



24



Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Die Packungsbeilage erhalten Sie bei Ihrer örtlichen BD-Vertretung. / Póngase en contacto con su representante local de BD para instrucciones. / Contacter le représentant local de BD pour les instructions. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Rivolgarsi al rappresentante BD di zona per istruzioni. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

TILTÆNK BRUG

BD MAX Check-Points CPO analysen udført på BD MAX-systemet er en kvalitativ, automatisk *in vitro* diagnostisk PCR-test i realtid til påvisning af carbapenemase-generne blaKPC, blaNDM, blaVIM/blaIMP og blaOXA-48, der er forbundet med gramnegative bakterier, som er carbapenem-resistente. Analysen skelner ikke mellem blaVIM og blaIMP gener.

BD MAX Check-Points CPO-analysen er beregnet som en hjælp til infektionskontrol ved påvisning af bakterier, som er carbapenem-resistente, der koloniserer patienter i sundhedsmiljøer. BD MAX Check-Points CPO-analysen er ikke beregnet som vejledning eller overvågning af behandling af bakterieinfektioner, som er carbapenem-resistente. Et negativt BD MAX Check-Points CPO-analyseresultat udelukker ikke tilstedeværelsen af andre resistente mekanismer.

Testning udføres på rektale podningspræparater fra patienter med risiko for kolonisering af bakterier i tarmene, som er carbapenem-resistente. Denne test er beregnet til brug sammen med kliniske fund, laboratoriemæssige fund og epidemiologiske oplysninger. Resultater af denne test bør ikke bruges som det eneste grundlag for beslutninger om patientbehandlinger. Konkordante dyrkninger er nødvendige for at regenerere organismer til epidemiologisk typebestemmelse, testning af antimikrobiel følsomhed og til yderligere bekræftende identifikation af bakterier.

RESUMÉ OG FORKLARING AF PROCEDUREN

Den globale fremkomst og udbredelse af gramnegative bakterier, der er carbapenem-resistente, er en alvorlig trussel for folkesundheden. Disse organismer er forbundet med høje dødelighedsrater og har potentiale for at spredes bredt. Den mest almindelige årsag til carbapenem-resistens hos gramnegative bakterier er tilstedeværelse af carbapenemaser. Der er fem overordnede carbapenemase-gener, som hyppigst findes i prøvemateriale fra mennesker: KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase), VIM (Verona integron-encoded metallo-β-lactamase), NDM (New Delhi metallo-β-lactamase), OXA-48 (Oxacillinase-48 og OXA-48-lignende varianter) eller IMP (Imipenemase).

BD MAX Check-Points CPO-analysen kan udføres på cirka to en halv time til sammenligning med dyrkningsmetoder, som tager 48 timer for et negativt resultat og op til 96 timer for et bekræftet positivt resultat. BD MAX Check-Points CPO-analysen påviser tilstedeværelsen af carbapenemase-gener i gramnegative bakterier og omfatter en prøvebearbejdningskontrol. BD MAX Check-Points CPO-analysen automatiserer testprocessen og reducerer operatørindgriben til et minimum fra det tidspunkt, hvor prøven placeres i BD MAX-systemet, til resultaterne er til rådighed.

Et rektalt podningspræparat udtages og sendes til laboratoriet. Prøven homogeniseres og en alikvot overføres til et BD MAX Check-Points CPO prøvebufferrør. Prøvebufferrøret placeres i BD MAX-systemet, og følgende automatiske procedurer finder sted: Bakteriell cellysering, DNA-ekstraktion og -koncentration, rehydrering af reagent, nukleinsyreamplifikation og detektion af målnukleinsyressekvens ved brug af polymerasekædereaktion (PCR) i realtid. Amplificerede mål påvises med hydrolyseprober mærket med hæmmede fluoroforer. Analysen omfatter også en prøvebearbejdningskontrol, der er til stede i ekstraktionsrøret og udsættes for samme ekstraktions-, koncentrations- og amplifikationsstrin for at kunne overvåge for hæmmende stoffer og procesineffektivitet, som skyldes instrument- eller reagensfejl. Operatørindgriben er ikke nødvendig, så snart den kliniske prøve og reagensstrimlen er sat i BD MAX-systemet. BD MAX-systemet automatiserer amplifikation, påvisning og fortolkning af signalerne.



P0226(01)

PROCEDURENS PRINCIPPER

Rektale podningspræparater udtages fra patienter ved brug af ESwabs. Efter prøvetagning sendes de til laboratoriet i ESwab'ens Amies transportbeholder. ESwab'en vortexblandes, og en 50 µl alikvot overføres til prøvebufferrøret vha. en pipette med en engangs filterspids. Prøvebufferrøret lukkes med en membranhætte og vortexblandes. Når arbejdslisten er oprettet, og det kliniske præparat er sat i BD MAX-systemet, sammen med BD MAX Check-Points CPO reagensstrimmel og BD MAX PCR-kassette, startes kørsel, og yderligere operatørindgriben er ikke nødvendig. BD MAX-systemet foretager automatisk klargøring af prøven, herunder lysning af målorganisme, DNA-ekstraktion og -koncentration, reagensrehydrering, amplifikation og påvisning af målnukleinsyresekvensen vha. PCR i realtid. Tolkning af signalet udføres automatisk af BD MAX-systemet. Analysen omfatter også en prøvebearbejdningsskontrol, der er til stede i ekstraktionsrøret og udsættes for samme ekstraktions-, koncentrations- og amplifikationstrin. Prøvebearbejdningsskontrollen overvåger for tilstedeværelsen af mulige hæmmende stoffer samt svigt, som skyldes system- eller reagensfejl.

Efter enzymatisk cellelysering ved forhøjet temperatur indfanges de frigjorte nukleinsyrer af magnetiske affinitetsperler. Perlerne med de bundne nukleinsyrer vaskes, og nukleinsyrerne elueres. Elueret DNA neutraliseres og overføres til Master Mix-røret for at rehydrere PCR-reagenserne. Efter rehydrering dispenserer BD MAX-systemet en fastsat mængde PCR-klar opløsning i BD MAX PCR-kassetten. Mikroventiler i BD MAX PCR-kassetten forsejles af systemet, inden PCR igangsættes, for at indkapsle amplikonblandingen og derved forhindre fordampning og kontaminering. De amplificerede DNA-mål påvises vha. hydrolyseprober (TaqMan®), som er mærket med et fluorescerende reporterfarvestof (fluorofor) i den ene ende og med en quencherdel i den anden ende. Prober, der er mærket med forskellige fluoroforer anvendes til at påvise amplikoner for carbapenemase-generne KPC, VIM, OXA-48, NDM, IMP og prøvebearbejdningsskontrollen i fem forskellige optiske kanaler på BD MAX-systemet.

