



BioGX

Molecular Made Easy

Vancomycin Resistance OSR fyrir BD MAX™

REF 400-007-C-MAX

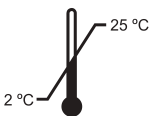


24 hvarfefni

Notkunarleiðbeiningar

Fyrir *In Vitro* greiningu

Til notkunar með BD MAX™ System



BioGX

BioGX
1500 First Avenue, North, L136
Birmingham, AL 35203, USA
Phone: +1.205.250.8055
Fax: +1.205.449.8055



BioGX BV
Science Park 408
1098 XH Amsterdam,
The Netherlands
Phone: +31.20.893.4261
Fax: +31.20.240.9149



Straker Translations
Level 2, 49 Parkway drive, Rosedale
Auckland, 0632
New-Zealand
Phone: +64 9 801 0648

VÖRUHEITI

BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™

ÁBENT NOTKUN

The BioGX Vancomycin Resistance – OSR for BD MAX™ hvarfefni fyrir sjálfvirka *in vitro* greiningarpróf. Opna kerfis hvarfefnið (OSR) er notað fyrir margfalda eigindlega greiningu á DNA frá vanA¹, vanB¹, vanC1¹, vanC2/3¹, og DNA-sýnavinnslustýring (SPC) úr eftirfarandi sýnum frá einstaklingum sem eru í hættu á að vera ónæmur fyrir vancomycin *Enterókokkar* og lífverur sem innihalda vancomycin ónæmisgen:

- Bein hægðasýni
- Einþarmspurrgusýni í Copan ESwab™ eða Copan FecalSwab™

Greininguna er aðeins hægt að framkvæma á BD MAX™ sjálfvirkan kjarnsýruútdráttartækinu og rauntíma PCR-tæki með því að nota BD MAX™ ExK™ DNA-1 útdráttarstrimil og meðfylgjandi BioGX UDP skrá.

BD MAX™ útdráttarhvarfefni inniheldur Sample Processing Control (SPC) DNA, en tilvist þess er einnig greind með BioGX fjölþátta greiningunni. Þetta SPC stýrir útdrætti kjarnsýra úr sýninu og sem innri mögnunarstýring. Ekkert frekara SPC af hendi notanda er nauðsynlegt.

Fjölþátta PCR-mælingin kemur í sérsniðnu BioGX Sample-Ready™ frostpurruðu sniði sem innsiglað er í BD MAX™ glasi. Hvert glas inniheldur alla PCR íhluti eins og vísi, nema, ensím, dNTP og jafna sem þarf fyrir rauntíma PCR-greiningu á einu sýni.

SAMANTEKT OG ÚTSKÝRING

Vancomycin ónæmur *Enterókokkar* (VRE) eru fjölónæmar bakteríur sem stuðla að sjúkrahússýkingum með víðtækri notkun breiðvirkra sýklalyfja. Enterókokkar eru seigar lífverur sem lifa á fúmi, höndum heilbrigðisstarfsmanna og í hægðum sjúklinga sem eru með veiruna.

VRE einangranir sem tjá mismunandi mótstöðuákvörðana hafa eftirfarandi einkennandi svipgerðir:

- *vanA* - ónæmi fyrir háum styrk vancomycins og teicoplanins með lágmarks hamlandi styrk ≥ 64 $\mu\text{g/mL}$ og ≥ 8 $\mu\text{g/mL}$, í sömu röð.
- *vanB* - næmi fyrir teicoplanini og ónæmi fyrir vancomycin styrkleika frá 4 til >1024 $\mu\text{g/mL}$.
- *vanC* - ónæmur fyrir vancomycin og teicoplanin við ≤ 32 $\mu\text{g/mL}$ og ≤ 1 $\mu\text{g/mL}$, í sömu röð.

Hliðlæg genaflutningur á *vanA* og *vanB* gen, sem stuðla að hraðri dreifingu vancomycin ónæmra baktería, eru frábrugðin litningakóða/óframseljanlegum *vanC* gen sem veitir innra ónæmi vancomycins og teicoplanins. Þess vegna veitir mismunandi vancomycin ónæmisákvörðanir upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir meðferð sjúklinga og sýkingarvarnir^{1,2}.

BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ er rauntíma PCR multiplex eigindlegur *in vitro* prófunarhvarfefni sem notað er af rannsóknarstofustarfsmönnum sem eru þjálfaðir í rauntíma PCR aðferðafræði til að aðstoða við greiningu landnáms vancomycin ónæmra lífvera með því að greina tilvist *vanA*, *vanB*, *vanC1*, eða *vanC2/3* DNA dregið úr sýnum sjúklinga úr beinum hægðum eða endaparmspurkusýnum með því að nota sjálfvirka BD MAX™ kerfi.

MEGINREGLUR FERLISINS

BioGX Pneumocystis jirovecii – OSR fyrir BD MAX™ á að nota með BD MAX™ Open System fyrir sjálfvirka úrvinnslu sjúklingasýna og sameindagreiningu. BD MAX™ System notar sambland af sundrandi og útdráttarhvarfefnum til að framkvæma frumurof og kjarnsýruútdrátt. Eftir ensím frumurof við mikinn hita eru losaðar kjarnsýrur fangar með segulsækni. Til að stjórna skilvirkni útdráttar er DNA Sample Processing Control innifalin í hverju BD MAX™ DNA Extraction Tube. Perlur með bundnum kjarnsýrum eru þvegnar og kjarnsýrunar skolaðar með hita í skoljafna. Skoluðu kjarnsýrunni er síðan blandað saman við BioGX Rehydration Buffer, sem síðan er fluttur í BioGX Sample-Ready™ frostþurrkað Master Mix glas til að endurvökva Sample-Ready™ frostþurrkað Master Mix. Endurvötnuðu blöndunni af mögnunarhvarfefni og kjarnsýru er síðan dreift í BD MAX™ PCR Cartridge. Örlokur í BD MAX™ PCR Cartridge eru innsiglið af kerfinu áður en PCR er hafið til að koma í veg fyrir uppgufun og mengun af völdum amplíkons.

