas för någon av kontrollerna. Om omgången är ogiltig måste du upprepa testningen av hela omgången.

Validering av resultat utförs automatiskt av cobas® 6800/8800-programmet baserat på prestandan för de negativa och positiva kontrollerna.

## cobas® TV/MG för cobas® 5800 System

Resultaten för proverna visas i cobas® 5800-programmet i appen ”Results”. cobas® TV/MG-exempel för cobas® 5800 System-programmet Bild 3.

**Bild 3** Exempel på visning av cobas® TV/MG-resultat för cobas® 5800 System

Sample ID*	Test	Control results	Flag**	Result
TV/MG_01	TV/MG	Valid		<b>TV Negative MG Negative</b>
MG_01	MG	Valid		<b>MG Positive (Ct 36.52)</b>
TV/MG_02	TV/MG	Valid		<b>TV Invalid MG Invalid</b>
TV_01	TV	Valid		<b>TV Negative</b>
TV/MG_03	TV/MG	Valid		<b>TV Positive (Ct 35.44) MG positive (Ct 36.00)</b>

\* Tabellen gäller för alla provtyper som har använts.

\*\* I resultatöversikten visas en flaggsymbol i händelse av ogiltiga resultat. Detaljerade flaggbeskrivningar finns i resultatinformationen.

Kontrollera varje enskilt prov avseende flaggor i cobas® 5800 System-programmet och/eller i rapporten. Tolknigen av resultaten ska göras på följande sätt:

- Prover associerade med giltiga kontroller visas som ”Valid” (Giltig) i kolumnen ”Control result”.
- Prover associerade med en misslyckad kontroll visas som ”Invalid” (Ogiltig) i kolumnen ”Control result”.
- Om de associerade kontrollerna för ett provresultat är ogiltiga läggs en specifik flagga till enligt följande:
  - Q05D: Fel vid resultatvalidering på grund av en ogiltig positiv kontroll
  - Q06D: Fel vid resultatvalidering på grund av en ogiltig negativ kontroll
- Värdena i kolumnen ”Results” (Resultat) för enskilda prov-target-resultat ska tolkas enligt Bild 4, Bild 5 och Bild 6 nedan.
- Om ett eller flera prov-targets har markerats med ”Invalid” visar cobas® 5800-programmet en flagga i kolumnen ”Flags” (Flaggor). Mer information om varför prov-targets har rapporterats som ogiltiga (inklusive flagginformation) visas i vyn med detaljerad information.
- Ogiltiga resultat för en eller flera target-kombinationer är möjliga med begäran av TV/MG-resultat och rapporteras specifikt för varje kanal. Läs anvisningarna om omtestning för respektive provtyp.
- Resultaten från det här testet ska endast tolkas tillsammans med tillgänglig information från en klinisk utvärdering av patienten samt patientens historik.

## cobas® TV/MG för cobas® 6800/8800 Systems

cobas® TV/MG-exempel för cobas® 6800/8800 Systems visas i Bild 4, Bild 5 respektive Bild 6.

**Bild 4** Exempel på visning av cobas® TV/MG-resultat för begäran om TV/MG-resultat för cobas® 6800/8800 Systems

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
TV/MG 400 µL	PC_TVMGNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Negative	MG Negative
TV/MG 400 µL	PC_TVMGInv_01	NA	Y40T	PreservCyt®	<b>NA</b>	Invalid	Invalid
TV/MG 850 µL	UR_TVMGNegPos_B1	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Negative	MG Positive
TV/MG 850 µL	UR_TVMGPos_B2	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Positive	MG Positive
TV/MG 850 µL	MS_TVMGNeg_01	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Negative	MG Negative
TV/MG 850 µL	MS_TVMGPosNeg_A6	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Positive	MG Negative
TV/MG 400 µL	SB_TVMGPosInv_01	NA	C01H2	Swab	<b>NA</b>	TV Positive	Invalid
TV/MG 400 µL	SB_TVMGInvPos_A2	NA	C01H1	Swab	<b>NA</b>	Invalid	MG Positive
TV/MG	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid	Valid
TV/MG	C161420284093009580264	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>	Valid	Valid

**Bild 5** Exempel på visning av cobas® TV-resultat för begäran om TV-resultat för cobas® 6800/8800 Systems

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
TV 400 µL	SB_TVInv_01	NA	Y40T	Swab	<b>NA</b>	Invalid	
TV 400 µL	SB_TVNeg_01	NA		Swab	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 850 µL	UR_TVPos_A5	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Positive	
TV 850 µL	UR_TVNeg_01	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 850 µL	PC_TVPos_A3	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Positive	
TV 850 µL	PC_TVNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 400 µL	MS_TVInv_01	NA	P02T	Meatal Swab	<b>NA</b>	Invalid	
TV 400 µL	MS_TVNeg_01	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Negative	
TV	C161420284093009580263	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>	Valid	
TV	C161420284090428828403	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid	

Obs! Inga resultat visas under Target 2 eftersom det är reserverat för MG-resultat.

**Bild 6** Exempel på visning av **cobas**® MG-resultat för begäran om MG-resultat för **cobas**® 6800/8800 Systems

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
MG 850 µL	UR_MGVNeg_A1	NA		Urine	<b>NA</b>		MG Negative
MG 850 µL	UR_MGNeg_01	NA		Urine	<b>NA</b>		MG Negative
MG 850 µL	MS_MGInv_01	NA	Y40T	Meatal Swab	<b>NA</b>		Invalid
MG 850 µL	MS_MGPos_A2	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGPos_B1	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>		MG Negative
MG 400 µL	SB_MGPos_A7	NA		Swab	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	SB_MGNeg_01	NA		Swab	<b>NA</b>		MG Negative
MG	C16142028409300950734	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>		Valid
MG	C161420284090428828402	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>		Valid

Obs! Inga resultat visas under Target 1 eftersom det är reserverat för TV-resultat.

För en giltig omgång ska varje enskilt prov kontrolleras avseende flaggor i **cobas**® 6800/8800-programmet och/eller i rapporten. Tolkningen av resultaten ska göras på följande sätt:

- En giltig omgång kan innehålla båda giltiga och ogiltiga provresultat.
- Kolumnerna "Valid" och "Overall Result" är inte tillämpliga (NA) på provresultat för **cobas**® TV/MG och är markerade med "NA". Värdena som rapporteras i de här kolumnerna är inte tillämpliga och påverkar **inte** giltigheten för resultat som rapporteras i kolumner med resultat för enskilda targets.
- De rapporterade target-resultaten för enskilda prover är giltiga om de inte indikeras som "Invalid" i kolumnen med resultat för enskilda targets.
- Ogiltiga resultat för en eller flera target-kombinationer är möjliga med begäran av TV/MG-resultat och rapporteras specifikt för varje kanal. Läs anvisningarna om omtestning för respektive provtyp.
- Resultaten från det här testet ska endast tolkas tillsammans med tillgänglig information från en klinisk utvärdering av patienten samt patientens historik.