VIM- og IMP-generne kombineres i én optisk kanal i BD MAX-systemet, alle andre gener har separate optiske kanaler. Når prøberne er i deres normale tilstand, kvæles fluoroforen af fluorescensen pga. dens nærhed til quencheren. Ved tilstedeværelsen af mål-DNA hybridiseres prøberne dog til deres komplementære sekvenser og hydrolyseres af DNA-polymerasens 5'–3' exonukleaseaktivitet, da den syntetiserer den nydannede streng langs DNA-skabelonen. Som følge heraf adskilles fluoroforerne fra quenchemolekylerne, og fluorescensen afgives. BD MAX-systemet måler disse signaler i hver cyklus og tolker dataene ved slutningen af processen for at levere et resultat.

Indhold	Mængde
BD MAX Check-Points CPO Master Mix (F6) <i>Tørret PCR Master Mix, der indeholder prøvebearbejdningsskontrol og carbapenemase-genspecifikke primere og TaqMan-prober.</i>	24 test (2 x 12 rør)
BD MAX Check-Points CPO Reagent Strips <i>Unitized reagent strip, der indeholder alle de flydende reagenser og engangspipettespidser til DNA-ekstraktion.</i>	24 test
BD MAX Check-Points CPO Extraction Tubes (A8) <i>Tørret pille, der indeholder DNA-magnetiske affinitetsperler, proteasereagenser og prøvebearbejdningsskontrol.</i>	24 test (2 x 12 rør)
BD MAX Check-Points CPO Sample Buffer Tubes	24 test
Membranhætter	25

NØDVENDIGT USTYR OG MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- BD MAX System (BD, katalognummer 441916)
- BD MAX PCR-kassetter (BD, katalognummer 437519)
- Vortexblander
- Pipetter og engangs (filter-) spidser med et rumindhold på 50 µl
- Kittel og engangshandsker, puddefri
- Prøvetagningsudstyr: Copan ESwab, (Copan, katalognummer 480CE) eller BD ESwab (BD, katalognummer 220245)

Anbefalet medium til dyrkning af kontrolisolater (se afsnittet Kvalitetskontrol): Trypticase Soy Agar med 5 % fåreblod (f.eks. BBL™ Trypticase™ Soy Agar med 5 % fåreblod [TSA II], BD, katalognummer 221292).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- BD MAX Check-Points CPO-analysen er til *in vitro*-diagnostik.
- Dette produkt kan kun bruges med BD MAX-systemet.
- Kittet må ikke bruges, hvis mærkaten, der forsejler den ydre emballage, er brudt.
- Reagenser må ikke bruges, hvis de beskyttende poser er åbne eller defekte ved modtagelse.

- De beskyttende poser med reagenser skal straks lukkes med lynlåsen efter hver brug. Fjern eventuel overskydende luft i poserne, inden de lukkes.
- Kontroller reagensstrimler for korrekt væskefyldning (sørg for, at væskebeholdere befinder sig i bunden af rørene) (se figur 1).
- Kontroller reagensstrimler for at sikre, at alle pipettespidser er til stede (se figur 1).
- Tørremidlet må ikke tages ud af reagensposerne.
- Anvend ikke reagenser, hvis tørremidlet ikke er til stede eller er brudt inden i reagensposerne.
- Reagenserne må ikke anvendes, hvis folien er blevet brudt eller beskadiget.
- Bland ikke reagenser fra forskellige poser og/eller kits og/eller partier.
- Hættter fra de forskellige reagenser må ikke ombyttes eller genbruges, da dette kan medføre kontaminering og kompromittere testresultaterne.
- Vær forsigtig, når der bruges kemiske opløsninger, da læsbarheden for strekkoden på Master Mix- og ekstraktionsrør kan ændres.
- Anvend ikke reagenser og/eller materialer, der er for gamle.
- God laboratorieteknik er afgørende for korrekt udførelse af denne analyse. Pga. høj analytisk sensitivitet for denne test skal der udvises meget stor forsigtighed for at opretholde renheden for alle materialer og reagenser.
- For at undgå kontaminering med amplikoner må BD MAX PCR-kassetter ikke adskilles efter brug. Forseglingerne af BD MAX PCR-kassetter er udviklet til at forhindre kontaminering.
- Udførelse af BD MAX Check-Points CPO-analysen uden for de anbefalede tidsrammer kan resultere i ugyldige resultater. Analyser, som ikke udføres inden for de specificerede tidsrammer, bør gentages.
- Yderligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller regler fra lokale eller offentlige myndigheder eller akkrediteringsorganisationer.
- I tilfælde, hvor der foretages dyrkning eller andre PCR-test i laboratoriet, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at BD MAX Check-Points CPO-analysen, eventuelle nødvendige reagenser til testning og BD MAX-systemet ikke kontamineres. Undgå altid mikrobiologisk kontaminering og deoxyribonucleasekontaminering (DNase) af reagenser. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
- Alle præparater skal altid håndteres som værende smittefarlige og i henhold til sikre laboratorieprocedurer, som f.eks. de, der er beskrevet i CLSI Document M29¹ og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Benyt beskyttelsestøj og engangshandsker ved håndtering af alle reagenser.
- Vask hænderne grundigt efter udførelse af testen.
- Undgå at ryge, drikke, tygge eller spise inden for områder, hvor der behandles prøver eller kitreagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler.
- Se brugervejledningen til BD MAX-systemet³ for yderligere advarsler, forholdsregler og procedurer.

OPBEVARING OG STABILITET

Præparatstabilitet

Indsamlede præparater skal opbevares ved en temperatur på mellem 2 °C og 25 °C under transport. Skal beskyttes mod frost eller for kraftig varme.

Præparaterne kan opbevares i op til 48 timer (2 dage) ved 2-25 °C inden testning.

BD MAX Check-Points CPO-analysereagenser og -komponenter er stabile ved 2–25 °C inden den angivne udløbsdato. Anvend ikke komponenter, der er for gamle.

Opbevaring af kitkomponenter

BD MAX Check-Points CPO Master Mix-rør og BD MAX Check-Points CPO-ekstraktionsrør leveres i forseglede poser. Skal forsegles igen umiddelbart efter åbning for at beskytte mod fugt. Master Mix-rør og ekstraktionsrør er stabile i op til 14 dage ved 2–25 °C efter den første åbning og genforsegling af beskyttelsesposen.

BRUGSANVISNING

Præparatindsamling/-transport

For at opnå et passende præparat skal producentens procedurer for præparatindsamling følges nøje. Mærk præparatindsamlingsrøret (med den rektale prøvepodningspind i flydende Amies-medium) og send det til laboratoriet i henhold til institutionens standardprocedurer (se afsnittet Opbevaring og stabilitet).