Mögnuðu DNA-mörkin eru greind með því að nota vatnsrofsnema sem eru merktir á öðrum endanum með flúrljómandi vísilit (ljómaefni) og á hinum endanum með kæfihluta. Nema sem merktir eru með mismunandi ljómaefnum eru notaðir til að greina tiltekin amplíkon sem koma frá lungnabólgusníkli og Sample Processing Control í tveimur mismunandi ljósfræðilegum rásum BD MAX™ System:

- vanA 475/520 rás
- vanC1, vanC2/3 530/565 rás
- vanB 585/630 rás
- ónotuð 630/665 rás
- Sample Processing Control 680/715 rás

Þegar nemarnir eru í upprunalegu ástandi, er flúrljómun ljómaefnisins bæld vegna nálægðar við kæfingartæki. Hins vegar, í viðurvist sérstakrar mark-cDNA, blandast nemarnir við viðbótarraðir þeirra og eru vatnsrofnir með 5'-3' kjarnasýruútkljúfun liðunarhvata DNA pólýmerasans þegar hann myndar frumstrenginn meðfram DNA sniðmátinu. Fyrir vikið eru ljómaefnin aðskildin frá kæfisameindum sínum og flúrljómun á sér stað. Magn flúrljómunar sem greinist í sjónrænu rásum tveimur sem notaðar eru fyrir BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ er í réttu hlutfalli við magn samsvarandi nema sem er vatnsrofinn og því í réttu hlutfalli við magn nýmyndaðs markefnis. BD MAX™ System mælir þessi merki í lok hverrar mögnunarlotu í rauntíma og túlkar gögnin til að gefa eigindlega niðurstöðu fyrir hvert ofangreindra markmiða.

HVARFEFNI

Magn	TILV	Innihald	Próf
1	400-014-A-MAX	BioGX Vancomycin Resistance - OSR fyrir BD MAX™ Sample-Ready™ frostþurrkað PCR Master Mix sem inniheldur liðunarensím, nukleótíð, sértæka sameindavísa og kanna, Sample Processing Control sértæka sameindavísa og nema.	24 próf í poka
1	800-028-C	BioGX Rehydration Buffer Tube (A) Open System Reagents fyrir BD MAX™ Hvarfefnisglas sem inniheldur BioGX Rehydration Buffer til notkunar fyrir frostþurrkaða PCR Master Mix endurvökvun.	24 próf í poka

ATHUGIÐ: Öryggisblöð (SDS) eru fáanleg á www.biogx.com eða ef óskað er eftir þeim.

ÁSKILDUR BÚNAÐUR OG EFNI SEM EKKI FYLGJA MEÐ

- BD MAX™ sjálfvirk kjarnsýruútdráttur og rauntíma PCR-tæki
- BD MAX™ ExK™ DNA-2 (BD vörulistanr. 442820).
Útdráttarsett innihalda Sample Buffer Tubes (SBT), Septum Caps, Extraction Tubes og Unitized Reagent Strips sem nægja fyrir 24 prófanir.
- BD MAX™ PCR hylki (BD vörulistanr. 437519).
- Beint hægðasöfnunartæki, Copan ESwab™, eða Copan FecalSwab™.
- Vortex Genie 2 Vortexer (VWR vörulistanr. 58815-234) eða sambærilegt.
- Einnota nítrilhanskar.
- BioGX frostþurrkaðar DNA perlur fyrir Positive Control Template (10^5 eintök/perla).

o vanA	BioGX hlutanúmer 720-0018
o vanB	BioGX hlutanúmer 720-0019
o vanC1	BioGX hlutanúmer 720-0020
o vanC2/3	BioGX hlutanúmer 720-0021

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR



- Aðeins er hægt að framkvæma BioGX Pneumocystis jirovecii – OSR fyrir BD MAX™ með BD MAX™ sjálfvirka kjarnsýruútdráttartækinu og rauntíma PCR-tækinu með því að nota BD MAX™ ExK™ DNA-1 útdráttarstrímlana og meðfylgjandi BioGX UDP-skrá.
- Meðhöndlið öll lífsýni, þar með talið notuð Extraction Kits og PCR Cartridges, eins og þau séu fær um að senda smitefni í samræmi við öruggt verklag á rannsóknarstofu eins og þeim sem lýst er í CLSI Document M29³ og í Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories⁴.
- Frammistöðueiginleikar þessarar prófunar hafa aðeins verið staðfestir með þeim tegundum sýna sem taldar eru upp í hlutanum „Ábent notkun“. Frammistaða þessarar greiningar með öðrum sýnategundum eða sýnum hefur ekki verið metin.
- Ekki nota hvarfefnin ef hlífðarpokarnir eru opnir eða rifnir við móttöku.
- Lokaðu hlífðarpokum hvarfefnis tafarlaust með rennilásinnsiglinu eftir hverja notkun. Fjarlægjið allt umfram loft úr pokunum áður en þeim eru lokað og geymið við 2-8 °C.

- Ekki fjarlægja þurrkefni úr PCR Master Mix pokunum.
- Ekki nota Master Mix ef þurrkefnið er ekki til staðar eða er brotið inni í Master Mix pokunum.
- Ekki nota hvarfefnisglös ef þynnuinnsiglið hefur verið rofið eða skemmt.
- Ekki blanda saman hvarfefnum úr mismunandi pokum og/eða settum og/eða lotum.
- Ekki nota útrunnin hvarfefni og/eða efni.



- Hvert Master Mix og BioGX Rehydration Buffer glas er notað til að vinna úr einu sýni. Ekki endurnota Master Mix eða BioGX Rehydration Buffer glös.



- Sjá leiðbeiningar fyrir BD MAX™ ExK™ DNA-2 útdráttarsett fyrir upplýsingar um rétta meðhöndlun, varúðarráðstafanir og rétta förgun úrgangs.
- Ekki blanda saman skilrúmslokum milli Sample Buffer Tubes eða endurnota skilrúmslok þar sem mengun getur átt sér stað og haft áhrif á niðurstöður prófana.
- Athugaðu BD Unitized Reagent Strips fyrir rétta vökvafyllingu (passaðu að vökvinn sé neðst í glösunum).
- Ekki nota pípettu um munn.
- Ekki reykja, drekka eða borða á svæðum þar sem verið er að meðhöndla sýni eða sett.
- Fargaðu ónotuðum hvarfefnum og úrgangi í samræmi við lands-, sambands-, héraðs-, fylkis- og staðbundnar reglur.

- Notaðu hreina hanska þegar þú meðhöndlar útdráttarsettið og PCR-hvarfefni og búfferglös.

GEYMSLA OG STÖÐUGLEIKI



- BioGX mælir með að óopnaðir pokar séu geymdir til lengri tíma við 2–25 °C. Upplýsingar um geymsluþol eru á merkimiðanum á pokanum.

- Við sendingu eru prófefni stöðug í 5 daga við hitastig á bilinu 2–30 °C.



- Sýnt hefur verið fram á hámarksvirkni prófefna sem geymd eru á réttan hátt og notuð fyrir fyrningardagsetningu. Langtímarannsóknir á stöðugleika standa yfir og fyrningardagsetningunni verður breytt eftir því sem frekari gögn liggja fyrir.

- Forðist að láta prófefnin (frostþurrkuð eða endurvætt) vera í beinu sólarljósi eða langvarandi umhverfislýsingu.



- Lokið aftur poka með ónotuðum prófefnum vandlega og setjið pokann strax á þurran geymslustað eftir að hann hefur verið opnaður.



- Forðist snertingu við raka og notið allt innihald opna pokans innan 2 mánaða hafi hann verið geymdur við 2–8 °C.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Setjið upp BioGX Electronic User Defined Protocol á BD MAX™

Nauðsynlegt verður að flytja inn Electronic User Protocol (eUDP) á BD MAX™. Hægt er að sækja nýjasta eUDP á www.biogx.com með því að nota fellivalmyndina efst til hægri á heimasíðunni. Veljið „Education Center“ og síðan „Int. Product Documents“. Veldu viðeigandi vörunúmer undir "Notkunarleiðbeiningar og vöruinnskot" og halaðu niður eUDP. Vinsamlegast skoðaðu BD MAX™ notendahandbókina⁵ fyrir upplýsingar um upphleðslu⁵.

Söfnun/flutningur á sýnum

Safna skal hægðasýni og þurrkusýni úr endaparmi, flytja og geyma í samræmi við ráðlagðar aðstæður framleiðanda og staðlaðar vinnuaðferðir stofnana og rannsóknarstofu.

Undirbúningur sýna

Bein hægðavinnsla

Safnaðu 10 µL lykkjufullri af beinum hægðum og bættu við SBT. Ekki má bæta meira en um það bil 10 µL af beinni hægðum í SBT, of mikið hægðaeefni getur leitt til útdráttar og/eða PCR hemla. Snúðu sáningarlykkjunni 3-4 sinnum í SBT til að gera sýnið einsleitt. Fargaðu sáningarlykkjunni. Settu smitgát BD™ með septum loki á hverjum SBT. Blandið SBT með iðublandara í 1-3 sekúndur og settu SBT í útdráttarbakkann.

endaparmsþurrkur í Copan eEwab™, eða Copan FecalSwab™ Vinnsla

Fjarlægðu söfnunarþurrku varlega úr ESwab™ söfnunarrör eða FecalSwab™ söfnunarrörið og þrýstu oddinum að innanverðu rörinu. Flyttu 50 µLaf sýninu til SBT og settu BD með smitgát™ septum loki á hverjum SBT. Blandið SBT með iðublandara í 1-3 sekúndur og settu SBT í útdráttarbakkann.

