

REF 200400 NeuMoDx™ GBS Test Strip
R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Oppdateringer finnes på: www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System, art.nr. 40600317

TILTENKT BRUK

NeuMoDx GBS Assay som implementert på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test for deteksjon av gruppe B-*Streptococcus* (GBS) DNA fra 18–24-timers Lim-buljonganrikinger av vaginale/rektale avstrykprøver fra gravide kvinner. Testen omfatter automatisert DNA-ekstraksjon for å isolere målnukleinsyren fra prøven og sanntidspolymerasekjedereaksjon (Polymerase Chain Reaction, PCR) for å detektere en 88 bp region av *pcsB*-gensekvensen i *Streptococcus agalactiae*-kromosomet. Resultater NeuMoDx GBS Assay kan brukes som et hjelpemiddel ved bestemmelse av koloniseringsstatus hos kvinner før fødsel.

NeuMoDx GBS Assay gir ikke mottakelighetsresultater. Kulturisolater trengs for å utføre mottakelighetstesting som anbefalt for penicillinallergiske kvinner.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

En vaginal/rektal avstrykprøve blir tatt og transportert til laboratoriet ved hjelp av standardtransportsystemer for transport av bakterieavstrykprøver som inneholder et ikke-næringsholdig transportmedium. Egnede transportmedier (f.eks. Amies eller Stuart's) er kommersielt tilgjengelige. I laboratoriet podes prøven i selektivt buljongmedium som Lim-buljong (Todd-Hewitt-buljong supplert med kolistin og nalidiksinsyre). Etter inkubering av inokulert selektiv buljong i 18–24 timer ved 37 °C i omgivelsesluft eller 5 % CO₂, blandes en alikvot av buljongen med NeuMoDx Lysis Buffer 4 for å begynne å lysere prøven, og behandles i sin helhet på NeuMoDx System med NeuMoDx GBS Test Strip-reagensene. NeuMoDx System ekstraherer automatisk målnukleinsyren og amplifiserer en seksjon av *pcsB*-gensekvensen av GBS-kromosomet, hvis slikt er til stede. NeuMoDx GBS Test Strip omfatter en DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control 1, SPC1) for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer samt system- eller reagenssvikt som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

GBS er en grampositiv bakterie som finnes hos 10–35 % av friske voksne. En person som bærer GBS, men ikke viser tegn på GBS-sykdom, sies å være «kolonisert» med GBS. GBS er vanlige bakterier knyttet til menneskekroppen. Under visse omstendigheter kan GBS invadere kroppen og forårsake alvorlig infeksjon; dette betegnes gruppe B-*streptokokk*-sykdom.¹

GBS kan forårsake alvorlig sykdom hos en nyfødt og er kjent for å være den fremste årsaken til livstruende bakterieinfeksjon hos nyfødte. Et antall stammer av patogenet sirkulerer i samfunnet, og ca. 80 % av infeksjoner hos nyfødte erverves under fødsel ved vertikal (mor-til-barn) overføring. Forskning har vist at GBS koloniserer den anogenitale slimhinnen hos 25–40 % av friske kvinner. Før aktiv forebygging ble startet, forekom det anslagsvis 7500 tilfeller av neonatal GBS-sykdom årlig i USA¹. Slående nedgang i sykdomsinsidens sammenfaller med økt forebyggingsarbeid i 1990-årene², og en ytterligere reduksjon har skjedd etter at det ble utstedt anbefaling for universell screening i 2002.³ Tross innføringen av antibiotisk profylakse i USA er GBS-sykdom fortsatt den fremste smitteårsaken til sykdom og dødelighet blant nyfødte i USA, ca. 2000 tilfeller av infeksjoner blant nyfødte per år, med estimert dødelighetsrate på 0,27 per 1000 levende fødsler.⁴⁻⁶

Den aktuelle standarden for å forhindre neonatal GBS-sykdom er screening av gravide kvinner i svangerskapets 35.–37. uke for å bestemme deres GBS-koloniseringsstatus.⁷ Når GBS-testing utføres etter kultur, kan det ta opptil 48 timer før endelig identifisering av GBS etter det innledende ≥ 18-timers inkuberingsstrinnet. NeuMoDx GBS Test Strip, som implementert på NeuMoDx System, kan gi resultater for de 8 første prøvene innen en time etter det innledende ≥ 18-timers inkuberings-/anrikingsstrinnet. NeuMoDx GBS Assay effektiviserer og forenkler testprosessen ved å eliminere behovet for operatørtiltak fra tiden prøven plasseres på systemet til resultater er tilgjengelige.

PROSEDYREPRINSIPPER

Etter den 18–24 timers inkuberingsperioden brukes den anrikede buljongen til å detektere forekomst av GBS. NeuMoDx System vil blande 25 µl av Lim-buljongen med NeuMoDx Lysis Buffer 4 og ekstraksjonsreagenser for å starte behandling. NeuMoDx System automatiserer og integrerer DNA-ekstraksjon og -konsentrasjon, reagensklargjøring og nukleinsyreamplifikasjon og -deteksjon av målsekvensen ved hjelp av sanntids-PCR. Prøveprosesskontrollen inngår også i prøveprosessen og amplifikasjonstrinnene for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer samt system- eller reagenssvikt. Ingen operatørtiltak er nødvendige straks prøven er lastet inn på NeuMoDx System.