Klargøring af præparater

Bemærk: Der kræves ét (1) prøvebufferrør og én (1) membranhætte til hvert præparat og hver ekstern kontrol, der skal testes.

1. Mærk et BD MAX-prøvebufferrør (klar hætte), der har en strekkode, med den relevante præparat-identifikation. Sørg for, at 2D-strekkoden ikke skjules, overskrives eller mærkes.

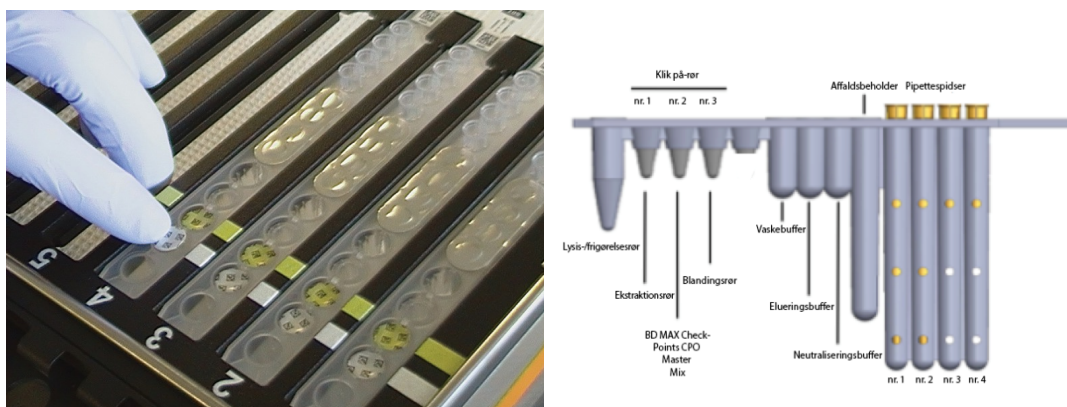
2. Vortexbland den rektale prøvepodepind i flydende Amies transportmedium ved lav hastighed i 5 sekunder.
3. Tag den klare hætte af prøvebufferrøret og pipetter 50 µl af det flydende Amies transportmedium over i prøvebufferrøret.
4. Luk det inokulerede prøvebufferrør med en membranbætte og vortexbland ved lav hastighed i 10 sekunder.
5. Anbring prøvebufferrøret i en passende holder.
6. Klargør eventuelle yderligere præparater ved at gentage trin 1 til 5 for de øvrige præparater. Sørg for, at handsker er rene inden håndtering af yderligere præparater.
7. Gå videre til afsnittet Betjening for BD MAX-systemet for at udføre testning af BD MAX Check-Points CPO-analysen på BD MAX-systemet.

Betjening af BD MAX-systemet

Bemærk: Der henvises til brugervejledningen til BD MAX-systemet³ for detaljerede instruktioner (afsnittet Betjening).

BEMÆRK: Et (1) Master Mix, ét (1) ekstraktionsrør og én (1) Unitized Reagent Strip er påkrævet for hvert præparat og hver eksterne kontrol, som skal testes. Fjern det nødvendige antal materiale fra beskyttelsesposerne eller æskerne. Fjern overskydende luft, og luk poserne vha. lynlåsen inden opbevaring af åbne Master Mix eller ekstraktionsrørposer.

1. Tænd BD MAX-systemet (hvis det ikke allerede er gjort), og log på ved at angive <username> (brugernavn) og <password> (adgangskode).
2. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
3. Fjern det nødvendige antal Unitized Reagent Strips fra BD MAX Check-Points CPO-kittet. Bank forsigtigt hver strimmel mod en hård overflade for at sikre, at al væske befinder sig i bunden af rørene.
4. Fjern det nødvendige antal ekstraktionsrør og Master Mix-rør fra beskyttelsesposerne. Fjern overskydende luft, og luk poserne vha. lynlåsen.
5. For hvert præparat, der skal testes, skal der placeres én (1) Unitized Reagent Strip på BD MAX-systemstativet. Start med position 1 på stativ A.
6. Klik ét (1) ekstraktionsrør (hvid folie) i hver Unitized Reagent Strip i position 1, som det er vist på figur 1.
7. Klik ét (1) Master Mix-rør (grøn folie) i hver Unitized Reagent Strip i position 2, som det er vist på figur 1.



Figur 1: Klik BD MAX Check-Points CPO-ekstraktionsrør og BD MAX Check-Points CPO Master Mix-rør ind i Unitized Reagent Strips

8. Klik på kørselsikonet, og indtast kittets lotnummer for BD MAX Check-Points CPO-analysen (så partiet kan spores) ved enten at scanne strekkoden med scanneren eller indtaste det manuelt.
- BEMÆRK:** Gentag trin 8 for hver gang, der anvendes et nyt kitlot.
9. Gå til Worklist (Arbejdsliste). Brug rullemenuen til at vælge <BD MAX CPO 62>.
 10. Angiv id for prøvebufferrøret, patient-id og accessionsnummer (hvis relevant) på arbejdslisten ved enten at scanne strekkoden med scanneren eller ved at indtaste oplysningerne manuelt.
 11. Vælg det relevante kit-lotnummer (findes på den ydre emballage) på rullemenuen.
 12. Gentag trin 9 til 11 for alle resterende prøvebufferrør.
 13. Anbring prøvebufferrørene i BD MAX-systemstativ(er) svarende til de Unitized Reagent Strips, der blev samlet i trin 5 til 7.
 14. Anbring det påkrævede antal BD MAX PCR-kassetter i BD MAX-systemet (se figur 2).
 - Hver kassette passer til op til 24 prøver.
 - BD MAX-systemet vælger automatisk positionen og rækken på PCR-kassetten for hver kørsel.
 - PCR-kassetter bruges som relevant for hver kørsel OG hvert stativ.
 - BD MAX PCR-kassetter kan bruges flere gange, indtil alle baner er anvendt. Vælg Run Wizard (Kørselsguide) under fanen Worklist (Arbejdsliste) for banetildeling.
 - Se brugervejledningen³ til BD MAX-systemet for at få flere oplysninger (1 kassette pr. stativ).



Figur 2: Isæt BD MAX PCR-kassetter

15. Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet (figur 3).
16. Luk låget på BD MAX-systemet, og klik på **<Start>** for at starte behandlingen.



Figur 3: Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet

17. Når kørslen er færdig, skal resultaterne kontrolleres med det samme, eller prøvebufferrørerne skal opbevares ved 2-25 °C i maksimalt 48 timer, indtil resultaterne er kontrolleret.

BEMÆRK: Hvis en membranhætte blev beskadiget under kørslen, skal den udskiftes med en ny, inden prøven stilles til opbevaring.