Aðrar tegundir sýna



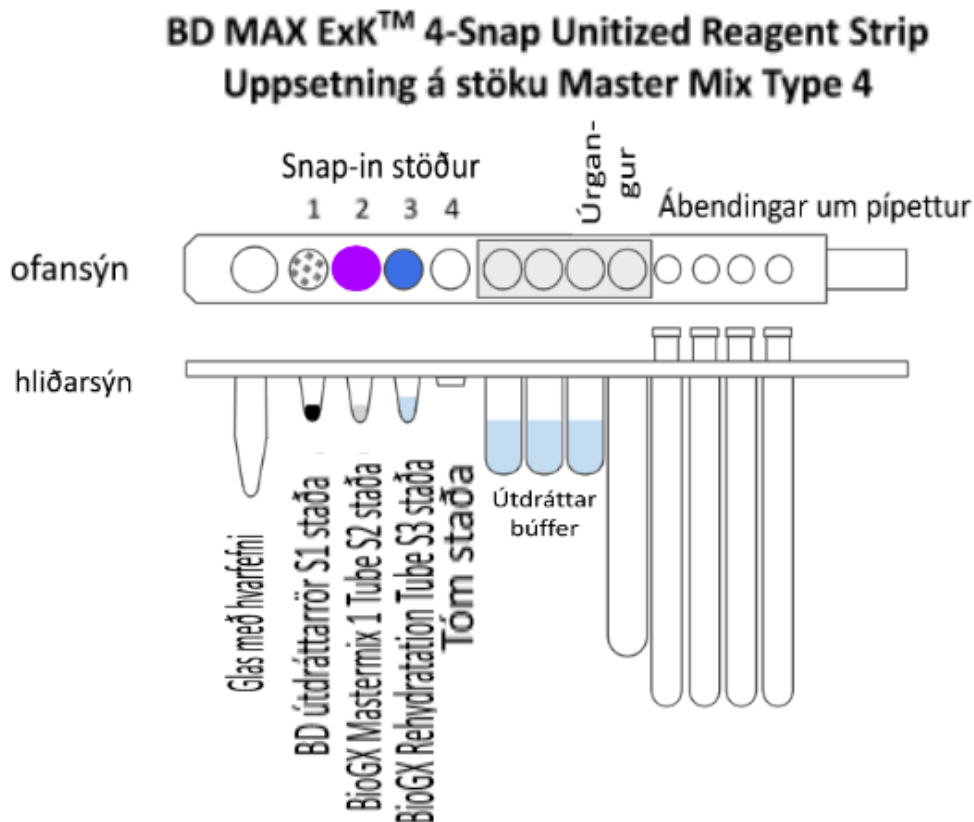
Þessi prófun hefur verið fínstillt til notkunar með þeim sýnategundum og magni sem lýst er hér að ofan. Notkun annarrar sýnategundar, söfnunaraðferðar eða sýnamagni getur verið hamlandi fyrir PCR eða truflað útdrátt án viðeigandi leiðréttingar á Guardrail og vinnslumagni. BioGX gerir ekki kröfur um aðrar vinnsluaðferðir eða tegundir sýna en þær sem lýst er í þessari vörulýsingu.

Uppsetning á Unitized Reagent Strip á BD MAX™



1. Notið nítrílhanska við meðhöndlun á frostþurrkuðum Sample-Ready™ hvarfefnum til að draga úr myndun stöðurafmagns. EKKI nota latexhanska.
2. Notið aðeins BD MAX™ ExK™ DNA-2 útdráttarsett með BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™. EKKI nota BD MAX™ Master Mix eða tómu 0,3 ml keilulaga glösin úr BD MAX™ ExK™ DNA-2útdráttarsettinu.
3. Settu eitt útdráttarhylki í útdráttarbakkann fyrir hvert sýni sem á að prófa.
4. Settu eitt BD MAX™ ExK™ DNA-2 Extraction Tube í stöðu 1 (Snap-1) á hverri Unitized Reagent Strip (Mynd 1).
5. Settu eitt BioGX Sample-Ready™ frostþurrkað™ PCR Master Mix hvarfefnisglas í stöðu 2 (Snap-2) á hverri Unitized Reagent Strip. Athugið hvort Sample-Ready™ frostþurrkaða kakan er neðst í glasinu áður en það er sett í Unitized Reagent Strip. Trektlaga kakan getur verið í hvaða stöðu sem er (v, >, ^, <) neðst í glasinu.
6. Settu eitt BioGX Rehydration Buffer glas í stöðu 3 (Snap-3) á hvert Unitized Reagent Strip. Gangið úr skugga um að búfferinn í botni glassins áður en það er sett í Unitized Reagent Strip.
7. Lyftið bakkanum og skoðið í stutta stund botn hvers Unitized Reagent Strip til að tryggja að öll hvarfefni séu á botni hvers glass.
8. Haldið áfram með vinnslulistamyndun og sýnahleðslu samanber BD MAX™ notkunarleiðbeiningar. Veldu viðeigandi User Defined Protocol (eUDP) frá BioGX.

- Settu útdráttarbakkann og, ef nauðsyn krefur, nýtt PCR-kort í tækið, lokið hurðinni og smellið á „Start Run“. Snap-4 verður áfram tomt.



Mynd 1 – Skýringarmynd af BD MAX™ ExK™ 4-snapsameinuð Unitized Reagent Strips

ATHUGIÐ: Setjið alltaf fyrst öll Snap-1 glös, síðan öll Snap-2 glös og Snap-3 glösin í Unitized Reagent Strip.

GÆÐAEFTIRLIT

STJÓRNUN

Kvörðun á BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ er ekki krafist. Hver BioGX Ever Vancomycin Resistance - OSR for BD MAX™ inniheldur sameindavísa og nema sem eru sértækir til að greina DNA-sýnavinnslustýring (SPC) sem er til staðar í BD MAX™ ExK™ DNA-Útdráttarsettinu. Engin utanaðkomandi viðbót við SPC er nauðsynleg. SPC virkar bæði sem sýnisútdráttarstýring og PCR innri mögnunarstýring (IAC).

Rannsóknarstofur verða að ákvarða fjölda, tegund og tíðni prófana á samanburðarefnum í samræmi við leiðbeiningar eða kröfur staðbundinna, héraðs-, fylkis- og sambands- og/eða landsbundinna reglugerða eða faggildingarstofnana til að fylgjast með skilvirkni greiningarferlisins í heild sinni. Fyrir almennar gæðaeftirlitsleiðbeiningar gæti notandinn viljað vísa til CLSI, MM3 og EP12^{3,6}. Ytri eftirlit sem er fáanlegt frá BioGX er meðhöndlað eins og um væri að ræða sjúklingasýni (sjá töflu 1. í hlutanum „Results Interpretation“ fyrir túlkun á niðurstöðum mælinga fyrir ytra eftirlit).

Mælt er með því að eitt (1) jákvætt ytra eftirlit og eitt (1) neikvætt ytra eftirlit sé keyrt að minnsta kosti daglega þar til fullnægjandi sannprófun á ferli er náð á BD MAX™ System í hverri rannsóknarstofu. Minnkuð tíðni samanburða prófana ætti að vera í samræmi við gildandi reglugerðir.

Ytra neikvæðu eftirliti er ætlað að greina hvarfefni eða umhverfismengun (eða yfirfærslu) af mark kjarnasýrum. Mælt er með ýmsum gerðum ytri eftirlits, þar á meðal áður auðkenndum sýnum sem vitað er að séu neikvæð eða No Template Control (NTC) til að leyfa notandanum að velja það sem hentar best fyrir gæðaeftirlit áætlun á sinni rannsóknarstofu. BioGX mælir með því að NTC samanstandi af sameindavetni sem bæta skal við SBT. Nota skal sama magn af sameindarvatni og rúmmál þess sýnis sem verið er að vinna úr. BioGX mælir einnig með því að ytra neikvætt eftirlit sé undirbúið fyrir ytra jákvætt eftirlit til að draga úr hættu á víxlmengun við undirbúning samanburðar.

Ytri jákvæða eftirlitinu er ætlað að fylgjast með hvort verulegur brestur verði í hvarfefni. Nota má samanburðarefni frá BioGX eða öðrum viðurkenndum aðilum. Fyrir BioGX External Control svif lausnir, er mælt með því að DNA sviflausnir séu útbúnar í samræmi við viðkomandi notkunarleiðbeiningar og síðan bætt við Sample Buffer Tube (SBT). Vinsamlegast skoðið BioGX notkunarleiðbeiningar sem hægt er að sækja á www.biogx.com með því að smella á „Int. Product Documents“ undir „Education Center“ og velja viðeigandi vöru undir „Template Controls“.

Allt ytra eftirlit ætti að skila þeim árangri sem tilgreindur er í töflu 1. Í stuttu máli, jákvæðar niðurstöður fyrir ytri External Positive Control og neikvæðar fyrir External Negative Controls. External Negative Control sem gefur jákvæða niðurstöðu er vísbending um víxlmengun í umhverfinu og/eða sýnum. External Positive Control sem gefur neikvæða niðurstöðu er vísbending um vandamál við meðhöndlun sýnis eða undirbúnings hvarfefnis.

Ytri eftirlit sem gefur óráðna, óákveðna eða ófullkomna prófunarniðurstöðu er vísbending um brest í hvarfefni eða BD MAX™ System. Athugið skjá BD MAX™ System fyrir villuboð. Sjá kaflann „System Error Summary“ í BD MAX™ System notendahandbókinni⁵ varðandi túlkun á viðvörðun- og villukóðum. Ef vandamálið er viðvarandi skal nota hvarfefni úr óopnuðum poka eða nota nýtt prófunarsett.

TÚLKUN NIÐURSTAÐNA

Niðurstöður eru aðgengilegar á *Results* flipann í *Results* glugganum á skjá BD MAX™ System. Hugbúnaður BD MAX™ System túlkar sjálfkrafa prófunarniðurstöðuna þegar BioGX eUDP er notað. Mögulegar niðurstöður fyrir hvert mark fyrir sjúklingasýni eru sýndar í töflu 2. Tilvist eitt eða fleiri af markmiðunum er möguleg og mun leiða til þess að mörg markmið verða jákvæð í einu.

Neikvætt og jákvætt ytra eftirlit

Ef jákvæður eða neikvæður samanburður sýnir ekki þann árangur sem búist er við eins og lýst er í töflu 1, gæti mælingin hafa verið sett upp/eða framkvæmd á rangan hátt, eða brestur gæti hafa komið upp í hvarfefni eða búnaði. Í því tilviki skal ógilda keyrsluna og prófa aftur öll sýni í þeirri keyrslu.

Sample Processing Control virkar sem sýnaúrtökustýring og innri mögnunarstýring. Ef markniðurstöður eru neikvæðar, verður SPC niðurstaða að vera jákvæð svo að hægt sé að auðkenna veirumarkniðurstaðan sem gilda neikvæð niðurstöðu.

Til frekari viðmiðunar er vísað í vörulýsingu fyrir Lyophilized Control Template Beads (BioGX vörunúmeraröð 720-XXXX) sem hægt er að sækja á www.biogx.com með því að nota fellivalmyndina efst til hægri á heimasíðunni. Veljið „Education Center“ og síðan „Int. Product Documents“. Veldu viðeigandi vörunúmer undir "Sniðmátsstýringar".

Tafla 1. Túlkun á BioGX ytri stjórntækjum.

Gerð stjórna	Gildissvið fyrir eftirlit	Væntanlegur árangur			
		vanA	vanB	vanC123	SPC
Neikvæð stjórn-Bæta við sameindarvatni*	Hvarfefni og/eða umhverfismengun	NEG	NEG	NEG	POS
Neikvæð stjórn -Þekkt neikvæð sýni		NEG	NEG	NEG	POS
vanA Jákvæð stjórn	Veruleg hvarfefnisbilun, þar á meðal primer og rannsaka heilleika	POS	NEG	NEG	POS
vanB Jákvæð stjórn	Veruleg hvarfefnisbilun, þar á meðal primer og rannsaka heilleika	NEG	POS	NEG	POS
vanC1 Jákvæð stjórn	Veruleg hvarfefnisbilun, þar á meðal primer og rannsaka heilleika	NEG	NEG	POS	POS
vanC2/3 Jákvæð stjórn	Veruleg hvarfefnisbilun, þar á meðal primer og rannsaka heilleika	NEG	NEG	POS	POS

BioGX mælir með því að NTC samanstandi af sameindavatni sem bæta skal við SBT. Nota skal sama magn af sameindarvatni og rúmmál þess sýnis sem verið er að vinna úr.

Skoðun og túlkun á niðurstöðum sjúklingasýna

Mat á niðurstöðum úr klínískum sýnisprófum ætti að fara fram eftir að ytri jákvæða og neikvæða viðmiðunin hefur verið skoðuð og ákvarðað að þau séu gild og ásættanleg. Ef eftirlitið er ekki gilt er ekki hægt að túlka niðurstöður sjúklingsins. Listi yfir væntanlegar niðurstöður er lýst í töflu 2. Ef niðurstöður fást sem fylgja ekki þessum leiðbeiningum skal draga sýnið aftur út og prófa það aftur. Ef endurtekin prófun gefur svipaðar niðurstöður skaltu safna fersku sýni frá sjúklingnum til prófunar.

Tafla 2. Túlkun á niðurstöðum úr sjúklingasýnum.

Niðurstöður ^a	Túlkun
vanA JÁKVÆÐI	<ul style="list-style-type: none"> VanA-markmiðið hefur Ct innan gildandi sviðs og endapunkts yfir lágmarksstillingu.
vanB JÁKVÆÐI	<ul style="list-style-type: none"> VanB-markmiðið hefur Ct innan gildandi sviðs og endapunkts yfir lágmarksstillingu.
vanC123 JÁKVÆÐI	<ul style="list-style-type: none"> vanC1 eða vanC2/3 markið hefur Ct innan gildandi marka og endapunkti yfir lágmarksstillingunni.
vanA Neikvæð, vanB NEIKVÆTT, EÐA vanC123 NEIKVÆTT	<ul style="list-style-type: none"> Viðkomandi mark stækkaði ekki og SPC hefur Ct innan gildandi sviðs og endapunkts yfir lágmarksstillingu.
UNR	<ul style="list-style-type: none"> Óleyst niðurstaða. Engin markmöggun; Engin SPC möggun.
IND	<ul style="list-style-type: none"> Óákveðið vegna BD MAX™ Kerfisbilun (með viðvörunar- eða villukóðum^b)
INC	<ul style="list-style-type: none"> Ófullnægjandi keyrsla (með viðvörunar- eða villukóðum^b)

^a Jákvæð prófniðurstaða bendir ekki endilega til þess að lífvænlegar smitverur séu til staðar. Jákvæð niðurstaða er vísbending um nærveru markkjarnasýra. Neikvæð prófniðurstaða útilokar ekki að smitandi lífverur séu til staðar og ætti ekki að nota sem eina grundvöll meðferðar eða annarra ákvarðana um meðferð sjúklunga.

^bSjá kaflann „System Error Summary“ í BD MAX™ System notendahandbókinni⁵varðandi túlkun á viðvörunar- og villukóðum.

ATH: Ef um er að ræða jákvæða niðurstöðu í háum styrk fyrir hvaða mark sem er, getur SPC magnað eða ekki. Þetta er eðlilegt.

ENDURTAKA PRÓFFERÐARFERÐ

Ef um bilun er að ræða er hægt að framkvæma endurtekna prófun með því að setja upp nýja keyrslu með því að nota upprunalega sýni/sýni og ferskt SBT eins og lýst er hér að ofan í kaflanum „Undirbúningur sýnis“.

TAKMARKANIR VERÐARFERÐAR

- Fyrir *in vitro* greiningu
- Þetta tæki er ekki hannað sem eina leiðin til að greina smitsjúkdóma. Með eðli tækninnar sem notuð er við kjarnsýruútdrátt og greiningu er hægt að greina kjarnsýru úr dauðum lífverum. Fyrirhuguð notkun er takmörkuð við greiningu á tilvist kjarnsýrueinkennis lífveru, en ekki greiningu á sjúkdómi eða sjúkdómsástandi.
- Þessi vara er ætluð til notkunar með sýnum sem safnað er með sýnisöfnunar- og flutningstækjum sem skráð eru í hlutanum „Tækni og efni sem þarf en fylgir ekki“.
- Þessa vöru ætti aðeins að nota með BD MAX™ Opið kerfi hvarfefni á BD MAX™ Kerfi.
- Rangar prófunarniðurstöður geta komið fram vegna óviðeigandi söfnunar, meðhöndlunar eða geymslu, tæknilegra villu, sýnisblöndunar eða vegna þess að fjöldi lífvera í sýninu er undir greiningarnæmi prófsins. Farið varlega að leiðbeiningum á fylgiseðli og BD MAX™ Notendahandbók kerfisins⁵ eru nauðsynlegar til að forðast rangar niðurstöður.
- Góð rannsóknarstofutækni er nauðsynleg fyrir rétta frammistöðu þessarar greiningar. Vegna mikils greiningarnæmis þessarar prófunar skal gæta mikillar varúðar til að varðveita hreinleika allra efna og hvarfefna.
- Jákvæð prófniðurstaða bendir ekki endilega til þess að lífvænlegar smitverur séu til staðar. Jákvæð niðurstaða er vísbending um nærveru markkjarnasýra. Neikvæð prófniðurstaða útilokar ekki tilvist smitandi lífvera og ætti ekki að nota sem eina grundvöll fyrir meðferð eða aðrar ákvarðanir um meðferð sjúklunga.
- Eins og með allt PCR byggt *in vitro* greiningarprófum, getur verið að greina mjög lágt magn marks undir greiningarmörkum greiningarprófsins, en ekki er hægt að endurtaka niðurstöður.
- Falskar neikvæðar niðurstöður geta komið fram vegna taps á kjarnsýru við ófullnægjandi söfnun, flutning eða geymslu sýna, eða vegna ófullnægjandi frumugreiningar og/eða útdráttar. Sýnavinnslustýringunni hefur verið bætt við prófið til að aðstoða við að bera kennsl á sýni sem innihalda hemla fyrir PCR mögnun og sem eftirlit með heilleika hvarfefna og prófunarkerfisins í heild. Sýnavinnslueftirlitið gefur ekki til kynna hvort kjarnsýra hafi glatast vegna ófullnægjandi söfnunar, flutnings eða geymslu sýna eða hvort frumur hafi verið nægilega ljósar.
- BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ Niðurstöður geta stundum verið óleystar vegna ógildrar sýnisvinnslustýringar, eða verið óákveðnar eða ófullnægjandi vegna bilunar í tækinu, og krefjast endurprófunar sem getur leitt til þess að seinkun verði á lokaniðurstöðum.

- Stökkbreytingar eða fjölbreytni í grunn- eða rannsakabindandi svæðum geta haft áhrif á greiningu á nýjum eða óþekktum vanA, vanB, vanC1 eða vanC2/3sem leiðir til rangrar neikvæðrar niðurstöðu með BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™.
- BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ krefst notkunar á fjórum (4) sjónrásum frá BD MAX™ Kerfi: 475/520 rás, 530/565 rás, 585/630 rás og 680/715 rás.

FRAMKVÆMDareiginleikar

Greiningarnæmi

Greiningarnæmi fyrir BioGX Vancomycin Resistance - OSR fyrir BD MAX™ Greining var ákvörðuð sem hér segir: Þynningarröð af magnbundnum jákvæðum tilbúnum DNA sýnum (BioGX sniðmátviðmiðanir) fyrir hvert mark og klínískt fylki var bætt við SBT. Öll sýni voru prófuð í tvíriti. LOD fyrir hvert söfnunartæki og sýnishorn (beint hægðasýni og endaparmsþurrkur í Copan FecalSwab) var ákvarðað fyrir 20 óháð tilgerðarleg sýni. Greiningarnæmi (Limit of Detection, LoD) var skilgreint sem lægsti styrkur þar sem 95% allra endurtekna reyndust jákvætt (tafla 3).

Tafla 3. Greiningarnæmi fyrir BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™

Skotmark	LoD (eintök á mL) Bein hægðasýni	LoD (eintök á mL) Sýni frá endaparmsþurrku í Copan FecalSwab
vanA	$4,20 \times 10^3$	$8,40 \times 10^2$
vanB	$3,40 \times 10^3$	$8,40 \times 10^2$
vanC1	$1,1 \times 10^4$	$2,2 \times 10^3$
vanC2/3	$2,83 \times 10^4$	$5,66 \times 10^3$

*Miðað við 100% skilvirkan útdrátt á BD MAX™

Greinandi árangur

Neikvæð bein hægðir, Copan ESwab™, og Copan FecalSwab™ var fyllt með jákvæðum tilbúnum DNA sýnum fyrir hvert mark. Tvö sýni með 10X LoD og þrjú sýni með 1X LoD voru prófuð með BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™. LoD í viðurvist hægða og viðkomandi flutningsjafnara magnað upp eins og búist var við.

BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ var prófað gegn QCMD 2016 Vancomycin Resistant *Enterókokkar* EQA tilraunarannsókn. Öll sýni í hópnum voru 100% í samræmi við væntanlega niðurstöðu (tafla 4).

Tafla 4. QCMD 2016 Vancomycin ónæmur *Enterókokkar* Niðurstöður EQA tilraunarannsóknna

Skotmark	Væntanlegur árangur	Niðurstaða
<i>Enterococcus faecium</i> (IOWA 2)	vanB jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecium</i> (LMG16165)	vanA jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecalis</i> (jafngildir ATCC51299)	vanB jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecium</i> (MI12043391) + <i>Enterococcus gallinarum</i> (LMG16289)	vanC jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecalis</i> (ENT20130032)	Neikvætt	100% samhljóða
<i>Staphylococcus aureus</i> (jafngildir ATCC25923)	Neikvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecalis</i> (jafngildir ATCC51299)	vanB jákvætt	100% samhljóða
Neikvætt	Neikvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecium</i> (IOWA 2)	vanA jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecium</i> (LMG16165)	vanA jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus faecalis</i> (jafngildir ATCC51299)	vanB jákvætt	100% samhljóða
<i>Enterococcus gallinarum</i> (ENT20120142)	vanB og van C jákvæð	100% samhljóða

Greiningarhæfni/einkaréttur

BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ grunnur sett er hannað til að greina *vanA*, *vanB*, *vanC1*, og *vanC2/3* genamarkmið. Amplicon leití *kísil* greining í BLAST gefur til kynna að primerarnir muni magnast upp og rannsakann mun blanda saman við tilgreind genamarkmið. Aðrar en þær raðir sem nefndar eru hér að ofan mun engin af hinum runum í BLAST (n) gagnagrunninum magna upp og tilkynna.

BioGX Vancomycin Resistance – OSR fyrir BD MAX™ var prófað gegn ATCC 20 stofni, jafnvel blandað erfðaeðni (ATCC MSA-1002). Engar rangar jákvæðar tilkynningar komu fram. Stofnarnir 20 í blöndunni innihéldu DNA úr eftirfarandi stofnum: *Acinetobacter baumannii* (ATCC 17978), *Actinomyces odontolyticus* (ATCC 17982), *Bacillus cereus* (ATCC 10987), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Bifidobacterium adolescentis* (ATCC 15703), *Clostridium beijerinckii* (ATCC 35702), *Deinococcus radiodurans* (ATCC BAA-816), *Enterococcus faecalis* (ATCC 47077), *Escherichia coli* (ATCC 700926), *Helicobacter pylori* (ATCC 700392), *Lactobacillus gasseri* (ATCC 33323), *Neisseria meningitidis* (ATCC BAA-335), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11828), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027), *Rhodobacter sphaeroides* (ATCC 17029), *Staphylococcus aureus* (ATCC BAA-1556), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228), *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-611), og *Streptococcus mutans* (ATCC 700610).

Afritunarhæfni

Afritunarrannsóknin var framkvæmd á vanC1 tilbúnu marksniðmáti af þremur aðskildum tæknimönnum sjálfstætt á tveimur BD MAX™ hljóðfæri. Röð þynning af DNA sniðmáti var keyrð á milli 100.000X LoD og 10⁻¹ LoD þynningar á stofnsniðmáti. Öll sýni frá 1X LoD til 100.000X LoD voru samhljóða jákvæð milli sýna og tæknifræðinga. Öll sýnin keyra klukkan 10⁻¹ LoD voru samhljóða neikvæð, eins og búist var við.

Framleiðsla endurgerð

Þrjár sjálfstæðar lotur voru framleiddar á og reyndust jafngildar á grundvelli innra staðfestra QC-samþykktaraðferða.


















HEIMILDIR

1. Gull HS „Vancomycin-ónæmir Enterókokkar: Mechanisms and Clinical Observations“ Clin Infect Dis. 2001 15. júlí; 33(2):210-19.
2. Vefsíða Centers for Disease Control, www.cdc.gov, skoðað 10. nóvember 2016.
3. Staðlastofnun klínískrar og rannsóknarstofu. Verndun starfsmanna á rannsóknarstofum gegn sýkingum í starfi; Samþykkt leiðbeiningar. Skjal M29 (sjá nýjustu útgáfuna).
4. Centers for Disease Control and Prevention og National Institute of Health. Líföryggi í örverufræðilegum og lífeðlisfræðilegum rannsóknarstofum. Choosewood LC og Wilson DE (ritstj.) (2009). HHS rit nr. (CDC) 21-1112.
5. BD MAX™ Kerfisnotendahandbók (sjá nýjustu útgáfuna) BD Life Sciences, Sparks, Maryland 21152 USA.
6. Staðlastofnun klínískrar og rannsóknarstofu. Sameindagreiningaraðferðir fyrir smitsjúkdóma, 3. útgáfa. Nolte FS (2015). Skjal MM3 (Sjá nýjustu útgáfu).

ENDURSKOÐA SAGA

Endurskoðun	Dagsetning	Lýsing á breytingum
03	22 ágúst 2025	Uppfæra framleiðslufang frá BioGX BV til BioGX Inc. í samræmi við DTP0825.
02	25 september 2023	Skýringu á langtíma geymsluskilyrðum og tilgreinið geymslu í opnum poka við 2-8°C hvarfefna.
01	02 desember 2022	Upphafleg útgáfa.

TÁKN

Tákn	Merking	Tákn	Merking
	Vörunúmer		Inniheldur nóg fyrir <n> próf
	CE samræmismærki		<i>In vitro</i> lækningatæki til greiningar
	Ekki endurnýta		Hitatakmörkun
	Lotukóði		Geymið þurrt
	Varúð		Geymið fjarri sólarljósi
	Skoðaðu notkunarleiðbeiningar		Gildistími
	Framleiðandi		Líffræðileg áhætta
	Stjórna		Þýðing
	Viðurkenndur fulltrúi		



BioGX

BioGX
1500 First Avenue, North, L136, Birmingham, AL 35203, USA
Phone: +1.205.250.8055
Fax: +1.205.449.8055