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme, lytisk enzym og ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, DNA-ekstraksjon og fjerning av hemmere. De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler. Partiklene med de bundne nukleinsyrene blir lastet inn i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne, ikke-DNA-komponentene videre vaskes bort med NeuMoDx Wash Reagent, og det bundne DNA elueres ved å bruke NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Systems bruker deretter det frisatte DNA-et til å rehydrere NeuDry™-reagenser som inneholder alle elementene som kreves for amplifikasjon av det GBS-spesifikke målet. De tørkede PCR-reagensene inneholder også komponentene som kreves for å amplifisere en seksjon av prøveprosesskontrollsekvensen for å muliggjøre samtidig amplifikasjon og deteksjon av både mål- og kontroll-DNA-sekvenser. Etter rekonstitusjon av NeuDry PCR-reagensene overfører NeuMoDx System den klargjorte PCR-ferdigblandingen til ett PCR-kammer (per prøve) på NeuMoDx Cartridge. Amplifikasjon og deteksjon av kontroll- og (eventuelle) mål-DNA-sekvenser skjer i PCR-kammeret. Kammeret og kassetten er beregnet på å inneholde ampikonet etter sanntids-PCR og i det vesentlige eliminere kontamineringsrisiko etter amplifikasjon.

De amplifiserte målene detekteres i sanntid ved hjelp av hydrolyseprobenkjemier (vanligvis kalt TaqMan®-kjemi) ved bruk av fluorogene oligonukleotidprobenmolekyler som er spesifikke for applikasjonene for deres respektive mål. TaqMan-prober består av en fluorofor som er kovalent bundet til 5'-enden av oligonukleotidproben og en slukker i 3'-enden. Mens proben er intakt, er fluorofor og slukker i nærheten, noe som fører til at slukkermolekylet slukker fluorescensen sluppet ut av fluoroforen via FRET (Försters resonansenergioverføring).

TaqMan-prober er utformet slik at de hybridiserer innenfor en DNA-region amplifisert av et spesifikt sett primere. Etter hvert som Taq DNA-polymerase forlenger primeren og syntetiserer den nye tråden, bryter Taq DNA-polymerasens 5'-til 3'-eksonukleaseaktivitet ned proben som har hybridisert til malen. Nedbrytning av proben frigjør fluoroforen fra den og bryter nærheten til slukkeren, noe som dermed overkommer slukkingeffekten på grunn av FRET og muliggjør deteksjon av fluoroforens fluorescens. Det resulterende fluorescenssignalet detektert i den kvantitative PCR-termosyklusen er direkte proporsjonalt med den frisatte fluoroforen og kan korreleres til mengden mål-DNA til stede.

En TaqMan-probe merket med en fluorofor (magnetisering: 490 nm og stråling: 521 nm) i 5'-enden, og en mørk slukker i 3'-enden brukes til å oppdage GBS-DNA. For deteksjon av prøveprosesskontrollen merkes TaqMan-proben med et alternativt fluorescerende fargestoff (magnetisering: 535 nm og stråling: 556 nm) i 5'-enden, og en mørk slukker i 3'-enden. NeuMoDx System overvåker det fluorescerende signalet fra TaqMan-probene i slutten av hver amplifikasjonssyklus. Når amplifikasjon er fullført, analyserer NeuMoDx System dataene og rapporterer et sluttresultat (POSITIVE (POSITIVT)/NEGATIVE (NEGATIVT)/INDETERMINATE (UBESTEMT)/UNRESOLVED (ULØST)).

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Tester per pakke
200400	NeuMoDx GBS Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder GBS-spesifikk TaqMan-probe og -primere, prøveprosesskontrollspesifikk TaqMan-probe og -primere.	16	96

Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Bare til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri reagensene etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk reagenser hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved ankomst.
- Ikke bruk reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Minste prøvolum av sekundære alikvoter er avhengig av prøverørstørrelsen/prøverørstransportøren som definert nedenfor. Volum under spesifisert minimum kan føre til feilen «Quantity Not Sufficient» (Menge ikke tilstrekkelig).
- Testing utenfor vilkår anbefalt av CDC kan gi feilaktige resultater når du bruker NeuMoDx GBS Assay.
- Unngå til enhver tid mikrobe- og deoksyribonuklease (DNase)-kontaminering av reagenser. Bruken av sterile DNase-fri overføringspipetter til engangsbruk anbefales. Bruk en ny pipette for hver prøve.
- For å unngå kontaminering må du ikke håndtere eller bryte fra hverandre eventuell NeuMoDx Cartridge etter amplifikasjon. Du må aldri hente opp igjen kassetter etter amplifikasjon fra avfallet. NeuMoDx Cartridge er beregnet på å hindre kontaminering.
- I tilfeller der PCR-tester med åpne rør også er gjennomført av laboratoriet, må det påses at NeuMoDx GBS Test Strip, de ytterligere reagensene som kreves for testing, og NeuMoDx System ikke er kontaminert.

- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler. Sørg for ikke å berøre den øvre overflaten av NeuMoDx Cartridge eller folieforseglingsoverflaten av NeuMoDx GBS Test Strip eller NeuMoDx Extraction Plate; håndtering av produktene må utføres bare ved å berøre sideoverflatene.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) kan fås på anmodning.
- Følg anvisninger i *brugerhåndbøkene for NeuMoDx 288/96 Molecular System* for anbefalte rengjøringsløsninger som skal brukes på systemet.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Håndter alltid prøver som om de er smittfarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som de som er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*⁸ og i CLSI-dokument M29-A4.⁹
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler er stabile i primæremballasjen ved 18 til 28 °C innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk testprodukt hvis primær- eller sekundæremballasjen er visuelt kompromittert.
- Når NeuMoDx GBS Test Strip er lastet inn, kan den forbli på NeuMoDx System i 28 dager. Gjenværende holdbarhet for innlastede teststrimler spores av programvaren og rapporteres til brukeren i sanntid. Systemet varsler når en teststrimmel som har vært i bruk utover tillatt periode, må fjernes.

