

|                                                                |                     |                        |                                      |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------------------|
| cobas <sup>®</sup> 4800 System Sample Preparation Kit          | c4800 SMPL PREP     | 960 Tests<br>240 Tests | P/N: 05235804190<br>P/N: 05235782190 |
| cobas <sup>®</sup> 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit      | c4800 CT/NG AMP/DET | 960 Tests<br>240 Tests | P/N: 05235979190<br>P/N: 05235952190 |
| cobas <sup>®</sup> 4800 CT/NG Controls Kit                     | c4800 CT/NG CTLS    | 10 Sets                | P/N: 05235928190                     |
| cobas <sup>®</sup> 4800 System Control Diluent Kit             | c4800 CDIL          | 10 Sets                | P/N: 05235847190                     |
| cobas <sup>®</sup> 4800 System Wash Buffer Kit                 | c4800 WB            | 960 Tests<br>240 Tests | P/N: 05235871190<br>P/N: 05235863190 |
| cobas <sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit | c4800 LIQ CYT       | 960 Tests<br>240 Tests | P/N: 05235839190<br>P/N: 05235812190 |

**BEMÆRK!** Købet af dette produkt giver køberen tilladelse til at anvende det til amplifikation og detektion af nukleinsyresekvenser ved hjælp af PCR (Polymerase Chain Reaction) og relaterede metoder til human *in vitro*-diagnostik. Der gives ingen generelle patent- eller andre licensrettigheder i forbindelse med købet, bortset fra brugsretten.

#### TILSIGTET BRUG

cobas<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen er en *in vitro*-nukleinsyreamplifikationstest til kvalitativ bestemmelse af *Chlamydia trachomatis* (CT) og/eller *Neisseria gonorrhoeae* (NG) i patientprøver. Testen anvender amplifikation af target-DNA af PCR (Polymerase Chain Reaction) og nukleinsyrehybridisering til påvisning af DNA af *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* i endocervikale pødeprøver, vaginale pødeprøver indsamlet af klinisk personale, vaginale pødeprøver indsamlet af patient vejledt af klinisk personale samt urin fra mænd og kvinder i cobas<sup>®</sup> PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) og cervikale prøver i PreservCyt<sup>®</sup> Solution (Hologic, Inc.). Denne test er tiltænkt til brug som diagnostiserings- og screeningsværktøj i både symptomatiske og symptomfrie populationer.

#### OVERSIGT OVER OG FORKLARING AF TESTEN

*Chlamydia* er gramnegative, ikke-motile bakterier, der lever som obligate intracellulære parasitter i eukaryote celler. *Chlamydia*-slægten består af fire beskrevne arter: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pecorum* og *C. pneumoniae* (TWAR). *C. psittaci* er primært et patogen hos dyr, og den patogene rolle hos *C. pecorum* er ikke afklaret<sup>1</sup>. *C. trachomatis* består af femten større serotyper, som kan forårsage sygdom hos mennesker.

*Chlamydia trachomatis* (CT) er den hyppigst rapporterede seksuelt overførte sygdom i USA<sup>1,2</sup> og den næsthypigste seksuelt overførte sygdom på verdensplan med ca. 89,1 millioner tilfælde årligt<sup>2</sup>. Tillægget til Centers for Disease Control (CDC) Sexually Transmitted Disease Surveillance 2008 rapporterer 1.210.523 CT-infektioner fra de 50 stater<sup>3</sup>. U.S. National Health and Nutrition Examination rapporterer, at 2.291.000 amerikanske statsborgere i alderen 14-39 år er bærere af CT<sup>4</sup>.

CT er den smitsomme årsag til en lang række sygdomme hos mænd: urethritis, proctitis, conjunctivitis, epididymitis og Reiters syndrom. Konsekvenserne af chlamydia-infektioner hos kvinder er alvorlige, hvis de ikke behandles. Da ca. halvdelen af disse infektioner er uden symptomer, opdages og behandles sygdommen i mange tilfælde ikke, hvilket fører til yderligere problemer hos især gravide kvinder. Derudover forekommer der hyppigt reinfektioner, hvis sexpartnerne ikke behandles<sup>5</sup>. CT-infektion kan forårsage urethritis, cervicitis, proctitis, conjunctivitis, endometritis, salpingitis (med efterfølgende infertilitet eller ektopisk graviditet) og perihepatitis. Børn af smittede mødre kan udvikle conjunctivitis, pharyngitis og pneumoni<sup>6</sup>.

*Neisseria gonorrhoeae* (gonococci) er årsagen til gonoré. *N. gonorrhoeae* er gramnegative diplokokker, cytochromoxidase-positive, ikke-motile og ikke-sporedannende. Der er rapporteret i alt 336.742 tilfælde af NG-infektion til CDC i 2008<sup>7</sup>, og det estimeres, at mere end 700.000 personer får nye infektioner hvert år. Efter flere år med stabile infektionsrater er der registreret et fald på 5,4 % til 111,5 tilfælde pr. 100.000 personer i USA siden 2007<sup>8</sup>.

Der er adskillige kliniske manifestationer af NG-infektioner. Hos mænd viser akut urethritis sig efter en inkubationsperiode på 1-10 dage med udflåd fra urinrøret og dysuri<sup>9</sup>. Kun en lille andel af mænd forbliver symptomfri uden tegn på urethritis<sup>10</sup>. Akut epididymitis er den mest almindelige komplikation, særligt blandt unge mænd. Hos kvinder er det primære infektionssted endocervix. Der er en høj forekomst af co-infektioner med CT, *Trichomonas vaginalis*, og bakteriel vaginose. Mange kvinder forbliver symptomfri og søger derfor ikke lægehjælp. De fremherskende symptomer er øget mængde udflåd, dysuri og blødning mellem menstruationerne<sup>11</sup>. Underlivsbetændelse kan forekomme hos 10-20 % af kvinderne i kombination med endometritis, salpingitis, tubo-ovariel absces, peritonitis pelvis og perihepatitis<sup>12</sup>. Andre områder, som kan smittes med gonorrøisk infektion, er rectum, pharynx, conjunctiva, og sygdommen viser sig i mindre grad som dissemineret gonorrøisk infektion<sup>13</sup>. Børn af smittede mødre kan udvikle conjunctivitis<sup>13</sup>.

Den præsumptive gonorédiagnose er baseret på: (1) Observation af gramnegative, intracellulære diplokokker i gram-farvede udstrygninger af udflåd fra urinrøret hos mænd og intracervikal sekretion fra kvinder, (2) *N. gonorrhoeae*-vækst fra urinrøret (mænd) eller endocervix på udvalgte kulturmedier efterfulgt af påvisning af normal dyrkningsmorfologi, positiv oxidaseaktivitet og normal gramnegativ diplokokmorfologi og/eller (3) påvisning af *N. gonorrhoeae* med ikke-dyrkede laboratorietest. En endelig gonorédiagnose kræver (1) isolation af *Neisseria gonorrhoeae* fra eksponeringsstederne ved dyrkning (48-72 timers dyrkning på udvalgt medium), påvisning af normal dyrkningsmorfologi, positiv oxidasetest, normal gramnegativ morfologi og (2) bekræftelse af *N. gonorrhoeae*-kulturisolater med specifikke identifikationsmetoder (syreproduktion fra kulhydrater, hurtige enzymtest, serologiske analyser, test for specifikke nukleinsyrer).<sup>14-17</sup> Dyrkning er påkrævet ved bestemmelse af antimikrobiel modtagelighed.

De tilsigtede targets for **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen omfatter alle femten større *Chlamydia trachomatis*-serotyper, den svenske *C. trachomatis*-mutant (nvCT) samt både vildtype- og variant DR-9-sekvenser af *Neisseria gonorrhoeae*.

## PRINCIPPER FOR PROCEDUREN

**cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen for *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* er baseret på 2 hovedprocesser: (1) automatisk prøveforberedelse for at få nukleinsyrer, herunder CT- og NG-DNA, (2) samtidig PCR-amplifikation af target-DNA-sekvenser ved hjælp af både CT- og NG-specifikke komplementære primerpar og real-time påvisning af spaltede fluorescensmærkede CT- og NG-specifikke oligonukleotide detektionsprober. Intern kontrol, der indeholder CT- og NG-DNA, tilsættes alle prøver under automatisk prøveforberedelse og amplificeres og detekteres samtidig med hver prøve for at overvåge hele processen.

Prøveforberedelse til **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen automatiseres ved hjælp af **cobas x** 480-instrumentet. Prøver lyseres i prøve-tagningsenheden eller under prøveforberedelsen af det kaotropske stof i henholdsvis **cobas**<sup>®</sup> PCR Media og lysisbuffer. De frigivne nukleinsyrer samt det tilsatte CT/NG-intern kontrol-DNA oprenses via absorption til magnetiske glaspartikler, vaskes og separeres til slut fra disse partikler, hvilket forbereder dem til PCR-amplifikation og -detektion.

Master Mix-reagenset indeholder primerpar og prober, der er specifikke for CT-kryptisk plasmid-DNA, CT-genomisk *ompA*-gen-DNA, vildtype- og variant NG-target-DNA inden for DR-9-området samt CT- og NG-intern kontrol-DNA.

## PCR-amplifikation

### Valg af mål

*C. trachomatis* indeholder ud over kromosom-DNA et kryptisk plasmid-DNA i størrelsesordenen ca. 7500 basepar, der er almindeligt for alle serotyper af *C. trachomatis*.<sup>18,19</sup> **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen anvender CT-primerne CP102 og CP103 til at definere en sekvens på ca. 206 nukleotider i det kryptiske plasmid-DNA fra *C. trachomatis*. **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen bruger herudover CT-primerne CTMP101 og CTMP102 til at definere en sekvens på ca. 182 nukleotider i kromosom-DNA'et fra *C. trachomatis*.

*N. gonorrhoeae* target-området er et omhyggeligt konserveret direkte gentagelsesområde, som kaldes DR-9. **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen bruger NG-primerne NG514 og NG519 til at definere en sekvens på ca. 190 nukleotider fra dette område. Desuden bruger **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen et andet sæt NG-primere, NG552 og NG579, til at definere en anden sekvens på ca. 215 nukleotider, som er identificeret som en konserveret sekvensvariant fra dette område.

### Amplifikation af target

Behandlede prøver tilsættes amplifikationsblandingen i en mikrowell-plade, hvor PCR-amplifikationen foregår. Reaktionsblandingen opvarmes for at adskille det isolerede dobbeltstrengede DNA og blotlægge primerens targetsekvenser. Når blandingen afkøler, binder primerne sig til target-DNA'et. Ved tilstedeværelsen af Mn<sup>2+</sup> og overskydende dNTP'er forlænger Z05 DNA-polymerase i de bundne primers 5'-3'-retning langs targetskabelonerne og producerer dobbeltstrengt DNA. Dette afslutter den første PCR-cyklus, der giver en dobbeltstrengt DNA-kopi af begge targetregioner samt CT- og/eller NG-DNA'et og CT/NG-intern kontrol-DNA'et. Gentagelse af denne proces resulterer i amplifikation af DNA mellem primertargetsekvenserne, hvilket producerer et dobbeltstrengt DNA-molekyle kaldet et ampikon. **cobas z** 480-analyseinstrumentet gentager automatisk denne proces et bestemt antal gange, hvor mængden af ampikon-DNA fordobles for hver cyklus. Det påkrævede antal cyklusser er forprogrammeret i **cobas**<sup>®</sup> 4800-softwaren. Amplifikationen foregår kun i de specifikke CT- og/eller NG-targets mellem deres respektive primere. Hele det CT-kryptiske plasmid eller CT- og/eller NG-genomer amplificeres ikke.

### Intern kontrol-amplifikation

CT/NG-intern kontrol er en kombination af to ikke-smitsomme rekombinant plasmid-DNA'er, som hver har primerbindingsområder, der svarer til primerbindingsområderne for de genomiske targetsekvenser for *C. trachomatis* eller *N. gonorrhoeae*. Begge rekombinant plasmid-DNA'er har en identisk randomiseret intern targetsekvens og et unikt probebindingsområde, som adskiller CT/NG-intern kontrol-ampikonet fra targetampikonet. Disse funktioner er valgt for at sikre en uafhængig amplifikation af CT/NG-intern kontrol- samt *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*-target-DNA'erne. Reagenset til den interne kontrol for CT/NG medfølger i **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen og tilsættes til hver enkelt prøve på **cobas x** 480-instrumentet under prøvebehandlingen.

### Selektiv amplifikation

Selektiv amplifikation af target-nukleinsyren fra den kliniske prøve opnås i **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen med AmpErase-enzym (uracil-N-glycosylase) og deoxyuridintrifosfat (dUTP). AmpErase-enzymet genkender og katalyserer nedbrydningen af DNA-streng, der indeholder deoxyuridin<sup>20</sup>, men ikke DNA, der indeholder deoxythymidin. Deoxyuridin findes ikke i naturligt forekommende DNA, men findes altid i ampikon som følge af brugen af deoxyuridintrifosfat i stedet for thymidintrifosfat som en af dNTP'erne i Master Mix-reagenset. Derfor er det kun ampikonet, der indeholder deoxyuridin. Deoxyuridin gør kontaminerende ampikon modtageligt for nedbrydning med AmpErase-enzym for amplifikationen af target-DNA'et. AmpErase-enzym, der findes i Master Mix-reagenset, katalyserer spaltningen af deoxyuridin-holdigt DNA ved deoxyuridin-residues ved at åbne deoxyribosekæden ved positionen C1. Ved opvarmning i den første termiske cyklus ved den alkaliske pH i Master Mix brækker ampikonets DNA-kæde ved positionen for deoxyuridin, og dermed kan DNA'et ikke amplificeres. AmpErase-enzym er inaktivt ved temperaturer over 55 °C, dvs. i de termiske cyklusser, og derfor ødelægges target-ampikonet ikke. Det er påvist, at **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen kan inaktivere mindst 10<sup>3</sup> kopier af deoxyuridin-holdigt CT/NG-ampikon pr. PCR.

## Detektion af PCR-produkter i cobas® 4800 CT/NG-testen

**cobas® 4800 CT/NG-testen** benytter real-time<sup>21,22</sup> PCR-teknologi. Anvendelsen af fluorescerende prober gør det muligt at foretage real-time detektion af PCR-produktopbygningen ved at monitorere emissionsintensiteten i de fluorescerende farvestoffer, der frigives under amplifikation. Proberne består af CT-kryptisk plasmid, CT *ompA*, NG DR-9, NG DR-9var og CT/NG-intern kontrol-specifikke oligonukleotider, der er mærket med et rapportfarvestof og et quencher-farvestof. Når de fluorescerende, farvemærkede prober er intakte, reduceres rapportfluorescensen af den tætte afstand til quencher-farvestoffet på grund af Förster-energioverførselseffekten. Under PCR-reaktionen hybridiseres proberne til de respektive targetsekvenser og spaltes af 5'-3'-nukleaseaktiviteten i den termostabile Z05 DNA-polymerase. Når rapport- og quencher-farvestofferne separeres, stopper quenching-effekten, og rapportfarvestoffets fluorescensfrigivelse øges. Amplifikationen af CT-targets, NG-targets og CT/NG-intern kontrol måles uafhængigt og ved forskellige bølgelængder. Denne proces gentages et bestemt antal gange, hvor emissionsintensiteten i det individuelle rapportfarvestof øges for hver gang.