## Tolkning av resultat

Resultaten och deras motsvarande tolkning för detektering av TV och MG (Tabell 16), endast TV (Tabell 17) och endast MG (Tabell 18) visas nedan.

**Tabell 16** cobas® TV/MG-resultat och tolkning för begäran om TV/MG-resultat

Resultat		Betydelse
TV Positive	MG Positive	Alla begärda resultat var giltiga. Targetsignal detekterades för TV- och MG-DNA.
TV Positive	MG Negative	Alla begärda resultat var giltiga. Targetsignal detekterades för TV-DNA. Ingen targetsignal detekterades för MG-DNA.
TV Negative	MG Positive	Alla begärda resultat var giltiga. Ingen targetsignal detekterades för TV-DNA. Targetsignal detekterades för MG-DNA.
TV Negative	MG Negative	Alla begärda resultat var giltiga. Ingen targetsignal detekterades för TV- eller MG-DNA.
TV Positive	Invalid	Alla begärda resultat var inte giltiga. Targetsignal detekterades för TV-DNA. TV-resultatet är giltigt. MG-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att ett giltigt MG-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas.
Invalid	MG Positive	Alla begärda resultat var inte giltiga. TV-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att giltiga TV-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas. Targetsignal detekterades för MG-DNA. MG-resultatet är giltigt.
TV Negative	Invalid	Alla begärda resultat var inte giltiga. Ingen targetsignal detekterades för TV-DNA. TV-resultatet är giltigt. MG-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att ett giltigt MG-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas.
Invalid	MG Negative	Alla begärda resultat var inte giltiga. TV-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att giltiga TV-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas. Ingen targetsignal detekterades för MG-DNA. MG-resultatet är giltigt.
Invalid	Invalid	Både TV- och MG-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att giltiga TV- och MG-resultat erhålls. Om resultaten fortfarande är ogiltiga ska ett nytt prov tas.

**Tabell 17** cobas® TV/MG-resultat och tolkning för begäran om TV-resultat

Resultat	Betydelse
TV Positive	Det begärda resultatet var giltigt. Targetsignal detekterades för TV-DNA.
TV Negative	Det begärda resultatet var giltigt. Ingen targetsignal detekterades för TV-DNA.
Invalid	TV-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att giltiga TV-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas.

**Tabell 18** cobas® TV/MG-resultat och tolkning för begäran om MG-resultat

Resultat	Betydelse
MG Positive	Det begärda resultatet var giltigt. Targetsignal detekterades för MG-DNA.
MG Negative	Det begärda resultatet var giltigt. Ingen targetsignal detekterades för MG-DNA.
Invalid	MG-resultatet är ogiltigt. Det ursprungliga provet ska testas om så att ett giltigt MG-resultat erhålls. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska ett nytt prov tas.

## Testets begränsningar

- Produkten får endast användas av personal med erfarenhet av PCR-teknik och användning av **cobas**® 5800 System eller **cobas**® 6800/8800 Systems.
- **cobas**® TV/MG har endast validerats för användning tillsammans med **cobas**® TV/MG Positive Control Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent och **cobas omni** Wash Reagent för användning på **cobas**® 5800 System eller **cobas**® 6800/8800 Systems.
- Tillförlitliga resultat förutsätter rätt provtagning, förvaring och hantering av prover.
- Produkter som innehåller carbomer, till exempel glidmedel, krämer och gel kan interferera med testet och ska inte användas under eller före provtagning av urogenitala prover. Mer information finns i resultaten för interferens-testning (Tabell 23).
- **cobas**® TV/MG har endast validerats för användning med urinprover från män och kvinnor, vaginala pinnprover som är självtagna efter instruktion från sjukvårdspersonal, vaginala pinnprover som tagits av sjukvårdspersonal, pinnprov från urinrörsmynningen som är självtagna efter instruktion från sjukvårdspersonal, pinnprov från urinrörsmynningen som tagits av sjukvårdspersonal och endocervikala pinnprover, samtliga tagna i **cobas**® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) och cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning. Analysens prestanda har inte fastställts med andra provtagningsmedier och/eller provtyper. Användning av andra provtagningsmedier och/eller provtyper kan leda till falskt positiva, falskt negativa eller ogiltiga resultat.
- **cobas**® TV/MG har inte utvärderats för patienter som är yngre än 14 år.
- Detektion av *T. vaginalis* och *M. genitalium* är beroende av antalet organismer i provet och kan påverkas av provtagningsmetoder, patientfaktorer (t.ex. ålder, STD-historik, förekomst av symptom), infektionsstadium och/eller smittande *T. vaginalis*- och *M. genitalium*-stammar.
- Vi rekommenderar att **cobas**® TV/MG för urintestning utförs på urinprover med den första delen av urinstrålen (definierat som de första 10 till 50 ml av urinstrålen). Effekterna av andra variabler, t.ex. den första delen av strålen vs. mellanstrålen, efterstrålen osv. har inte utvärderats.
- Effekterna av andra möjliga variabler, t.ex. vaginalflytning, användning av tamponger, sköljning osv. samt provtagningsvariabler har inte utvärderats.
- **cobas**® TV/MG har inte utvärderats för patienter med pågående behandling med antimikrobiella läkemedel mot TV eller MG eller för patienter som har genomgått hysterektomi.
- Falskt negativa eller ogiltiga resultat kan uppstå på grund av polymerashämmare. Internkontrollen ingår i **cobas**® TV/MG för att bidra till att prover som innehåller ämnen som kan störa nukleinsyra-isoleringen och PCR-amplifieringen kan identifieras.
- Tillsats av AmpErase-enzym i **cobas**® TV/MG Master Mix-reagens möjliggör selektiv amplifiering av target-DNA. Kontamination av reagens kan dock endast undvikas om god laboratoriesed tillämpas och de förfaranden som beskrivs i den här bruksanvisningen följs noga.
- Mutationer inom de maximalt konserverade regionerna på det genomiska DNA hos *T. vaginalis* eller det genomiska DNA hos *M. genitalium* som täcks av **cobas**® TV/MG-testets primers och/eller prover är visserligen sällsynta, men kan resultera i att förekomst av bakterier inte kan detekteras.
- På grund av inneboende skillnader mellan metoder rekommenderas användaren, innan en metod byts ut mot en annan, att genomföra metodkorrelationsanalyser i laboratoriet för att bestämma skillnaderna mellan metoderna.

# Utvärdering av icke-klinisk prestanda

## Viktiga prestandaegenskaper på cobas® 6800/8800 Systems

### Detektionsgräns (LoD)

Detektionsgränsen för cobas® TV/MG fastställdes genom analys av seriella spädningar av två TV-stammar (RP – metronidazol känslig och CDC085 – metronidasolresistent) och två olika MG-stammar (MG37 och M30). Paneler med sex till sju koncentrationsnivåer plus ett blankprov testades med tre loter av cobas® TV/MG-testreagens under flera körningar och dagar och med olika användare och instrument.

LoD för TV låg mellan 0,02 celler/ml (TV-stammen CDC085 i pinnprover från urinrörsmynningen) och 0,16 celler/ml (RP-stammen i vaginala pinnprover).

LoD för MG låg mellan 0,3 kp/ml (MG-stammen G37 i urin) och 3,2 kp/ml (MG-stammen M30 i vaginala pinnprover).

### Inklusivitet

Inklusiviteten för cobas® TV/MG bekräftades genom att testa åtta TV-stammar (*C-1:NIH, 123414, 129155-8, CDC337, NYH 209, PRA-98, 801805, BACT-053LR01*) och fem MG-stammar (*SEA-1, M2288, M2300, M2321, M2341*). Alla TV-stammarna detekterades vid eller under 0,16 celler/ml och alla MG-stammar vid eller under 3,2 kp/ml.

### Precision

Den interna precisionen granskades med hjälp av panelprover som bestod av TV- och MG-odlingar som späddes i poolat negativt urin som stabiliserats i cobas® PCR Media, samt i artificiella matriser som motsvarade vaginala pinnprover och pinnprover från urinrörsmynningen som tagits i cobas® PCR Media eller i cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning. Källor för variabilitet undersöktes med en panel bestående av fyra koncentrationsnivåer med hjälp av tre loter av cobas® TV/MG-reagens och två instrument under en tidsperiod på 12 dagar och vid totalt 24 körningar. En beskrivning av precisionspanelerna och positivitetsvärdena för studien visas i Tabell 19. Alla negativa panelprover var negativa i testerna under hela studien. Analys av standardavvikelser och variationskoefficienter i procent för Ct-värdena från giltiga tester som utförts på positiva panelprover (se Tabell 20 och Tabell 21) gav totalt sett CV-intervall (%) från 1,5 % till 2,6 % för TV och från 1,2 % till 4,9 % för MG.

**Tabell 19** Sammanfattning av precision inom laboratoriet

Koncentration av target		Antal testade	Antal positiva TV	Antal positiva MG	Träffsannolikhet		95-procentigt konfidensintervall			
							TV		MG	
TV	MG					Nedre gräns	Övre gräns	Nedre gräns	Övre gräns	
Vaginalt pinnprov taget i cobas® PCR Media										
Neg.	Neg.	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,06 celler/ml	1,2 kp/ml	72	48	61	66,7 %	84,7 %	54,6 %	77,3 %	74,3 %	92,1 %
0,24 celler/ml	4,8 kp/ml	71	69	70	97,2 %	98,6 %	90,2 %	99,7 %	92,4 %	100,0 %
0,73 celler/ml	14,4 kp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %

Koncentration av target		Antal testade	Antal positiva TV	Antal positiva MG	Träffsannolikhet		95-procentigt konfidensintervall			
							TV		MG	
TV	MG				TV	MG	Nedre gräns	Övre gräns	Nedre gräns	Övre gräns
Urin som stabiliserats i cobas® PCR Media										
Neg.	Neg.	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,02 celler/ml	0,2 kp/ml	72	44	53	61,1 %	73,6 %	48,9 %	72,4 %	61,9 %	83,3 %
0,07 celler/ml	0,8 kp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
0,20 celler/ml	2,5 kp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Pinnprov från urinrörsmynningen taget i cobas® PCR Media										
Neg.	Neg.	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,01 celler/ml	0,1 kp/ml	72	37	41	51,4 %	56,9 %	39,3 %	63,4 %	44,7 %	68,6 %
0,05 celler/ml	0,5 kp/ml	72	71	69	98,6 %	95,8 %	92,5 %	100,0 %	88,3 %	99,1 %
0,16 celler/ml	1,6 kp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning										
Neg.	Neg.	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,03 celler/ml	0,3 kp/ml	72	39	41	54,2 %	56,9 %	42,0 %	66,0 %	44,7 %	68,6 %
0,11 celler/ml	1,1 kp/ml	72	69	68	95,8 %	94,4 %	88,3 %	99,1 %	86,4 %	98,5 %
0,33 celler/ml	3,3 kp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %

**Tabell 20** Totala genomsnittliga standardavvikelser och variationskoefficienter (%) för cykeltröskelvärde, TV-positiva paneler

Koncentration av target	Träffsannolikhet	Medel Ct	Inom körning		Mellan körningar		Mellan dagar		Mellan instrument		Mellan loter		Totalt	
			SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
Vaginalt pinnprov taget i cobas® PCR Media														
0,06 celler/ml	66,7 %	37,6	0,98	2,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,26	0,7	0,22	0,7	1,04	2,8
0,24 celler/ml	97,2 %	36,5	0,62	1,7	0,22	0,6	0,00	0,0	0,60	1,6	0,19	0,5	0,91	2,5
0,73 celler/ml	100,0 %	35,5	0,38	1,1	0,05	0,2	0,03	0,1	0,74	2,1	0,15	0,4	0,85	2,4
Urin som stabiliserats i cobas® PCR Media														
0,02 celler/ml	61,1 %	37,7	0,86	2,3	0,00	0,0	0,25	0,7	0,00	0,0	0,10	0,3	0,90	2,4
0,07 celler/ml	100,0 %	36,7	0,62	1,7	0,31	0,8	0,18	0,5	0,11	0,3	0,16	0,4	0,74	2,0
0,20 celler/ml	100,0 %	35,6	0,36	1,0	0,09	0,3	0,14	0,4	0,33	0,9	0,11	0,3	0,53	1,5
Pinnprov från urinrörsmynningen taget i cobas® PCR Media														
0,01 celler/ml	51,4 %	38,0	0,81	2,1	0,31	0,8	0,00	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,05 celler/ml	98,6 %	36,9	0,76	2,1	0,00	0,0	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	0,77	2,1
0,16 celler/ml	100,0 %	35,9	0,46	1,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,47	1,3	0,15	0,4	0,68	1,9
Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning														
0,03 celler/ml	54,2 %	37,6	0,65	1,7	0,30	0,8	0,29	0,8	0,42	1,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,11 celler/ml	95,8 %	36,7	0,69	1,9	0,28	0,8	0,00	0,0	0,50	1,4	0,06	0,2	0,90	2,4
0,33 celler/ml	100,0 %	34,6	0,64	1,8	0,15	0,4	0,00	0,0	0,64	1,8	0,00	0,0	0,92	2,6



**Tabell 21** Totala genomsnittliga standardavvikelser och variationskoefficienter (%) för cykeltröskelvärde, MG-positiva paneler

Koncentration av target	Träffsannolikhet	Medel Ct	Inom körning		Mellan körningar		Mellan dagar		Mellan instrument		Mellan loter		Totalt	
			SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
Vaginalt pinnprov taget i cobas® PCR Media														
1,2 kp/ml	84,7 %	37,2	1,29	3,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,98	2,6	0,00	0,0	1,62	4,3
4,8 kp/ml	98,6 %	35,6	0,56	1,6	0,00	0,0	0,16	0,5	0,71	2,0	0,05	0,1	0,92	2,6
14,4 kp/ml	100,0 %	34,7	0,26	0,7	0,00	0,0	0,05	0,1	0,73	2,1	0,10	0,3	0,78	2,3
Urin som stabiliserats i cobas® PCR Media														
0,2 kp/ml	73,6 %	37,9	1,19	3,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,24	3,3
0,8 kp/ml	100,0 %	36,3	0,66	1,8	0,21	0,6	0,00	0,0	0,25	0,7	0,20	0,6	0,76	2,1
2,5 kp/ml	100,0 %	35,2	0,25	0,7	0,18	0,5	0,00	0,0	0,28	0,8	0,09	0,3	0,42	1,2
Pinnprov från urinrörsmynningen taget i cobas® PCR Media														
0,1 kp/ml	56,9 %	38,1	1,55	4,1	0,37	1,0	0,00	0,0	0,95	2,5	0,00	0,0	1,85	4,9
0,5 kp/ml	95,8 %	37,0	0,78	2,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,1	0,00	0,0	0,87	2,4
1,6 kp/ml	100,0 %	35,7	0,33	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	0,18	0,5	0,50	1,4
Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning														
0,3 kp/ml	56,9 %	37,9	1,20	3,2	0,97	2,6	0,07	0,2	0,50	1,3	0,67	1,8	1,75	4,6
1,1 kp/ml	94,4 %	36,5	0,87	2,4	0,52	1,4	0,00	0,0	0,76	2,1	0,15	0,4	1,27	3,5
3,3 kp/ml	100,0 %	35,2	0,46	1,3	0,00	0,0	0,09	0,3	0,59	1,7	0,00	0,0	0,75	2,1

## Analytisk specificitet/korsreaktivitet

En panel med 102 bakterier, svampar och virus, inklusive sådana som normalt finns i det manliga och kvinnliga urogenitala området, testades med cobas® TV/MG för att bedöma den analytiska specificiteten. Organismerna i listan i Tabell 22 spikades till koncentrationer på ungefär  $1 \times 10^6$  enheter/ml för bakterier och ungefär  $1 \times 10^5$  enheter/ml för virus i poolat negativt urin som stabiliserats i cobas® PCR Media. Testerna utfördes med varje potentiellt interfererande organism vid frånvaro och förekomst av TV- och MG-target (spikade vid ungefär  $3 \times \text{LoD}$ ). Ingen av de testade organismerna interfererade med testets prestanda genom att generera falskt positiva resultat. Detektion av TV- och MG-target påverkades inte av de testade organismerna förutom *Trichomonas tenax* vid koncentrationsnivåer  $> 1\text{E}+04$  CFU/ml. *Trichomonas tenax* är en kommensal organism i munhålan.

**Tabell 22** Mikroorganismer som testats för analytisk specificitet/korsreaktivitet

Mikroorganism	Koncentration	Mikroorganism	Koncentration
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Acholeplasma oculi</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Achromobacter xerosis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Aerococcus viridans</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis subsp. faecalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Leuconostoc mesenteroides subsp. mesenteroides</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Micrococcus luteus</i>	1,0E+06 CFU/ml

Mikroorganism	Koncentration	Mikroorganism	Koncentration
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Moraxella osloensis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Brevibacterium linens</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Moraxella lacunata</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Morganella morganii</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma faucium</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma fermentans</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma orale</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma penetrans</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Citrobacter braakii</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma pirum</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Clostridioides difficile serogrupp B</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma primatum</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma salivarium-DNA</i>	1,0E+06 kp/ml
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	1,0E+06 ccu/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0E+06 CFU/ml
Cytomegalovirus	1,0E+05 IU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Derxia gummosa</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Eikenella corrodens</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Enterococcus avium</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Rahnella aquatilis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Rhizobium radiobacter</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Salmonella minnesota</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Serratia marcescens</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus MSSA NRS 164</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Gemella haemolysans</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Giardia intestinalis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/ml
Herpes simplex-virus typ 1	1,0E+05 kp/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 CFU/ml
Herpes simplex-virus typ 2	1,0E+05 kp/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0E+04 CFU/ml*
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,0E+06 ccu/ml
Humant immunbristvirus	1,0E+05 kp/ml	<i>Veillonella parvula</i>	1,0E+06 CFU/ml
Humant papillomvirus typ 16	1,0E+05 celler/ml	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,0E+06 CFU/ml
<i>Kingella denitrificans</i>	1,0E+06 CFU/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,0E+06 CFU/ml

\* Nivå vid vilken ingen interferens med TV-detektion observerades; testat även vid 1,0E+06 CFU/ml vilket visade interferens med TV men inte med MG.

## Interferens

Effekten av receptfria eller receptbelagda produkter för kvinnor som kan förekomma i urogenitala prover (Tabell 23) utvärderades. Testningen utfördes med poolade kliniska prover och artificiella prover spikade med potentiella interfererande ämnen vid de nivåer som kan förväntas vid normal patientanvändning och vid frånvaro och förekomst av TV- och MG-target (spikade vid ungefär  $3 \times \text{LoD}$ ).

Av de receptfria hygienprodukterna och de receptbelagda produkterna för kvinnor som testades i de urogenitala proverna gav Metronidazole Vaginal Gel från Sandoz, Replens™ och RepHresh™ falskt negativa eller ogiltiga resultat. De här produkterna innehåller carbomer. Produkter som innehåller carbomer har visat sig ge falskt negativa och ogiltiga resultat. Tabell 23 ska inte betraktas som en heltäckande lista över produkter som innehåller carbomer.

**Tabell 23** Lista med substanser som testats för interferens i urogenitala prover

Produktnamn		
Klindamycin, vaginalkräm	Monistat® Complete Care, kräm mot klåda	Yeast Gard Advanced
CVS tioconazole 1 (Equate Tioconazole 1)	Gyne-Lotrimin 7	Isättika
Equate Vagicine, kräm mot klåda	Norforms, suppositorier	Azo Standard (endast urin)
Estrace	Premarin	RepHresh™ Clean Balance*
K-Y™ UltraGel (ersätter KY Silk E)	Replens™ långtidsverkande vaginalgel*	Arilin rapid vaginala suppositorier**
Metronidazole Vaginal Gel från Sandoz*	Summer's Eve, deospray för kvinnor	Vagi Metro Cream**
Monistat 3, kombinationspaket med vaginal svampdödande kräm	Vaginalt spermiedödande skum	Nidazea Gel**

\* Metronidazole Vaginal Gel från Sandoz, Replens™ och RepHresh™ visade interferens vid nivåer som potentiellt kan förekomma i kliniska prover.

\*\* Produkter som innehåller metronidazol som inte visade interferens, till skillnad från Metronidazole Vaginal Gel från Sandoz.

Endogena substanser som kan förekomma i urogenitala prover testades för interferens. Testningen utfördes med poolade kliniska prover och artificiella prover spikade med potentiella interfererande ämnen vid förhöjda nivåer och vid frånvaro och förekomst av TV- och MG-target (spikade vid ungefär  $3 \times \text{LoD}$ ).

Ingen av substanserna interfererade med testets prestanda genom att generera falskt negativa eller falskt positiva resultat. Nivåerna av endogena substanser som tolereras av analysen för alla provtyper visas i Tabell 24.

**Tabell 24** Sammanfattning av koncentrationer för endogena substanser som inte visar interferens

Interfererande ämne	Endocervikalt pinnprov	Pinnprov från urinrörsmynningen	Cervixprover	Urin
Albumin (% vikt/volym)	N/A	N/A	N/A	0,5 %
Bilirubin (% vikt/volym)	N/A	N/A	N/A	1,0 %
Slem*	Förekomst	Förekomst	Förekomst	Förekomst
Glukos (% vikt/volym)	N/A	N/A	N/A	1,0 %
Perifera mononukleära blodceller	1,0E+06 celler/ml	N/A	1,0E+06 celler/ml	1,0E+06 celler/ml
pH (surt och alkaliskt)	N/A	N/A	N/A	pH 4 och pH 9
Sperma	22 mg/ml	20 mg/ml	4 mg/ml	13 mg/ml
Helblod (volymprocent)	10 %	N/A	10 %	10 %

\* En pinne med slem per prov återspeglade den maximala nivån som kunde hittas i patientprovet.

## Kompetitiv inhibition

För att bedöma den kompetitiva inhibitionen mellan TV- och MG testades prover för varje provtyp (pinnprover och pinnprover från urinrörsmynningen i cobas® PCR Media, urin som stabiliserats i cobas® PCR Media och cervixprover i PreservCyt®-lösning). Låga och måttliga koncentrationer för en target blandades med mycket höga koncentrationer för motsatt target. De låga och måttliga koncentrationerna definierades som  $\sim 1 \times \text{LoD}$  respektive  $\sim 3 \times \text{LoD}$ , och de höga koncentrationerna definierades som de som genererade en signal som var större än i 95 % av de target-positiva kliniska proverna.

Testresultaten indikerade att när MG förekom vid en hög koncentration så detekterades TV i alla provtyper, både vid låga ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) och måttliga ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ) nivåer. Resultaten indikerade att när TV förekom vid en hög koncentration så detekterades MG i alla provtyper, både vid låga ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) och måttliga ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ) nivåer.

## Felfrekvens inom hela systemet

Proverna som testades i studien av felfrekvens inom hela systemet var poolade negativa urinprover som stabiliserats i cobas® PCR Media, samt artificiella matriser som motsvarade vaginala pinnprover och pinnprover från urinrörsmynningen som tagits i cobas® PCR Media eller cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning, co-spikade med TV- och MG-target till en koncentration på ungefär  $3 \times \text{LoD}$  för respektive target och matris. Resultaten i den här studien fastställde att samtliga replikat var giltiga och positiva för TV och MG, vilket gav en felfrekvens inom hela systemet på 0 %. Det tvåsidiga 95-procentiga exakta konfidensintervallet var 0 % för den nedre gränsen och 3,6 % för den övre gränsen [0 %: 3,6 %].

## Korskontamination

Studier utfördes för att utvärdera potentiell korskontamination på **cobas**® 6800/8800 Systems vid användning av **cobas**® TV/MG. Korskontamination kan orsaka falskt positiva resultat. I den här prestandastudien fastställdes procenttalet för korskontamination mellan prover för **cobas**® TV/MG till 0,7 % (4/576) för TV och 0,0 % (0/480) för MG när mycket högpositiva och negativa prover testades omväxlande under flera körningar. Testningen gjordes med prover som hade beretts med **cobas**® PCR Media och med PreservCyt®-lösning. De högpositiva proverna i studien bereddes för att generera ett Ct-värde som överstiger 95 % eller mera av signalen som erhållits från prover från infekterade patienter i populationen för avsedd användning. Sannolikheten för att påträffa sådana prover vid rutinmässig användning av **cobas**® TV/MG är proportionell mot TV-prevalensen i testpopulationen. Därför kommer procenttalet för korskontamination mellan prover för TV vid rutinmässig användning av **cobas**® TV/MG troligen vara mindre än  $0,7 \% \times 5 \% \times \text{TV-prevalensen i testpopulationen}$ . Med en prevalens på 8,1 %<sup>1</sup> hos kvinnliga patienter skulle procenttalet för korskontamination vara  $0,7 \% \times 5 \% \times 8,1 \% = 0,003 \%$ .

## Klinisk prestanda med kliniska prover

Prestandan för **cobas**® TV/MG för *T. vaginalis* jämfördes med en sammansatt referensmetod som bestod av Hologic Aptima® TV Assay och två laboratorietvecklade PCR-tester, båda med inriktning på genomregioner av TV som skiljer sig från **cobas**® TV/MG. Med tillämpning av ”två-av-tre”-regeln definierades infektionsstatusen för följande provtyper för alla deltagare:

- Endocervikala pinnprover i **cobas**® PCR Media
- Vaginala pinnprover (tagna av sjukvårdspersonal) i **cobas**® PCR Media
- Vaginala pinnprover (självtagna) i **cobas**® PCR Media
- Urinprover från kvinnor som stabiliserats i **cobas**® PCR Media
- Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning

Totalt 412 personer rekryterades från olika platser i Tyskland, Ukraina och USA. Resultaten visas i Tabell 25.

**Tabell 25** Sensitivitet och specificitet för TV med **cobas**® TV/MG i prover från kvinnor

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultat (%)	95 % KI
Endocervikalt pinnprov	Sensitivitet	100 % (22/22)	84,6–100 %
	Specificitet	99,2 % (387/390)	97,8–99,8 %
Vaginalt pinnprov – kombinerat	Sensitivitet	100 % (25/25)	86,3–100 %
	Specificitet	99,7 % (386/387)	98,6–100 %
CC – vaginalt pinnprov	Sensitivitet	100 % (14/14)	76,8–100 %
	Specificitet	100 % (208/208)	98,2–100 %
SC – vaginalt pinnprov	Sensitivitet	100 % (11/11)	71,5–100 %
	Specificitet	99,4 % (178/179)	96,9–100 %
Urinprover från kvinnor	Sensitivitet	100 % (25/25)	86,3–100 %
	Specificitet	99,7 % (386/387)	98,6–100 %
PreservCyt®	Sensitivitet	100 % (23/23)	85,2–100 %
	Specificitet	99,5 % (387/389)	98,2–99,9 %

CC = tagna av sjukvårdspersonal; SC = självtagna

Obs! Det finns ingen statistiskt signifikant skillnad mellan resultat från självtagna vaginala pinnprover och vaginala pinnprover tagna av sjukvårdspersonal.

Resultaten från cobas® TV/MG jämfördes även direkt med resultat från Hologic Aptima® TV Assay (Tabell 26).

**Tabell 26** Korrelation mellan TV för cobas® TV/MG och Hologic Aptima® TV Assay

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas+/Aptima -	cobas -/Aptima +
Endocervikalt pinnprov	20	378	5	9
Vaginalt pinnprov	24	383	2	3
Urinprover från kvinnor	26	386	0	0
PreservCyt®	21	386	4	1
Alla prover totalt	91	1533	11	13

Con = överensstämmande; + = positiva; - = negativa

Testning av de 24 prover där resultaten var avvikande mellan cobas® TV/MG och Hologic Aptima® TV Assay med ett alternativt PCR-test genererade 18 resultat som överensstämde med cobas® TV/MG (inklusive alla 13 resultat för cobas-/Aptima+ och 5 av 11 resultat för cobas+/Aptima-) och 6 resultat som överensstämde med Hologic Aptima® TV Assay (samtliga cobas+/Aptima-).

Prestandan för cobas® TV/MG för *T. vaginalis* i urinprover från män som stabiliserats i cobas® PCR Media jämfördes med en sammansatt referensmetod som bestod av testet Xpert TV och två laboratorietutvecklade PCR-tester, båda med inriktning på genomregioner av TV som skiljer sig från cobas® TV/MG. Med tillämpning av ”två-av-tre”-regeln definierades infektionsstatusen för alla deltagare:

Totalt 424 personer rekryterades från olika platser i Tyskland, Ukraina och USA. Resultaten visas i Tabell 27.

**Tabell 27** Sensitivitet och specificitet för TV med cobas® TV/MG i urinprover från män

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultat (%)	95 % KI
Urinprover från män	Sensitivitet	100 % (6/6)	54,1–100 %
	Specificitet	99,3 % (415/418)	97,9–99,9 %

Resultaten från cobas® TV/MG jämfördes även direkt med resultat från testet Xpert TV (Tabell 28).

**Tabell 28** Korrelation mellan TV för cobas® TV/MG och testet Xpert TV

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas +/Xpert -	cobas -/Xpert +
Urinprover från män	5	415	4	0

Con = överensstämmande; + = positiva; - = negativa

Prestandan för **cobas**® TV/MG i pinnprover från urinrörsmynningen (tagna av sjukvårdspersonal och självtagna) jämfördes med prestandan i urinprover för varje deltagare.

Totalt 424 personer rekryterades från olika platser i Tyskland, Ukraina och USA.

Resultaten visas i Tabell 29 och Tabell 30. Den totala procentuella överensstämmelsen var 96,7 %.

**Tabell 29** Resultatsammanfattning för korrelation för TV mellan pinnprover från urinrörsmynningen och urinprover med **cobas**® TV/MG

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	MS+/UR -	MS -/UR +
<b>Pinnprov från urinrörsmynning – kombinerat</b>	8	402	13	1
CC – pinnprov från urinrörsmynningen	4	206	5	0
SC – pinnprov från urinrörsmynningen	4	196	8	1

Con = överensstämmande; MS = pinnprov från urinrörsmynningen; UR = urinprov; + = positivt; - = negativt; CC = tagna av sjukvårdspersonal; SC = självtagna

**Tabell 30** Beräkningar av överensstämmelse för korrelation för TV mellan pinnprover från urinrörsmynningen och urinprover med **cobas**® TV/MG

Provtyp	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultat (%)	95 % KI
<b>Pinnprov från urinrörsmynning – kombinerat</b>	PPA	88,9 % (8/9)	51,8–99,7 %
	NPA	96,9 % (402/415)	94,7 %-98,3 %
	OPA	96,7 % (410/424)	94,5 %-98,2 %
CC – pinnprov från urinrörsmynningen	PPA	100 % (4/4)	39,8–100 %
	NPA	97,6 % (206/211)	94,6 %-99,2 %
	OPA	97,7 % (210/215)	94,7 %-99,2 %
SC – pinnprov från urinrörsmynningen	PPA	80,0 % (4/5)	28,4 %-99,5 %
	NPA	96,1 % (196/204)	92,4 %-98,3 %
	OPA	95,7 % (200/209)	92,0 %-98,0 %

PPA = överensstämmelse för positiv procentandel; NPA = överensstämmelse för negativ procentandel; OPA = överensstämmelse för total procentandel; CC = taget av sjukvårdspersonal; SC = självtaget

Obs! Det finns ingen statistiskt signifikant skillnad mellan resultat från självtagna pinnprover från urinrörsmynningen och pinnprover från urinrörsmynningen tagna av sjukvårdspersonal.

Prestandan för **cobas**® TV/MG för *M. genitalium* jämfördes med en sammansatt referensmetod som bestod av Hologic Aptima® MG Assay och två laborietutvecklade PCR-tester, båda med inriktning på genomregioner av MG som skiljer sig från **cobas**® TV/MG. Med tillämpning av ”två-av-tre”-regeln definierades infektionsstatusen för följande provtyper för alla deltagare:

- Endocervikala pinnprover i **cobas**® PCR Media
- Vaginala pinnprover (tagna av sjukvårdspersonal) i **cobas**® PCR Media
- Vaginala pinnprover (självtagna) i **cobas**® PCR Media
- Urinprover från män och kvinnor som stabiliserats i **cobas**® PCR Media
- Pinnprover från urinrörsmynningen (tagna av sjukvårdspersonal) i **cobas**® PCR Media
- Pinnprover från urinrörsmynningen (självtagna) i **cobas**® PCR Media
- Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning

Totalt 836 personer rekryterades från olika platser i Tyskland, Ukraina och USA. Resultaten visas i Tabell 31.

**Tabell 31** Sensitivitet och specificitet för MG med **cobas**® TV/MG

Provtyp	<i>Mycoplasma genitalium</i>		
		Resultat (%)	95 % KI
<b>Endocervikalt pinnprov</b>	Sensitivitet	100 % (16/16)	79,4–100 %
	Specificitet	99,0 % (392/396)	97,4–99,7 %
<b>Vaginalt pinnprov – kombinerat</b>	Sensitivitet	96,2 % (25/26)	80,4–99,9 %
	Specificitet	99,0 % (382/386)	97,4–99,7 %
CC – vaginalt pinnprov	Sensitivitet	100 % (15/15)	78,2–100 %
	Specificitet	98,6 % (204/207)	95,8–99,7 %
SC – vaginalt pinnprov	Sensitivitet	90,9 % (10/11)	58,7–99,8 %
	Specificitet	99,4 % (178/179)	96,9–100 %
<b>Urinprover från kvinnor</b>	Sensitivitet	100 % (26/26)	86,8–100 %
	Specificitet	97,7 % (377/386)	95,6–98,9 %
<b>Urinprover från män</b>	Sensitivitet	100 % (39/39)	91,0–100 %
	Specificitet	98,7 % (380/385)	97,0 %–99,6 %
<b>Pinnprov från urinrörsmynning – kombinerat</b>	Sensitivitet	100 % (21/21)	83,9–100 %
	Specificitet	98,3 % (396/403)	96,5–99,3 %
CC – pinnprov från urinrörsmynningen	Sensitivitet	100 % (8/8)	63,1–100 %
	Specificitet	98,1 % (203/207)	95,1–99,5 %
SC – pinnprov från urinrörsmynningen	Sensitivitet	100 % (13/13)	75,3–100 %
	Specificitet	98,5 % (193/196)	95,6–99,7 %
<b>PreservCyt®</b>	Sensitivitet	91,3 % (21/23)	72,0–98,9 %
	Specificitet	99,0 % (385/389)	97,4–99,7 %

CC = tagna av sjukvårdspersonal; SC = självtagna

Obs! Det fanns ingen statistiskt signifikant skillnad mellan resultat från självtagna pinnprover från urinrörsmynningen och pinnprover från urinrörsmynningen tagna av sjukvårdspersonal.



Resultaten från cobas® TV/MG jämfördes även direkt med resultat från Hologic Aptima® MG Assay (Tabell 32).

**Tabell 32** Korrelation mellan MG för cobas® TV/MG och Hologic Aptima® MG Assay

Provtyp	<i>Mycoplasma genitalium</i>			
	Con +	Con -	cobas+/Aptima -	cobas -/Aptima +
Endocervikalt pinnprov	20	383	0	9
Vaginalt pinnprov	27	374	2	9
Urinprover från kvinnor	30	373	5	4
Urinprover från män	41	375	3	5
Pinnprov från urinrörsmynningen	26	384	2	12
PreservCyt®	25	381	0	6
Alla prover totalt	169	2270	12	45

Con = överensstämmande; + = positiva; - = negativa

Testning av de 57 prover där resultaten var avvikande mellan cobas® TV/MG och Hologic Aptima® MG Assay med ett alternativt PCR test genererade 50 resultat som överensstämde med cobas® TV/MG (inklusive alla 45 resultat för cobas-/Aptima+ och 5 av 12 resultat för cobas+/Aptima-) och 7 resultat som överensstämde med Hologic Aptima® MG Assay (samtliga cobas+/Aptima-).

## Systemekvivalens

Systemekvivalensen för cobas® 5800, cobas® 6800 och cobas® 8800 Systems påvisades genom studier av prestandan. Data som presenteras i denna bruksanvisning ger stöd för motsvarande prestanda för alla system.

# Ytterligare information





















































## Viktiga analyssegenskaper

- Provtyper**
- Endocervikalt pinnprov taget i **cobas**® PCR Media
  - Vaginalt pinnprov taget i **cobas**® PCR Media
  - Självtaget vaginalt pinnprov taget i **cobas**® PCR Media
  - Pinnprov från urinrörsmynningen taget i **cobas**® PCR Media
  - Självtaget pinnprov från urinrörsmynningen taget i **cobas**® PCR Media
  - Urinprover från män och kvinnor som stabiliserats i **cobas**® PCR Media
  - Cervixprover som tagits i PreservCyt®-lösning
- Mängd prov som krävs/bearbetats**
- $\geq 1\ 000\ \mu\text{l}$  krävs i provröret för pinnprover, instrumentet bearbetar  $400\ \mu\text{l}$
  - $\geq 1\ 000\ \mu\text{l}$  krävs i provröret för PreservCyt®-prover, instrumentet bearbetar  $400\ \mu\text{l}$
  - $\geq 1\ 200\ \mu\text{l}$  krävs i provröret för pinnprover från urinrörsmynningen, instrumentet bearbetar  $850\ \mu\text{l}$
  - $\geq 1\ 200\ \mu\text{l}$  krävs i provröret för urinprover, instrumentet bearbetar  $850\ \mu\text{l}$
  - På **cobas**® 5800 System krävs  $\geq 3\ 000\ \mu\text{l}$  i provröret för PreservCyt®-prover i primärrör, instrumentet bearbetar  $400\ \mu\text{l}$
- Tidsåtgång**
- $< 3,5$  timmar till första resultatet

## Symboler

Följande symboler används vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter.

**Tabell 33** Symboler som används vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter

 <b>Age/DOB</b> Ålder eller födelsedatum	 Produkt ej avsedd för patientnära testning	 <b>QS IU/PCR</b> QS IU per PCR-reaktion, använd antalet internationella enheter (IU) för QS per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.
 <b>SW</b> Stödprogramvara	 Produkt ej avsedd för självtestning	 <b>SN</b> Serienummer
 <b>Assigned Range [copies/mL]</b> Tilldelat intervall (kopior/ml)	 <b>Distributör</b> <i>(Obs! Det tillämpliga landet/regionen kan vara betecknat nedanför symbolen.)</i>	 <b>Site</b> Plats
 <b>Assigned Range [IU/mL]</b> Tilldelat intervall (IU/ml)	 Får ej återanvändas	 <b>Procedure Standard</b> Standardprocedur
 <b>EC REP</b> Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	 Kvinna	 <b>STERILE EO</b> Steriliserad med etylenoxid
 <b>BARCODE</b> Strekkodsdatablad	 Endast för IVD-egenskapsutvärdering	 Förvaras mörkt
 <b>LOT</b> Lotnummer	 <b>GTIN</b> GTIN-nummer	 Temperaturgräns
 Biologisk risk	 Importör	 <b>TDF</b> Testdefinitionsfil
 <b>REF</b> Katalognummer	 <b>IVD</b> Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Denna sida upp
 CE-märkning om överensstämmelse: den här enheten uppfyller alla tillämpliga krav för CE-märkning av en medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 <b>LLR</b> Lägre gräns för tilldelat intervall	 <b>Procedure UltraSensitive</b> Ultrasensitiv procedur
 <b>Collect Date</b> Provtagningsdatum	 Man	 <b>UDI</b> Unikt enhets-ID
 Se bruksanvisningen	 Tillverkare	 <b>ULR</b> Övre gräns för tilldelat intervall
 Innehåller tillräckligt med reagens för <n> analyser	 <b>CONTROL -</b> Negativ kontroll	 <b>Urine Fill Line</b> Urinfillnadsnivå
 <b>CONTENT</b> Utrustningen innehåller	 Icke-steril	 <b>Rx Only</b> Endast USA: Särskilda nationella regler kan gälla för försäljning av den här enheten.
 <b>CONTROL</b> Kontroll	 Patientens namn	 Utgångsdatum
 Tillverkningsdatum	 Patientnummer	
 Produkt för patientnära testning	 Öppna här	
 Produkt för självtestning	 <b>CONTROL +</b> Positiv kontroll	
	 <b>QS copies / PCR</b> QS-kopior per PCR-reaktion, använd antalet QS-kopior per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.	

## Teknisk support

Om du behöver teknisk support kontaktar du Roche kundsupport via:  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Tillverkare och importör

**Tabell 34** Tillverkare och importör



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Made in USA (FTC-standard)

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Varumärken och patent

Se <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

## Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Referenser

1. Kissinger P. *Trichomonas vaginalis*: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC Infect Dis. 2015;15:307. doi:10.1186/s12879-015-1055-0.
2. Sutton M, Sternberg M, Koumans EH, McQuillan G, Berman S, Markowitz L. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among reproductive-age women in the United States, 2001–2004. Clin Infect Dis. 2007;45(10):1319-26.
3. Andrea SB, Chapin KC. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification assay and BD affirm VPIII for detection of *T. vaginalis* in symptomatic women: performance parameters and epidemiological implications. J Clin Microbiol. 2011;49(3):866-9. doi:10.1128/JCM.02367-10.
4. Update on Laboratory Diagnosis and Epidemiology of *Trichomonas vaginalis*: You Can Teach an “Old” Dog “New” Trichs. Munson, Erik et al. Clinical Microbiology Newsletter, Volume 38, Issue 20, 159 - 168.
5. Schwebke JR, Burgess D. Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. 2004; 17(4):794-803, table of contents.
6. Patil MJ, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from vaginal specimens by wet mount microscopy, in pouch tv culture system, and PCR. J Global Infect Dis. 2012;4(1):22-5. doi:10.4103/0974-777X.93756.
7. Nye MB, Schwebke JR, Body BA. Comparison of APTIMA *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am J Obstet Gynecol. 2009;200(2):188.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.10.005.
8. Workowski KA, Bolan GA. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015; 64(RR-03):1-137.
9. Tully JG, Taylor-Robinson D, Cole RM, Rose DL. A newly discovered mycoplasma in the human urogenital tract. Lancet. 1981; Jun; 1(8233):1288-91.
10. Jensen JS. *Mycoplasma genitalium* infections. Diagnosis, clinical aspects, and pathogenesis. Dan Med Bull. 2006; 53:(1):1–27.
11. Daley GM, Russell DB, Tabrizi SN, McBride J. *Mycoplasma genitalium*: a review. Int J STD AIDS. 2014; 25(7):475-87. doi: 10.1177/0956462413515196.
12. Getman D, Jiang A, O'Donnell M, Cohen S. *Mycoplasma genitalium* Prevalence, Coinfection, and Macrolide Antibiotic Resistance Frequency in a Multicenter Clinical Study Cohort in the United States. J Clin Microbiol. 2016; 54(9):2278-83. doi:10.1128/JCM.01053-16.
13. Lillis RA, Nsuami MJ, Myers L, Martin DH. Utility of urine, vaginal, cervical, and rectal specimens for detection of *Mycoplasma genitalium* in women. J Clin Microbiol. 2011; 49(5):1990-2. doi: 10.1128/JCM.00129-11.
14. Mezzini TM, Waddell RG, Douglas RJ, Sadlon TA. *Mycoplasma genitalium*: prevalence in men presenting with urethritis to a South Australian public sexual health clinic. Intern Med J. 2013; 43(5):494-500. doi: 10.1111/imj.12103.
15. Longo MC, Berninger, MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. Gene. 1990; 93:125-8.
16. Higuchi R, Dollinger, G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. Bio/Technology 1992; 10:413-7.

17. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. *Genome Research*. 1996; 6:986-94.
18. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
20. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.

## Revidering av dokumentet

Information om revidering av dokumentet	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Första publicering.

Sammanfattningen av säkerhets- och prestandarapporten finns på följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>