INNSAMLING, TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVE

1. Vaginale/rektale avstrykprøver fra antepartumkvinner for anriking i Lim-buljong bør tas, lagres og håndteres ifølge CDCs anbefalte kliniske prosedyrer.⁷
2. Prøver bør transporteres til laboratoriet i et ikke-næringsholdig transportmedium som Amies eller Stuart's.
3. Hvis vaginale og rektale avstrykprøver samles separat fra den samme pasient, kan begge avstrykprøver plasseres i den samme beholderen med transportmedium.
4. Merk prøver klart, og angi om prøver er for GBS-testing; etiketten bør også angi om antibiotisk mottakelighetstesting skal utføres.
5. Fjern avstrykprøvene fra transportmediet og pod et anbefalt selektivt buljongmedium som Lim-buljong (Todd Hewitt-buljong supplert med kolistin og nalidiksinsyre.)
6. Inkuber inokulert selektiv buljong (Lim-buljong) i 18–24 timer ved 37 °C i omgivelsesluft eller 5 % CO₂.
7. Gå videre til avsnittet Testklargjøring.

BRUKSANVISNING

Testklargjøring

1. Sett prøvestrekkodeetiketten på et prøverør som er kompatibelt med NeuMoDx System.
2. Roter den anrikede buljongprøve forsiktig for å oppnå ensartet fordeling.
3. Hvis du utfører analysen på en sekundærprøve, bruker du en overføringspipette til å overføre ≥ 1 ml Lim-buljong til prøverøret med strekkode. Bruk en annen overføringspipette for hver prøve. Sekundærrøret må oppfylle følgende rørsesifikasjoner som er kompatible med NeuMoDx System basert på prøverørtransportøren som brukes for behandling.
 - Prøverørtransportør (32-rørs): 11–14 mm i diameter og 60–120 mm i høyde
 - Prøverørtransportør (24-rørs): 14,5–18 mm i diameter og 60–120 mm i høyde
 - Prøverørtransportør for lavt volum (32-rørs): 1,5 ml mikrosentrifugerør med konisk bunn

Bruk av NeuMoDx Systems

1. Fyll opp systemtransportørene etter behov med følgende forbruksartikler og bruk trykkskjermen til å laste transportører inn i NeuMoDx System:
 - a. 1000 µl pipettespisser
 - b. 300 µl pipettespisser
 - c. NeuMoDx Cartridge
 - d. NeuMoDx Extraction Plate
 - e. NeuMoDx GBS Test Strip
 - f. NeuMoDx Lysis Buffer 4 (**MERK: fjern folieforsegling fra beholdere før innlasting**)
2. Bytt NeuMoDx Wash og NeuMoDx Release Reagents, og tøm primingavfall etter behov.
3. Tøm beholderen for biologisk farlig avfall etter behov eller etter beskjed fra NeuMoDx System programvare.

4. Last prøverør inn i en prøverørstransportør, og kontroller at hettene er tatt av alle prøverørene.
5. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllan og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i systemet. Dette vil starte behandling av testen(e).

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx GBS Test Strip kan bare brukes på NeuMoDx Systems.
- Ytelsen til NeuMoDx GBS Assay er etablert med vaginale/rektale prøver fra antepartumpasienter ved hjelp av avstrykprøver i et ikke-næringsholdig transportmedium (som Amies eller Stuart's) etter anriking med selektiv Lim-buljong. NeuMoDx GBS Assay ytelse ble validert bare med Lim-buljong. Ytelse er ikke validert med andre GBS-selektive buljonganrikingsmedier.
- Bruken av NeuMoDx GBS Assay med andre kliniske kilder har ikke vært vurdert, og ytelseegenskaper for denne testen er ukjente for andre prøvetyper.
- Siden deteksjon av gruppe B-*Streptococcus* er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengige av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
- Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering og -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falskt negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
- Testing er begrenset til bruk av personale kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
- Hvis prøveprosesskontrollen ikke amplifiserer og resultatet av NeuMoDx GBS Assay er Negative (negativ), rapporteres et ugyldig resultat (Indeterminate (ubestemt) eller Unresolved (uløst)), og testen bør gjentas.
- Et positivt testresultat viser ikke nødvendigvis forekomst av levedyktige organismer. Det er imidlertid presumptivt for forekomst av *Streptococcus*-DNA i gruppe B.
- Negative resultater utelukker ikke forekomst av GBS og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller andre pasienthåndteringsbeslutninger.
- GBS-kolonisering under svangerskap kan være periodisk, vedvarende eller kortvarig. Den kliniske nytten av GBS-screening reduseres når testing utføres mer enn fem uker før fødsel.
- NeuMoDx GBS-testen gir ikke mottakelighetsresultater. Kulturisolater trengs for å utføre mottakelighetstesting som anbefalt for penicillinallergiske kvinner.
- Mens det er ingen kjente stammer/isolater av GBS som mangler *pcsB*-genet, kan forekomst av en slik stamme føre til et feilaktig resultat med NeuMoDx GBS Test Strip.
- Mutasjoner i primer/probe-bindingsregioner kan påvirke deteksjon med NeuMoDx GBS Test Strip.
- Resultater fra NeuMoDx GBS Assay bør brukes som et supplement til kliniske observasjoner og andre opplysninger, som er tilgjengelig for legen. Testen er ikke ment å differensiere transportører av *Streptococcus* i gruppe B fra transportører med streptokokksykdom. Testresultater kan påvirkes av samtidig antibiotikaterapi siden GBS-DNA kan fortsette å detekteres etter antimikrobiell terapi.
- God laboratoriepraksis, herunder skifte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminering av prøver.

RESULTATER

Forventede verdier – prevalens

Ca. 10–40 % av gravide kvinner er kolonisert med GBS. Kulturscreening av både vagina og rektum for GBS sent i svangerskap (generelt 35.–37. uke), under prenatal pleie, kan oppdage kvinner som sannsynligvis vil bli kolonisert med GBS under fødselen. Under den kliniske metodesammenligningsstudien ble 1193 Lim-restbuljongprøver registrert og testet på tre geografisk forskjellige laboratorier i USA. Den generelle prevalensen av GBS i studien, basert på kulturidentifiseringsresultatene (gullstandard) angitt som referansemetode for alle inkluderte prøver, var 21,9 % (261/1193) med et 95 % CI på (19,6 %–24,3 %), som beregnet ved hjelp av konfidensintervallmetoden med 95 % resultat iht. CLSI-veiledning EP12-A2.¹⁰ Faktiske prevalensrater kan variere mellom geografiske steder basert på lokale pasientpopulasjoner.