BEMÆRK: Når der opnås inkonklusive (IND), uafklarede (UNR) eller ufuldstændige (INC) resultater, eller når der opstår en ekstern kontrolfejl, skal der udføres en gentagen test fra det klargjorte prøvebufferrør (se afsnittet "Gentagen testprocedure"). Hvis der opstår en ekstern kontrolfejl, skal alle præparater testes igen med friske eksterne kontroller (se afsnittet "Kvalitetskontrol").

KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolprocedurer overvåger udførelsen af analysen. Laboratorierne skal fastsætte antallet, typen og hyppigheden for testning af kontrolmaterialer i henhold til retningslinjerne eller kravene i de lokale, statslige og/eller nationale regler eller akkrediterede organisationer for at overvåge hele analyseringsprocessen. For at finde en generel vejledning om kvalitetskontrol kan brugeren vælge at se CLSI MM03 og C24.^{4,5}

1. Eksterne positive og negative kontroller anvendes ikke af BD MAX-systemsoftwaren med henblik på tolkning af prøvetestresultater. Eksterne kontroller behandles på samme måde som patientprøver. (Se tabel 1 for at få oplysninger om tolkning af resultater for eksterne kontrolanalyser.)
2. Én (1) ekstern positiv kontrol og én (1) ekstern negativ kontrol skal mindst køres dagligt, indtil der er opnået tilstrækkelig procesvalidering på BD MAX-systemet i hvert laboratoriemiljø. Nedsat hyppighed for kontroltestning skal ske i henhold til gældende lovgivning.
3. Den eksterne positive kontrol er beregnet til overvågning med henblik på alvorlige reagensfejl. Den eksterne negative kontrol er beregnet til påvisning af kontaminering af reagenser eller miljø (eller carry-over) fra målnukleinsyrer.
4. Diverse typer eksterne kontroller anbefales, for at brugeren kan vælge den mest relevante til vedkommendes kvalitetskontrolprogram for laboratoriet.
 - a. Ekstern negativ kontrol: Tidligere karakteriserede prøver, som er påvist at være negative, eller kommercielt tilgængelige kontrolmaterialer som f.eks. *E.coli* ATCC 25922 gramnegative kontrolstammer, der ikke bærer nogen af BD MAX Check-Points CPO-målcarbapenemase-gener. Check-Points anbefaler, at den eksterne negative kontrol klargøres inden den eksterne positive kontrol.
 - b. Ekstern positiv kontrol: Kommercielt tilgængelige kontrolmaterialer, der bærer en eller flere BD MAX Check-Points CPO-målcarbapenemase-gener, anbefales, f.eks. NCTC gramnegative kontrolstammer anført nedenfor (se tabel 1).

I forbindelse med klargøring af eksterne kontrolsuspensioner anbefales det, at isolater resuspenderes i en saltvandsopløsning til en klarhed på 0,5 McFarland, og at der udføres serielle fortyndinger med saltvand for at få den endelige suspension angivet i tabel 1. Den endelige fortynding skal udføres i negativ rektal podningsmatrix for at efterligne et rigtigt klinisk præparat bedst muligt. Inokulér 50 µl af den eksterne kontrolprøve til det tilsvarende prøvebufferrør. Behandl og test som en prøve (se afsnittene Klargøring af præparater og Betjening af BD MAX-systemet).

5. Alle eksterne kontroller skal give de forventede resultater (positiv for ekstern positiv kontrol, negativ for ekstern negativ kontrol) og ingen mislykkede eksterne kontroller (uafklarede eller inkonklusive resultater).

6. En ekstern negativ kontrol, som viser et positivt testresultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering og/eller kontaminering. Gennemgå præparathåndteringsteknikken for at undgå sammenblanding og/eller kontaminering. En ekstern positiv kontrol, som viser et negativt resultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering-/klargøring. Gennemgå præparathåndterings-/klargøringsteknikken.
7. En ekstern kontrol, som viser inkonklusive, uafklarede eller ufuldstændige testresultater, indikerer en fejl i reagenset eller BD MAX-systemet. Kontrollér BD MAX-systemets skærm for eventuelle fejlmeddelelser. Der henvises til afsnittet Oversigt over systemfejl i brugervejledningen til BD MAX-systemet³ for tolkning af advarsels- og fejlkoder. Hvis problemet fortsætter, skal der anvendes reagenser fra en uåbnet pose eller et nyt BD MAX Check-Points CPO-kit.

Tabel 1: Kommercielt tilgængelige stammer til eksterne positive og negative kontroller

Målgen	Ekstern kontrolstamme	Endelig fortynding fra 0,5 McFarland
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC-13438)	1/1.000
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC-13437)	1/5.000
IMP	<i>Escherichia coli</i> (NCTC 13476)	1/7.000
OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC-13442)	1/10.000
NDM	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC-13443)	1/400
Negativ kontrol	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	1/10

8. Hvert BD MAX Check-Points CPO-ekstraktionsrør indeholder en prøvebearbejdningskontrol, som er et plasmid, der indeholder en syntetisk mål-DNA-sekvens. Prøvebearbejdningskontrollen overvåger effektiviteten for DNA-opsamling, -vask og -eluering under prøvebearbejdningstrinnene samt effektiviteten for DNA-amplifikation og -påvisning under PCR-analyse. Hvis resultatet for prøvebearbejdningskontrollen ikke opfylder godkendelseskriterierne, rapporteres resultatet for præparatet som uafklaret. Eventuelle positive (POS) analyseresultater rapporteres dog, og ingen mål kaldes NEG. Et uafklaret resultat viser, at der er en prøverelateret hæmning eller reagensfejl.

TOLKNING AF RESULTATER

Resultaterne findes på fanen **<Results>** (Resultater) i vinduet **<Results>** (Resultater) på BD MAX-systemets skærm. BD MAX-systemssoftwaren tolker automatisk testresultaterne. Resultater rapporteres for hver analyt og for prøvebearbejdningskontrollen. Et testresultat kan angives som NEG (negativ), POS (positiv) eller UNR (uafklaret) på baggrund af amplifikationsstatussen for målet og for prøvebearbejdningskontrollen. Resultaterne IND (inkonklusive) eller INC (ufuldstændige) skyldes en fejl i BD MAX-systemet.

Tabel 2: Tolkning af BD MAX Check-Points CPO-analyseresultater

Rapporteret analyseresultat	Tolkning af resultat
KPC POS	KPC-gen påvist
KPC NEG	Intet KPC-gen påvist
VIM og eller IMP POS	VIM- og/eller IMP-gen påvist
VIM og eller IMP NEG	Intet VIM- og/eller IMP-gen påvist
OXA POS	OXA-48-gen påvist
OXA NEG	Intet OXA-48-gen påvist
NDM POS	NDM-gen påvist
NDM NEG	Intet NDM-gen påvist
UNR	Uafklaret – hæmmende prøve eller reagensfejl. Ingen amplifikation af prøvebearbejdningskontrol
IND	Inkonklusivt på grund af en BD MAX-systemfejl (med advarsels- eller fejlkoder*)
INC	Ufuldstændig kørsel (med advarsels- eller fejlkoder*)

*Der henvises til afsnittet "Fejlfinding" i brugervejledningen til BD MAX-systemet³ for tolkning af advarsels- og fejlkoder.

GENTAG TESTPROCEDURE

BEMÆRK: Der er tilstrækkelig mængde til at udføre én gentagen test fra prøvebufferrøret. For prøvebufferrør, der opbevares ved 2-25 °C, skal den gentagne test udføres inden for 48 timer efter den første inokulation af prøvebufferrøret med prøven.

BEMÆRK: Nye prøver kan testes i samme kørsel som gentagne prøver.

Uafklaret resultat

Uafklarede resultater kan opnås i tilfælde af, at et hæmmende stof eller en reagensfejl forhindrer korrekt amplifikation af mål eller prøvebearbejdningsskontrol. Hvis prøvebearbejdningsskontrollen ikke amplificerer, vil prøven blive rapporteret som uafklaret. Alle positive (POS) analyseresultater vil imidlertid blive rapporteret. Prøve(r) kan gentages fra deres tilsvarende prøvebufferrør inden for tidsrammerne defineret ovenfor. Vortexbland og genstart fra afsnittet Betjening af BD MAX-systemet. Yderligere prøve(r) kan gentages vha. det resterende rektale podepindspræparat med et nyt prøvebufferrør inden for tidsrammerne defineret ovenfor. Genstart fra afsnittet Klargøring af prøver.

Inkonklusivt resultat

Inkonklusive resultater kan forekomme, hvis der opstår en systemfejl. Prøve(r) kan gentages vha. det resterende rektale podepindspræparat med et nyt prøvebufferrør inden for tidsrammen defineret ovenfor. Genstart fra afsnittet Klargøring af prøver. Se brugervejledningen til BD MAX-systemet³ vedrørende tolkning af advarsler eller fejlkoder (afsnittet Fejlfinding).

Ufuldstændigt resultat

Ufuldstændige resultater kan opstå, hvis klargøring af præparatet eller PCR ikke blev gennemført. Prøve(r) kan gentages vha. det resterende rektale podningspræparat med et nyt prøvebufferrør inden for tidsrammerne defineret ovenfor. Genstart fra afsnittet Klargøring af prøver. Se brugervejledningen til BD MAX-systemet³ vedrørende tolkning af advarsler eller fejlkoder (afsnittet Fejlfinding).

Ekstern kontrolfejl

Eksterne kontroller skal resultere i de forventede resultater, når de testes. Hvis prøverne skal gentages pga. et forkert eksternt kontrolresultat, skal de gentages fra deres prøvebufferrør sammen med de nyligt klargjorte eksterne kontroller inden for de tidsrammer, der er angivet ovenfor.

DYRKNING AF PRÆPARATER

Dyrkning og identificering af organismer fra positive præparater skal udføres iht. laboratoriets procedurer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt kan kun bruges med BD MAX-systemet.
- Der kan dannes forkerte testresultater som følge af forkert præparatindsamlingsmetode, håndtering, opbevaring, tekniske fejl, sammenblanding af præparater, eller fordi antallet af organismer i præparatet ligger under testens analytiske følsomhedsniveau.
- Hvis BD MAX Check-Points CPO-resultatet er IND, INC eller UNR (for et eller flere mål), skal testen gentages.
- Et positivt BD MAX Check-Points CPO-resultat er ikke nødvendigvis en indikation af tilstedeværelsen af levedygtige organismer.
- *In silico*-analyse kombineret med en inkonklusiv analyse forudsiger, at følgende carbapenemase-varianter er påvist:
 - o KPC: 2-24
 - o VIM: 1-6, 8-47
 - o OXA-48-lignende: 48, 162, 163, 181, 204, 232, 244, 245, 370
 - o NDM: 1-16
 - o IMP: 1-4, 6-8, 10, 19-20, 24-26, 30, 34, 38, 40, 42-43, 52, 55
- VIM og IMP er påvist i den samme kanal og differentieres derfor ikke.
- Som med alle PCR-baserede *in vitro*-diagnostiske test, kan der påvises meget lave mål under analysens analytiske følsomhed, men resultaterne er ikke nødvendigvis reproducerbare.
- Falsk negative resultater kan opstå pga. tab af nukleinsyre fra utilstrækkelig indsamling, transport eller opbevaring af præparaterne, eller de kan skyldes utilstrækkelig bakteriecellelysering. Prøvebearbejdningsskontrollen er føjet til testen for at hjælpe med identifikation af præparater, som indeholder hæmmere af PCR-amplifikation. Prøvebearbejdningsskontrollen viser ikke, om der er opstået tab af nukleinsyre pga. utilstrækkelig indsamling, transport eller opbevaring af præparaterne, eller om bakterieceller er tilstrækkeligt lyseret.
- Store eller stærkt snavede præparater kan føre til uafklarede resultater (UNR) pga. hæmning.
- Som med alle *in vitro*-diagnostiske test er positive og negative værdier stærkt afhængige af prævalens. Funktionen for BD MAX Check-Points CPO-analysen kan variere afhængigt af den testede prævalens og population.
- Prøvebufferrøret er ikke udviklet til at understøtte organismers levedygtighed. Hvis dyrkning er nødvendig, skal det udføres med det oprindelige præparat.
- Denne test er en kvalitativ test og giver ikke kvantitative værdier, og den indikerer heller ikke mængden af tilstedeværende organismer.

FUNKTIONSDATA

BD MAX Check-Points CPO-analysens kliniske funktionsdata blev fastlagt i en forskningsundersøgelse på flere centre og en undersøgelse, der involverede konstruerede præparater. Forskningsundersøgelsen involverede tre (3) geografisk forskellige kliniske centre tilmeldt forsøget, hvor rektale podningspræparater blev udtaget som en del af rutinemæssig patientbehandling, og blev testet med BD MAX Check-Points CPO-analysen. Præparaterne blev udtaget fra patienter med risiko for tarmkolonisering med bakterier, som er carbapenem-resistente, for hvilke en læge har ordineret rektal podepindstestning til screening for CPO-bakterier. Referencemetoden var en kombination af bakteriedyrkning med henblik på indfangning af resistente isolater fra de rektale podepindspræparater efterfulgt af detektion af antibiotikaresistente gener vha. Check-Points' Check-MDR CT103XL-analyse. For konstruerede præparater blev velkarakteriserede stammer spiket til unik negativ rektal podningsmatrix tæt på LoD (påvisningsgrænse) testet identisk til prospektive præparater.

I alt 233 prospektive præparater og 100 konstruerede præparater indgik i den kliniske evaluering. Tabel 3 til og med 8 beskriver funktionsdata for BD MAX Check-Points CPO-analysen, der blev observeret i løbet af den kliniske undersøgelse.

Ikke-rapporterbare procentvise andele

Af alle evaluerede præparater blev hhv. 2 % (5/233) og 0 % af de prospektive og konstruerede præparater oprindeligt rapporteret som uafklarede. Efter en gyldig gentaget test af 2 ud af 5 præparater (3 blev ikke gentaget) var hhv. 1 % (3/233) og 0 % af de prospektive og konstruerede præparater stadig uafklarede.

Af de evaluerede præparater blev hhv. 0 % og 1 % (1/101) af de prospektive og konstruerede præparater rapporteret som inkonklusive. Efter en gyldig gentaget test var hhv. 0 % og 0 % af de prospektive og konstruerede præparater stadig inkonklusive. Af de evaluerede præparater blev hhv. 0 % og 0 % af de prospektive og konstruerede præparater rapporteret som ufuldstændige. De samlede procentvise andele af ikke-rapporterbare resultater var hhv. 2 % og 1 % af de prospektive og konstruerede præparater. Efter en gyldig gentaget test var hhv. 1 % og 0 % af de prospektive og konstruerede præparater stadig ikke-rapporterbare.

Resultater af ydeevne med KPC-producerende organismer

BD MAX Check-Points CPO påviste 2 KPC-positive blandt 230 prospektive præparater. I begge tilfælde blev andre carbapenemase-gener påvist sammen med KPC-genet: Et præparat viste også et OXA-48 positivt resultat, og det andet præparat viste også et OXA-48 og VIM/IMP positivt resultat. I tilfældet med præparatet med KPC, VIM/IMP og OXA-48 fandt referencemetoden et isolat med 3 carbapenemase-gener, og med præparatet med KPC og OXA-48 fandt referencemetoden et OXA-48-isolat.

Det konstruerede forsøg anvendte 100 præparater, hvor af 18 indeholdt et KPC-gen. Alle 18 KPC-præparater blev påvist af BD MAX Check-Points CPO og referencemetoden.

Tabel 3. KPC – overordnet ydeevne

KPC		ChromID + CT103XL		I alt
		+	-	
BD MAX Check-Points CPO	+	19	1	20
	-	0	310	310
I alt		19	311	330

Sensitivitet: 100 % (19/19), 95 % CI: 85,4-100 %
 Specificitet: 99,7 % (310/311), 95 % CI: 98,2-100 %

Resultater af ydeevne med VIM-producerende organismer

BD MAX Check-Points CPO påviste 3 VIM positive blandt 230 prospektive præparater, hvoraf to også blev påvist af referencemetoden. Et isolat indeholdt kun VIM-genet, og det andet isolat indeholdt 3 carbapenemase-gener: KPC, VIM og OXA-48. Referencemetoden påviste et isolat, der ikke blev påvist af BD MAX Check-Points CPO.

Det konstruerede forsøg anvendte 100 præparater, hvor af 20 indeholdt et VIM-gen. Alle 20 VIM-præparater blev påvist af BD MAX Check-Points CPO og referencemetoden.

Tabel 4. VIM – overordnet ydeevne

VIM		ChromID + CT103XL		I alt
		+	-	
BD MAX Check-Points CPO	+	22	1	23
	-	1	306	307
I alt		23	307	330

Sensitivitet: 95,7 % (22/23), 95 % CI: 78,1-99,9 %
 Specificitet: 99,7 % (306/307), 95 % CI: 98,2-100 %

Resultater af ydeevne med IMP-producerende organismer

Hverken BD MAX Check-Points CPO eller referencemetoden påviste IMP-positive præparater blandt 230 prospektive præparater. Det konstruerede forsøg anvendte 100 præparater, hvor af 15 indeholdt et IMP-gen. Alle 15 IMP-præparater blev påvist af BD MAX Check-Points CPO og referencemetoden.

Tabel 5. IMP – overordnet ydeevne

IMP		ChromID + CT103XL		I alt
		+	-	
BD MAX Check-Points CPO	+	15	0	15
	-	0	315	315
I alt		15	315	330

Sensitivitet: 100 % (15/15), 95 % CI: 81,9-100 %
 Specificitet: 100 % (315/315), 95 % CI: 99,1-100 %

Resultater af ydeevne med OXA48-producerende organismer

BD MAX Check-Points CPO påviste 23 OXA48-positive blandt 230 prospektive præparater. I to tilfælde blev andre carbapenemase-gener påvist sammen med OXA48-genet: Et præparat viste også et KPC-positivt resultat, og et andet præparat viste også et KPC- og VIM/IMP-positivt resultat. 5 ud af 23 BD MAX Check-Points CPO-positive blev ikke påvist af referencedyrkningsmetoden, dvs. der blev ikke fundet et isolat til yderligere testning af Check-MDR CT103XL.

Det konstruerede forsøg anvendte 100 præparater, hvor af 16 indeholdt et OXA48-gen. Alle 16 OXA48-præparater blev påvist af BD MAX Check-Points CPO og referencemetoden.

Tabel 6. OXA48 – overordnet ydeevne

OXA48		ChromID + CT103XL		I alt
		+	-	
BD MAX Check-Points CPO	+	34	5	39
	-	0	291	291
I alt		34	296	330

Sensitivitet: 100 % (34/34), 95 % CI: 91,6-100 %
 Specificitet: 98,3 % (291/296), 95 % CI: 96,1-99,5 %

Resultater af ydeevne med NDM-producerende organismer

Hverken BD MAX Check-Points CPO eller referencemetoden påviste NDM-positive præparater blandt 230 prospektive præparater. Det konstruerede forsøg anvendte 100 præparater, hvor af 16 indeholdt et NDM-gen. Alle 16 NDM-præparater blev påvist af BD MAX Check-Points CPO og referencemetoden.

Tabel 7. NDM – overordnet ydeevne

NDM		ChromID + CT103XL		I alt
		+	-	
BD MAX Check-Points CPO	+	16	0	16
	-	0	314	314
I alt		16	314	330

Sensitivitet: 100 % (16/16), 95 % CI: 82,9-100 %
 Specificitet: 100 % (314/314), 95 % CI: 99,1-100 %

Analytisk inklusivitet

Et udvalg af BD MAX Check-Points CPO-målorganismer og carbapenemase-genvarianter var medtaget i dette forsøg. Kriterier for valg af stammer omfattede prævalens og klinisk vigtighed. Fireoghalvfems (94) stammer blev testet, herunder stammer fra offentlige indsamlinger og velkarakteriserede kliniske isolater.

Inklusivitetsundersøgelse omfattede 16 forskellige arter og 18 KPC-stammer, der repræsenterede 2 varianter, 17 VIM-stammer, der repræsenterede 3 varianter, 18 IMP-stammer, der repræsenterede 7 varianter, 20 OXA48-type stammer, der repræsenterede 7 varianter, 17 NDM-stammer, der repræsenterede 4 varianter og 4 stammer, der indeholdt carbapenemase-målgener. Stammerne blev testet tre gange ved $\leq 3 \times \text{LoD}$ (påvisningsgrænse). BD MAX Check-Points CPO påviste korrekt 92 ud af de 94 testede stammer ved den første testning. To stammer, en *Enterobacter cloacae* med IMP-34 og *Pseudomonas aeruginosa* med IMP-4 blev påvist, da de blev testet igen ved $10 \times \text{LoD}$.

Tabel 8: BD MAX Check-Points CPO inklusivitetsresultater sammenlignet med *in silico* forudsigelse

Mål	Inklusivitetsresultater			<i>in silico</i> forudsigelse
	Antal stammer	Varianter påvist	Varianter ikke påvist	
KPC	18	KPC-2, 3	-	KPC-2-24
VIM	19	VIM-1, 2, 4, 19, 26, 27, 31	-	VIM-1-6, 8-47
IMP	20	IMP-1, 3, 4, 7, 8, 26, 34,	-	IMP-1-4, 6, 8, 10, 19, 20, 24-26, 30, 34, 38, 40, 42, 52, 55
OXA-48	22	OXA-48, 162, 163, 181, 204, 232, 244	-	OXA-48, 162, 181, 204, 232, 244, 245, 370
NDM	19	NDM-1, 5, 6, 7	-	NDM-1-16

Beskrivet sammenfattat blev alle varianter, som blev testet og forudsagt påvist af *in silico* analyse, påvist af BD MAX Check-Points CPO. Derudover blev IMP-7 og OXA-163, som ikke var forudsagt påvist af *in silico* analyse, påvist af BD MAX Check-Points CPO. IMP-43 har samme primer- og problemålssekvenser som IMP-7, og forventes derfor også påvist af BD MAX Check-Points CPO-analysen.

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Den analytiske sensitivitet (påvisningsgrænse eller LoD (Limit of Detection)) for BD MAX Check-Points CPO blev fastlagt vha. af to stammer for hvert carbapenemase-gen, dvs. 10 stammer. Suspensioner af bakterieceller for hver stamme blev klargjort og kvantificeret fra dyrkning inden inkludering i dette forsøg. I alt seks dobbelte serielle fortyndinger i negativ rektalmatrix blev klargjort for alle stammer ved testkoncentrationer forventet at omfatte påvisningsgrænsen for hvert carbapenemase-målgæn. Replikater af 10 af hver testkoncentration blev evalueret vha. 3 BD MAX-instrumenter og 3 reagenslots og produkter til at estimere påvisningsgrænsen. I denne undersøgelse var den estimerede påvisningsgrænse defineret som den laveste koncentration af målceller, hvor 10/10 replikater gav et positivt testresultat. Påvisningsgrænsen blev derefter bekræftet ved at teste 20 replikater for hver stamme ved den estimerede påvisningsgrænse. Analytisk sensitivitet (LoD), defineret som den laveste koncentration, hvor mere end 95 % af alle replikater forventes at teste positivt, gik fra 115 til 3819 CFU/SBT i rektale podningspræparater.

Tabel 9: BD MAX Check-Points CPO-påvisningsgrænse for individuelle mål

Mål	Stamme	Art	CFU/SBT	%
KPC	CP254	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1604	95 %
	CP365	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2848	100 %
VIM	CP260	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	127	100 %
	CP433	<i>Enterobacter cloacae</i>	416	95 %
IMP	CP253	<i>Escherichia coli</i>	255	100 %
	CP149	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	115	95 %
OXA	CP258	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	183	95 %
	CP411	<i>Escherichia coli</i>	722	95 %
NDM	CP259	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3819	100 %
	CP184	<i>Escherichia coli</i>	3594	95 %

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet og eksklusivitet)

BD MAX Check-Points CPO-analysen blev udført på præparater, der indeholdt phylogenetisk relaterede arter og andre organismer, som ofte findes i rektale podningspræparater. Derudover blev der testet arter, som typisk indeholder de BD MAX Check-Points CPO carbapenemase-målgæner, men som enten ikke har noget carbapenemase-gen eller har et andet carbapenemase-gen eller et andet gen, som er resistent over for antibiotika. Bakteriecellerne blev blandet i negativ rektal podningsmatrix ved en koncentration på $\sim 5 \times 10^6$ celler/ml. I alt 26 organismer blev testet i 3 replikater, og de er anført i tabel 7. Alle organismer testede negativt.

Tabel 10. Organismer testet for at bestemme BD MAX Check-Points CPO-specificitet

Stamme-id	Art	Reference	B-lactamase-gen
CP-575	<i>Campylobacter jejuni</i>	CCUG-41359	Ingen
CP-521	<i>Citrobacter freundii</i>	Ikke aktuelt	CTX-M9 ESBL
CP-338	<i>Citrobacter braakii</i>	Ikke aktuelt	GES Carbapenemase
CP-568	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG-37874	Ingen
CP-484	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Ikke aktuelt	Ingen
CP-034	<i>Enterobacter cloacae</i>	Ikke aktuelt	CTX-M9 ESBL
CP-573	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	CCUG-55879	Ingen
CP-574	<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG-9997	Ingen
CP-048	<i>Escherichia coli</i>	Ikke aktuelt	CTX-M1 ESBL
CP-576	<i>Helicobacter pylori</i>	CCUG-17874	Ingen
CP-058	<i>Klebsiella oxytoca</i>	Ikke aktuelt	CTX-M9 ESBL
CP-012	<i>Klebsiella pneumonia</i>	Ikke aktuelt	SHV-ESBL
CP-570	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG-33548	Ingen
CP-357	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ikke aktuelt	PER ESBL
CP-132	<i>Salmonella typhimurium</i>	Ikke aktuelt	pAmpC
CP-519	<i>Raoultella sp.</i>	Ikke aktuelt	SHV & CTX-M9 ESBL
CP-571	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG-9128	Ingen
CP-250	<i>Serratia marcescens</i>	Ikke aktuelt	Ingen
CP-009	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Ikke aktuelt	SHV & CTX-M9 ESBL; pAmpC
CP-284	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Ikke aktuelt	OXA-23 Carbapenemase
CP-503	<i>Morganella morganii</i>	Ikke aktuelt	Ingen
CP-319	<i>Providencia stuartii</i>	Ikke aktuelt	VEB ESBL
CP-567	<i>Providencia alcalifaciens</i>	CCUG-6325	Ingen
CP-569	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG-29780	Ingen
CP-052	<i>Proteus mirabilis</i>	Ikke aktuelt	pAmpC
CP-440	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Ikke aktuelt	OXA-58 Carbapenemase

Ikke aktuelt: Stamme fra intern stammesamling uden et referencenummer

Interfererende stoffer

Niogtyve (29) biologiske og kemiske stoffer, der til tider kan være til stede i rektale podningspræparater, blev vurderet for potentiel interferens med BD MAX Check-Points CPO-analysen. De er anført i tabel 8. Alle stoffer blev vurderet ved en testkoncentration på 0,25 % w/v (2,5 mg/ml) i negativ rektal podningsmatrix. Testpræparater omfattede negativ rektal podningsmatrix podet med målorganismer ved $\leq 3 \times \text{LoD}$ (positive præparater) eller ikke podet (negative præparater). Der blev testet 6 positive og 6 negative præparater for hvert stof. Resultaterne påviste ingen rapporterbar interferens med nogen af de testede stoffer (se tabel 8).

Tabel 11. Stoffer, der ikke interfererede med BD MAX Check-Points CPO

Olier og fedtsyrer	Metalsalte	Antibiotika	Smertestillende midler
Stearinsyre	Ba ₂ SO ₄	Cephalexin	Naproxen
Palminsyre	CaCO ₃	Ciprofloxacin	Benzocain
Mineralk olie	Al(OH) ₃	Polymyxin B	Fenylephrin
Simeticon	Mg(OH) ₂	Bacitracin	Bismuth subsalicylat
Kolesterol		Neomycin	
Alkohol	Histaminantagonister	Surfaktanter	Resterende
Resorcinol	Famotidin	Nonoxynol-9	Hydrokortison
Etanol	Omeprazol	Benzalkoniumchlorid	Loperamidhydrochlorid
	Cimetidin		Nystatin
			Sennosider

Reproducerbarhed fra laboratorium til laboratorium

Reproducerbarheden fra laboratorium til laboratorium for BD MAX Check-Points CPO-analysen blev bestemt ved at analysere én stamme pr. mål spiket til en negativ rektal podningsmatrix i 2 forskellige koncentrationer (1,5 x LoD og 3 x LoD), ikke-målstamme spiket til negativ rektal podningsmatrix og negativ rektal podningsmatrix på 3 forskellige steder af 2 teknikere ved brug af 1 lot i løbet af 5 dage.

Tabel 12. Reproducerbarhedsresultater fra laboratorium til laboratorium for BD MAX Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5 x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1-100 %)		98,3 % (59/60) (91,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		97,5 % (117/120) (92,9-99,5 %)	
3 x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		99,2 % (119/120) (95,4-100 %)	
Negative (95 % CI)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)

Sammenfattet varierede reproducerbarheden fra laboratorium til laboratorium fra 100-100 %, 99,2-100 % og 97,5-100 % for hhv. negative, 1,5 x LoD og 3 x LoD.

Reproducerbarhed fra lot til lot

Reproducerbarheden fra lot til lot for BD MAX Check-Points CPO-analysen blev bestemt ved at analysere én stamme pr. mål spiket til en negativ rektal podningsmatrix i 2 forskellige koncentrationer (1,5 x LoD og 3 x LoD), ikke-målstamme spiket til negativ rektal podningsmatrix og negativ rektal podningsmatrix på 1 sted af 2 teknikere ved brug af 3 lots i løbet af 5 dage.

Tabel 13. Reproducerbarhedsresultater fra lot til lot for BD MAX Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5 x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		99,2 % (119/120) (95,4-100 %)	
3 x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (60/60) (95,1-100 %)		100 % (120/120) (97,5-100 %)	
Negative (95 % CI)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)		100 % (90/90) (96,7-100 %)

Sammenfattet varierede reproducerbarheden fra lot til lot fra 100-100 %, 100-100 % og 99,2-100 % for hhv. negative, 1,5 x og 3 x LoD.

Reproducerbarhed på samme laboratorium

Reproducerbarheden på samme laboratorium blev bestemt ved at analysere én stamme pr. mål spiket til en negativ rektal podningsmatrix i 2 forskellige koncentrationer (1,5 x LoD og 3 x LoD), ikke-målstamme spiket til negativ rektal podningsmatrix og negativ rektal podningsmatrix på 1 sted af 2 teknikere ved brug af 1 lot i løbet af 12 dage.

Tabel 14. Reproducerbarhedsresultater på samme laboratorium for BD MAX Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5 x LoD (95 % CI)	100 % (48/48) (94,0-100 %)		100 % (48/48) (94,0-100 %)		97,9 % (47/48) (88,9-100 %)		99,0 % (95/96) (94,3-100 %)	
3 x LoD (95 % CI)	97,9 % (47/48) (88,9-100 %)		100 % (48/48) (94,0-100 %)		100 % (48/48) (94,0-100 %)		100 % (96/96) (96,9-100 %)	
Negative (95 % CI)		100 % (72/72) (95,9-100 %)		100 % (72/72) (95,9-100 %)		100 % (72/72) (95,9-100 %)		100 % (72/72) (95,9-100 %)

Sammenfattet varierede reproducerbarheden på samme laboratorium fra 100-100 %, 97,9-100 % og 97,9-100 % for hhv. negative, 1,5 x og 3 x LoD.

REFERENCER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.
3. BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Diagnostics, Sparks, MD, USA.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions C24 (Refer to the latest edition)



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)

AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském

společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 / 亚批



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n>

testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线

Dette produkt sælges under licens, og køb af dette produkt omfatter ikke rettigheder til at bruge det til visse blod- og vævsscreeningsformål, ej heller til visse industrielle formål. Med køb af dette produkt kan brugeren anvende det til amplifikation og påvisning af nukleinsyresekvenser med henblik på human in vitro-diagnostik. Der ydes intet generelt patent eller anden form for licens ud over brugsrettigheden som følge af køb.

Kontakt BD teknisk service og support på www.bd.com/ds.

Check-Points Health B.V.

Binnenhaven 5

6709 PD Wageningen

Holland

info@check-points.com

www.check-points.com



Check-Points
rapid molecular detection

ATCC er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC er et registreret varemærke tilhørende Public Health England.

TaqMan er et registreret varemærke tilhørende Roche Molecular Systems, Inc.

© 2017 BD. BD, BD-logoet og alle andre varemærker tilhører Becton, Dickinson and Company.