## REAGENSER

### **cobas® 4800 System Sample Preparation Kit**

Prøveforberedelseskit til **cobas® 4800-systemet**  
(P/N: 05235782190)

**c4800 SMPL PREP**

**240 test**

#### **MGP**

(Magnetiske glaspartikler til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 4,5 ml

Magnetiske glaspartikler  
93 % isopropanol

#### **EB**

(Elueringsbuffer til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 18 ml

Tris-buffer  
0,09 % natriumazid

### **cobas® 4800 System Sample Preparation Kit**

Prøveforberedelseskit til **cobas® 4800-systemet**  
(P/N: 05235804190)

**c4800 SMPL PREP**

**960 test**

#### **MGP**

(Magnetiske glaspartikler til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 13,5 ml

Magnetiske glaspartikler  
93 % isopropanol

#### **EB**

(Elueringsbuffer til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 18 ml

Tris-buffer  
0,09 % natriumazid

### **cobas® 4800 System Wash Buffer Kit**

Vaskebufferkit til **cobas® 4800-systemet**  
(P/N: 05235863190)

**c4800 WB**

**240 test**

#### **WB**

(Vaskebuffer til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 55 ml

Natriumcitratdihydrat  
0,05 % N-methylisothiazolon-HCl

### **cobas® 4800 System Wash Buffer Kit**

Vaskebufferkit til **cobas® 4800-systemet**  
(P/N: 05235871190)

**c4800 WB**

**960 test**

#### **WB**

(Vaskebuffer til **cobas® 4800-systemet**)

10 x 200 ml

Natriumcitratdihydrat  
0,05 % N-methylisothiazolon-HCl

**cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit**

Kit til forberedelse af flydende cytologiske prøver til **cobas®** 4800-systemet  
(P/N: 05235812190)

**PK**

(**cobas®** 4800 Proteinase K)

Tris-buffer  
EDTA  
Glycerol  
Kalciumklorid  
Kalciumacetat  
< 2 % proteinase K

**SDS**

(SDS-reagens til **cobas®** 4800-systemet)

Tris-buffer  
0,2 % SDS  
0,09 % natriumazid

**LYS**

(Lysisbuffer til **cobas®** 4800-systemet)

Tris-buffer  
37 % (w/w) guanidin-HCl  
< 5 % polidocanol

**cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit**

Kit til forberedelse af flydende cytologiske prøver til **cobas®** 4800-systemet  
(P/N: 05235839190)

**PK**

(**cobas®** 4800 Proteinase K)

Tris-buffer  
EDTA  
Glycerol  
Kalciumklorid  
Kalciumacetat  
< 2 % proteinase K

**SDS**

(SDS-reagens til **cobas®** 4800-systemet)

Tris-buffer  
0,2 % natriumdodecylsulfat  
0,09 % natriumazid

**LYS**

(Lysisbuffer til **cobas®** 4800-systemet)

Tris-buffer  
37 % (vægtvolumen) guanidin HCl  
< 5 % polidocanol

**cobas® 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit**

**cobas®** 4800 CT/NG-amplifikations-/detektionskit  
(P/N: 05235952190)

**CT/NG MMX**

(**cobas®** 4800 CT/NG Master Mix)

Tricinbuffer  
Kaliumacetat  
Kaliumhydroxid  
Glycerol  
< 0,01 % dATP, dCTP, dGTP, dUTP  
< 0,01 % upstream- og downstream-CT- og NG-primere  
< 0,01 % fluorescensmærkede CT- og NG-prober  
< 0,01 % fluorescensmærkede prober til intern kontrol  
< 0,01 % oligonukleotid aptamer  
< 0,10 % Z05 DNA-polymerase (mikrobiel)  
< 0,10 % AmpErase (uracil-N-glycosylase)-enzym (mikrobielt)  
0,09 % natriumazid

**CT/NG Mn**

(**cobas®** 4800 CT/NG-manganopløsning)

< 1,0 % manganacetat  
< 0,02 % iseddikesyre  
0,09 % natriumazid

c4800 LIQ CYT

**240 test**

10 x 0,9 ml

10 x 3 ml

10 x 10 ml

c4800 LIQ CYT

**960 test**

20 x 1,2 ml

10 x 9 ml

10 x 36 ml

c4800 CT/NG AMP/DET

**240 test**

10 x 0,5 ml

10 x 1,5 ml

**cobas® 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit**

CT/NG-amplifikations-/detektionskit til **cobas® 4800**  
(P/N: 05235979190)

**c4800 CT/NG AMP/DET****960 test****CT/NG MMX**

(**cobas® 4800 CT/NG Master Mix**)

Tricinbuffer

Kaliumacetat

Kaliumhydroxid

Glycerol

< 0,01 % dATP, dCTP, dGTP, dUTP

< 0,01 % upstream- og downstream-CT- og NG-primere

< 0,01 % fluorescensmærkede CT- og NG-prober

< 0,01 % fluorescensmærkede prober til intern kontrol

< 0,01 % oligonukleotid aptamer

< 0,10 % Z05 DNA-polymerase (mikrobiel)

< 0,10 % AmpErase (uracil-N-glycosylase)-enzym (mikrobielt)

0,09 % natriumazid

20 x 1,0 ml

**CT/NG Mn**

(**cobas® 4800 CT/NG-manganopløsning**)

< 1,0 % manganacetat

< 0,02 % iseddikesyre

0,09 % natriumazid

10 x 1,5 ml

**cobas® 4800 System Control Diluent Kit**

Kontroltiluentkit til **cobas® 4800-system**  
(P/N: 05235847190)

**c4800 CDIL****10 sæt****CDIL**

(Kontroltiluent til **cobas® 4800-systemet**)

Tris-buffer

37 % guanidin-HCl

10 x 4,3 ml

**cobas® 4800 CT/NG Controls Kit**

CT/NG-kontrolkit til **cobas® 4800-systemet**  
(P/N: 05235928190)

**c4800 CT/NG CTLS****10 sæt****CT/NG (+) C**

(CT/NG-positiv kontrol til **cobas® 4800**)

Tris-buffer

EDTA

0,05 % natriumazid

< 0,002 % Poly rA RNA (syntetisk)

< 0,01 % ikke-smitsomt plasmid-DNA (mikrobiel) indeholdende *C. trachomatis*-sekvenser

< 0,01 % ikke-smitsomt plasmid-DNA (mikrobiel) indeholdende *N. gonorrhoeae*-sekvenser

10 x 0,5 ml

**(-) C**

(Negativ kontrol til **cobas® 4800-systemet**)

Tris-buffer

EDTA

0,05 % natriumazid

< 0,002 % Poly rA RNA (syntetisk)

10 x 0,5 ml

**CT/NG IC**

(CT/NG-intern kontrol til **cobas® 4800**)

Tris-buffer

EDTA

0,05 % natriumazid

< 0,002 % Poly rA RNA (syntetisk)

< 0,01 % ikke-smitsomt plasmid-DNA (mikrobiel) indeholdende

*C. trachomatis*-primerbindingssekvenser og et unikt probebindingsområde

< 0,01 % ikke-smitsomt plasmid-DNA (mikrobiel) indeholdende

*N. gonorrhoeae*-primerbindingssekvenser og et unikt probebindingsområde

10 x 0,3 ml

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### A. TIL *IN VITRO*-DIAGNOSTIK.

- B. Denne test er beregnet til brug med endocervikale og vaginale podeprøver indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit, urinprøver fra mænd og kvinder indsamlet ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit eller **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit og cervikale prøver indsamlet i PreservCyt<sup>®</sup> Solution.
- C. Brug ikke mundpipettering.
- D. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i laboratoriets arbejdsområder. Anvend engangsbeskyttelseshandsker, særligt arbejdstøj og beskyttelsesbriller ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter at have håndteret prøver og testreagenser.
- E. Undgå mikrobiel og DNA-kontaminering af reagenser.
- F. Reagenser og affald skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser.
- G. Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen.
- H. Brug ikke reagenser eller beholdere, der er synligt beskadigede eller udviser tegn på utætheder.
- I. Reagenserne må ikke pooles.
- J. Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade (SDS) ved henvendelse til det lokale Roche-kontor.
- K. Der skal bæres handsker, og de skal skiftes mellem håndtering af prøver og **cobas**<sup>®</sup> 4800-reagenser for at forhindre kontaminering.
- L. Prøver skal håndteres som smittefarligt materiale i overensstemmelse med forskrifterne for sikkerhed i laboratoriet, som f.eks. i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>23</sup> og i CLSI-dokumentet M29-A3<sup>24</sup>.
- M. **cobas**<sup>®</sup> PCR Media (fra primært prøverør), **LYS** og **CDIL** indeholder guanidinhydroklorid. **Undgå direkte kontakt mellem guanidinhydroklorid og natriumhypoklorit (blegemiddel) eller andre stærkt reaktive reagenser som syrer eller baser. Disse blandinger kan frigive en giftig gas.** Rengør med egnet laboratorierengøringsmiddel og vand, hvis der spildes væske, som indeholder guanidinhydroklorid. Hvis den spildte væske indeholder potentielt smittefarlige stoffer, skal det berørte område **FØRST** rengøres med laboratorierengøringsmiddel og vand og derefter med 0,5 % natriumhypoklorit.
- N. **MGP** indeholder isopropanol og er meget brandfarlig. Skal beskyttes mod åben ild og omgivelser, hvor der kan dannes gnister.
- O. **EB**, **SDS**, **CT/NG MMX**, **CT/NG Mn**, **(-) C**, **CT/NG (+) C** og **CT/NG IC** indeholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallationer og danne højeksplosive metalazider. Hvis natriumazidholdige opløsninger hældes ud i laboratorievasken, skal afløbet skylles med store mængder koldt vand for at undgå ophobning af azider.
- P. Anvend beskyttelsesbriller, særligt arbejdstøj og engangsbeskyttelseshandsker ved håndtering af alle reagenser. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Ved kontakt skylles straks med store mængder vand. Der kan opstå ætsninger, hvis området ikke behandles. Hvis der spildes, skal der fortyndes med vand, før det tørres op.
- Q. Alle engangsartikler må kun bruges én gang. De må ikke genbruges.
- R. Anvend ikke en opløsning af natriumhypoklorit (blegemiddel) til rengøring af **cobas x** 480-instrumentet eller **cobas z** 480-analyseinstrumentet. Rengør **cobas x** 480-instrumentet eller **cobas z** 480-analyseinstrumentet i henhold til de procedurer, der er beskrevet i Brugerassistance til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet.
- S. I Brugerassistance til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet findes der yderligere advarsler, forholdsregler og procedurer til reduktion af risikoen for kontaminering af **cobas x** 480-instrumentet eller **cobas z** 480-analyseinstrumentet.
- T. Informer den lokale kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser, der kan opstå ved brug af denne analyse.

## KRAV TIL OPBEVARING OG HÅNDTERING

### A. *Reagenser må ikke nedfryses.*

- B. Opbevar Sample Preparation Kit (**MGP**, **EB**), Liquid Cytology Preparation Kit (**PK**, **SDS**, **LYS**), CT/NG Amplification/Detection Kit (**CT/NG MMX**, **CT/NG Mn**) og CT/NG Controls Kit (**CT/NG (+) C**, **(-) C** og **CT/NG IC**) ved 2-8 °C. Disse reagenser kan holde sig til de angivne udløbsdatoer.
- C. Opbevar Wash Buffer Kit (**WB**) og Control Diluent Kit (**CDIL**) ved 15-25 °C. Disse reagenser kan holde sig til de angivne udløbsdatoer.

## MEDFØLGENDE MATERIALER

### A. **cobas**<sup>®</sup> 4800 System Sample Preparation Kit

Prøveforberedelseskit til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet  
(P/N: 05235782190)

c4800 SMPL PREP

240 test

#### **MGP**

(Magnetiske glaspartikler til **cobas**<sup>®</sup> 4800-system)

#### **EB**

(Elueringsbuffer til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet)

### B. **cobas**<sup>®</sup> 4800 System Sample Preparation Kit

Prøveforberedelseskit til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet  
(P/N: 05235804190)

c4800 SMPL PREP

960 test

#### **MGP**

(Magnetiske glaspartikler til **cobas**<sup>®</sup> 4800-system)

|                                                                                                                                                                                                  |                            |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|
| <b>EB</b><br>(Elueringsbuffer til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                       |                            |                 |
| <b>C. cobas<sup>®</sup> 4800 System Wash Buffer Kit</b><br>Vaskebufferkit til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235863190)                                                      | <b>c4800 WB</b>            | <b>240 test</b> |
| <b>WB</b><br>(Vaskebuffer til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                           |                            |                 |
| <b>D. cobas<sup>®</sup> 4800 System Wash Buffer Kit</b><br>Vaskebufferkit til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235871190)                                                      | <b>c4800 WB</b>            | <b>960 test</b> |
| <b>WB</b><br>(Vaskebuffer til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                           |                            |                 |
| <b>E. cobas<sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit</b><br>Kit til forberedelse af flydende cytologiske prøver til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235812190) | <b>c4800 LIQ CYT</b>       | <b>240 test</b> |
| <b>PK</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 Proteinase K)                                                                                                                                      |                            |                 |
| <b>SDS</b><br>(SDS-reagens til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                          |                            |                 |
| <b>LYS</b><br>(Lysisbuffer til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                          |                            |                 |
| <b>F. cobas<sup>®</sup> 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit</b><br>Kit til forberedelse af flydende cytologiske prøver til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235839190) | <b>c4800 LIQ CYT</b>       | <b>960 test</b> |
| <b>PK</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 Proteinase K)                                                                                                                                      |                            |                 |
| <b>SDS</b><br>(SDS-reagens til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                          |                            |                 |
| <b>LYS</b><br>(Lysisbuffer til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                          |                            |                 |
| <b>G. cobas<sup>®</sup> 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit</b><br>CT/NG-amplifikations-/detektionskit til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235952190)                      | <b>c4800 CT/NG AMP/DET</b> | <b>240 test</b> |
| <b>CT/NG MMX</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 CT/NG Master Mix)                                                                                                                           |                            |                 |
| <b>CT/NG Mn</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 CT/NG-manganopløsning)                                                                                                                       |                            |                 |
| <b>H. cobas<sup>®</sup> 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit</b><br>CT/NG-amplifikations-/detektionskit til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235979190)                      | <b>c4800 CT/NG AMP/DET</b> | <b>960 test</b> |
| <b>CT/NG MMX</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 CT/NG Master Mix)                                                                                                                           |                            |                 |
| <b>CT/NG Mn</b><br>( <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 CT/NG-manganopløsning)                                                                                                                       |                            |                 |
| <b>I. cobas<sup>®</sup> 4800 System Control Diluent Kit</b><br>Kontroltiluentkit til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet<br>(P/N: 05235847190)                                               | <b>c4800 CDIL</b>          | <b>10 sæt</b>   |
| <b>CDIL</b><br>(Kontroltiluent til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                      |                            |                 |
| <b>J. cobas<sup>®</sup> 4800 CT/NG Controls Kit</b><br><b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800 CT/NG-kontrolkit<br>(P/N: 05235928190)                                                                     | <b>c4800 CT/NG CTLS</b>    | <b>10 sæt</b>   |
| <b>CT/NG (+) C</b><br>(CT/NG-positiv kontrol til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800)                                                                                                                 |                            |                 |
| <b>(-) C</b><br>(Negativ kontrol til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800-systemet)                                                                                                                    |                            |                 |
| <b>CT/NG IC</b><br>(CT/NG-intern kontrol til <b>cobas</b> <sup>®</sup> 4800)                                                                                                                     |                            |                 |

## NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIALER

### Prøve- og reagenshåndtering

- **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit (Roche P/N 07958030190)
- **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit (Roche P/N 07958021190)
- **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Disposable Tube Stand Kit (Roche P/N 07958064190) (valgfrit)
- **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit (Roche P/N 05170486190)
- **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit (Roche P/N 06466281190)
- CO-RE-spidsen, 1000 µl, rack med 96 (Roche P/N 04639642001 eller Hamilton P/N 235905)
- 50 ml reagensreservoir (Roche P/N 05232732001)
- 200 ml reagensreservoir (Roche P/N 05232759001)
- Ekstraheringsplade (deepwell) til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet (Roche P/N 05232716001)
- AD-plade (microwell) 0,3 ml og forseglingsfilm til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet (Roche P/N 05232724001)
- Pose til fast affald [Roche P/N 05530873001 (lille) eller 04691989001 (stor)]
- Hamilton STAR-plastikslidske (Roche P/N 04639669001)
- Rundbundede 13 ml-rør (Roche P/N 07958048190) til brug som sekundære prøverør
- Låg, neutral farve (Roche P/N 07958056190) til genlukning af prøver efter kørsel i 13 ml rundbundede rør
- Beskyttelseshandsker, uden talkum

### Instrumenter og software

- **cobas x** 480-instrumentet
- **cobas z** 480-analyseinstrumentet
- Kontrolenhed til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet med systemsoftwareversion 2.2 eller nyere
- **cobas**<sup>®</sup> 4800-system, **cobas**<sup>®</sup> CT/NG AP-softwareversion 2.0.0 eller nyere

## VALGFRI UDSTYR OG MATERIALER

- Pipetter: der kan levere 1000 µl
- Aerosolfilter med DNase-frie spidsen: der kan levere 1000 µl
- Centrifuge udstyret med en "swinging bucket"-rotor med minimum RCF på 1500
- Fritstående magnetisk plade (Roche P/N 05440777001)
- Vortex-mixer (enkelt rør)
- Vortex-mixer med flere rør [f.eks. VWR P/N 58816-116]

## INDSAMLING, TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

**Bemærk!** *Alle prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige.*

### A. Prøvetagning

Endocervikale og vaginale podeprøver indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit, urinprøver fra mænd og kvinder indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit eller **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit og cervikale prøver indsamlet i PreservCyt<sup>®</sup> Solution er blevet valideret til brug med **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG Test. Følg producentens anvisninger vedrørende tagning af endocervikale og vaginale podeprøver og urinprøver med henholdsvis **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit, **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit. Følg producentens anvisninger vedrørende tagning af cervikale prøver i PreservCyt<sup>®</sup> Solution.

### B. Transport af prøver

Endocervikale og vaginal podeprøver indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit, urinprøver fra mænd og kvinder indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit eller **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit og cervikale prøver indsamlet i PreservCyt<sup>®</sup> Solution kan transporteres ved 2-30 °C. Transport af CT/NG-prøver i **cobas**<sup>®</sup> PCR Media og PreservCyt<sup>®</sup> Solution skal overholde nationale, regionale og lokale bestemmelser for transport af ætiologiske stoffer.<sup>25</sup>

### C. Opbevaring af prøver

Endocervikale og vaginale podeprøver indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit og **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Uni Swab Sample Kit og urinprøver fra mænd og kvinder indsamlet med **cobas**<sup>®</sup> PCR Urine Sample Kit eller **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Kit kan opbevares ved 2-30 °C i op til 12 måneder, når prøverne er stabiliseret i **cobas**<sup>®</sup> PCR Media. Cervikale celleprøver, der er indsamlet i PreservCyt<sup>®</sup> Solution, kan opbevares ved 2-30 °C i op til 12 måneder.

## BRUGSANVISNING

**Bemærk!** *Alle reagenser med undtagelse af CT/NG MMX og CT/NG Mn skal have opnået den omgivende temperatur, før de indsættes i cobas x 480-instrumentet. CT/NG MMX og CT/NG Mn kan tages direkte fra opbevaring ved 2-8 °C, da de vil blive tempereret til den omgivende temperatur i cobas x 480-instrumentet, når de bruges i processen.*

**Bemærk!** *Prøver i cobas<sup>®</sup> PCR Media og PreservCyt<sup>®</sup> Solution skal tempereres til den omgivende temperatur i mindst 30 minutter, inden de indsættes i cobas x 480-instrumentet.*

**Bemærk!** *Hvis det er nødvendigt at overføre prøver fra deres primære cobas<sup>®</sup> PCR Media-prøveglasser til korrekt stregkodede sekundære rør, skal der bruges pipetter med aerosolfilter eller "positive displacement"-spidsen til håndtering af prøverne. Vær omhyggelig for at undgå kontaminering.*

**Bemærk! Se Brugerassistance til cobas® 4800-systemet for at få en detaljeret brugsanvisning.**

#### **Kørselsstørrelse:**

**cobas®** 4800-systemet er designet til at understøtte **cobas®** 4800 CT/NG-testen med kørselsstørrelser fra 1 til 94 prøver og kontroller (op til 96 test pr. kørsel). Hvert prøveforberedelseskit til **cobas®** 4800-systemet, kit til forberedelse af væskebaserede cytologi-prøver til **cobas®** 4800-systemet og vaskebufferkit til **cobas®** 4800-systemet indeholder nok reagens til 10 kørsler med enten 24 test (240 test pr. kit) eller 96 test (960 test pr. kit). Hvert CT/NG-amplikations-/detektionskit til **cobas®** 4800-systemet indeholder reagenser til 10 kørsler af enten 24 test (240 test pr. kit) eller 96 test (960 test pr. kit). Der kan bruges flere kit med 240 test til at optimere reagensbruken til 48 eller 72 test. Kontrol-diluentkit til **cobas®** 4800-systemet og CT/NG-kontrolkit til **cobas®** 4800-systemet indeholder nok reagens til i alt 10 kørsler (10 sæt pr. kit). Den mindste kørselsstørrelse på **cobas®** 4800-systemet er 1 prøve plus kontroller. Der skal foretages én bestemmelse af **cobas®** 4800-systemets negative kontrol [(-) C] og én bestemmelse af **cobas®** 4800-systemets positive CT/NG-kontrol [CT/NG (+) C] for hver testkørsel (se afsnittet "Kvalitetskontrol").

#### **Arbejdsgang:**

**Bemærk! Selvom det ikke er en optimal brug af reagenserne, kan et Preparation 960 Test Kit bruges til en kørsel med 24 prøver, og et CT/NG Amplification/Detection 960 Test Kit kan bruges til en kørsel med 24, 48 eller 72 prøver.**

**cobas®** 4800 CT/NG-testen kan udføres ved hjælp af en af to arbejdsgange, som kaldes "Full workflow" (Fuld arbejdsgang) eller "Recovery workflow" (Genfindingsarbejdsgang) i **cobas®** 4800-softwaren.

##### CT/NG fuld arbejdsgang:

"CT/NG fuld arbejdsgang" består af prøveforberedelse på **cobas x** 480-instrumentet efterfulgt af amplifikation/detektion på **cobas z** 480-analyseinstrumentet. Se afsnittet "Udførelse af en fuld arbejdsgang" herunder og Brugerassistance til **cobas®** 4800-systemet for at få yderligere oplysninger.

##### CT/NG-genfindingsarbejdsgang:

"CT/NG-genfindingsarbejdsgang" består af manuel konfiguration af PCR-plader vha. eluat fra den behandlede deepwell-plade efterfulgt af amplifikation/detektion på **cobas z** 480-analyseinstrumentet. Se afsnittet "Udførelse af en genfindingsarbejdsgang" herunder og Brugerassistance til **cobas®** 4800-systemet for at få yderligere oplysninger.

#### **Prøver:**

Følgende prøvetyper er valideret med **cobas®** 4800 CT/NG-testen: a) endocervikale podeprøver i **cobas®** PCR Media (pode), b) vaginale podeprøver indsamlet af klinisk personale, vaginale podeprøver indsamlet af patient vejledt af klinisk personale i **cobas®** PCR Media (pode), c) urinprøver fra mænd og kvinder stabiliseret i **cobas®** PCR Media (urin) samt d) cervikale prøver indsamlet i PreservCyt® Solution (PC). Endocervikale podeprøver samt vaginale pode- og urinprøver skal være i **cobas®** PCR Media-rørbeholdere med en korrekt stregkode eller i et 13 ml rundbundet rør og med korrekt stregkode, for at de kan behandles i **cobas x** 480-instrumentet. Cervikale prøver skal være i den primære PreservCyt® Solution-beholder med korrekt stregkode eller i et 13 ml rundbundet rør med korrekt stregkode, når de behandles på **cobas x** 480-instrumentet. Se Brugerassistance til **cobas®** 4800-systemet for at få oplysninger om korrekt stregkodning og en liste over acceptable stregkoder til **cobas®** 4800-systemet.

##### Endocervikale og vaginale podeprøver:

**Bemærk! De reagenskit, som skal bruges til behandling af endocervikale og vaginale podeprøver på cobas x 480-instrumentet, omfatter: prøveforberedelseskit til cobas® 4800-systemet, kontrol-diluentkit til cobas® 4800-systemet, vaskebufferkit til cobas® 4800-systemet, CT/NG-amplikations-/detektionskit til cobas® 4800-systemet samt CT/NG-kontrolkittet til cobas® 4800-systemet.**

**Bemærk! Brug kun cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit eller cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit til at tage endocervikale og vaginale podeprøver til cobas® 4800 CT/NG-testen. cobas® 4800 CT/NG-testen er ikke valideret til brug med andre enheder til tagning af podeprøver eller andre medietyper.**

**Bemærk! For at undgå krydskontaminering af processerede prøver skal der anvendes ekstra låg til cobas® PCR Media-rør i en anden farve (neutral; se Nødvendige, men ikke medfølgende materialer) til at genlukke prøverne efter processeringen.**

**Bemærk! Endocervikale og vaginale podeprøver, der indeholder en enkelt vatpind i cobas® PCR Media-røret, kan behandles direkte i cobas® 4800-systemet. Om nødvendigt kan podeprøven fjernes, før prøverøret sættes i instrumentet (se Brugerassistance til cobas® 4800-systemet for at få yderligere oplysninger).**

**Bemærk! En korrekt indsamlet endocervikal og vaginal podeprøve skal have en enkelt vatpind, hvor skaftet er knækket ved resultatlinjen. Vatpinde, som er knækket oven for resultatlinjen, er længere end normalt og kan bøjes, så de passer i cobas® PCR Media-røret. Dette kan medføre, at systemet tilstoppes og kan forårsage tab af testresultater. Hvis en podeprøve har et skaft, der er knækket på en forkert måde, fjernes vatpinden inden prøvebehandling i cobas x 480-instrumentet.**

**Bemærk! Indkommende primære endocervikale og vaginale prøverør, som ikke har nogen vatpind, eller som har to vatpinde, er ikke indsamlet i henhold til anvisningerne i cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit og cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit og bør ikke testes.**

**Bemærk! Undlad at behandle endocervikale og vaginale podeprøver, som ser blodige ud eller har en mørkebrun farve.**

**Bemærk! Af og til kan indkommende, stabiliserede endocervikale eller vaginale podeprøver indeholde store mængder mucus, som kan medføre en pipetteringsfejl (f.eks. en prop eller tilstopning) på cobas x 480-instrumentet. Inden prøver, der udviste clots ved den første behandling, testes igen, fjernes og bortskaffes podeprøven, der sættes nye låg på prøverne, og de blandes på en vortex-mixer i 30 sekunder for at opløse den overskydende mucus.**

**Bemærk! Endocervikale og vaginale podeprøver kan analyseres to gange i cobas x 480-instrumentet, mens vatpinden er i prøveglasset. Hvis der er behov for yderligere test, eller hvis den første test mislykkes på grund af prøvepipetteringsfejl (f.eks. en prop eller anden tilstopning), skal vatpinden fjernes, og den tilbageværende væske skal have en minimumsvolumen på 1,0 ml.**

**cobas®** PCR Media-røret, som indeholder podeprøven, kan åbnes og sættes direkte i **cobas x 480**-instrumentet, eller en afmålt mængde på mindst 1,0 ml af prøven kan tilsættes et korrekt stregkodet 13 ml rundbundet rør og derefter indsættes i **cobas x 480**-instrumentet.

**Bemærk!** *Vær omhyggelig, når prøver overføres fra primære beholdere til sekundære rundbundede 13 ml-rør. Bland primære prøver, inden de overføres. Skift pipettespids for hver prøve.*

Urinprøver fra mænd og kvinder:

**Bemærk!** *De reagenskit, som skal bruges til behandling af urinprøver på cobas x 480-instrumentet, omfatter: prøveforberedelseskit til cobas® 4800-systemet, kontroldiluentkit til cobas® 4800-systemet, vaskebufferkit til cobas® 4800-systemet, CT/NG-amplifikations-/detektionskit til cobas® 4800-systemet samt CT/NG-kontrolkittet til cobas® 4800-systemet.*

**Bemærk!** *Brug kun cobas® PCR Urine Sample Kit eller cobas® PCR Media Kit til at tage urinprøver til cobas® 4800 CT/NG-testen. cobas® 4800 CT/NG-testen er ikke valideret til brug med andre enheder til tagning af urinprøver eller andre medietyper.*

**Bemærk!** *For at undgå krydskontaminering af behandlede prøver skal der anvendes ekstra låg til cobas® PCR Media-rør i en anden farve (neutral; se Nødvendige, men ikke medfølgende materialer) til at genlukke prøverne efter behandlingen.*

**Bemærk!** *For urinprøver, der ikke er testet, skal toppen af væskenniveauet ligge mellem de to sorte streger på cobas® PCR Media-rørets mærkatvindue. Hvis væskenniveauet ligger over eller under disse streger, er prøven ikke indsamlet korrekt, og den kan ikke bruges til analyse.*

**Bemærk!** *Undlad at behandle urinprøver, som ser blodige ud eller har en mørkebrun farve.*

**cobas®** PCR Media-røret, som indeholder urinprøven, kan åbnes og sættes direkte i **cobas x 480**-instrumentet, eller en afmålt mængde på mindst 1,5 ml af prøven kan tilsættes et korrekt stregkodet 13 ml rundbundet rør og derefter indsættes i **cobas x 480**-instrumentet.

**Bemærk!** *Vær omhyggelig, når prøver overføres fra primære beholdere til sekundære rundbundede 13 ml-rør. Bland primære prøver, inden de overføres. Skift pipettespids for hver prøve.*

En enkelt kørsel kan indeholde en kombination af endocervikale prøver, vaginale prøver og urinprøver, og hver enkelt prøve kan testes for CT eller NG eller for både CT og NG.

Cervikale prøver:

**Bemærk!** *De reagenskit, som skal bruges til behandling af cervikale prøver på cobas x 480-instrumentet, omfatter: prøveforberedelseskit til cobas® 4800-systemet, kit til processering af væskebaseret cytologi-prøver på cobas® 4800-systemet, vaskebufferkit til cobas® 4800-systemet, CT/NG-amplifikations-/detektionskit til cobas® 4800-systemet samt CT/NG-kontrolkittet til cobas® 4800-systemet.*

**Bemærk!** *cobas® 4800 CT/NG-testen er valideret til cervikale prøver, der er indsamlet i PreservCyt® Solution. cobas® 4800 CT/NG-testen er ikke valideret til cervikale prøver, der er indsamlet i andre medietyper. Brug af cobas® 4800 CT/NG-testen med andre medietyper kan give falsk negative, falsk positive og/eller invalide resultater.*

**Bemærk!** *cobas® 4800-systemet kan behandle cervikale prøver i både primære og sekundære beholdere. Ved tilsætning af prøver fra de primære beholdere i stregkodede 13 ml rundbundede rør til behandling på cobas x 480-instrumentet skal der bruges pipetter med aerosolbarriere- eller "positive displacement"-spidser til at håndtere prøver. For at undgå krydskontaminering skal der anvendes ekstra låg i en anden farve (neutral; se Nødvendige, men ikke medfølgende materialer) til at genlukke prøverne efter behandlingen.*

**Bemærk!** *Vær omhyggelig, når prøver overføres fra primære beholdere til sekundære rundbundede 13 ml-rør. Bland primære prøver på en vortex-mixer, inden de overføres. Skift pipettespids efter hver prøve.*

**Bemærk!** *Undlad at behandle prøver, der er indsamlet i PreservCyt® Solution, som ser blodige ud eller har en mørkebrun farve.*

For cervikale prøver er den påkrævede minimumvolumen i PreservCyt® Solutions primære beholdere 3,0 ml. Når der bruges rundbundende 13 ml-rør, skal de fyldes med mindst 1,0 ml og med højst 10 ml.

En enkelt kørsel med cervikale prøver kan indeholde en kombination af primære eller sekundære beholderracks, og hver prøve kan testes for CT eller NG eller både CT og NG.

**Bemærk!** *Cervikale prøver kan ikke behandles med endocervikale, vaginale eller urinprøver i samme kørsel. For at maksimere reagensbrugen skal man køre batches med 22 cervikale prøvetest pr. kørsel (plus én negativ kontrol til cobas® 4800-systemet og én CT/NG-positiv kontrol til cobas® 4800-systemet) med kit med 240 test eller batches med 94 cervikale prøvetest pr. kørsel (plus én negativ kontrol til cobas® 4800-systemet og én CT/NG-positiv kontrol til cobas® 4800-systemet) med kit med 960 test.*

## Arbejdsgange

Udførelse af en fuld arbejdsgang:

- cobas®** 4800 CT/NG-testen kan bruges til kørsler med 1 til 94 prøver plus én negativ kontrol til **cobas®** 4800-systemet og én positiv CT/NG-kontrol til **cobas®** 4800-systemet.
- Udfør systemets opstarts- og vedligeholdelsesprocedurer ved at følge vejledningen i Brugerassistance til **cobas®** 4800-systemet.
- Start en ny kørsel ved at klikke på knappen "New run".
- Vælg arbejdsgangstypen "Full" i vinduet "Select test", og vælg derefter testen "CT/NG".
- Angiv et kørselsnavn, eller brug standardkørselsnavnet, og klik derefter på "OK" for at fortsætte.
- Følg softwareguiden for at indlæse prøver.

**Bemærk! Endocervikale prøver, vaginale prøver og urinprøver kan placeres i vilkårlig rækkefølge i primære eller sekundære rør med stregkoder.**

**Bemærk! Cervikale prøver i PreservCyt® Solution kan behandles i racks med primære prøveflasker eller sekundære rør i samme kørsel. Hvis der bruges primære PreservCyt-flasker til behandling, skal hver flaske blandes på en vortex-mixer, før den indsættes.**

G. Vælg en prøvetype ("Specimen Type") til hver prøve.

- Vælg "Swab" for at bestille endocervikal podeprøve og vaginal podeprøve
- Vælg "Urine" for bestille urinprøver
- Vælg "PC" for at bestille PreservCyt-prøver

H. Vælg det resultat, der skal anmodes om, for hver prøve.

- Vælg "CT/NG" som anmodet resultat for at rapportere både CT- og NG-testresultater.
- Vælg "CT" som anmodet resultat for kun at rapportere CT-testresultater.
- Vælg "NG" som anmodet resultat for kun at rapportere NG-testresultater.

I. Følg softwareguiden for at indlæse alle forbrugsartikler.

J. Følg softwareguiden for at indlæse alle reagenser.

**Bemærk! Kontrollerne [CT/NG (+) C, CT/NG IC og (-) C] indsættes ikke sammen med prøverne. De indsættes i reagens-carrieren under indsættelsen af reagenser. To positioner (A1 og B1) på hver ekstraheringsplade og AD-plade er reserveret til henholdsvis CT/NG (+) og (-) kontrollerne.**

**Bemærk! cobas® 4800-systemet har et internt ur, der overvåger, hvor længe reagenserne er om bord. Når WB er scannet, har man 1 time til at fuldføre isætningsprocessen og trykke på knappen "Start". Der vises et nedtællingsur på fanen "Workplace". Systemet tillader ikke, at kørslen går i gang, hvis tiden om bord er udløbet.**

**Bemærk! Bland MGP-røret på en vortex-mixer, eller ryst det grundigt, inden MGP tilsættes til reagensreservoiret, for at sikre nøjagtig overførsel af MGP.**

K. Indsæt prøveforberedelsesreagenserne (WB, MGP, EB, SDS og LYS) i de stregkodede reagensreservoirer ved hjælp af metoden "scan-scan-hæld-placer":

- Scan stregkoden på reagensflasken
- Scan stregkoden på reagensreservoiret
- Hæld reagensen i reservoiret
- Placer det fyldte reagensreservoir i reagens-carrieren

L. Reagensreservoirerne fås i to størrelser: 200 ml og 50 ml. Følg softwareguiden for at vælge den passende reagensreservoirstørrelse. Stregkoderne på reagensreservoirer skal vende mod højre side af carrieren.

**Bemærk! Amplifikations-/detektionsreagenser (CT/NG MMX og CT/NG Mn), kontroller [CT/NG (+) C, CT/NG IC og (-) C] og kontroldiluent (CDIL) indsættes direkte i reagenscarrieren og scannes automatisk af cobas x 480-instrumentet.**

**Bemærk! Alle reagenser og reagensreservoirer er stregkodet og beregnet til engangsbrug. cobas® 4800-softwaren sporer brugen af reagenser og reagensreservoirer og afviser reagenser eller reagensreservoirer, der tidligere har været brugt. Softwaren verificerer også, at der er indsat tilstrækkeligt med reagenser på instrumentet.**

**Bemærk! cobas® 4800-softwaren holder øje med udløbsdatoen for alle reagenser. Reagenser, som har overskredet udløbsdatoen, vil ikke blive godkendt til brug i cobas® 4800-systemet.**

M. Start prøveforberedelse ved at klikke på "Start Run".

N. Klik på "Unload", når prøveforberedelsen er fuldført\*\*, for at udtage plade-carrieren.

\*\* Status for prøveforberedelsen kan ses på dette tidspunkt, inden man klikker på "Unload". Se Brugerassistance til cobas® 4800-systemet.

O. Følg vejledningen i Brugerassistance til cobas® 4800-systemet for at forsegle microwell-pladen, transportere pladen til cobas z 480-analyseinstrumentet og starte amplifikations- og detektionskørslen.

**Bemærk! cobas® 4800-systemet har et internt ur, der overvåger tiden fra tilsætningen af de forberedte prøver til arbejds-Master Mix. Amplifikation og detektion skal startes så hurtigt som muligt og ikke senere end 90 minutter efter, at cobas x 480-instrumentkørslen er afsluttet. Der vises et nedtællingsur på fanen "Workplace". Systemet afbryder kørslen, hvis timeren er udløbet.**

P. Tag microwell-pladen ud af cobas z 480-analyseinstrumentet, når amplifikations- og detektionskørslen er fuldført.

Q. Følg vejledningen i Brugerassistance til cobas® 4800-systemet for at gennemse og godkende resultater.

Udførelse af en genfindingsarbejdsgang:

**Bemærk!** Genfindingsarbejdsgangen kan bruges som genfindingsmulighed, i tilfælde af at den fulde arbejdsgang ikke kan gennemføres på grund af omstændigheder, som brugeren ikke har indflydelse på (f.eks. strømsvigt under amplifikations-/detektionskørslen).

**Bemærk!** Kun prøver, som er behandlet korrekt i cobas x 480-instrumentet, kan amplificeres/detekteres med genfindingskørslen. Systemets overvågning af reagenser og forbrugsartikler er begrænset under genfindingskørslen. Sporing af prøvepositioner er ikke tilgængelig, når genfindingsarbejdsgangen bruges – slutbrugeren skal sørge for, at en prøves faktiske position på mikrowell-pladen svarer til den position, der er angivet i arbejdsordrefilen for genfindingspladelayout. Der skal udvises stor omhu ved forberedelsen af mikrowell-pladen for at sikre korrekt PCR-opsætning og undgå kontaminering.

**Bemærk!** Prøver, der er behandlet i cobas x 480-instrumentet, har begrænset holdbarhed. De skal amplificeres/detekteres ved hjælp af genfindingsarbejdsgangen inden for 24 timer, hvis de opbevares ved 2 °C til 30 °C.

- A. Start en genfindingskørsel ved at klikke på knappen "New run".
- B. Vælg arbejdsgangstypen "Recovery" i vinduet "Select test", og vælg derefter testen "CT/NG".
- C. Angiv et kørselsnavn, eller brug standardkørselsnavnet, og klik derefter på "OK" for at fortsætte.
- D. Vælg en kørsel, der skal genfindes.
- E. Ved brug af CT/NG AP-softwareversion 2.1 eller nyere scannes det originale DWP-id fra den fulde arbejdsgang.
- F. Angiv det nye MWP-id.
- G. Angiv id'et for Master Mix og **CT/NG Mn** for alle amplifikations-/detektionsreagensrør i kittet.
- H. Forbered **cobas® 4800 CT/NG-arbejds-Master Mix**:
  1. Til et 240-testkit tilsættes 240 µl **CT/NG Mn** til ét rør af **CT/NG MMX** (0,5 ml rør fra 240-testkittet).
  2. Til et 960-testkit tilsættes 450 µl **CT/NG Mn** til hver af de to rør med **CT/NG MMX** (1,0 ml rør fra 960-testkittet).

**Bemærk!** Genfindingskørslen skal startes senest 90 minutter, efter der er tilsat **CT/NG Mn** til **CT/NG MMX**. Systemet overvåger ikke tiden fra tilsætningen af de forberedte prøver til arbejds-Master Mix i genfindingsarbejdsgangen. Slutbrugeren skal sørge for, at amplifikation og detektion startes inden for den tildelte tid.

- I. Bland arbejds-Master Mix grundigt ved at vende røret/rørene forsigtigt. Arbejds-Master Mix må ikke vortex-mixes.
- J. Overfør 25 µl arbejds-master mix til de relevante brønde i mikrowell-pladen.
- K. Anbring ekstraheringspladen fra den kørsel, der skal gentages, på den fritstående magnetiske plade.
- L. Overfør manuelt 25 µl eluat fra ekstraheringspladebrøndene til de tilsvarende brønde i mikrowell-pladen. Sørg for, at brøndenes positioner bevares (dvs. eluat i brønd A1 i ekstraheringspladen overføres til A1 på mikrowell-pladen). Sørg for, at der ikke overføres noget MGP til mikrowell-pladen.
- M. Følg vejledningen i Brugerassistance til **cobas® 4800**-systemet for at forsegle microwell-pladen.
- N. Centrifuger microwell-pladen med en "swinging bucket"-rotor i mindst 5 sekunder ved 1500 RCF.
- O. Transporter pladen til **cobas z 480**-analyseinstrumentet, og start amplifikations- og detektionskørslen.
- P. Tag microwell-pladen ud af **cobas z 480**-analyseinstrumentet, når amplifikations- og detektionskørslen er fuldført.
- Q. Følg vejledningen i Brugerassistance til **cobas® 4800**-systemet for at gennemse og godkende resultater.

#### Fortolkning af resultater

**Bemærk!** Al validering af analyser og kørsler afgøres af **cobas® 4800**-softwaren.

**Bemærk!** En valid kørsel kan indeholde både valide og invalide prøveresultater.

Hvis kørslen er valid, skal prøveresultaterne fortolkes som vist i tabel 1:

**Tabel 1**  
**Fortolkning af resultater af cobas® 4800 CT/NG-testen**

| <b>cobas® 4800 CT/NG-test</b>        | <b>Resultatrapport og -fortolkning</b>                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>"CT/NG" som anmodet resultat:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| POS CT, POS NG                       | <b>CT positiv, NG positiv.</b><br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af både CT- og NG-DNA.                                                                                                                                                                              |
| NEG CT, NEG NG                       | <b>CT negativ*, NG negativ*.</b><br>Hverken CT- eller NG-DNA blev påvist, hvis det var til stede.                                                                                                                                                                            |
| POS CT, NEG NG                       | <b>CT positiv, NG negativ*.</b><br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af CT-DNA.<br>NG-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede.                                                                                                                                     |
| POS CT, Invalid NG                   | <b>CT positiv, NG invalid.</b><br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af CT-DNA.<br>NG-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide NG-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve. |
| NEG CT, POS NG                       | <b>CT negativ*, NG positiv*.</b><br>CT-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede.<br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af NG-DNA.                                                                                                                                    |
| Invalid CT, POS NG                   | <b>CT invalid, NG positiv.</b><br>CT-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide CT-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve.<br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af NG-DNA. |
| Invalid CT, NEG NG                   | <b>CT invalid, NG negativ*.</b><br>CT-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide CT-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve.<br>NG-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede. |
| NEG CT, Invalid NG                   | <b>CT negativ*, NG invalid.</b><br>CT-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede.<br>NG-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide NG-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve. |
| Invalid                              | <b>CT invalid, NG invalid.</b><br>Både CT- og NG-resultater er invalide. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide CT- og NG-resultater. Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve.                                      |
| Failed                               | <b>Der er intet resultat for prøven</b><br>Se Brugerassistance til <b>cobas® 4800</b> -systemet for at få oplysninger om gennemsyn af kørselsmarkeringer og anbefalede handlinger.                                                                                           |
| <b>"CT" som anmodet resultat:</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| POS CT                               | <b>CT positiv.</b><br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af CT-DNA.                                                                                                                                                                                                      |
| NEG CT                               | <b>CT negativ*.</b><br>CT-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede.                                                                                                                                                                                                      |
| Invalid                              | <b>CT invalid.</b><br>CT-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide CT-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve.                                                                  |
| Failed                               | <b>Der er intet resultat for prøven</b><br>Se Brugerassistance til <b>cobas® 4800</b> -systemet for at få oplysninger om gennemsyn af kørselsmarkeringer og anbefalede handlinger. Den oprindelige prøve skal testes igen for at få et validt CT-resultat.                   |
| <b>"NG" som anmodet resultat:</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| POS NG                               | <b>NG positiv.</b><br>Prøven er positiv for tilstedeværelsen af NG-DNA.                                                                                                                                                                                                      |
| NEG NG                               | <b>NG negativ*.</b><br>NG-DNA blev ikke påvist, hvis det var til stede.                                                                                                                                                                                                      |
| Invalid                              | <b>NG invalid.</b><br>NG-resultatet er invalidd. Den originale prøve må kun testes igen to gange for opnåelse af valide NG-resultater.<br>Hvis resultaterne stadig er invalide, skal der tages en ny prøve.                                                                  |
| Failed                               | <b>Der er intet resultat for prøven</b><br>Se Brugerassistance til <b>cobas® 4800</b> -systemet for at få oplysninger om gennemsyn af kørselsmarkeringer og anbefalede handlinger. Den oprindelige prøve skal testes igen for at få valide NG-resultater.                    |

\* Et negativt resultat udelukker ikke tilstedeværelse af en CT- og/eller NG-infektion, da resultater er afhængige af korrekt prøvetagning, fravær af inhibitorer og tilstrækkeligt med DNA, før der kan foretages en detektion.

## LISTE OVER RESULTATMARKERINGER

Den følgende tabel viser de flag, som er relevante for fortolkning af resultatet.

**Tabel 2**  
**Liste over flag for cobas® 4800 CT/NG-testen**

| Flagkode | Beskrivelse                                                         | Anbefalet handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R20      | Den positive kontrol er invalid.                                    | De positive kontrolværdier var invalide.<br>1. Gentag hele kørslen med friske reagenser.<br>2. Kontakt Roche Service, hvis problemet fortsætter.                                                                                                                                                                                      |
| R21      | Den negative kontrol er invalid.                                    | De negative kontrolværdier var invalide.<br>Undgå krydskontaminering ved hjælp af god laboratoriepraksis.<br>1. Gentag hele kørslen med friske reagenser.<br>2. Kontakt Roche Service, hvis problemet fortsætter.                                                                                                                     |
| X3       | Fejl: Der blev detekteret clotdannelse. Prøven blev ikke behandlet. | Kontrollér, om prøverne blev håndteret i henhold til beskrivelsen af arbejdsgangen.<br>1. Kontrollér prøven for clotdannelser.<br>2. Hvis der er en prøvetagningsenhed til stede, skal den fjernes fra prøverøret. Sæt låg på igen, og bland på en vortex-mixer.<br>3. Kør prøven igen.                                               |
| X4       | Fejl: Der opstod en pipetteringsfejl. Prøven blev ikke behandlet.   | Utilstrækkelig prøvevolumen eller en mekanisk fejl under pipettering er den mest sandsynlige årsag.<br>1. Sørg for, at der er tilstrækkelig prøvevolumen.<br>2. Hvis der er en prøvetagningsenhed til stede, skal den fjernes fra prøverøret.<br>3. Kontrollér, om spidsudskydningspladen er placeret korrekt.<br>4. Kør prøven igen. |

## KVALITETSKONTROL

Hver kørsel omfatter ét sæt positive og negative kontroller til **cobas® 4800 CT/NG-testen**. For en hvilken som helst kørsel skal der opnås valide resultater for både positive og negative kontroller for, at **cobas® 4800**-softwaren kan vise **cobas® 4800 CT/NG-testresultaterne** fra den pågældende kørsel.

### Positiv kontrol

Resultatet af CT/NG (+)-kontrollen skal være validt. Hvis resultaterne af CT/NG (+)-kontrollen konstant er invalide, skal Roche kontaktes for at få teknisk hjælp.

### Negativ kontrol

Resultatet af (–)-kontrollen skal være validt. Hvis resultaterne af (–)-kontrollen konstant er invalide, skal Roche kontaktes for at få teknisk hjælp.

## FORHOLDSREGLER VED PROCEDURERNE

Som ved alle testprocedurer er det vigtigt med god laboratorieteknik for en korrekt performance af analysen. På grund af testens høje analytiske sensitivitet skal man være omhyggelig med at undgå, at reagenser og amplifikationsblandinger kontamineres.

## BEGRÆNSNINGER VED PROCEDURERNE

- Test kun de angivne prøvetyper. **cobas® 4800 CT/NG-testen** er kun valideret til brug med endocervikale pødeprøver og vaginale pødeprøver fra kvinder indsamlet af klinisk personale, vaginale pødeprøver fra kvinder indsamlet af patient vejledt af klinisk personale i **cobas® PCR Media (UT)**, urinprøver fra mænd og kvinder stabiliseret i **cobas® PCR Media (UUT)** samt cervikale prøver indsamlet i PreservCyt® Solution (PC).
- Interfererende stoffer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
  - Forekomst af mucus i endocervikale og cervikale prøver kan hæmme PCR og give falsk negative testresultater. Mucus-fri prøver er nødvendige for at opnå optimal performance i testen. Brug en svamp eller en ekstra vatpind til at fjerne cervikalt sekret, før prøven indsamles.
  - Urinprøver stabiliseret i **cobas® PCR Media**, som indeholder mere end 0,35 % (v/v) blod, kan give falsk negative resultater.
  - Endocervikale pødeprøver, vaginale pødeprøver og cervikale prøver, der hver indeholder op til 5 % (v/v) fuldblod, havde ingen interferensvirkninger. Fuldblodniveauer over 5 % (v/v) kan give invalide eller falsk negative resultater.
  - Endocervikale pødeprøver, vaginale pødeprøver og urinprøver, alle stabiliseret i **cobas® PCR Media**, og som indeholder mere end  $1 \times 10^5$  PBMC-celler/ml, samt cervikale prøver, der indeholder mere end  $1 \times 10^7$  PBMC-celler/ml, kan give invalide eller falsk negative resultater.
  - Urinprøver, som er taget fra patienter, som har brugt det ikke-receptpligtige produkt Replens®-vaginalgel, kan give invalide eller falsk negative resultater.
  - Urinprøver, der er taget fra patienter, som har brugt det ikke-receptpligtige produkt RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel og RepHresh™ Clean Balance, kan generere invalide eller falsk-negative resultater.

3. Påvisningen af *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae* er afhængig af det antal organismer, der findes i prøven, og kan påvirkes af prøvetagningsmetoder, patientfaktorer (dvs. alder, sygdomshistorik, tilstedeværelse af symptomer), infektionsstadiet og/eller de inficerende *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae*-strenge.
4. Der kan forekomme falsk negative resultater pga. polymerasehæmning. Den interne kontrol af CT/NG er inkluderet i **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen for at hjælpe med at identificere de prøver, der indeholder stoffer, som kan påvirke isolering af nukleinsyre og PCR-amplifikation.
5. Forekomsten af infektion i en population kan påvirke performance. Positive, prædiktive værdier formindskes ved test af populationer med lav forekomst eller personer uden risiko for smitte. Da forekomsten af *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae* kan være lav i visse populationer eller patientgrupper, kan en falsk positiv andel overstige den reelle positive andel, så den prædiktive værdi af en positiv test er meget lav. Da nogle patienter, der faktisk er smittede, ikke identificeres via en test af en enkelt prøve, kan den virkelige andel af falsk positive resultater ikke bestemmes eller formodes på baggrund af de kliniske data. Andelen af falsk positive testresultater kan afhænge af brugertræning og -evne, reagens- og prøvehåndtering eller andre faktorer i det enkelte laboratorium.
6. Pålidelige resultater er afhængige af korrekte procedurer for prøvetagning, transport, opbevaring og processering. Følg procedurerne i dette pakningsindlæg, pakningsindlæggene til **cobas**<sup>®</sup> PCR Media-tagningskit og Brugerassistance til **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet.
7. Tilsætningen af AmpErase-enzym til **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG Master Mix aktiverer den selektive amplifikation af target-DNA. Kontaminering fra reagenser kan dog kun undgås med god laboratoriepraksis og nøje overholdelse af de procedurer, der er angivet i dette pakningsindlæg.
8. Dette produkt må kun anvendes af medarbejdere, som er uddannet i brugen af PCR-teknikker og brugen af **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet.
9. Kun **cobas x** 480-instrumentet og **cobas z** 480-analyseinstrumentet er godkendt til brug sammen med dette produkt. Ingen andre prøveforberedelsesinstrumenter eller PCR-systemer må bruges sammen med dette produkt.
10. På grund af naturlige forskelle mellem teknologier anbefales det, at brugeren udfører metodekorrelationsundersøgelser i laboratoriet for at påvise teknologiske forskelle, før der skiftes fra én teknologi til en anden. Man skal ikke forvente 100 procent overensstemmelse mellem resultaterne på grund af de ovennævnte forskelle mellem teknologierne.
11. **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen anbefales ikke til evaluering ved mistanke om seksuelt misbrug eller andre retslægelige indikationer.
12. **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen giver kvalitative resultater. Der kan ikke foretages nogen korrelation mellem den Ct-værdi, der er rapporteret for en positiv **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-test, og antallet af *C. trachomatis*- og *N. gonorrhoeae*-celler i den inficerede prøve.
13. Det anbefales, at **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen til test af urinprøver fra mænd og kvinder foretages på urinprøver af første del af urinen (defineret som de første 10-50 ml af urinstrømmen). Effekten fra andre variabler, som f.eks. første del af strømmen i forhold til mellemste del eller sidste del osv., er ikke evalueret.
14. Ukorrekt indsamlede endocervikale podeprøver indeholder sandsynligvis overskydende mucus, der kan forårsage clotdannelse på **cobas**<sup>®</sup> 4800-systemet. Hvis dette forekommer med en unormal hyppighed, kan man blande de endocervikale podeprøver på en vortex-mixer, før de indsættes i **cobas x** 480-instrumentet, for at opløse den overskydende mucus. Prøverne vortex-blandes i 30 sekunder ved 1700-1800 o/min. Brug en multirørs vortexer for at øge effektiviteten [se afsnittet "Valgfrit udstyr og materialer"].
15. Effekten fra andre potentielle variabler, f.eks. nervøs fluor, brug af tamponer, brusebad osv., og prøvetagningsvariabler er ikke blevet evalueret.
16. **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen er ikke beregnet som erstatning for cervikal-undersøgelser og endocervikale prøver til diagnostik af urogenital infektion. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner eller vaginalinfektioner af andre årsager eller samtidige infektioner fra andre stoffer.
17. Selvom de er sjældne, kan mutationer i de bedst konserverede regioner i det kryptiske plasmid- eller genomiske DNA i *C. trachomatis* eller det genomiske DNA i *N. gonorrhoeae*, som er dækket af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testens primere og/eller prober, medføre, at tilstedeværelsen af bakterien ikke detekteres.
18. Forekomst af PCR-hæmmere kan medføre falsk negative eller invalide resultater.

## EGENSKABER FOR PERFORMANCE

### Klinisk performance ved brug af kliniske prøver

#### Korrelationsundersøgelse med endocervikale podeprøver og urinprøver fra mænd og kvinder

Performance for **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen og CE-mærkede komparatortest blev sammenlignet ved analyse af endocervikale pode- og urinprøver (fra mænd og kvinder) indsamlet fra patienter, der var inficeret med CT og/eller NG og fra raske patienter. Alle endocervikale podeprøver blev taget samtidigt ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> PCR Female Swab Sample Kit for **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen og komparatortestens prøvetagningskit. Der blev indsamlet prøver i Europa og Nordamerika, og prøverne blev testet i USA og Holland.

Der blev testet i alt 1318 urinprøver med **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen efter laboratoriets standardplejetest med komparatortest. Der blev fjernet i alt 37 prøver fra analysen. Tredivende prøver blev mærket forkert under NAAT 1-test, to fejlede i **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen på grund af klumpedannelse under prøvebehandlingen, og fem prøver fejlede på grund af gentagen hæmning (fire prøver blev konsekvent kendt ugyldige af NAAT 1-testen, og 1 prøve blev konsekvent kendt ugyldig af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen). Der blev testet i alt 656 co-indsamlede endocervikale podeprøver med **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen og komparatortestene. Der blev i alt fjernet 1 prøve fra analysen på grund af gentagen hæmning af NAAT 1-testen. Alle resultater er vist i tabel 2-10, herunder procentoverensstemmelser for positive, negative og samlet antal prøver samt den nedre grænse (n. g.) for deres 95 %-konfidensinterval.

Resultaterne for *Chlamydia trachomatis*-test af urinprøver er vist i tabel 3-5. Den positive procentoverensstemmelse for alle urinprøver var 100,0 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle urinprøver var 99,7 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 3) for alle urinprøver var 99,7 % mellem **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen og komparatortesten. Da resultaterne for

urin blev opdelt i køn (se tabel 4 og 5), blev den positive procentoverensstemmelse 100,0 % for urinprøver fra mænd og 100,0 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi ~1,0)], den negative procentoverensstemmelse var 99,8 % for urinprøver fra mænd og 99,4 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi = 0,9668)], og den samlede procentoverensstemmelse var 99,9 % for urinprøver fra mænd og 99,5 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi = 0,9683)]. Fishers nøjagtighedstest viste ingen tegn på signifikante forskelle i korrelationen mellem de to testmetoder statistisk set for urinprøver fra mænd, kvinder eller samlet.

Resultaterne for *Chlamydia trachomatis*-test af endocervikale podeprøver er vist i tabel 6. Den positive procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 96,0 %. Den negative procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 99,7 %, og den samlede procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 99,1 % mellem **cobas**® 4800 CT/NG-testen og komparator-testen.

Resultaterne for *Neisseria gonorrhoeae*-test af urinprøver er vist i tabel 7-9. Den positive procentoverensstemmelse for alle urinprøver var 100,0 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle urinprøver var 99,8 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 7) for alle urinprøver var 99,8 % mellem **cobas**® 4800 CT/NG-testen og komparator-testen. Da resultaterne for urin blev opdelt i køn (se tabel 8 og 9), blev den positive procentoverensstemmelse 100,0 % for urinprøver fra mænd og 100,0 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi ~1,0)], den negative procentoverensstemmelse var 99,9 % for urinprøver fra mænd og 99,8 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi = 1,0)], og den samlede procentoverensstemmelse var 99,9 % for urinprøver fra mænd og 99,8 % for urinprøver fra kvinder [Fishers nøjagtighedstest (p-værdi = 1,0)]. Fishers nøjagtighedstest viste ingen tegn på signifikante forskelle i korrelationen mellem de to testmetoder statistisk set for urinprøver fra mænd, kvinder eller samlet.

*Neisseria gonorrhoeae*-test af endocervikale podeprøver blev sammenlignet med to CE-mærkede komparator-test (NAAT 1 og NAAT 2) og er vist i tabel 10 og 11. Fra sammenligning med NAAT 1 var den positive procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver 100,0 %. Den negative procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 99,3 %, og den samlede procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 99,3 % mellem **cobas**® 4800 CT/NG-testen og komparator-testen NAAT 1. Fra sammenligning med NAAT 2 var den positive procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver 100,0 %. Den negative procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 100,0 %, og den samlede procentoverensstemmelse for endocervikale podeprøver var 100,0 % mellem **cobas**® 4800 CT/NG-testen og komparator-testen NAAT 2.

**Tabel 3**

**Oversigt over **cobas**® 4800 CT/NG-testresultater for CT sammenlignet med en CE-mærket komparator-test (NAAT 1) med urinprøver fra raske patienter og patienter inficeret med CT**

| Urin i alt<br>N = 1281            |         | Komparator-test (NAAT 1) |         |       |
|-----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                   |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas</b> ® 4800<br>CT/NG-test | Positiv | 115                      | 4*      | 119   |
|                                   | Negativ | 0                        | 1162    | 1162  |
|                                   | I alt   | 115                      | 1166    | 1281  |

Positiv overensstemmelse =  $115/115 = 100,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 97 %)

Negativ overensstemmelse =  $1162/1166 = 99,7\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse =  $1277/1281 = 99,7\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Efterfølgende CT-amplifikationsresultater indikerer, at 2 ud af 4 afvigende urinprøver var positive.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 4**

**Oversigt over **cobas**® 4800 CT/NG-testresultater for CT sammenlignet med en CE-mærket komparator-test (NAAT 1) med urinprøver fra raske mandlige patienter og mandlige patienter inficeret med CT**

| Urin fra mænd<br>N = 700          |         | Komparator-test (NAAT 1) |         |       |
|-----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                   |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas</b> ® 4800<br>CT/NG-test | Positiv | 70                       | 1*      | 71    |
|                                   | Negativ | 0                        | 629     | 629   |
|                                   | I alt   | 70                       | 630     | 700   |

Positiv overensstemmelse =  $70/70 = 100,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 95 %)

Negativ overensstemmelse =  $629/630 = 99,8\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse =  $699/700 = 99,9\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Afvigende prøve forblev afvigende efter yderligere test.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 5****Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for CT sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med urinprøver fra raske kvindelige patienter og kvindelige patienter inficeret med CT**

| Urin fra kvinder<br>N = 581      |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                  |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test | Positiv | 45                       | 3*      | 48    |
|                                  | Negativ | 0                        | 533     | 533   |
|                                  | I alt   | 45                       | 536     | 581   |

Positiv overensstemmelse =  $45/45 = 100,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 92 %)

Negativ overensstemmelse =  $533/536 = 99,4\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

Samlet overensstemmelse =  $578/581 = 99,5\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Efterfølgende CT-amplifikationsresultater indikerer, at 2 ud af 3 afvigende urinprøver fra kvinder var positive.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 6****Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for CT sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med endocervikale prøver fra raske patienter og patienter inficeret med CT**

| Endocervikal pødeprøve<br>N = 445 |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|-----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                   |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test  | Positiv | 71                       | 1       | 72    |
|                                   | Negativ | 3*                       | 370     | 373   |
|                                   | I alt   | 74                       | 371     | 445   |

Positiv overensstemmelse =  $71/74 = 96,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 89,9 %)

Negativ overensstemmelse =  $370/371 = 99,7\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98,7 %)

Samlet overensstemmelse =  $441/445 = 99,1\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

\*Efterfølgende CT-amplifikationsresultater indikerer, at alle 3 afvigende endocervikale pødeprøver var positive.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 7****Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med urinprøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| Urin i alt<br>N = 1281           |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                  |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test | Positiv | 46                       | 2*      | 48    |
|                                  | Negativ | 0                        | 1233    | 1233  |
|                                  | I alt   | 46                       | 1235    | 1281  |

Positiv overensstemmelse =  $46/46 = 100,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 92 %)

Negativ overensstemmelse =  $1233/1235 = 99,8\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse =  $1279/1281 = 99,8\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Alle afvigende prøver forblev afvigende efter yderligere test.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 8****Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med urinprøver fra raske mandlige patienter og mandlige patienter inficeret med NG**

| Urin fra mænd<br>N = 700         |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                  |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test | Positiv | 30                       | 1*      | 31    |
|                                  | Negativ | 0                        | 669     | 669   |
|                                  | I alt   | 30                       | 670     | 700   |

Positiv overensstemmelse =  $30/30 = 100,0\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 88 %)

Negativ overensstemmelse =  $669/670 = 99,9\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse =  $699/700 = 99,9\%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Afvigende prøve forblev afvigende efter yderligere test.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 9**

**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med urinprøver fra raske kvindelige patienter og kvindelige patienter inficeret med NG**

| Urin fra kvinder<br>N = 581      |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                  |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test | Positiv | 16                       | 1*      | 17    |
|                                  | Negativ | 0                        | 564     | 564   |
|                                  | I alt   | 16                       | 565     | 581   |

Positiv overensstemmelse = 16/16 = 100,0 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 79 %)

Negativ overensstemmelse = 564/565 = 99,8 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 580/581 = 99,8 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Afvigende prøve forblev afvigende efter yderligere test.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 10**

**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 1) med endocervikale prøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| Endocervikal pødeprøve<br>N = 445 |         | Komparator test (NAAT 1) |         |       |
|-----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                   |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test  | Positiv | 15                       | 3*      | 18    |
|                                   | Negativ | 0                        | 427     | 427   |
|                                   | I alt   | 15                       | 430     | 445   |

Positiv overensstemmelse = 15/15 = 100,0 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 78 %)

Negativ overensstemmelse = 427/430 = 99,3 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

Samlet overensstemmelse = 442/445 = 99,3 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

Efterfølgende NG-amplifikationsresultater indikerer, at 2 ud af 3 afvigende endocervikale pødeprøver var positive.

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 11**

**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG sammenlignet med en CE-mærket komparator test (NAAT 2) med endocervikale prøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| Endocervikal pødeprøve<br>N = 210 |         | Komparator test (NAAT 2) |         |       |
|-----------------------------------|---------|--------------------------|---------|-------|
|                                   |         | Positiv                  | Negativ | I alt |
| <b>cobas® 4800</b><br>CT/NG-test  | Positiv | 11                       | 0       | 11    |
|                                   | Negativ | 0                        | 199     | 199   |
|                                   | I alt   | 11                       | 199     | 210   |

Positiv overensstemmelse = 11/11 = 100,0 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 72 %)

Negativ overensstemmelse = 199/199 = 100,0 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

Samlet overensstemmelse = 210/210 = 100,0 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 98 %)

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Korrelationsundersøgelse med vaginale pødeprøver og cervikale prøver indsamlet i PreservCyt® Solution**

Vaginale pødeprøver indsamlet af klinisk personale og indsamlet af patient i **cobas®**-enhed til PCR-pødeprøver fra kvinder og PreservCyt-prøver blev indsamlet fra symptomatiske og symptomfrie kvinder, der har besøgt klinikker for OB/GYN, seksuelt overførte sygdom (STD) og familieplanlægning på 12 geografisk forskellige steder i USA. Udover vaginale prøver og PreservCyt-prøver donerede hver forsøgsperson 3 endocervikale pødeprøver taget med **cobas®** PCR Female Swab Sample Kit og to NAAT (nukleinsyre-amplifikationstest)-referenceprøvetagningsenheder. En af disse NAAT-test blev også brugt til at evaluere PreservCyt-prøver. Alle prøve-typer blev testet med **cobas®** 4800 CT/NG-testen.

Performance for vaginale pødeprøver og PreservCyt-prøver var baseret på det samlede antal **cobas®** 4800 CT/NG-testresultater for disse prøvetyper sammenlignet med performance for **cobas®** 4800 CT/NG-testen (med tidligere med CE-mærke godkendte) endocervikale pødeprøver. Resultaterne af de to reference-NAAT-test med endocervikale pøde- og PreservCyt-prøver blev brugt til at bestemme afvigelsen mellem vaginale og PreservCyt-prøver i korrelationsundersøgelsen.

Der blev anvendt i alt 3238 forsøgspersoner til indsamling af vaginale pødeprøver indsamlet af klinisk personale eller indsamlet af patient samt en endocervikal pødeprøve, som blev analyseret med **cobas®** 4800 CT/NG-testen. Der blev fjernet 65 prøver (28 endocervikale og 37 vaginale pødeprøver) fra analysen på grund af utilstrækkelig volumen, clot-dannelse under prøvebehandlingen eller andre ukendte systemfejl. Der var ingen invalide resultater i analysen. Det endelige samlede antal forsøgspersoner anvendt i analysen

var 3173<sup>1</sup>. Resultaterne for *Chlamydia trachomatis*-test og *Neisseria gonorrhoeae*-test af alle vaginale podeprøver vises i henholdsvis tabel 12 og 13. For *Chlamydia trachomatis* var den positive procentoverensstemmelse for alle vaginale prøver 94,6 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle vaginale prøver var 99,6 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 12) for alle vaginale prøver var 99,3 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. For *Neisseria gonorrhoeae* var den positive procentoverensstemmelse for alle vaginale prøver 97,7 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle vaginale prøver var 99,9 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 13) for alle vaginale prøver var 99,9 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen.

PreservCyt-prøver blev analyseret med en afmålt mængde på 1 ml i sekundære rør inden cytologisk behandling (før alikvotering) og ved hjælp af den originale PreservCyt-prøves primære flaske efter cytologisk behandling (efter alikvotering). PreservCyt-testresultater før og efter alikvotering blev sammenlignet med endocervikale podetestresultater indsamlet fra de samme forsøgspersoner ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. Der blev anvendt i alt 3235 forsøgspersoner til indsamling af PreservCyt-prøver før alikvotering og endocervikale podeprøver. Der blev fjernet 80 prøver (29 endocervikale podeprøver og 51 PreservCyt-prøver før alikvotering) fra analysen på grund af clot-dannelse under prøvebehandlingen eller andre ukendte systemfejl, hvilket gav i alt 3155 forsøgspersoner. Der var ingen invalide resultater i analysen. Til testen efter alikvotering blev der anvendt i alt 3228 forsøgspersoner til indsamling af PreservCyt-prøver efter alikvotering og endocervikale podeprøver. Der blev fjernet 97 prøver (28 endocervikale podeprøver og 69 PreservCyt-prøver efter alikvotering) fra analysen på grund af utilstrækkelig volumen, clot-dannelse under prøvebehandlingen eller andre ukendte systemfejl, hvilket gav i alt 3131 forsøgspersoner. Der var ingen invalide resultater i analysen.

Resultaterne for *Chlamydia trachomatis*-test og *Neisseria gonorrhoeae*-test af PreservCyt-prøver før alikvotering vises i henholdsvis tabel 14 og 15. For *Chlamydia trachomatis* var den positive procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver før alikvotering 95,2 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver før alikvotering var 99,5 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 14) for alle PreservCyt-prøver før alikvotering var 99,3 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. For *Neisseria gonorrhoeae* var den positive procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver før alikvotering 95,6 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver før alikvotering var 99,9 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 15) for alle PreservCyt-prøver før alikvotering var 99,8 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. Resultaterne for *Chlamydia trachomatis*-test og *Neisseria gonorrhoeae*-test af PreservCyt-prøver efter alikvotering vises i henholdsvis tabel 16 og 17.

For *Chlamydia trachomatis* var den positive procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering 94,5 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering var 99,7 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 16) for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering var 99,5 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. For *Neisseria gonorrhoeae* var den positive procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering 95,6 %. Den negative procentoverensstemmelse for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering var 99,9 %, og den samlede procentoverensstemmelse (se tabel 17) for alle PreservCyt-prøver efter alikvotering var 99,9 % sammenlignet med resultaterne for endocervikale podeprøver ved hjælp af **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen. Alle resultater vises i tabel 12 til 17, herunder nedre grænser (n. g.) for 95 %-konfidensinterval.

Testresultater for endocervikale podeprøver fra referencetest NAAT 3 og NAAT 4 blev anvendt til opløsningsanalyse af vaginale prøver. Et positivt resultat for en endocervikal podeprøve fra en af referencetestene angiver et sandt positivt resultat for den afvigende vaginale podeprøve.

Resultater for endocervikale podeprøver fra referencetest NAAT 3 og resultater for endocervikale pode- og PreservCyt-prøver fra referencetest NAAT 4 blev anvendt til opløsningsanalyse af PreservCyt-prøver (før og efter alikvotering). Mindst to positive resultater ud af tre mulige fra NAAT 3 og NAAT 4 angav et sandt positivt resultat for den afvigende PreservCyt-prøve før eller efter alikvotering.

**Tabel 12**  
**Oversigt over cobas<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testresultater for CT-sammenligning af vaginale podeprøver med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med CT**

| cobas <sup>®</sup> 4800 CT/NG-test<br>CT-infektion<br>N = 3173 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                                |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| Vaginal podning                                                | Positiv | 158                    | 13**    | 171   |
|                                                                | Negativ | 9*                     | 2993    | 3002  |
|                                                                | I alt   | 167                    | 3006    | 3173  |

Positiv overensstemmelse =  $158/167 = 94,6 \%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 90 %)

Negativ overensstemmelse =  $2993/3006 = 99,6 \%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse =  $3151/3173 = 99,3 \%$  (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 6 ud af 9 er sandt positive

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 8 ud af 13 er sandt positive

<sup>§</sup>Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

<sup>1</sup> Ud af de 3.173 analyserede vaginale podeprøver blev 51,4 % indsamlet af klinisk personale, mens 48,6 % blev indsamlet af patienten.

**Tabel 13**  
**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG-sammenligning af vaginale podeprøver med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| cobas® 4800 CT/NG-test<br>NG-infektion<br>N = 3173 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                    |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| Vaginal podning                                    | Positiv | 42                     | 2**     | 44    |
|                                                    | Negativ | 1*                     | 3128    | 3129  |
|                                                    | I alt   | 43                     | 3130    | 3173  |

Positiv overensstemmelse = 42/43 = 97,7 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 88 %)

Negativ overensstemmelse = 3128/3130 = 99,9 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 3170/3173 = 99,9 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver sandt positiv

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 1 ud af 2 er sandt positive

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 14**  
**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for CT-sammenligning af PreservCyt-prøver (før alikvotering) med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med CT**

| cobas® 4800 CT/NG-test<br>CT-infektion<br>N = 3155 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                    |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| PreservCyt<br>(før alikvotering)                   | Positiv | 159                    | 15**    | 174   |
|                                                    | Negativ | 8*                     | 2973    | 2981  |
|                                                    | I alt   | 167                    | 2988    | 3155  |

Positiv overensstemmelse = 159/167 = 95,2 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 91 %)

Negativ overensstemmelse = 2973/2988 = 99,5 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 3132/3155 = 99,3 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 4 ud af 8 er sandt positive

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 6 ud af 15 er sandt positive

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 15**  
**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG-sammenligning af PreservCyt-prøver (før alikvotering) med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| cobas® 4800 CT/NG-test<br>NG-infektion<br>N = 3155 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                    |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| PreservCyt<br>(før alikvotering)                   | Positiv | 43                     | 3**     | 46    |
|                                                    | Negativ | 2*                     | 3107    | 3109  |
|                                                    | I alt   | 45                     | 3110    | 3155  |

Positiv overensstemmelse = 43/45 = 95,6 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 85 %)

Negativ overensstemmelse = 3107/3110 = 99,9 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 3150/3155 = 99,8 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 1 ud af 2 er sandt positive

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 1 ud af 3 er sandt positive

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 16**

**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for CT-sammenligning af PreservCyt-prøver (efter alikvotering) med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med CT**

| cobas® 4800 CT/NG-test<br>CT-infektion<br>N = 3131 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                    |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| PreservCyt<br>(efter alikvotering)                 | Positiv | 155                    | 8**     | 163   |
|                                                    | Negativ | 9*                     | 2959    | 2968  |
|                                                    | I alt   | 164                    | 2967    | 3131  |

Positiv overensstemmelse = 155/164 = 94,5 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 90 %)

Negativ overensstemmelse = 2959/2967 = 99,7 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 3114/3131 = 99,5 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 6 ud af 9 er sandt positive

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 2 ud af 8 er sandt positive

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Tabel 17**

**Oversigt over cobas® 4800 CT/NG-testresultater for NG-sammenligning af PreservCyt-prøver (efter alikvotering) med endocervikale podeprøver fra raske patienter og patienter inficeret med NG**

| cobas® 4800 CT/NG-test<br>NG-infektion<br>N = 3131 |         | Endocervikal podeprøve |         |       |
|----------------------------------------------------|---------|------------------------|---------|-------|
|                                                    |         | Positiv                | Negativ | I alt |
| PreservCyt<br>(efter alikvotering)                 | Positiv | 43                     | 1**     | 44    |
|                                                    | Negativ | 2*                     | 3085    | 3087  |
|                                                    | I alt   | 45                     | 3086    | 3131  |

Positiv overensstemmelse = 43/45 = 95,6 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 85 %)

Negativ overensstemmelse = 3085/3086 = 99,9 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

Samlet overensstemmelse = 3128/3131 = 99,9 % (n. g. 95 %-KI<sup>§</sup> 99 %)

\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver, at 1 ud af 2 er sandt positive

\*\*Bestemmelse af afvigende resultater med NAAT 3 og NAAT 4 angiver sandt negative

§Nedre grænse (n. g.) for 95 %-konfidensinterval

**Reproducerbarhed**

Der blev udført en undersøgelse af reproducerbarheden på tværs af lot, testlokalitet, bruger, kørsel og dag for **cobas® 4800 CT/NG**-testen til detektion af *Chlamydia trachomatis* (CT) og *Neisseria gonorrhoeae* (NG) ved hjælp af 3 paneler forberedt fra podninger og urin indsamlet i **cobas® PCR Media** og PreservCyt® Solution. En kørsel for **cobas® PCR Media** (urin eller podning) omfattede 3 bestemmelser af hver af 5 panelmedlemmer og 1 positiv og 1 negativ kontrol (i alt 17 test). Hvis **cobas® PCR Media**-paneler blev kombineret i en kørsel, blev der kun medtaget 1 positiv og 1 negativ kontrol (i alt 32 test). En kørsel for PreservCyt-panelet omfattede 6 bestemmelser af hver af 5 panelmedlemmer og 1 positiv og 1 negativ kontrol (i alt 32 test). De 2 brugere på hver lokalitet udførte 2 kørsler pr. dag i alt 3 dage pr. bruger pr. paneltype (6 dages test i alt for hver paneltype og reagenslot). For PCR Media-/urinpanelet og **cobas® PCR Media**-podepanelet blev testen udført med 2 reagenslot (6 dages test pr. lot). PreservCyt-panelet blev testet med 1 reagenslot.

Der blev udført 74 kørsler i alt, og der blev opnået 72 valide kørsler for urin- og podepaneltyper. De 2 invalide kørsler skyldtes instrumentfejl. For PreservCyt blev der udført 36 kørsler, og alle kørsler var valide. Der blev i alt udført 1080 test på de 5 panelmedlemmer for hver paneltype i de valide kørsler. Der var 1 invalidt testresultat i urinpaneltypen, 2 invalide testresultater i podepaneltypen og 0 i PreservCyt-paneltypen. Disse invalide test skyldtes instrumentfejl.

Alle valide testresultater blev medtaget i de analyser, hvor der var procentoverensstemmelse for *C. trachomatis* og *N. gonorrhoeae* for hver paneltype separat. Der var ingen falsk positive resultater for nogen af analytterne (CT og NG) for de 3 paneltyper for negative panelmedlemmer, hvilket giver en negativ procentoverensstemmelse (NPA) på 100 % af hvert analyt.

**C. trachomatis (tabel 18, 19, 20)**

Procentoverensstemmelsen for de positive panelmedlemmer var fremragende på tværs af alle paneltyper og panelmedlemmer. Den laveste samlede positive procentoverensstemmelse (PPA) var 98,1 % for panelmedlemmet "1 X LOD CT, Negative NG" for PreservCyt-paneltypen.

Analyse af varianskomponenter for Ct-værdier fra valide test udført på positive panelmedlemmer gav overordnede CV-intervaller (%) mellem 1,1 % og 1,5 % for urinpaneltypen, mellem 1,6 % og 1,8 % for podepaneltypen og mellem 1,7 % og 2,6 % for PreservCyt-paneltypen.

**Tabel 18**

**C. trachomatis: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PCR Media/urin**

| Panelmedlem              | Ct SD            | Ct CV %          | Procentoverensstemmelse * |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|--------------------------|------------------|------------------|---------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                          |                  |                  | Lot                       |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT, Negativ NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 71/71 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 107/107 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 71/71 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, Negativ NG   | 0,54             | 1,5              | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| Negativ CT, 1 X LOD NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, 2,5 X LOD NG | 0,48             | 1,3              | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT, 1 X LOD NG | 0,40             | 1,1              | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |

\* For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).

For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

**Tabel 19**

**C. trachomatis: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PCR Media/podning**

| Panelmedlem              | Ct SD            | Ct CV %          | Procentoverensstemmelse * |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|--------------------------|------------------|------------------|---------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                          |                  |                  | Lot                       |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT, Negativ NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, Negativ NG   | 0,61             | 1,6              | 2                         | 100,0 | 107/107 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 71/71 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 71/71 |
| Negativ CT, 1 X LOD NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 107/107 | 2                    | 100,0 | 71/71 | 2   | 100,0 | 71/71 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, 2,5 X LOD NG | 0,66             | 1,8              | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT, 1 X LOD NG | 0,59             | 1,6              | 2                         | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                         | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |

\* For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).

For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

**Tabel 20**

**C. trachomatis: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PreservCyt**

| Panelmedlem              | Ct SD            | Ct CV %          | Procentoverensstemmelse * |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|--------------------------|------------------|------------------|---------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                          |                  |                  | Lot                       |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT, Negativ NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, Negativ NG   | 0,96             | 2,6              | 1                         | 98,1  | 212/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 98,6  | 71/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 2                    | 95,8  | 69/72 | 2   | 97,2  | 70/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 98,6  | 71/72 | 3   | 98,6  | 71/72 |
| Negativ CT, 1 X LOD NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, 2,5 X LOD NG | 0,86             | 2,4              | 1                         | 99,5  | 215/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 2                    | 98,6  | 71/72 | 2   | 98,6  | 71/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT, 1 X LOD NG | 0,59             | 1,7              | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |

\* For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).

For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

**N. gonorrhoeae (tabel 21, 22, 23)**

Procentoverensstemmelsen for de positive panelmedlemmer var fremragende på tværs af alle paneltyper og panelmedlemmer. Den laveste overordnede PPA var 97,2 % for panelmedlemmet "Negative CT, 1 x LOD NG" for PreservCyt-paneltypen.

Analyse af varianskomponenter for Ct-værdier fra valide test udført på positive panelmedlemmer gav overordnede CV-intervaller (%) mellem 1,2 % og 1,5 % for urinpaneltypen, mellem 1,4 % og 1,9 % for podelpaneltypen og mellem 1,9 % og 4,1 % for PreservCyt-paneltypen.

**Tabel 21**

**N. gonorrhoeae: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PCR Media/urin**

| Panelmedlem              | Ct SD            | Ct CV %          | Procentoverensstemmelse <sup>1</sup> |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|--------------------------|------------------|------------------|--------------------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                          |                  |                  | Lot                                  |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT, Negativ NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 71/71 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                                    | 100,0 | 107/107 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 71/71 |
|                          |                  |                  |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, Negativ NG   | Ikke tilgængelig | Ikke tilgængelig | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| Negativ CT, 1 X LOD NG   | 0,53             | 1,5              | 2                                    | 99,1  | 107/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 98,6  | 71/72 |
|                          |                  |                  |                                      |       |         | 3                    | 98,6  | 71/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT, 2,5 X LOD NG | 0,41             | 1,2              | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT, 1 X LOD NG | 0,54             | 1,5              | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                          |                  |                  |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |

<sup>1</sup> For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).

For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

Tabel 22

**N. gonorrhoeae: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PCR Media/podning**

| Panelmedlem                 | Ct SD               | Ct CV %             | Procentoverensstemmelse <sup>1</sup> |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                             |                     |                     | Lot                                  |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT,<br>Negativ NG   | Ikke<br>tilgængelig | Ikke<br>tilgængelig | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT,<br>Negativ NG   | Ikke<br>tilgængelig | Ikke<br>tilgængelig | 2                                    | 100,0 | 107/107 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 71/71 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 71/71 |
| Negativ CT,<br>1 X LOD NG   | 0,68                | 1,8                 | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     | 3                                    | 100,0 | 107/107 | 2                    | 100,0 | 71/71 | 2   | 100,0 | 71/71 |
|                             |                     |                     |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT,<br>2,5 X LOD NG | 0,49                | 1,4                 | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT,<br>1 X LOD NG | 0,71                | 1,9                 | 2                                    | 100,0 | 108/108 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     | 3                                    | 100,0 | 108/108 | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                                      |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |

<sup>1</sup> For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).  
For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

Tabel 23

**N. gonorrhoeae: Procentoverensstemmelse pr. panelmedlem for lot, lokalitet/instrument og dag – PreservCyt**

| Panelmedlem                 | Ct SD               | Ct CV %             | Procentoverensstemmelse * |       |         |                      |       |       |     |       |       |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|-------|---------|----------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
|                             |                     |                     | Lot                       |       |         | Lokalitet/instrument |       |       | Dag |       |       |
| Negativ CT,<br>Negativ NG   | Ikke<br>tilgængelig | Ikke<br>tilgængelig | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 1 X LOD CT,<br>Negativ NG   | Ikke<br>tilgængelig | Ikke<br>tilgængelig | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| Negativ CT,<br>1 X LOD NG   | 0,94                | 2,5                 | 1                         | 97,2  | 210/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 95,8  | 69/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 2                    | 93,1  | 67/72 | 2   | 97,2  | 70/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 3                    | 98,6  | 71/72 | 3   | 98,6  | 71/72 |
| 1 X LOD CT,<br>2,5 X LOD NG | 0,69                | 1,9                 | 1                         | 100,0 | 216/216 | 1                    | 100,0 | 72/72 | 1   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 2                    | 100,0 | 72/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 3                    | 100,0 | 72/72 | 3   | 100,0 | 72/72 |
| 2,5 X LOD CT,<br>1 X LOD NG | 1,52                | 4,1                 | 1                         | 98,6  | 213/216 | 1                    | 98,6  | 71/72 | 1   | 98,6  | 71/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 2                    | 98,6  | 71/72 | 2   | 100,0 | 72/72 |
|                             |                     |                     |                           |       |         | 3                    | 98,6  | 71/72 | 3   | 97,2  | 70/72 |

\* For negative prøver: Procentoverensstemmelse = (antal negative resultater/samlet antal valide resultater).  
For positive prøver: Procentoverensstemmelse = (antal positive resultater/samlet antal valide resultater)

**EVALUERING AF PERFORMANCE****Analytisk performance**Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (detektionsgrænsen eller LOD) for **cobas**® 4800 CT/NG-testen blev bestemt ved at analysere fortyndinger af kvantificerede *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-dyrkninger. CT- og NG-kulturer blev fortyndet i **cobas**® PCR Media, negative vaginale podeprøver i **cobas**® PCR Media, negative urinprøver plus **cobas**® PCR Media og negative PreservCyt-prøver for at bestemme detektionsgrænsen for endocervikale pode-, vaginale pode-, urin- og PreservCyt-prøver. Alle niveauer blev analyseret med den komplette **cobas**® 4800 CT/NG-testarbejdsgang på tværs af 3 entydige lot af **cobas**® 4800 CT/NG-testreagenser. Detektionsgrænsen for denne test defineres som den targetkoncentration, som kan detekteres som positiv  $\geq 95$  % af de testede bestemmelser. Da evalueringen af detektionsgrænsen udføres med prøver stabiliseret i **cobas**® PCR Media, er detektionsgrænsen for ubehandlet urin det dobbelte af det niveau, der er rapporteret i tabel 24.

Detektionsgrænsen for CT-serotype-D-kulturen og NG-stamme 19424 i **cobas**® PCR Media, vaginale podeprøver stabiliseret i **cobas**® PCR Media, urinprøver fortyndet i **cobas**® PCR Media og PreservCyt-prøver vises i tabel 24. Urinprøveresultaterne for mænd og kvinder var ækvivalente for både CT- og NG-kulturer, når de blev analyseret separat.

**Tabel 24**  
**Detektionsgrænsen for cobas® 4800 CT/NG-test**

| Prøvetyper                                         | <i>C. trachomatis</i> |                     |              | <i>N. gonorrhoeae</i> |                     |                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------|-----------------------|---------------------|---------------------------|
|                                                    | Testede niveauer      | Bestemmelser/niveau | LOD (IFU/ml) | Testede niveauer      | Bestemmelser/niveau | Detektionsgrænse (CFU/ml) |
| <b>cobas</b> ® PCR Media (endocervikale podninger) | 7                     | 192*                | 3,00         | 7                     | 192*                | 9,00                      |
| Vaginale podninger                                 | 5                     | 192**               | 10,00        | 5                     | 192**               | 100,00                    |
| Urin                                               | 7                     | 192*                | 0,75         | 7                     | 192*                | 2,25                      |
| PreservCyt                                         | 5                     | 189-192**           | 0,60         | 5                     | 189-192**           | 3,50                      |

\*Test omfattede ét negativt niveau med 167-168 bestemmelser

\*\*Test omfattede ét negativt niveau med 82-84 bestemmelser

#### Kontrol af inklusivitet

Sensitiviteten for **cobas**® 4800 CT/NG-testen blev bestemt for yderligere 14 *Chlamydia trachomatis*-serotyper, den nye svenske variant af (nvCT)-stammen og yderligere 44 uafhængigt isolerede stammer af *Neisseria gonorrhoeae*. Paneler blev forberedt som beskrevet for LOD-undersøgelsen, hvor antallet af panelkoncentrationer varierede fra 1 til 5 efter behov. Der blev testet mindst 49 bestemmelser for hver panelkoncentration med et lotnummer af **cobas**® 4800 CT/NG-testreagenser. Resultaterne vises i tabel 25 og 26. I tabel 26 vises alle NG-stammer med identiske LOD-resultater som en gruppe, som vises i kolonnerne med overskriften "Antal NG-stammer". Da evalueringen af detektionsgrænsen udføres med prøver stabiliseret i **cobas**® PCR Media, er detektionsgrænsen for ubehandlet urin det dobbelte af det niveau, der er rapporteret i tabel 25 og 26.

Den analytiske sensitivitet for alle 14 CT-serotyper samt nvCT-varianten (tabel 25) varierede fra 0,2 IFU/ml til 5,0 IFU/ml i **cobas**® PCR Media, fra 0,13 IFU/ml til 0,75 IFU/ml i **cobas**® PCR Media plus negativ urin og fra 0,2 IFU/ml til 2,0 IFU/ml i negativ PreservCyt-prøve. Alle CT-serotyper og nvCT-varianten blev kun analyseret ved 10 IFU/ml i stabiliseret negativ vaginal prøve. Alle havde 100 % positive hit rates ved 10 IFU/ml (IFU = Inclusion Forming Units).

Den analytiske sensitivitet for alle 44 NG-stammer varierede fra 3,0 CFU/ml til 20 CFU/ml i **cobas**® PCR Media, var 3,75 CFU/ml i **cobas**® PCR Media plus urin og varierede fra 1,5 CFU/ml til 10 CFU/ml i negative PreservCyt-prøver. Alle NG-stammer blev kun analyseret ved 100 CFU/ml i stabiliseret negativ vaginal prøve. Alle havde 100 % hit rates ved 100 CFU/ml (CFU = Colony Forming Units).

**Tabel 25**  
**Oversigt over resultater af inklusivitetskontrol for CT-serotyper/ varianter**

| Serotype eller variant | Detektionsgrænseresultater for <i>C. trachomatis</i> |       |                     |       |        |       |                             |       |
|------------------------|------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------|--------|-------|-----------------------------|-------|
|                        | <b>cobas</b> ® PCR Media (endocervikale podninger)   |       | Vaginale podninger* |       | Urin   |       | PreservCyt (Cervikal prøve) |       |
|                        | IFU/ml                                               | % Pos | IFU/ml              | % Pos | IFU/ml | % Pos | IFU/ml                      | % Pos |
| A                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,13   | 98 %  | 0,2                         | 100 % |
| B                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| Ba                     | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| C                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,2                         | 98 %  |
| E                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,2                         | 99 %  |
| F                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| G                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| H                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| I                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 98 %  | 0,6                         | 100 % |
| J                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,13   | 96 %  | 0,2                         | 98 %  |
| K                      | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 0,2                         | 100 % |
| LV Type 1              | 0,2                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,13   | 100 % | 0,2                         | 98 %  |
| LV Type 2              | 0,2                                                  | 96 %  | 10,0                | 100 % | 0,13   | 100 % | 0,2                         | 98 %  |
| LV Type 3              | 3,0                                                  | 100 % | 10,0                | 100 % | 0,13   | 100 % | 0,6                         | 100 % |
| nvCT                   | 5,0                                                  | 96 %  | 10,0                | 100 % | 0,75   | 100 % | 2,0                         | 100 % |

\*Vaginal podning, inklusivitet kun bekræftet med 10 IFU/ml

**Tabel 26**  
**Oversigt over resultater af inklusivitetskontrol for NG-stammer**

| Antal NG-stammer | LOD cobas® PCR Media<br>(endocervikale podninger) |            | Antal NG-stammer | Detektionsgrænse, urin       |            |
|------------------|---------------------------------------------------|------------|------------------|------------------------------|------------|
|                  | CFU/ml                                            | % hit rate |                  | CFU/ml                       | % hit rate |
| 2                | 3,0                                               | 96 %       | 3                | 3,75                         | 96 %       |
| 2                | 3,0                                               | 98 %       | 4                | 3,75                         | 98 %       |
| 3                | 15,0                                              | 96 %       | 37               | 3,75                         | 100 %      |
| 3                | 15,0                                              | 98 %       | I alt = 44       |                              |            |
| 33               | 15,0                                              | 100 %      |                  |                              |            |
| 1                | 20,0                                              | 100 %      |                  |                              |            |
| I alt = 44       |                                                   |            |                  |                              |            |
| Antal NG-stammer | Detektionsgrænse,<br>vaginale podninger*          |            | Antal NG-stammer | Detektionsgrænse, PreservCyt |            |
|                  | CFU/ml                                            | % hit rate |                  | CFU/ml                       | % hit rate |
| I alt = 44       | 100                                               | 100 %      | 3                | 1,5                          | 96 %       |
|                  |                                                   |            | 6                | 1,5                          | 98 %       |
|                  |                                                   |            | 16               | 1,5                          | 100 %      |
|                  |                                                   |            | 1                | 3,5                          | 96 %       |
|                  |                                                   |            | 3                | 3,5                          | 98 %       |
|                  |                                                   |            | 11               | 3,5                          | 100 %      |
|                  |                                                   |            | 1                | 10                           | 96 %       |
|                  |                                                   |            | 1                | 10                           | 98 %       |
|                  |                                                   |            | 2                | 10                           | 100 %      |
|                  |                                                   |            | I alt = 44       |                              |            |

\*Vaginal podning, inklusivitet kun bekræftet med 100 CFU/ml

#### Præcision

Den interne præcision blev undersøgt ved hjælp af paneler sammensat af CT- og NG-dyrkninger fortyndet i **cobas**® PCR Media, **cobas**® PCR Media blandet med negativ urin og PreservCyt® Solution. Præcisionspanelet blev udviklet til at indeholde medlemmer med enten CT eller NG ved den omtrentlige detektionsgrænse for panelmatrixen, medlemmer med både CT og NG ved den omtrentlige detektionsgrænse og 2,5 x detektionsgrænsen for panelmatrixen og et negativt niveau. Testen blev udført med tre unikke lotnumre af **cobas**® 4800 CT/NG-testreagenser og tre instrumenter med i alt 24 kørsler. Der vises en beskrivelse af præcisionspanelerne og undersøgelsens performance i procentvis hit rate i tabel 27. Alle positive panelniveauer gav de forventede hit rates. Alle negative panelniveauer testede negative i hele undersøgelsen.

**Tabel 27**  
**Intern præcisionsundersøgelse af hit rate**

| Panel-nummer | Panelmatrix                     | Target-konc. |           | Ant. testet | Ant. pos. CT | Ant. pos. NG | Hit rate | 95 % CI |       |
|--------------|---------------------------------|--------------|-----------|-------------|--------------|--------------|----------|---------|-------|
|              |                                 | CT           | NG        |             |              |              |          | Nedre   | Øvre  |
| 1            | <b>cobas</b> ® PCR Media        | Neg.         | Neg.      | 144         | 0            | 0            | 0 %      | 0,0     | 2,5   |
| 2            | <b>cobas</b> ® PCR Media        | 1 X LOD      | Neg.      | 144         | 144          | 0            | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 3            | <b>cobas</b> ® PCR Media        | Neg.         | 1 X LOD   | 144         | 0            | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 4            | <b>cobas</b> ® PCR Media        | 1 X LOD      | 2,5 X LOD | 144         | 144          | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 5            | <b>cobas</b> ® PCR Media        | 2,5 X LOD    | 1 X LOD   | 144         | 144          | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 1            | <b>cobas</b> ® PCR Media + urin | Neg.         | Neg.      | 144         | 0            | 0            | 0 %      | 0,0     | 2,5   |
| 2            | <b>cobas</b> ® PCR Media + urin | 1 X LOD      | Neg.      | 144         | 144          | 0            | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 3            | <b>cobas</b> ® PCR Media + urin | Neg.         | 1 X LOD   | 144         | 0            | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 4            | <b>cobas</b> ® PCR Media + urin | 1 X LOD      | 2,5 X LOD | 144         | 144          | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 5            | <b>cobas</b> ® PCR Media + urin | 2,5 X LOD    | 1 X LOD   | 144         | 144          | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 1            | PreservCyt® Solution            | Neg.         | Neg.      | 144         | 0            | 0            | 0 %      | 0,0     | 2,5   |
| 2            | PreservCyt® Solution            | 1 X LOD      | Neg.      | 144         | 144          | 0            | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 3            | PreservCyt® Solution            | Neg.         | 1 X LOD   | 144         | 0            | 141          | 97,9 %   | 97,5    | 100,0 |
| 4            | PreservCyt® Solution            | 1 X LOD      | 2,5 X LOD | 144         | 144          | 144          | 100 %    | 97,5    | 100,0 |
| 5            | PreservCyt® Solution            | 2,5 X LOD    | 1 X LOD   | 144         | 144          | 143          | *99,3 %  | 96,2    | 99,9  |

\*99,3 % hit rate for NG. Hit rate for CT er 100 %.

## Analytisk specificitet

Et panel af 184 bakterier, svampe og vira, herunder dem, der almindeligvis findes i det kvindelige urogenitale system, samt repræsentanter af *N. cineria*, *flava*, *lactamica*, *perflava* og *subflava* og andre fylogenetisk ikke-relaterede organismer blev testet med **cobas**<sup>®</sup> 4800 CT/NG-testen for at vurdere den analytiske specificitet. Organismerne i tabel 28 blev tilsat i høje koncentrationer (mikroorganismer testet under  $1 \times 10^6$  kopier/ml er angivet i tabel 29) i CT/NG-negativ **cobas**<sup>®</sup> PCR Media, poolet negativ vaginal prøve og poolet negativ PreservCyt-prøve og i CT/NG-negativt **cobas**<sup>®</sup> PCR Media, poolet negativ vaginal prøve og poolet negativ PreservCyt-prøve tilsat CT- og NG-dyrkninger ved 3 gange detektionsgrænsen. Resultaterne angav, at ingen af disse organismer påvirkede påvisningen af CT og NG eller gav et falsk positivt resultat i de CT/NG-negative matricer.

**Tabel 28**  
**Mikroorganismer, som er testet for analytisk specificitet**

|                                         |                                                       |                                                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <i>Achromobacter xerosis</i>            | <i>Helicobacter pylori</i>                            | <i>Neisseria sicca</i>                               |
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>      | Hepatitis B-virus (HBV)                               | <i>Neisseria subflava</i>                            |
| <i>Acinetobacter lwoffii</i>            | Hepatitis C-virus (HCV)                               | <i>Neisseria subflava</i> 6458                       |
| <i>Acinetobacter sp. genospecies 3</i>  | Human immunodefektvirus                               | <i>Neisseria subflava</i> 6617                       |
| <i>Actinomyces israelii</i>             | Human papillomavirus type 16 (CaSki-celler)           | <i>Neisseria subflava</i> 6618                       |
| <i>Actinomyces pyogenes</i>             | Human papillomavirus type 18 (HeLa-celler)            | <i>Neisseria subflava</i> 7441                       |
| Adenovirus, type 2                      | Herpes simplex-virus (HSV-1)                          | <i>Neisseria subflava</i> 7452                       |
| <i>Aerococcus viridans</i>              | Herpes simplex-virus (HSV-2)                          | <i>Neisseria weaverii</i>                            |
| <i>Aeromonas hydrophila</i>             | <i>Kingella denitrificans</i>                         | <i>Pantoea agglomerans</i>                           |
| <i>Alcaligenes faecalis</i>             | <i>Kingella kingae</i>                                | <i>Paracoccus denitrificans</i>                      |
| <i>Bacillus subtilis</i>                | <i>Klebsiella oxytoca</i>                             | <i>Pasteurella multocida</i>                         |
| <i>Bacillus thuringiensis</i>           | <i>Klebsiella pneumoniae</i> ss <i>ozaenae</i>        | <i>Pediococcus acidilactici</i>                      |
| <i>Bacteroides caccae</i>               | <i>Lactobacillus acidophilus</i>                      | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>                 |
| <i>Bacteroides fragilis</i>             | <i>Lactobacillus brevis</i>                           | <i>Peptostreptococcus</i><br><i>asaccharolyticus</i> |
| <i>Bacteroides ureolyticus</i>          | <i>Lactobacillus crispatus</i>                        | <i>Peptostreptococcus magnus</i>                     |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i>     | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i> | <i>Plesiomonas shigelloides</i>                      |
| <i>Bifidobacterium breve</i>            | <i>Lactobacillus jensenii</i>                         | <i>Prevotella bivia</i>                              |
| <i>Bifidobacterium longum</i>           | <i>Lactobacillus lactis lactis</i>                    | <i>Prevotella corporis</i>                           |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>          | <i>Lactobacillus oris</i>                             | <i>Prevotella intermedia</i>                         |
| <i>Brevibacterium linens</i>            | <i>Lactobacillus parabuchneri</i>                     | <i>Propionibacterium acnes</i>                       |
| <i>Campylobacter gracilis</i>           | <i>Lactobacillus vaginalis</i>                        | <i>Proteus mirabilis</i>                             |
| <i>Campylobacter jejuni</i>             | <i>Lactococcus lactis cremoris</i>                    | <i>Proteus vulgaris</i>                              |
| <i>Candida albicans</i>                 | <i>Legionella bozemanii</i>                           | <i>Providencia stuartii</i>                          |
| <i>Candida glabrata</i>                 | <i>Legionella pneumophila</i>                         | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        |
| <i>Candida guilliermondii</i>           | <i>Listeria monocytogenes</i>                         | <i>Pseudomonas fluorescens</i>                       |
| <i>Candida krusei</i>                   | <i>Micrococcus luteus</i>                             | <i>Pseudomonas putida</i>                            |
| <i>Candida parapsilosis</i>             | <i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>curtisii</i>     | <i>Rahnella aquatilis</i>                            |
| <i>Candida tropicalis</i>               | <i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>holmesii</i>     | <i>Rhizobium radiobacter</i>                         |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>             | <i>Mobiluncus mulieris</i>                            | <i>Rhodospirillum rubrum</i>                         |
| <i>Chromobacter violaceum</i>           | <i>Moraxella catarrhalis</i>                          | <i>Ruminococcus productus</i>                        |
| <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> | <i>Moraxella lacunata</i>                             | <i>Saccharomyces cerevisiae</i>                      |
| <i>Citrobacter braakii</i>              | <i>Moraxella osloensis</i>                            | <i>Salmonella choleraesuis</i>                       |
| <i>Citrobacter freundii</i>             | <i>Morganella morganii</i>                            | <i>Salmonella minnesota</i>                          |
| <i>Clostridium innocuum</i>             | <i>Mycobacterium avium</i>                            | <i>Salmonella typhimurium</i>                        |
| <i>Clostridium perfringens</i>          | <i>Mycobacterium gordonae</i>                         | <i>Serratia denitrificans</i>                        |
| <i>Clostridium sporogenes</i>           | <i>Mycobacterium smegmatis</i>                        | <i>Serratia marcescens</i>                           |
| <i>Corynebacterium genitalium</i>       | <i>Mycoplasma genitalium</i>                          | <i>Staphylococcus aureus</i>                         |
| <i>Corynebacterium renale</i>           | <i>Mycoplasma hominis</i>                             | <i>Staphylococcus epidermidis</i>                    |
| <i>Corynebacterium xerosis</i>          | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                          | <i>Staphylococcus saprophyticus</i>                  |
| <i>Cryptococcus neoformans</i>          | <i>Neisseria cinerea</i> 832                          | <i>Streptococcus agalactiae</i>                      |
| Cytomegalovirus                         | <i>Neisseria cinerea</i> 3306                         | <i>Streptococcus anginosus</i>                       |
| <i>Deinococcus radiodurans</i>          | <i>Neisseria cinerea</i> 3307                         | <i>Streptococcus bovis</i>                           |
| <i>Deinococcus radiopugnans</i>         | <i>Neisseria cinerea</i> 3308                         | <i>Streptococcus dysgalactiae</i>                    |
| <i>Derxia gummosa</i>                   | <i>Neisseria cinerea</i> 6317                         | <i>Streptococcus equinus</i>                         |
| <i>Edwardsiella tarda</i>               | <i>Neisseria denitrificans</i>                        | <i>Streptococcus mitis</i>                           |
| <i>Eikenella corrodens</i>              | <i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> | <i>Streptococcus mutans</i>                          |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>           | <i>Neisseria flava</i>                                | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                      |
| <i>Enterobacter cloacae</i>             | <i>Neisseria flavescens</i>                           | <i>Streptococcus pyogenes</i>                        |
| <i>Enterococcus avium</i>               | <i>Neisseria kochii</i>                               | <i>Streptococcus salivarius</i>                      |
| <i>Enterococcus faecalis</i>            | <i>Neisseria lactamica</i>                            | <i>Streptococcus sanguis</i>                         |
| <i>Enterococcus faecium</i>             | <i>Neisseria meningitidis</i> 135                     | <i>Streptomyces griseus</i>                          |
| Epstein Barr-virus                      | <i>Neisseria meningitidis</i> Serogruppe A            | <i>Treponema pallidum</i>                            |
| <i>Erwinia herbicola</i>                | <i>Neisseria meningitidis</i> , serogruppe B          | <i>Trichomonas vaginalis</i>                         |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>     | <i>Neisseria meningitidis</i> , serogruppe C          | <i>Ureaplasma urealyticum</i>                        |
| <i>Escherichia coli</i>                 | <i>Neisseria meningitidis</i> , serogruppe D          | <i>Veillonella parvula</i>                           |

|                                       |                                            |                                    |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| <i>Ewingella americana</i>            | <i>Neisseria meningitidis</i> serogruppe Y | <i>Vibrio parahaemolyticus</i>     |
| <i>Flavobacterium meningosepticum</i> | <i>Neisseria mucosa</i>                    | <i>Weissella paramesenteroides</i> |
| <i>Fusobacterium nucleatum</i>        | <i>Neisseria perflava</i> 837              | <i>Yersinia enterocolitica</i>     |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>          | <i>Neisseria perflava</i> 911              |                                    |
| <i>Gemella haemolysans</i>            | <i>Neisseria perflava</i> 6339             |                                    |
| <i>Gemella morbillorum</i>            | <i>Neisseria perflava</i> 6340             |                                    |
| <i>Haemophilus ducreyi</i>            | <i>Neisseria perflava</i> 6341             |                                    |
| <i>Haemophilus influenzae</i>         | <i>Neisseria polysaccharea</i>             |                                    |

**Tabel 29**  
**Liste over mikroorganismer testet under  $1 \times 10^6$  kopier/ml for analytisk specificitet**

| Testet mikroorganisme                             | Koncentration testet i angivet matrix* |                             |                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                   | cobas® PCR Media                       | Negativ vaginal prøve       | Negativ PreservCyt-prøve    |
| Adenovirus                                        |                                        | $8 \times 10^5$ kopier/ml   | $8 \times 10^5$ kopier/ml   |
| Cytomegalovirus (CMV)                             | $1 \times 10^4$ kopier/ml              |                             |                             |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>                  | $1 \times 10^5$ kopier/ml              | $1,1 \times 10^4$ kopier/ml | $1,1 \times 10^4$ kopier/ml |
| <i>Gemella morbillorum</i>                        |                                        | $4,5 \times 10^4$ kopier/ml | $4,5 \times 10^4$ kopier/ml |
| Hepatitis C-virus (HCV)                           |                                        | $5,6 \times 10^4$ kopier/ml | $5,6 \times 10^4$ kopier/ml |
| Human papillomavirus (HPV), type 16 (SiHa-celler) |                                        | $1 \times 10^4$ kopier/ml   | $1 \times 10^4$ kopier/ml   |
| Human papillomavirus (HPV), type 18 (HeLa-celler) |                                        | $1 \times 10^4$ kopier/ml   | $1 \times 10^4$ kopier/ml   |
| <i>Neisseria cinerea</i> 3307                     |                                        | $4 \times 10^5$ kopier/ml   | $4 \times 10^5$ kopier/ml   |
| <i>Prevotella bivia</i>                           |                                        | $9 \times 10^4$ kopier/ml   | $9 \times 10^4$ kopier/ml   |
| <i>Prevotella corporis</i>                        |                                        | $1,4 \times 10^5$ kopier/ml | $1,4 \times 10^5$ kopier/ml |
| <i>Treponema pallidum</i>                         | Ikke testet                            | $1 \times 10^5$ kopier/ml   | $1 \times 10^5$ kopier/ml   |
| <i>Trichomonas vaginalis</i>                      |                                        | $6,5 \times 10^5$ kopier/ml | $6,5 \times 10^5$ kopier/ml |

\*Grå celler angiver, at den testede koncentration var  $\geq 1 \times 10^6$  kopier/ml i den pågældende matrix

#### Systemfejl generelt

Systemfejlfrekvensen blev bestemt for cobas® 4800 CT/NG-testen med cobas® PCR Media, cobas® PCR Media plus negativ urin, negativ vaginal prøve (stabiliseret i cobas® PCR Media) samt negativ PreservCyt-prøve tilsat CT- og NG-dyrkninger ved  $\sim 3 \times$  detektionsgrænsen for hvert target. Der blev kørt mindst 100 bestemmelser, der repræsenterer hver af ovennævnte matricer, på cobas® 4800-systemet med cobas® 4800 CT/NG-testen. Alle resultater var positive og gav en systemfejlfrekvens på 0,0 % under betingelser, som anvendes til at behandle endocervikale pode-, vaginale pode-, urin- og PreservCyt-prøver.

#### Interferens

Der blev foretaget interferenstest med negativ endocervikal podeprøve (stabiliseret i cobas® PCR Media), cobas® PCR Media plus negativ urin, negativ vaginal podeprøve (stabiliseret i cobas® PCR Media) og negativ PreservCyt-prøve tilsat CT- og NG-dyrkninger ved  $\sim 3 \times$  detektionsgrænsen for hvert target. Atten (18) ikke-receptpligtige produkter, herunder svangerskabsforebyggende gel, smøremidler, feminine spray, anti-svampemidler og creme mod kløe samt fuldblod, cervical mucus og PBMC-celler blev testet for interferens. Af de 18 ikke-receptpligtige produkter, der blev testet, gav Replens®-vaginalgel invalide og/eller falsk negative resultater i prøver fra panelet med cobas® PCR Media plus negativ urin. RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel og RepHresh™ Clean Balance indeholder en sammensætning svarende til Replens® vaginal moisturizer og kan forventes at generere invalide og/eller falsk-negative resultater i urinprøver. Der blev ikke observeret interferens fra Replens®-vaginalgel med de andre testede prøvematricer.

Koncentrationerne af fuldblod, mucus og PBMC-celler, som vises i tabel 30, repræsenterer de højeste tilladte koncentrationer, som ikke vil påvirke cobas® 4800 CT/NG-testens performance. Koncentrationer i urinprøver blev bestemt ved hjælp af den samlede prøvemængde, inklusive stabiliseringsmedier.

**Tabel 30**  
**Resultater af endogen interferenstest**

|                                                    | Blod (v/v)                         |                        | PBMC (celler/ml)                                          |                        | Mucus                         |                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------|
|                                                    | Testet konc.                       | Observeret interferens | Testet konc.                                              | Observeret interferens | Testet konc.                  | Observeret interferens |
| Endocervikal prøve stabiliseret i cobas® PCR Media | 0, 1 %, 3 %, 5 %                   | Ingen                  | 0, $1,0\text{E}+05$ , $1,0\text{E}+06$ , $1,0\text{E}+07$ | $> 1 \times 10^5$      | 0,25 %, 0,35 %, Rutineniveau* | $> 0,35$ % (v/v)       |
| cobas® PCR Media + urin                            | 0, 0,25 %, 0,35 %, 0,5 %, 1 %, 3 % | $> 0,35$ %             | 0, $1,0\text{E}+05$ , $1,0\text{E}+06$ , $1,0\text{E}+07$ | $> 1 \times 10^5$      | IT                            | IT                     |
| Vaginal prøve stabiliseret i cobas® PCR Media      | 0, 1 %, 3 %, 5 %                   | Ingen                  | 0, $1,0\text{E}+05$ , $1,0\text{E}+06$ , $1,0\text{E}+07$ | $> 1 \times 10^5$      | Rutineniveau*                 | Ingen                  |
| PreservCyt-prøve                                   | 0, 1 %, 3 %, 5 %                   | Ingen                  | 0, $1,0\text{E}+05$ , $1,0\text{E}+06$ , $1,0\text{E}+07$ | Ingen                  | Rutineniveau*                 | Ingen                  |

IT = Ikke testet

\*Rutineniveau = Mængde cervical mucus svarende til mængde, som normalt fjernes inden prøvetagning

## REFERENCER

1. Mahony, J.B., Coombes, B.K., and Chernesky, M.A.. 2003. Chlamydia and Chlamydophila. In: Manual of Clinical Microbiology, (P.R. Murray, ed.) 8<sup>th</sup> ed., ASM Press, Washington, D.C., 991-1004.
2. Gerbase, A., Rowley J.T., and Mertens, T.E. 1998. Global epidemiology of sexually transmitted diseases. *Lancet* **351**:(S3) 2-4.
3. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2006 Supplement. Chlamydial Prevalence Monitoring Project, Annual Report, Division of STD Prevention, Revised May 2008.
4. Institute of Medicine. The hidden epidemic: confronting sexually transmitted diseases. Eng TR, Butler WT, eds. National Academy Press, Washington DC, 1997.
5. Miller WC, Ford CA, Morris M, et al. Prevalence of chlamydial and gonococcal infections among young adults in the United States. *JAMA*. 2004; **291**:2229-36.
6. Stamm WE, Jones RS, Batteiger BE. *Chlamydia trachomatis* (Trachoma, Perinatal Infections, Lymphogranuloma Venerum, and Other Genital Infections). In Mandell GL, Benett JE, Dolin R, eds. *Principles and Practices of Infectious Diseases*. 6th ed. 2005. Elsevier, Churchill, Livingston: Vol 2.
7. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2006 Supplement. Gonococcal Isolate Surveillance Project (GISP) Annual Report 2006. Division of STD Prevention, Revised May 2008.
8. Centers for Disease Control Fact Sheet *Gonorrhoeae*, 2006.
9. Cohen MS, Cannon JG. Human experimentation with *Neisseria gonorrhoeae*. Progress and goals. *J Infect Dis*.1999; **179**(Suppl 2):S375-379.
10. Handsfield HH, Lipman TO, Harnish JP, et al. Asymptomatic gonorrhoeae in men: diagnosis, natural course, prevalence and significance. *N Eng J Med*. 1973; **290**:117-123.
11. McCormack WM, Stumacher RJ, Johnson K, et al. Clinical spectrum of gonococcal infections in women. *Lancet*. 1977; **1**:1182-1185.
12. Ross JD. An update on pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Infect*. 2002; **78**:18-19.
13. Handsfield HH, Sparling PF. *Neisseria gonorrhoeae*. In Mandell GL, Benett JE, Dolin R. *Principles and Practices of Infectious Diseases*. 6th ed. 2005. Elsevier, Churchill, Livingston: Vol 2.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance, 2008. Division of STD/HIV Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
15. Centers for Disease Control and Prevention. STD Facts-Gonorrhea, 2007. National Center for HIV, STD and TB Prevention. Division of Sexually Transmitted Diseases, Atlanta, GA.
16. HookIII, E.W. and Handsfield, H.H. 1990. Gonococcol infections in the adult, in Sexually Transmitted Diseases. (Holmes, K.K., Mardh, P-A, Sparling, P.F., and Weisner, P.J., ed) Second Edition, McGraw-Hill, New York, 131-147.
17. Miyada, C.G. and Born, T.L. 1991. A DNA sequence for the discrimination of *Neisseria gonorrhoeae* from other *Neisseria* species. *Molecular and Cellular Probes* **5**:327-335.
18. Palmer, L. and Falkow, S. 1986. A common plasmid of *Chlamydia trachomatis*. *Plasmid* **16**:52-63.
19. Peterson, E. M. and de la Maza, L.M. 1988, Restriction endonuclease analysis of DNA from *Chlamydia trachomatis* biovars. *Journal of Clinical Microbiology* **26**:625-629.
20. Longo, M.C., Berninger, M.S. and Hartley, J.L. 1990. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene*. **93**:125-128.
21. Higuchi, R., Dollinger, G., Walsh, P.S., and Griffith, R. 1992. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Bio/Technology* **10**:413-417.
22. Heid, C.A., Stevens, J., Livak, J.K., and Williams, P.M. 1996. Real time quantitative PCR. *Genome Research* **6**:986-994.
23. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Villanova, PA:CLSI, 2005.
25. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 59<sup>th</sup> Edition. 2018.

| Oplysninger om dokumentrevision |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Doc Rev. 18.0<br>02/2022        | <p>Opdateret for at leve op til IVDR-kravene.</p> <p>Symbolet Rx Only er indsat på første side.</p> <p>Afsnittet <b>ADVARSLER og FORHOLDSREGLER</b> er opdateret til at råde brugere til at kontakte den lokale kompetente myndighed.</p> <p>Afsnittet <b>Korrelationsundersøgelser</b> er omdøbt til afsnittet <b>Klinisk performance ved brug af kliniske prøver</b>.</p> <p>Opdateret inklusion af cobas PCR Media Kit i relevante afsnit.</p> <p>Tabel 6 opdateret med yderligere data.</p> <p>Der er føjet et weblink til rapporten med oversigten over sikkerhed og performance.</p> <p>Opdateret afsnittet <b>Varemærker og patenter</b>.</p> <p>Tilføjet "Fremstillet i"-bemærkning.</p> <p>Afsnittet <b>Teknisk support</b> er tilføjet.</p> <p>Opdateret til økonomiske aktører.</p> <p>Siden med harmoniserede symboler er opdateret.</p> <p>Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.</p> |

Du kan finde rapporten med oversigten over sikkerhed og performance ved hjælp af følgende link:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Teknisk support

Kontakt den lokale afdeling for teknisk support (assistance):  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Producent og importør



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

Fremstillet i USA



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Varemærker og patenter

Dette produkt er underlagt et eller flere amerikanske patentnr. 8097717, 8192958, 10059993, 10358675, 8609340, 9234250 og 6727067 samt tilsvarende udenlandske patenter for hver af disse.

COBAS og AMPERASE er varemærker, der tilhører Roche.

PRESERVCYT er et varemærke, der tilhører Hologic Corporation, Marlborough, MA.

REPLENS er et varemærke, der tilhører Lil' Drug Store Products, Inc., Cedar Rapids, IA.

Alle øvrige produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

Teknikken til forebyggelse af afsmitning i AmpErase®-enzymet er omfattet af de amerikanske patentnr. 7,687,247, der tilhører Life Technologies og er licenseret til Roche Molecular Systems, Inc.

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

## Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Symboler

Følgende symboler er nu i anvendelse på etiketter til Roche PCR diagnostiske produkter.

|                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                       |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Age/DOB</b>                                                                      | Alder eller fødselsdato                                                                                                                            |    | Udstyr, der ikke er til patientnær test                                                    | <b>QS IU/PCR</b>                                                                      | QS IE pr. PCR-reaktion. Brug QS internationale enheder (IE) pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne. |
|    | Hjælpesoftware                                                                                                                                     |    | Udstyr, der ikke er til selvtest                                                           | <b>SN</b>                                                                             | Serienummer                                                                                                 |
| <b>Assigned Range [copies/mL]</b>                                                   | Tildelt interval (kopier/mL)                                                                                                                       |    | Distributør<br>(Bemærk! Gældende land/region kan være angivet under symbolet.)             | <b>Site</b>                                                                           | Sted                                                                                                        |
| <b>Assigned Range [IU/mL]</b>                                                       | Tildelt interval (IE/mL)                                                                                                                           |    | Må ikke genbruges                                                                          | <b>Procedure Standard</b>                                                             | Standardprocedure                                                                                           |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Autoriseret repræsentant i EF                                                                                                                      |    | Kvinder                                                                                    | <b>STERILE EO</b>                                                                     | Steriliseret med ethylenoxid                                                                                |
|    | Barkodedataark                                                                                                                                     |    | Kun til evaluering af IVD-performance                                                      |    | Opbevares mørkt                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batchkode                                                                                                                                          | <b>GTIN</b>                                                                         | Global Trade Item Number                                                                   |    | Temperaturbegrænsning                                                                                       |
|    | Biologisk fare                                                                                                                                     |    | Importør                                                                                   |    | Testdefinitionsfil                                                                                          |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalognummer                                                                                                                                      | <b>IVD</b>                                                                          | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik                                           |   | Denne side op                                                                                               |
|  | CE-overensstemmelsesmærkning: Denne enhed stemmer overens med de gældende krav for CE-mærkning af medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik | <b>LLR</b>                                                                          | Nedre grænse for tildelt interval                                                          | <b>Procedure UltraSensitive</b>                                                       | Ultrasensitive-procedure                                                                                    |
| <b>Collect Date</b>                                                                 | Prøvetagningsdato                                                                                                                                  |  | Mænd                                                                                       | <b>UDI</b>                                                                            | Unik udstyrsidentifikation                                                                                  |
|  | Se brugsanvisning                                                                                                                                  |  | Producent                                                                                  | <b>ULR</b>                                                                            | Øvre grænse for tildelt interval                                                                            |
|  | Indeholder tilstrækkeligt til $<n>$ tests                                                                                                          | <b>CONTROL -</b>                                                                    | Negativ kontrol                                                                            | <b>Urine Fill Line</b>                                                                | Urinpåfyldningslinje                                                                                        |
| <b>CONTENT</b>                                                                      | Indhold i pakning                                                                                                                                  |  | Usteril                                                                                    | <b>Rx Only</b>                                                                        | Kun USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge.       |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Kontrol                                                                                                                                            |  | Patientnavn                                                                                |  | Sidste anvendelsesdato                                                                                      |
|  | Fremstillingsdato                                                                                                                                  |  | Patientnummer                                                                              |                                                                                       |                                                                                                             |
|  | Udstyr til patientnær test                                                                                                                         |  | Riv her                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                             |
|  | Udstyr til selvtest                                                                                                                                | <b>CONTROL +</b>                                                                    | Positiv kontrol                                                                            |                                                                                       |                                                                                                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                    | <b>QS copies / PCR</b>                                                              | QS kopier pr. PCR-reaktion. Brug QS kopier pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne. |                                                                                       |                                                                                                             |