NeuMoDx 288/96 Molecular Systems

Tilgjengelige resultater kan vises eller skrives ut fra fanen «Results» (Resultater) i vinduet Results (Resultater) på trykkskjermen i NeuMoDx System.

Testresultater genereres automatisk av NeuMoDx Systems programvare. Et testresultat kan rapporteres som Negative (negativt), Positive (positivt), Indeterminate (ubestemt) eller Unresolved (uløst) basert på amplifikasjonsstatusen for målet og prøvebehandlingskontrollen. Resultater rapporteres basert på beslutningsalgoritmen i *tabell 1*.

Tabell 1: NeuMoDx GBS Assay-beslutningsalgoritme

Resultat	GBS C_t	Prøveprosesskontroll (SPC1) C_t
Positive (Positiv)	$9 < C_t < 37$ And (Og) EP > 3000	I/R
Negative (Negativ)	N/A (I/R) OR (ELLER) $C_t < 9$ OR (ELLER) > 37	$25 < C_t < 35$ And (Og) EP > 2000
Indeterminate (Ubestemt)	I/R SYSTEM ERROR NOTED (SYSTEMFEIL OPPDAGET)	I/R SYSTEM ERROR NOTED (SYSTEMFEIL OPPDAGET)
Unresolved (Uløst)	Not detected (Ikke detektert)	Not detected (Ikke detektert)

EP = End Point Fluorescence (endepunktsfluorescens) (etter baselinerkorrigering)

Kvalitetskontroll

Ifølge bestemmelser fra Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) er laboratoriet ansvarlig for å ha kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer ved hjelp av kontrollerte ytelses-spesifikasjoner for et uendret, FDA-klarert eller godkjent testsystem (42 CFR Part 493.1256).

- Eksterne kontrollmaterialer vil ikke bli levert av NeuMoDx Molecular, Inc.; egnede kontroller må velges og valideres av laboratoriet.

Anbefalt positiv kontroll: 10 µl AcroMetrix™ GBS-Positive Control (Thermo Fisher Scientific REF 960041) fortynnet i 1 ml Lim-buljong.

Anbefalt negativ kontroll: 1 ml Lim-buljong uten poding.

- Primerne og proben for prøveprosesskontroll 1 (SPC1) er inkludert i hver NeuMoDx GBS Test Strip. Denne prøveprosesskontrollen gjør det mulig for systemet å overvåke effekt av DNA-ekstraksjonen og PCR-amplifikasjonsprosessene.
- Testresultatet Positive (Positivt) rapportert for en negativ kontrollprøve angir et prøvekontamineringsproblem. Se *brugerhåndbok for NeuMoDx 288/96 Molecular System* for feilsøkingstips.
- Resultatet Negative (Negativ) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.

Ugyldige resultater

Hvis en test utført på NeuMoDx System ikke gir et gyldig resultat, rapporteres den som enten Indeterminate (Ubestemt) eller Unresolved (Uløst) basert på typen feil som har skjedd.

Et Indeterminate (Ubestemt) resultat vil bli rapportert hvis det detekteres en systemfeil under prøvebehandling. Hvis det rapporteres et Indeterminate (Ubestemt) (IND) resultat, anbefales en ny test.

Et Unresolved (Uløst) resultat rapporteres hvis ingen mål detekteres og det er ingen amplifikasjon av prøveprosesskontrollen, noe som angir mulig reagenssvikt eller forekomst av hemmere. Hvis det rapporteres et Unresolved (Uløst) (UNR) resultat, anbefales en ny test.

YTELSEEGENSKAPER

Klinisk ytelse

Ytelseegenskaper ble bestemt under en prospektiv klinisk metodesammenligningsstudie gjennomført ved tre (3) geografisk forskjellige laboratoriesteder for å evaluere den komparative ytelsen til NeuMoDx GBS Assay som implementert på NeuMoDx 288 Molecular System sammenlignet med konvensjonelle kulturmetoder anbefalt av Center for Disease Control (CDC) for å identifisere GBS fra delkulturer av anrikt Lim-buljong. Prøver kvalifisert for registrering ble tatt fra gravide kvinner av helseleverandører for rutinemessige, omhyggelige screeningformål anbefalt av CDC mellom 35. og 37. svangerskapsuke.

De innsamlede vaginale/rektale avstrykprøvene ble transportert til de forskjellige laboratoriene i egnet transportmedium og deretter inokulert i et selektivt Lim-buljongmedium av laboratoriepersonale som forberedelse til å gjennomgå en 18–24-timers inkuberingsperiode. Etter inkuberingsperioden og den rutinemessige testingen ble Lim-restbuljongprøvene deldyrket til en saueblodagarplate som anbefalt i CDC-prosedyrene publisert i 2010 for behandling av kliniske prøver for kultur av GBS. Agarplatene ble inkubert i opptil 48 timer og inspisert for organismer som tyder på GBS. Mistenkte kolonier ble gramfarget, og de grampositive cocci-koloniene ble testet for katalaseproduksjon. Grampositive cocci-kolonier som testet negative for katalaseproduksjon, ble bearbeidet for videre identifisering av en streptokokkal grupperingslateksagglutineringsstest for å bestemme forekomst av GBS. Klinisk ytelse er basert på 1193 prøver med fullstendige, gyldige og samsvarende resultater inkludert i studien og sammenfattet i *tabell 2* og *tabell 3* nedenfor. Nedre og øvre grense for det presenterte 95 % konfidensintervallet (CI) ble beregnet ved hjelp av konfidensintervallmetoden med 95 % resultat.

Tabell 2: Sammendrag av NeuMoDx GBS Assays kliniske ytelse

Sammendrag fra klinisk sted		Kultur-/referansemetode			
		Positive (Positiv)	Negative (Negativ)	Totalt	
NeuMoDx GBS	Positive (Positiv)	253	37	290	Sensitivitet=96,9 % 95 % CI (94,1–98,4)
	Negative (Negativ)	8	895	903	Spesifisitet=96,0 % 95 % CI (94,6–97,1)
	Totalt	261	932	1193	

Tabell 3: Stedsspesifikk klinisk ytelse for NeuMoDx GBS Assay

Sted	n	Sensitivitet (95 % CI) ^a	Spesifisitet (95 % CI) ^a	Prevalens ^b (95 % CI) ^a
A	351	92,4 % 73/79 (84,4–96,5)	96,7 % 263/272 (93,8–98,3)	22,5 % 79/351 (15,1–22,2)
B	400	98,4 % 62/63 (91,5–99,7)	94,4 % 318/337 (91,4–96,4)	15,8 % 63/400 (10,8–17,0)
C	442	99,2 % 118/119 (95,4–99,9)	97,2 % 314/323 (94,8–98,5)	26,9 % 119/442 (18,2–24,7)
Totalt	1193	96,9 % 253/261 (94,1–98,4)	96,0 % 895/932 (94,6–97,1)	21,9 % 261/1193 (19,6–24,3)

^a Øvre og nedre grense for det presenterte 95 % konfidensintervallet (CI) ble beregnet ved hjelp av konfidensintervallmetoden med 95 % resultat.

^b Prevalensberegninger basert på referansemetoderesultater oppnådd ved å følge de CDC-anbefalte prosedyrene for behandling av kliniske prøver for kultur av gruppe B-*Streptococcus*. (Publisert 2010)

Ytterligere intern testing av 100 kliniske prøver ble utført for å vise at sensitiviteten og spesifisiteten av NeuMoDx GBS Assay som implementert på NeuMoDx 96 Molecular System tilsvarer ytelsen som tidligere ble etablert på NeuMoDx 288 Molecular System under den kliniske studien.

Sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten av NeuMoDx GBS Assay med NeuMoDx GBS Test Strip ble karakterisert ved å teste fem forskjellige nivåer av GBS (ATCC BAA-611 serotype V) klargjort fra fem uavhengige kliniske negative grupper på NeuMoDx 288 Molecular System. Studien ble utført over ikke-etterfølgende dager mellom flere systemer der hvert system behandlet ti replikater på hvert nivå per dag. Et unikt parti av hver av følgende: NeuMoDx GBS Test Strip, NeuMoDx Extraction Plate og NeuMoDx Lysis Buffer 4 ble testet på hvert system. Deteksjonsrater vises i *tabell 4*. LoD-en ble bestemt til å være 500 CFU/ml og ble bekreftet ved å teste på NeuMoDx 96 Molecular System med resultathastighetsmetoden for å bekrefte ≥ 95 % deteksjon ved LoD-nivå.

Tabell 4: Positive prosentvise deteksjonsrater for prøver brukt til å bestemme LoD for NeuMoDx GBS Assay

GBS CFU/ml	Antall gyldige tester	Antall positive	Antall negative	Deteksjonsrate
1000	60	60	0	100 %
500*	60	60	0	100 %
200	60	53	7	88 %
100	60	35	25	58 %
0	60	0	60	0 %

*tilsvarende 20 CFU/test

NeuMoDx GBS Assay som implementert ved hjelp av NeuMoDx GBS Test Strip oppdaget alle viktige serotyper av gruppe B-*Streptococcus*, herunder de fire mest klinisk relevante. De tolv forskjellige stammene av GBS-bakterier som favner serotypene som ble testet med NeuMoDx GBS Test Strip, er vist i *tabell 5*.

Tabell 5: GBS-serotyper testet

GBS-serotype	GBS-stamme	ATCC/BEI#	Konsentrasjon (CFU/ml) med 100 % deteksjon
Ia	A909	ATCC: BAA-1138	1500
Ib	H36b	ATCC: BAA-1174	1000
II	MNZ933	BEI: NR-43896	400
III	MNZ938	BEI: NR-43897	400
Ic	CDC SS700	ATCC: 27591	800
IV	2011201884	ATCC: BAA-2673	800
VI	2010228816	ATCC: BAA-2671	800
VII	4832-06	ATCC: BAA-2670	800
VIII	5030-08	ATCC: BAA-2669	800
IX	7509-07	ATCC: BAA-2668	800
Ikke-hemolytisk	NCTC 8181	ATCC: 13813	800
TX Clinical Isolate 2012	SGBS030	BEI: NR-44144	800

Analytisk spesifisitet og kryssreaktivitet

Analytisk spesifisitet ble vist ved å screene 136 organismer felles for urogenital- og fordøyelseskanal samt arter fylogenetisk knyttet til GBS for kryssreaktivitet på NeuMoDx 288 Molecular System med NeuMoDx GBS Test Strip. Organismer ble klargjort i grupper på 5–6 og testet ved en høy konsentrasjon (bakterier $6-9 \times 10^6$ CFU/ml; virus $1 \times 10^5 - 1 \times 10^7$ kopier/ml). Ingen av de screenede organismene viste kryssreaktivitet når NeuMoDx GBS Assay implementeres. De testede organismene vises i *tabell 6*.

Tabell 6: Patogener for visning av analytisk spesifisitet

Bakterier, gjær og parasitter		
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Salmonella enterica</i> (serovar Minnesota)	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Achromobacter xerosis</i>
<i>Moraxella</i> (Branhamella) <i>catarrhalis</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Salmonella enterica</i> (serovar Typhi)	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Dexia gummosa</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Pseudomonas protegens</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium</i> , strain HFH0082
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Neisseria perflava</i>	<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Candida krusei</i>	Virus
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero C	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	CMV*
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero A	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	EBV (HHV-4)
<i>Streptococcus anginosus</i> (Grp C)	MRSA	HSV1*
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	HSV2*
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Bifidobacterium breve</i>	VZV (HHV 3)*
<i>Neisseria meningitidis</i> M158 gruppe D	<i>Mobiluncus mulieris</i>	HPV-16*
<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	JC-virus*
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	BK-virus
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	HHV-6A
<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	HHV-6B
<i>Haemophilus influenzae</i> type B	<i>Mycoplasma genitalium</i>	HHV-7
<i>Salmonella newport</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>	HHV-8
<i>Shigella flexneri</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
<i>Shigella sonnei</i>	<i>Enterococcus dispar</i>	
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<i>Enterococcus</i> sp. (ATCC® 202155™)	<i>Chlamydia pneumoniae</i> *	

* Testet ved 10 ng/ml

Interfererende stoffer – kommensale organismer

NeuMoDx GBS Assay ble testet for interferens i nærvær av ikke-målorganismer (lever sammen i urogenitalkanalen) ved å evaluere ytelsen til analysen ved lave nivåer av GBS på NeuMoDx 288 Molecular System. Det samme panelet med 136 organismer [tabell 6] brukt for å vurdere kryssreaktivitet ble brukt for denne studien. Organismene ble gruppert i grupper på 5–6 i klinisk negativ Lim-buljong og tilsatt 1200 CFU/ml dyrket GBS. Testing validerte deteksjon av *streptococcus* i gruppe B i alle de testede gruppene. Ingen interferens på grunn av symbiotiske organismer ble observert.

Endogene og eksogene stoffer i kliniske GBS-prøver

NeuMoDx GBS Assay ytelse ble vurdert på NeuMoDx 288 Molecular System i nærvær av eksogene og endogene interfererende stoffer som typisk kan observeres i kliniske GBS-prøver. Hvert av de endogene og eksogene stoffene angitt nedenfor i tabell 7 ble tilsatt i grupperte klinisk negative Lim-restbuljongprøver som inneholder GBS ved 1200 CFU/ml eller 4000 CFU/ml. De 20 eksogene og 6 endogene stoffene som ble testet for interferens med NeuMoDx GBS Test Strip, førte til ingen negativ virkning på deteksjon av GBS ved ingen av de testede nivåene, noe som ytterligere demonstrerte NeuMoDx GBS Assay robusthet.

Tabell 7: Eksogene og endogene interfererende stoffer testet

Eksogene stoffer			Endogene stoffer
Monistat®-krem	Dulcolax®-stikkpiller	K-Y™ Jelly	Humant fostervann
Yeast Gard Advanced™ (skyllemiddel)	Fleet®-klyster	McKesson-gel	Humant fullblod
Metamucil®-fibertilskudd	Preparation H®-krem	Sæddrepende skum	Humant urin
Ex-lax® (sjokoladebiter)	Vagisil™-pulver	Fuktighetsgivende lotion	Human avføringsprøve
Phillips'® magnesiamelk	Norforms®-stikkpiller	Neutrogena®-kroppsolje	Slim
Pepto-Bismol™	FDS®-deodorantspray	Gold Bond®-pulver	Humant genomisk DNA
Kaopectate®	New Mama-bunnspray		

Presisjon

Kvalitativ testing ble utført på NeuMoDx 288 Molecular System ved hjelp av NeuMoDx GBS Test Strip der 2 kjøring per dag ble utført mellom 3 systemer i en periode på 12 ikke-etterfølgende dager. Denne testingen av presisjon innenfor laboratoriet inkluderte 2 reagenspartier og ble utført av 2 operatører. En kjøring ble definert som tre replikater testet for hvert av de fem forskjellige nivåene tabell 8 (True Negative (Sann negativ), Low Negative (lav negativ), Moderate Negative (moderat negativ), Low Positive (lav positiv) og Moderate Positive (moderat positiv)) for i alt 15 prøver per kjøring per system. Prøver ble klargjort ved å tilsette dyrket GBS i gruppert, screenet negativ klinisk resterende Lim-buljong. For hver utført kjøring ble en positiv og en negativ ekstern kontroll behandlet i tillegg til de 15 prøvene. I alt 72 kjøring og 1224 tester ble utført i denne studien, herunder de eksterne kontrollene. Tabell 9 viser sammenligning mellom instrumenter. Tabell 10 viser presisjon mellom operatører.

Tabell 8: Presisjonspanel innenfor laboratoriet

Panelmedlem	Nivå testet	GBS (CFU/ml)
Moderat positiv (Moderate Positive, MP)	3–4x LoD	1600
Lav positiv (Low Positive, LP)	1–2x LoD	600
Moderate Negative (MN) (Moderat negativ)	> 10-folds fortyning av 1x LoD	40
Lav negativ (Low Negative, LN)	> 100-folds fortyning av 1x LoD	4
True (Blank) Negative (TN) Sann (blind) negativ	0	0

Tabell 9: Kvalitative resultater fra studie av presisjon innenfor laboratoriet (mellom instrumenter)

Nivå	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Totalt
	Prosentandel positiv	Prosentandel positiv	Prosentandel positiv	Prosentandel positiv
MP	100 % (72/72)	100 % (72/72)	100 % (72/72)	100 % (216/216)
LP	100 % (72/72)	95,8 % (69/72)	97,2 % (70/72)	97,7 % (211/216)
	Prosentandel negativ	Prosentandel negativ	Prosentandel negativ	Prosentandel negativ
MN	77,7 % (56/72)	86,1 % (62/72)	83,3 % (60/72)	82 % (178/216)
LN	97,2 % (70/72)	100 % (72/72)	98,6 % (71/72)	98,6 % (213/216)
TN	100 % (72/72)	100 % (72/72)	100 % (72/72)	100 % (216/216)

Tabell 10: Kvantitativ GBS-parameteranalyse fra presisjon innenfor laboratoriet (mellom operatører)

Nivå	Første operatør					Andre operatør					Kombinert datasett				
	Detektert pos/total	% positiv	Gj. Ct	Std.av v.	% CV*	Detektert pos/total	% positiv	Gj. Ct	Std. avv.	% CV	Detektert pos/total	% positiv	Gj. Ct	Std. avv.	% CV
MP	108/108	100,0 %	31,61	0,54	1,7 %	108/108	100,0 %	32,22	0,51	1,6 %	216/216	100,0 %	31,91	0,61	1,9 %
LP	106/108	98,1 %	34,16	0,68	2,0 %	105/108	97,2 %	34,39	0,72	2,1 %	211/216	97,7 %	34,27	0,71	2,1 %
MN	20/108	18,5 %	35,00	0,53	1,5 %	18/108	16,7 %	35,28	0,40	1,1 %	38/216	17,6 %	35,10	0,49	1,4 %
LN	2/108	1,9 %	35,49	0,12	0,3 %	1/108	0,9 %	35,03	I/R		3/216	1,4 %	35,33	0,28	0,8 %
TN	0/108	0,0 %	I/R			0/108	0,0 %	I/R			0/216	0,0 %	I/R		

% CV: Variasjonskoeffisienten, 100* standardavvik/Gj. Ct.

Reproduserbarhet mellom laboratorier

Reproduserbarheten av NeuMoDx GBS Assay som implementert på NeuMoDx 288 Molecular System ved hjelp av NeuMoDx GBS Test Strip ble evaluert på 3 forskjellige teststeder ved å testing 5 replikater av et 4-medlemmers panel over 5 dager, noe som ga i alt 75 replikater per panelmedlem. Panelprøver ble klargjort ved å tilsette dyrket GBS i gruppert, negativ klinisk Lim-buljong for å opprette Low Negative (Lav negativ), Low Positive (Lav positiv) og Moderate Positive (Moderat positiv) panelmedlemmer, mens de True (Blank) Negative (Sanne (blinde) negative) prøvene ikke inneholdt GBS. Konsentrasjoner av panelmedlemmene tilsvarer de samme nivåene angitt i *tabell 8* ovenfor for presisjon (minus den moderate negative prøven). En positiv og en negativ ekstern kontroll ble også behandlet hver testdag.

I alt ble det oppnådd 4 ugyldige resultater under reproduserbarhetsstudien – én replikat av hver av de 4 konsentrasjonene ga et «Indeterminate» (Ubestemt) resultat, og alt skjedde på samme testdag (dag 2) ved sted B. Ved gjentatt testing ga 2 av de 4 prøvene et gyldig, riktig resultat; de gjenværende to prøvene ga et «Indeterminate» (Ubestemt) resultat en andre gang før de ga et gyldig, riktig resultat. Det prosentvise samsvaret med det forventede resultatet for panelmedlemmene for alle stedene kombinert presenteres i *tabell 11* nedenfor.

Tabell 11: Ytelsesammendrag av reproduserbarhet mellom laboratorier for NeuMoDx GBS Assay

Panelmedlemskonsentrasjon	Sted 1 (A)	Sted 2 (B)	Sted 3 (D)	Totalt samsvar (CI 95 %) ^a
Moderate Positive (Moderat positiv)	25/25	25/25	25/25	100 % (75/75) (95,1–100)
Low Positive (Lav positiv)	24/25	25/25	24/25	97,3 % (73/75) (90,8–99,3)
Low Negative (Lav negativ)	25/25	25/25	24/25 ^b	98,7 % (74/75) (92,8–99,8)
Blank Negative (Blind negativ)	25/25	25/25	25/25	100 % (75/75) (95,1–100)

^a Øvre og nedre grense for det presenterte 95 % konfidensintervallet (CI) ble beregnet ved hjelp av konfidensintervallmetoden med 95 % resultat.

^b Den lav negativ prøvekonsentrasjonen forventes å detekteres som positiv ~5 % av tiden.

Medrivning og krysskontaminering

Studier av potensiell prøvemedrivning og krysskontaminering ble utført på NeuMoDx 288 Molecular System med NeuMoDx GBS Test Strip. Den todelt studien evaluerte først innvirkningen på GBS-negative prøver ved å kombineres med prøver som inneholder høye GBS-mål (ved 1×10^7 CFU/ml). De positive og negative prøvene ble lastet inn slik at hver negativ prøve var inntil en høy positiv prøve. Den andre delen av denne studien behandlet alle negative prøver umiddelbart etter en kjøring som hadde behandlet alle prøver med høy GBS-konsentrasjon. Ingen kontaminering ble observert i negative prøver integrert med prøver med høyt nivå, eller i negative prøver som fulgte prøver med høye konsentrasjoner av GBS og viste mangel på eventuell medrivning og/eller krysskontaminering.

Effekt av kontroll

Effekt av prøveprosesskontrollen inkludert i NeuMoDx GBS Test Strip for å rapportere eventuelle prosessrinnfeil eller hemming som påvirker NeuMoDx GBS Assays ytelse, ble vurdert på NeuMoDx 288 Molecular System. Vilårene som ble testet, er representative for kritiske prosessrinnfeil som potensielt kan skje under prøvebehandling og *kanskje ikke detekteres* av systemsensorene som overvåker NeuMoDx Systems ytelse. Effekt av kontroll ble evaluert ved å simulere feil i forskjellige prøveprosessstrømtrinn for å kopiere en potensiell systemfeil og ved å tilsette prøve med en kjent hemmer for å observere effekten av ineffektiv hemmerreduksjon på deteksjon av prøveprosesskontrollen (se *tabell 12*). I tilfeller der behandlingsfeilene ikke negativt påvirker ytelsen av prøveprosesskontrollen (NO WASH (Ingen vask)/ NO WASH BLOWOUT (Ingen vaskeutblåsning)), ble testen gjentatt med positive GBS-prøver (ved 400 CFU/ml) for å bekrefte at prosessfeilen heller IKKE hadde noen negativ virkning på deteksjonen av GBS-mål. *Tabell 12* sammenfatter resultatene av effekt av kontrollverifiseringstesten.

Tabell 12: Sammendrag av data fra effekt av kontroll

Forhold	Forventet resultat	Observert resultat
Normal Processing (Normal behandling)	Negative (Negativ)	Negative (Negativ)
Normal Processing + Inhibitor (Normal behandling + hemmer)	Unresolved (Uløst)	Unresolved (Uløst)
No Wash Reagent (Ingen vaskereagens)	Unresolved (Uløst) eller Negative (Negativ)	Negative (Negativ)
No Wash Blowout (Ingen vaskeutblåsning)	Unresolved (Uløst) eller Negative (Negativ)	Negative (Negativ)
No Release Reagent (Ingen frisettingsreagens)	Indeterminate (Ubestemt)	Indeterminate (Ubestemt)
No PCR Master Mix Reagents (Ingen PCR-mastermiksreagenser)	Indeterminate (Ubestemt)	Indeterminate (Ubestemt)

Prøvestabilitet på systemet

Prøver med forskjellige prøvetakingsdatoer ble behandlet på NeuMoDx 288 Molecular System ved «Time 0» (Tid 0) og «Time 24» (Tid 24) for å bestemme prøvestabiliteten på systemet for NeuMoDx GBS Assay. Både kliniske GBS-positive og -negative prøver ble behandlet innledningsvis og deretter etterlatt på systemarbeidsbordet i 24 timer før de ble behandlet en andre gang. 100 % konkordans ble observert mellom resultatene fra den første testen (Tid 0) og testen utført 24 timer senere (Tid 24) for de 23 GBS-negative prøvene som ble testet [tabell 13]. Etter 24 timer ga alle unntatt en av de positive prøvene et positivt resultat for en 95,8 % konkordans med det forventede resultatet.

Tabell 13: Sammendrag av data for prøvestabilitet på systemet

		Bekreftede positive prøver (prøve A)		Bekreftede negative prøver (prøve B)	
		Ant. positive	# Negativ	Ant. positive	# Negativ
Test 1	Tid 0	23	0	0	23
Test 2	Tid 24	22	1*	0	23
% konkordans		95,8		100	

* Én prøve ble innledningsvis identifisert som positiv ved Tid 0. Videre evaluering fastslo at prøven var falskt identifisert som positiv på grunn av et lavt nivå av GBS-DNA eller ikke-levedyktig celled materiale siden det ikke var noen GBS-vekst i kulturen rapportert av referanselaboratoriet.

REFERANSER















- Zangwill KM, Schuchat A, Wenger JD. Group B streptococcal disease in the United States, 1990: report from a multistate active surveillance system. In Surveillance Summaries, November 20, 1992. MMWR 1992; 41:25–32.
- Schrag SJ, Zywicki S, Farley MM, Reingold AL, Harrison LH, Lefkowitz LB, et al. Group B streptococcal disease in the era of intrapartum antibiotic prophylaxis. N Engl J Med 2000; 342:15–20.
- CDC. Perinatal group B streptococcal disease after universal screening recommendations—United States, 2003–2005. MMWR 2007;56: 701–5.
- Phares CR, Lynfield R, Farley MM, Mohle-Boetani J, Harrison LH, Petit S, et al. Epidemiology of invasive group B streptococcal disease in the United States, 1999–2005. JAMA 2008; 299:2056–65.
- CDC. Trends in perinatal group B streptococcal disease—United States, 2000–2006. MMWR 2009; 58:109–12.
- Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report Emerging Infections Program Network Group B Streptococcus, 2014
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1-23
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW, Fifth edition (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.
- Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.
- Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI). User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP12-A2; 2008.

VAREMERKER

NeuMoDx™ og NeuDry™ er varemerker som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.
TaqMan® er et registrert varemerke som tilhører Roche Molecular Systems, Inc.
AcroMetrix™ er et varemerke som tilhører Thermo Fisher Scientific.
Monistat® er et registrert varemerke som tilhører Pfizer, Inc.
Yeast Gard Advanced™ er et varemerke som tilhører Lake Consumer Products, Inc.
Metamucil® er et registrert varemerke som tilhører Procter & Gamble.
Ex-lax® er et varemerke som tilhører GSK plc.
Phillips® er et registrert varemerke som tilhører Bayer.
Kaopectate® er et registrert varemerke som tilhører SANOFI.
Neutrogena® er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson Consumer, Inc.

Dulcolax® er et registrert varemerke som tilhører SANOFI.
Fleet® er et registrert varemerke som tilhører C.B. Fleet Company.
Preparation H® er et registrert varemerke som tilhører Pfizer, Inc.
Vagisil™ er et varemerke som tilhører COMBE, Inc.
Norforms® er et registrert varemerke som tilhører C.B. Fleet Company.
FDS® er et registrert varemerke som tilhører WellSpring Pharmaceutical Corp.
K-Y™ Jelly er et registrert varemerke som tilhører Reckitt Benckiser Group.
Pepto-Bismol™ er et varemerke som tilhører Procter & Gamble.
Gold Bond® er et registrert varemerke som tilhører SANOFI.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
R only	Reseptpliktig
	Produsent
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Partinummer
	Siste forbruksdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til <n> tester
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Biologiske risikoer
	CE-merke



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents