

REF 201200 NeuMoDx™ TV/MG Test Strip

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Ieliktņā atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Tests NeuMoDx TV/MG Assay, ko veic sistēmā NeuMoDx 96 Molecular System un sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System (NeuMoDx Molecular System(s)), ir ātrs, automatizēts, kvalitatīvs *in vitro* nukleīnskābes amplifikācijas tests tiešai *Trichomonas vaginalis* (TV) un/vai *Mycoplasma genitalium* (MG) DNS noteikšanai un diferencēšanai klīniskos uroģenitālajos parauga materiālos. Analīzē tiek izmantota reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metode, lai noteiktu *Trichomonas vaginalis* un *Mycoplasma genitalium* DNS klīniski paņemtos maksts uztriepes parauga materiālos, pašpaņemtos maksts uztriepes parauga materiālos (paņemti klīniskā vidē) un endocervikālas uztriepes parauga materiālos, kas visi paņemti ar poliestera gala uztriepes tamponu ar plastmasas aplikatoru universālā transporta barotnē (Universal Transport Medium, UTM-RT®, Copan Diagnostics, CA, ASV vai BD™ Universal Viral Transport System, BD™ UVT, Becton, Dickinson and Company, MD, ASV vai līdzvērtīga), un vīriešu un sieviešu urīnā. Testu NeuMoDx TV/MG Assay ir paredzēts izmantot kā palīgīdzesekli *Trichomonas vaginalis* un/vai *Mycoplasma genitalium* uroģenitālo infekciju diagnosticēšanā pacientiem gan ar simptomiem, gan bez tiem, bet ne TV vai MG infekciju ārstēšanas vadībai vai kontrolēšanai. Lai atgūtu organismus epidemioloģiskai testēšanai un/vai papildu uzņēmības testēšanai, var būt nepieciešamas vienlaikus testējamas kultūras.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx TV/MG Assay ir paredzēts TV un MG DNS vienlaicīgai noteikšanai un diferencēšanai. Analīzes mērķis ir reģions, kas kodē hipotētisku proteīnu (TVAG_305840) TV genomā, un sekvences, kas kodē IgG bloķējošo M proteīnu un timidilātkināzi MG genomā. Tiek mērķēts uz vairākiem MG reģioniem, lai mazinātu kļūdaini negatīvu rezultātu iespējamību, ja kādā no mērķa reģioniem būtu mutācija. NeuMoDx TV/MG Assay ietver DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai uzraudzītu iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un sistēmas, apstrādes vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrahēšanas un amplifikācijas procesu laikā.

Lai ar NeuMoDx TV/MG Assay testētu urīna parauga materiālu, urīna paraugu paņem standarta urīna paņemšanas trauciņā bez konservantiem vai piedevām. Sagatavojot testēšanai, urīna alikvoto daļu iepilda ar NeuMoDx Molecular System saderīgā sekundārajā stobriņā un tam īpaši paredzētā paraugu turētājā ievieto sistēmā. Katra urīna parauga alikvoto daļu 550 µl sajauc ar NeuMoDx Lysis Buffer 2, un NeuMoDx Molecular System automātiski veic visas darbības, kas nepieciešamas, lai ekstrahētu mērķa nukleīnskābi, sagatavotu izolēto DNS reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas amplifikācijai un amplificētu un noteiktu amplifikācijas produktus, ja tādi ir (TV un MG genomu mērķa gēnu sekvenču daļas).

Lai ar NeuMoDx TV/MG Assay testētu uztriepes parauga materiālu, endocervikālas uztriepes paraugs, klīnicista paņemts vai pašpaņemts maksts uztriepes paraugs jāpaņem ar poliestera gala uztriepes tamponu ar plastmasas aplikatoru 3 mililitros universālas transporta barotnes (UTM-RT, UVT) vai līdzvērtīgas barotnes. Uztriepes paraugu var testēt tieši no primārā transporta barotnes stobriņā vai alikvoto daļu iepildīt ar NeuMoDx System saderīgā sekundārajā stobriņā un, izmantojot piemērotu paraugu turētāju, ievietot sistēmā NeuMoDx System, lai sāktu apstrādi. Katra parauga transporta barotnes alikvoto daļu 400 µl sajauc ar NeuMoDx Lysis Buffer 2, un NeuMoDx System automātiski veic visas darbības, kas nepieciešamas, lai ekstrahētu mērķa nukleīnskābi, sagatavotu izolēto DNS reāllaika PĶR amplifikācijai un amplificētu un noteiktu amplifikācijas mērķus, ja tādi ir (TV un MG genomu mērķa gēnu sekvenču daļas).

Trichomonas vaginalis ir brīvi dzīvojošs protozojs, kas var kolonizēt gļotādu epitēlija virsmas. Tas ir pasaulē visizplatītākās ne vīrusu izraisītas seksuāli transmisīvas infekcijas (STI) izraisītājs un izraisa gandrīz pusi visu ārstējamo STI visā pasaulē.¹ TV infekcijas izplatība vislabāk ir dokumentēta Amerikas Savienotajās Valstīs, kur tās rādītāji ir visnotaļ augstāki par *Chlamydia trachomatis* un *Neisseria gonorrhoeae* infekciju rādītājiem kopā.² Lai gan nav ieteikumu TV infekciju rutīnas skrīningam sievietēm vispārējā populācijā, Amerikas Savienotajās Valstīs Slimību kontroles centrs (Center of Disease Control, CDC) diagnostisko TV testēšanu iesaka sievietēm, kuras vērsas pie ārsta izdalījumu no maksts dēļ, un pacientēm vai sievietēm bez simptomiem, kuras aprūpē augsta izplatības apstākļos.³ CDC iesaka TV skrīningu HIV pozitīvām grūtniecēm, jo TV infekcija ir augsta riska faktors HIV vertikālai transmisijai.³ TV infekcijas izplatība vīriešu populācijās, salīdzinot ar sieviešu populācijām, ir mazāk izprasta. Lai gan vīriešiem slimība parasti ir bez simptomiem, *T. vaginalis* ir saistīts ar 5%–15% negonokoku uretrīta gadījumu. Pašlaik nav ieteikumu par skrīningu vīriešiem.

Neraugoties uz molekulārās noteikšanas metožu pieaugošo pieejamību, buljona kultivēšana aizvien ir zelta standarts *T. vaginalis* noteikšanai. Turklāt trihomozes diagnosticēšana parasti ir bijusi atkarīga no kustīgu protozoju novērošanas mikroskopā maksts vai dzemdes kakla paraugos un urīnizvadkanāla vai priekšdziedzera sekrētos. Lai gan šīs divas metodes aizvien ir visplašāk lietotie trihomozes diagnostikas testi, ir pierādījies, ka *T. vaginalis* noteikšana ar nukleīnskābju amplifikācijas testu (nucleic acid amplification testing, NAAT) ir visjutīgākā metode šīs infekcijas diagnosticēšanai. Kultivēšanas jutīgums, salīdzinot ar NAAT, ir 35–78% diapazonā, bet tās specifiskums, kā parasti uzskata, ir 100%.⁴⁻⁶ Līdzīgi arī mitrā preparāta mikroskopijas specifiskums parasti ir augsts, bet tās jutīgums, salīdzinot ar NAAT, ir niecīgs, pat sievietēm bez simptomiem, ziņotie rādītāji ir 34–58% diapazonā.⁴⁻⁶ Tagad NAAT tā labākā jutīguma dēļ salīdzinājumā ar kultivēšanu un mitrā preparāta mikroskopiju ir CDC ieteiktā pirmā izvēle. Mikroskopiju nekādā gadījumā nedrīkst izmantot kā skrīninga metodi sievietēm bez simptomiem.⁷

Mycoplasma genitalium ir vismazākā zināmā pašreplīcējošā baktērija.⁸ Tai nav šūnapvalka, tāpēc tā nav nosakāma ar parauga materiāla gramkrāsošanu.⁸ MG konstatēta galvenokārt uroģenitālajā traktā abiem dzimumiem, novērtēts, ka tās izplatība ir 1–2% vispārējā populācijā, bet sievietēm tā ir nedaudz izplatītāka.⁹ *M. genitalium* aizvien vairāk tiek atzīta par nozīmīgu un visuresošu vairāku STI cēloni, tā izraisa vairāk STI nekā *Neisseria gonorrhoeae* un ir otra izplatītākā STI aiz *Chlamydia trachomatis* infekcijas ar izplatības rādītājiem līdz 38% augsta riska populācijās.⁹⁻¹⁶ Lai gan *M. genitalium* bieži vien ir vienīgais konstatētais patogēns, *C. trachomatis* blakusinfekcija nav neparasta izvēlētos apgabalos.¹⁰⁻¹³

Mycoplasma genitalium infekcija ir ļoti saistīta ar pastāvīgu un atkārtotu uretrītu, kad līdz 40% pacientu var būt konstatēta MG, un ar negonokoku uretrītu (NGU).^{12,14} Vairāki pētījumi apliecina sieviešu MG infekcijas saistību ar postkoitālu asiņošanu un cervicītu, endometritu un iegurņa orgānu iekaisīgu slimību (pelvic inflammatory disease, PID).^{13,17-21} Lielākajā daļā pētījumu konstatēts, ka šis organisms biežāk sastopams sievietēm ar cervicītu, nevis sievietēm bez cervicīta.^{11,17-18} Pierādījumi liecina, ka lielākajai daļai ar *M. genitalium* inficēto sieviešu reproduktīvajā sistēmā slimība neveidojas; *M. genitalium* infekcijas sievietēm parasti ir asimptomātiskas.^{11,22-23}

Neraugoties uz plašo izplatību, *M. genitalium* infekciju diagnosticē tikai ar NAAT, jo baktērijas kultūrā aug slikti un lēni.^{10,24} Veicot testēšanu ar NeuMoDx TV/MG Assay sistēmās NeuMoDx Molecular Systems, var automatizēti un precīzi vienlaikus noteikt *Trichomonas vaginalis* un *Mycoplasma genitalium*.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx TV/MG Assay apvieno DNS ekstrahēšanas un amplifikācijas/noteikšanas tehnoloģijas, izmantojot reāllaika PĶR. Parauga materiālus paņem standarta urīna paraugu paņemšanas trauciņos vai uztriepes parauga materiālu paņemšanas stobriņos (UTM-RT, UVT vai līdzvērtīgs). NeuMoDx System automātiski aspirē urīna vai uztriepes parauga materiāla alikvoto daļu, kas sajaucama ar NeuMoDx Lysis Buffer 2 un NeuMoDx Extraction Plate esošajiem ekstrahēšanas reaģentiem, lai sāktu apstrādi. NeuMoDx System automatizē un integrē DNS ekstrakciju un koncentrāciju, reaģenta sagatavošanu un nukleīnskābes mērķa sekvenču amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PĶR. Iekļautais paraugu apstrādes kontrolmateriāls (Sample Process Control, SPC1) palīdz uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni, kā arī sistēmas, apstrādes vai reaģentu kļūdas. Pēc parauga materiāla ievietošanas sistēmā NeuMoDx System operatoram vairs nav jāiesaistās.

NeuMoDx System izmanto siltuma, lizējoša enzīma un ekstrahēšanas reaģentu kombināciju, lai lizētu šūnas, ekstrahētu DNS un likvidētu inhibitorus. Paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes. Mikroloides ar piesaistītajām nukleīnskābēm ievieto kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nesaistītās sastāvdaļas, kas nav DNS, papildus aizskalo ar NeuMoDx Wash Reagent, un saistīto DNS eluē, izmantojot NeuMoDx Release Reagent. Pēc tam NeuMoDx System izmanto eluēto DNS, lai rehidratētu patentētos NeuDry™ amplifikācijas reaģentus, kas satur visus elementus, kuri ir nepieciešami TV un MG mērķu, kā arī SPC1 sekvenču daļas amplifikācijai. Tādējādi iespējama gan mērķu, gan kontroles DNS sekvenču vienlaicīga amplifikācija un noteikšana. Kad sausie PĶR reaģenti izšķīdināti, sagatavoto PĶR gatavo maisījumu NeuMoDx System iepilda kasetnes NeuMoDx Cartridge vienā PĶR kamerā (atbilstoši parauga materiālam). Kontroles un mērķa (ja tāds ir) DNS sekvenču amplifikācija un noteikšana notiek PĶR kamerā. Kasetnē NeuMoDx Cartridge, tostarp PĶR kamerā, ir paredzēts ietvert amplikonu pēc reāllaika PĶR, tādējādi būtībā novēršot kontaminācijas risku pēc amplifikācijas.

Amplificētos mērķus nosaka reāllaikā, izmantojot hidrolīzes zondes ķīmiju (ko parasti sauc par TaqMan® ķīmiju), kurā tiek izmantotas amplikoniem specifiskas fluorogēnās oligonukleotīdu zondes molekulas to attiecīgajiem mērķiem. TaqMan zondes satur fluoroforu, kas kovalenti saistīts ar oligonukleotīda zondes 5' galu, un dzēsēju 3' galā. Kamēr zonde ir neskarta, fluorofors un dzēsējs ir tuvu viens otram, un dzēsēja molekula dzēsē fluorofora izstaroto fluorescenci Fērstera rezonanses enerģijas pārnesei (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) ceļā.

TaqMan zondēm ir paredzēts piesaistīties DNS reģionā, kas amplificēts ar īpašu praimeru kopumu. Taq DNS polimerāzei pagarinot praimeru un sintezējot jauno pavedienu, Taq DNS polimerāzes 5'–3' eksonukleāzes aktivitāte noārda zondi, kas ir piesaistījies pie matricē. Zondei noārdoties, no tās atbrīvojas fluorofors, un tas vairs nav tuvu dzēsējam, tādējādi FRET dēļ zūd dzēšanas efekts un ir iespējama fluorescences pastiprināšanās.

TaqMan zondi, kas ir iezīmēta ar fluoroforu (ierosme: 470 nm un izstarošana: 510 nm) 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā, izmanto MG DNS noteikšanai, TaqMan zondi, kas ir iezīmēta ar fluoroforu (ierosme: 585 nm un izstarošana: 610 nm) 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā, izmanto TV DNS noteikšanai. Paraugu apstrādes kontrolmateriāla noteikšanai TaqMan zonde ir iezīmēta ar citu fluorescentu krāsvielu (ierosme: 530 nm un izstarošana: 555 nm) 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā. NeuMoDx System uzrauga fluorescences signālu, ko raída TaqMan zondes katra amplifikācijas cikla beigās. Kad amplifikācija pabeigta, NeuMoDx System analizē datus un ziņo galīgo kvalitatīvo rezultātu (POSITIVE (Pozitīvs)/NEGATIVE (Negatīvs)/INDETERMINATE (Neskaidrs)/UNRESOLVED (Neatrisināts)).

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Testi iepakojumā
201200	NeuMoDx TV/MG Test Strip Sausie reāllaika PĶR reaģenti, kas satur TV/MG specifiskas TaqMan zondes un praimerus, paraugu apstrādes kontrolmateriālam specifiska TaqMan zonde un praimeris.	16	96

Nepieciešamie papildu materiāli (iegādājami atsevišķi)

ATS	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis tests ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai sistēmās NeuMoDx Systems.
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Reaģentus nedrīkst lietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīnš ir atvērts vai saplīsis.
- Nedrīkst izmantot urīnu, kas paņemts konteineros ar konservantiem. Analīze NeuMoDx TV/MG Assay nav apstiprināta lietošanai ar konservantiem.
- Uztriepes parauga materiāli jāpaņem ar poliestera uztriepes tamponu ar plastmasas aplikatoru. NeuMoDx TV/MG Assay nav apstiprināta lietošanai ar cita veida uztriepēm.
- Uztriepes parauga materiālus drīkst paņemt tikai transporta barotnē UTM-RT, UVT vai līdzvērtīgā. NeuMoDx TV/MG Assay nav apstiprināta lietošanai ar citām transporta barotnēm.
- Sekundāro alikvoto daļu parauga materiāla minimālais tilpums ir atkarīgs no stobriņa lieluma/parauga materiālu stobriņu turētāja, kā norādīts tālāk. Ja tilpums ir mazāks par norādīto minimālo tilpumu, var rasties kļūda "Quantity Not Sufficient" (Daudzums nav pietiekams).
- Ja izmanto parauga materiālus, kas glabāti neatbilstošā temperatūrā, vai pēc norādītā glabāšanas laika, iegūtie rezultāti var būt nederīgi vai kļūdaini.
- Jāizvairās no reaģentu mikrobioloģiskā un dezoksiribonukleāžu (DNāze) piesārņojuma. Ieteicams izmantot sterilas DNāzi nesaturošas vienreizlietojamas pārneses pipetes. Katram parauga materiālam jāizmanto jauna pipete.
- Lai izvairītos no piesārņošanas, pēc amplifikācijas nedrīkst rīkoties ar NeuMoDx Cartridge vai to izjaukt. Nekādā gadījumā neizņem kasetnes NeuMoDx Cartridges no bioloģiski bīstamo atkritumu konteīnera (NeuMoDx 288 Molecular System) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnes (NeuMoDx 96 Molecular System). Kasetne NeuMoDx Cartridge ir izveidota tā, lai nepieļautu kontamināciju.
- Ja laboratorijā veic arī PQR testus ar atvērtiem stobriņiem, jāuzmanās, lai nepiesārņotu NeuMoDx TV/MG Test Strip, testēšanai nepieciešamos palīgmateriālus un reaģentus, individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus un laboratorijas uzsvārci, kā arī NeuMoDx System.
- Rīkojoties ar NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera. Jāuzmanās, lai nepieskartos NeuMoDx Cartridge augšējai virsmai, NeuMoDx TV/MG Test Strip un NeuMoDx Extraction Plate folijas noslēgvirsmām vai NeuMoDx Lysis Buffer 2 konteīnera augšējai virsmai. Rīkojoties ar palīgmateriāliem un reaģentiem, drīkst pieskarties tikai sānu virsmām.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*²⁵ un CLSI dokumentā M29-A3.²⁶
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- Primārajā iepakojumā NeuMoDx TV/MG Test Strips ir stabilas visu derīguma termiņu, kas norādīts uz preparāta tiešās uzlīmes, ja to glabā 15–23 °C temperatūrā.
- Nedrīkst lietot palīgmateriālus un reaģentus, kuru norādītais derīguma termiņš ir beidzies.
- Nevienu testa preparātu nedrīkst lietot, ja ir redzami primārā vai sekundārā iepakojuma bojājumi.
- Nevienu testa preparātu, kas iepriekš bijis ievietots citā NeuMoDx Molecular System, nedrīkst ievietot atkārtoti.
- Pēc ielādēšanas NeuMoDx TV/MG Test Strip sistēmā NeuMoDx System var palikt 14 dienas. Programmatūra reāllaikā izseko un ziņo lietotājam par ielādēto testa strēmelišu atlikušo glabāšanas ilgumu. Sistēma parādīs uzaicinājumu izņemt testa strēmeli, kas tiek lietota ilgāk par pieļaujamo periodu.

PARAUGA MATERIĀLA PAŅEMŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN GLABĀŠANA

- NeuMoDx TV/MG Test Strip ir pārbaudīta, izmantojot sieviešu un vīriešu neatšķaidīta urīna parauga materiālus, klīnicista paņemtus un pašpaņemtus maksts uztriepes parauga materiālus un endocervikālas uztriepes parauga materiālus. Uztriepes parauga materiāli jāpaņem ar poliestera gala uztriepes tamponu ar plastmasas aplikatoru (UTM-RT, UVT vai līdzvērtīgu). Darbības efektivitāte ar cita veida parauga materiāliem nav novērtēta.
- Paņemtais urīns transportēšanas laikā jāglabā 2–8 °C temperatūrā.
- Paņemtie uztriepes parauga materiāli transportēšanas laikā jāglabā uztriepes paņemšanas komplekta norādījumos ieteiktajā temperatūrā.
- Urīna un uztriepes parauga materiāli jāglabā 2–8 °C temperatūrā ne ilgāk kā 7 dienas pirms testēšanas un ne ilgāk kā 8 stundas istabas temperatūrā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Parauga materiāla paņemšana/transportēšana

1. Urīna pirmā strūkla (20–30 ml) jāpaņem sterilā urīna paņemšanas trauciņā.
2. Klīnicista paņemti un pašpaņemti maksts uztriepes paraugi un endocervikālas uztriepes paraugi jāpaņem ar uztriepes paņemšanas ierīci, ievērojot ražotāja norādījumus.
3. Ja parauga materiālus netestē 8 stundu laikā, tie jāglabā 2–8 °C temperatūrā līdz 7 dienām.

Testa sagatavošana – urīna parauga materiāli

1. Ar NeuMoDx System saderīgam parauga materiāla stobriņam uzlīmējiet parauga materiāla svītrkoda uzlīmi. Svītrkoda specifikācijas NeuMoDx 288 un 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600108 un 40600317).
2. Uzmanīgi grieziet urīna parauga materiālu primārajā paņemšanas konteinerā, lai iegūtu vienmērīgu izkliedi.
3. Katram parauga materiālam izmantojot citu pārnesei pipeti vai pipetes uzgali, urīna alikvoto daļu pārnēsiet ar NeuMoDx System saderīgā parauga materiāla stobriņā ar svītrkoda uzlīmi atbilstoši tālāk noteiktajiem tilpumiem.
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): diametrs 11–14 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 700 \mu\text{l}$
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (24 stobriņi): diametrs 14,5–18 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 1150 \mu\text{l}$
 - Maza tilpuma parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): 1,5 ml mikrocentrifūgas stobriņš ar konisku apakšu; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 650 \mu\text{l}$

Testa sagatavošana – uztriepes parauga materiāli

1. Ar NeuMoDx System saderīgam parauga materiāla stobriņam uzlīmējiet parauga materiāla svītrkoda uzlīmi. Primāro uztriepes paņemšanas stobriņu var marķēt un ievietot tieši 24 vai 32 parauga materiālu stobriņu turētājā. Uztriepes barotnes alikvoto daļu var arī pārnest sekundārajā stobriņā apstrādei sistēmā NeuMoDx System.
2. Ja parauga materiālu testē primārajā paņemšanas stobriņā, stobriņu ar svītrkodu ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā un pirms ievietošanas sistēmā NeuMoDx System noteikti noņemiet vāciņu.
3. Ja izmantojat sekundāro stobriņu, transporta barotnes alikvoto daļu pārnēsiet ar NeuMoDx System saderīgā parauga materiāla stobriņā ar svītrkodu atbilstoši tālāk noteiktajiem tilpumiem.
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): diametrs 11–14 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 550 \mu\text{l}$
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (24 stobriņi): diametrs 14,5–18 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 1000 \mu\text{l}$
 - Maza tilpuma parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): 1,5 ml mikrocentrifūgas stobriņš ar konisku apakšu; minimālais iepildāmais tilpums $\geq 500 \mu\text{l}$

NeuMoDx System darbība

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 un 96 Molecular Systems operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600108 un 40600317).

1. Piepildiet vienu vai vairākus turētājus NeuMoDx Test Strip Carrier ar NeuMoDx TV/MG Test Strip un izmantojiet skārienekrānu, lai testa strēmelišu turētājus ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
2. Ja NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu, NeuMoDx System palīgmateriālu turētājos ievietojiet nepieciešamos palīgmateriālus un izmantojiet skārienekrānu, lai turētājus ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
3. Ja NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu un ja vajadzīgs, nomainiet NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx Release Reagent, iztukšojiet uzpildes atkritumus, bioloģiski bīstamo atkritumu konteineru (tikai NeuMoDx 288 Molecular System), uzgaļu atkritumu tvertni (tikai NeuMoDx 96 Molecular System) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertni (tikai NeuMoDx 96 Molecular System).
4. Parauga materiālu stobriņus ievietojiet atbilstošajos parauga materiālu stobriņu turētājos un visiem parauga materiālu stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
5. Parauga materiālu stobriņu turētājus ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētājus ielādētu sistēmā NeuMoDx System. Tādējādi sāksies ielādēto parauga materiālu apstrāde ar norādītajiem testiem, pieņemot, ka sistēmā ir derīgs testa pasūtījums.

IEROBEŽOJUMI

- Testa strēmeliši NeuMoDx TV/MG Test Strip var izmantot tikai ar NeuMoDx Molecular Systems.
- NeuMoDx TV/MG Test Strip darbības efektivitāte ir noteikta ar vīriešu un sievietu urīna parauga materiāliem, pašpaņemtiem un klīnicista paņemtiem maksts uztriepes parauga materiāliem un endocervikālas uztriepes parauga materiāliem. NeuMoDx TV/MG Test Strip lietošana ar citiem klīniskiem avotiem nav novērtēta, un darbības efektivitātes raksturlielumi citu veidu parauga materiāliem nav zināmi.
- TV un MG noteikšana ir atkarīga no organisma skaita paraugā, tāpēc rezultātu ticamība ir atkarīga no parauga materiālu pareizas paņemšanas, rīcības ar tiem un glabāšanas.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt parauga materiālu nepareiza paņemšana, rīcība ar tiem, glabāšana, tehniska kļūme vai parauga materiālu stobriņu sajaukšana. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organisma skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.
- Ja paraugu apstrādes kontrolmateriāls neamplificē un NeuMoDx TV/MG Assay rezultāts ir Negative (Negatīvs), tiks ziņots nederīgs rezultāts (Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts)), un tests būs jāatkārto.
- Pozitīvs testa rezultāts ne vienmēr liecina par dzīvotspējīgu organismu klātbūtni. Tomēr šādā gadījumā ir iespējama TV un/vai MG DNS klātbūtne.
- Lai gan nav zināmu TV celmu/izolātu, kam trūktu TVAG_305840 reģiona, vai MG celmu/izolātu, kam trūktu gēnu, kas kodē IgG bloķējošo M proteīnu un timidilātkināzi, šāda celma sastopamības dēļ var iegūt kļūdainu rezultātu, izmantojot NeuMoDx TV/MG Assay. NeuMoDx TV/MG Assay.
- Mutācijas praimera/zondes saistīšanās reģionos var ietekmēt noteikšanu, izmantojot NeuMoDx TV/MG Assay.
- NeuMoDx TV/MG Assay iegūtie rezultāti jāizmanto kā papildinājums klīniskajiem novērojumiem un citai ārstam pieejamajai informācijai.
- Testa rezultātus var ietekmēt vienlaicīga ārstēšana ar antibiotikām, jo pēc antimikrobiālās terapijas TV un MG DNS aizvien var būt nosakāma.
- Lai novērstu parauga materiālu piesārņojumu, ieteicams ievērot labu laboratoriju praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

REZULTĀTI

NeuMoDx Molecular Systems

Pieejamos testa rezultātus var skatīt vai drukāt NeuMoDx System skārienekrāna logā Results (Rezultāti) cilnē Results (Rezultāti). Testa rezultātu atbilstoši mērķa amplifikācijas statusam un parauga apstrādes kontrolmateriālam (Sample Process Control, SPC1) sauc šādi: Positive (Pozitīvs) (POS), Negative (Negatīvs) (NEG), Indeterminate (Neskaidrs) (IND) vai Unresolved (Neatrisināts) (UNR).

Pozitīva vai negatīva rezultāta kritēriji ir norādīti NeuMoDx System TV/MG Assay definīcijas failā (Assay Definition File, ADF), kas ir instalēts sistēmā. Rezultāti tiek ziņoti, pamatojoties uz ADF lēmuma algoritmu, kas apkopots tālāk šeit: 1. tabula.

1. tabula. TV/MG Assay lēmuma algoritma kopsavilkums

REZULTĀTS	TV un/vai MG MĒRĶI	APSTRĀDES KONTROLMATERIĀLS (SPC1)
POZ.	Amplified (Amplificēts)	Amplified (Ir amplificēts) vai Not Amplified (Nav amplificēts)
NEG.	Not Amplified (Nav amplificēts)	Amplified (Amplificēts)
IND	Not Amplified, System Error Detected (Nav amplificēts, Konstatēta sistēmas kļūda)	
UNR	Not Amplified, No System Error Detected (Nav amplificēts, Nav konstatētu sistēmas kļūdu)	

Nederīgi rezultāti

Ja sistēmā NeuMoDx System veiktas analīzes NeuMoDx TV/MG Assay iegūtais rezultāts nav derīgs, tas atbilstoši radušās kļūdas veidam tiks ziņots kā Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts), un tests būs jāatkārto, lai iegūtu derīgu rezultātu.

Rezultāts Indeterminate (Neskaidrs) tiek ziņots, ja parauga apstrādes laikā tiek konstatēta NeuMoDx System kļūda.

Rezultāts Unresolved (Neatrisināts) tiek ziņots, ja nav konstatēts mērķis un nav parauga apstrādes kontrolmateriāla amplifikācijas, kas liecina par iespējamu reaģenta kļūdu vai inhibitoru klātbūtni.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūram, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai, izmantojot apstiprinātas darbības efektivitātes specifikācijas nepārveidotai apstiprinātai testu sistēmai, jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli.

1. Uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. nenodrošina ārējus (lietotāja definētus) kontrolmateriālus laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Ņemiet vērā, ka lietotāja definēto kontrolmateriālu kopas TV/MG testam jānosaka atsevišķi urīna un uztriepju matricēm un kontrolmateriāliem jāatbilst tādām pašām iepriekš norādītajām minimālā tilpuma specifikācijām kā klīniskajiem paraugiem atbilstoši parauga materiālu stobriņu turētāja lielumam. Pozitīviem un negatīviem kontrolmateriāliem un matrici lietotājs var noteikt īpašus svītrkodus.
2. Ieteicamie kontrolmateriāli: kontrolmateriāla NATrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (ZeptoMetrix NATTVPOS-6MC) atšķaidījums attiecībā 1:2000 un kontrolmateriāla NATrol *Mycoplasma genitalium* External Run Control (ZeptoMetrix NATMGN-ERC) atšķaidījums attiecībā 1:200 šķidrā kontrolmateriālā KOVA Liqva-TROL® (KOVA International 87123) urīna matricēs kontrolmateriālam un ar barotni UTM-RT uztriepju matricēs kontrolmateriālam. Negatīvajam kontrolmateriālam jāsatāv tikai no KOVA Liqva-TROL barotnes UTM-RT. Apstrādājot kontrolmateriālus, marķētos kontrolmateriālus ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju no automātiskās ievietošanas ierīces plaukta ielādētu sistēmā NeuMoDx System. Pēc tam kad lietotājs tos būs definējis, NeuMoDx System atpazīs svītrkodus un sāks kontrolmateriālu apstrādi, ja būs pieejami atbilstoši testēšanai nepieciešamie reaģenti vai paligmateriāli.
3. Katrā testa strēmēlītē NeuMoDx TV/MG Test Strip ir iekļauti 1. paraugu apstrādes kontrolmateriālam (Sample Process Control, SPC1) specifiskie praimeris un zonde. Šī paraugu apstrādes kontrolmateriāla dēļ NeuMoDx System var pārraudzīt DNS ekstrahēšanas un PQR amplifikācijas procesu efektivitāti.
4. Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par parauga materiāla kontaminācijas problēmu. Padomus problēmu novēršanai skatiet NeuMoDx 288 vai 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā.
5. Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai NeuMoDx System. Padomus problēmu novēršanai skatiet NeuMoDx 288 vai 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā.

DARBĪBAS EFEKTIVĪTĀTES RAKSTURLIELUMI

Klīniskā darbības efektivitāte – urīna parauga materiāli

NeuMoDx TV/MG Assay klīniskās darbības efektivitātes raksturlielumus noteica metožu salīdzinājuma pētījumā, izmantojot pārpalikušus un prospektīvi paņemtus klīniskos urīna parauga materiālus no trim klīniskajām laboratorijām ģeogrāfiski dažādās vietās.

Klīniskās laboratorijas klīniskajiem pārpalikušajiem TV pozitīvajiem parauga materiāliem un prospektīviem urīna parauga materiāliem, kas iegūti no pacientiem gan ar simptomiem, gan bez tiem, noņēma identificējošo informāciju un piešķīra unikālu ID numuru, kā arī izveidoja konfidencialu sarakstu, kurā norādīta saikne starp pacientu ID un attiecīgajiem parauga materiāliem bez identificējošās informācijas, kurus testēja pētījuma nolūkā. Negatīvā urīnā īpaši izveidoja papildu MG un TV/MG pozitīvus paraugus, lai kompensētu MG un TV/MG blakusinfekcijas zemo sastopamību. Pavisam testēja 166 parauga materiālus no divām klīniskajām laboratorijām un 46 īpaši izveidotus paraugus. Atsauces laboratorijas pārbaudē no šiem pavisam 212 paraugiem 43 paraugus identificēja kā TV pozitīvus un 46 paraugus identificēja kā MG pozitīvus. Sešpadsmit paraugiem testa rezultāts bija pozitīvs gan TV, gan MG rādītājam, kas liecināja par divkārtu vai blakusinfekciju. Šo paraugu testa statusu operatoram neizpauž, lai veiktu "vienkārši maskētu pētījumu". Metožu salīdzinājuma analizēšanai izmantoja rezultātus, ko ieguva ar konkrētām CE-IVD un FDA apstiprinātām, likumīgi tirgotām molekulārajām ierīcēm, ko laboratorijas izmanto testēšanai atbilstoši aprūpes standartam.

NeuMoDx TV/MG Assay rezultāti nodrošināja klīnisko jutīgumu 98,3% TV mērķim un 100% MG mērķim, kas abi ziņoti ar 95% ticamības intervālu (TI). Pētījumā noteiktais klīniskais specifiskums bija 100% gan TV, gan MG mērķim, arī izmantojot 95% TI. 95% TI augšējo un apakšējo robežu, kas norādītas šeit: 2.A un 2.B tabula, aprēķināja, izmantojot Vilsona (Wilson) procedūru.

2.A tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *T. vaginalis* noteikšana (urīns)

TV		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	58	0	58
	NEG.	1	153	154
	Kopā	59	153	212
Klīniskais jutīgums (TV) = 98,3% (95% TI: 91,0 – 99,7%)				
Klīniskais specifiskums (TV) = 100% (95% TI: 97,6 – 100%)				

2.B tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *M. genitalium* noteikšana (urīns)

MG		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	62	0	62
	NEG.	0	114	114
	Kopā	62	114	176
Klīniskais jutīgums (MG) = 100% (95% TI: 94,7 – 100%)				
Klīniskais specifiskums (MG) = 100% (95% TI: 96,7 – 100%)				

Klīniskā darbības efektivitāte – uztriepes parauga materiāli

NeuMoDx TV/MG Assay klīniskās darbības efektivitātes raksturlielumus noteica metožu salīdzinājuma pētījumā, izmantojot prospektīvi paņemtus klīniskos maksts (pašpaņemtus un klīnicista paņemtus) un endocervikālas uztriepes parauga materiālus.

No piekrišanu devušiem pacientiem gan ar simptomiem, gan bez tiem paņēma prospektīvus maksts (n = 163) un endocervikālas uztriepes (n = 163) parauga materiālus, klīniskās laboratorijas tiem noņēma identificējošo informāciju un piešķīra unikālu ID numuru, kā arī izveidoja konfidencialu sarakstu, kurā norādīta saikne starp pacientu ID un attiecīgajiem parauga materiāliem bez identificējošās informācijas, kurus testēja pētījuma nolūkā. Lai kompensētu infekcijas un blakusinfekcijas zemo sastopamību, klīniskos negatīvos maksts un endocervikālas uztriepes paraugos īpaši izveidoja papildu trīs elementu paneli ar TV, MG un TV/MG pozitīviem paraugiem, iegūstot pavisam 80 īpaši izveidotus paraugus katram uztriepes veidam. No pavisam 243 maksts uztriepes paraugiem 67 paraugus identificēja kā TV pozitīvus un 54 paraugus identificēja kā MG pozitīvus. No pavisam 243 endocervikālas uztriepes paraugiem 61 paraugu identificēja kā TV pozitīvu un 54 paraugus identificēja kā MG pozitīvus. Šo paraugu testa statusu operatoram neizpauž, lai veiktu "vienkārši maskētu pētījumu". Metožu salīdzinājuma analizēšanai izmantoja rezultātus, ko ieguva ar konkrētām CE-IVD un FDA apstiprinātām, likumīgi tirgotām molekulārajām ierīcēm, ko laboratorijas izmanto testēšanai atbilstoši aprūpes standartam.

Ar NeuMoDx TV/MG Assay testēto maksts uztriepes parauga materiālu rezultāti nodrošināja klīnisko jutīgumu 98,5% TV mērķim un 96,3% MG mērķim, kas abi ziņoti ar 95% ticamības intervālu (TI). Pētījumā noteiktais klīniskais specifiskums bija 95,5% TV rādītājam un 99,5% MG rādītājam, arī izmantojot 95% TI. 95% TI augšējo un apakšējo robežu, kas norādītas šeit: 3.A un 3.B tabula, aprēķināja, izmantojot Vilsona (Wilson) procedūru.

3.A tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *T. vaginalis* noteikšana (maksts uztriepe)

TV		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	66	8	74
	NEG.	1	168	169
	Kopā	67	176	243
Klīniskais jutīgums (TV) = 98,5% (95% TI: 90,9 – 99,2%)				
Klīniskais specifiskums (TV) = 95,5% (95% TI: 90,9 – 97,9%)				

3.B tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *M. genitalium* noteikšana (maksts uztriepe)

MG		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	52	1	53
	NEG.	2	188	190
	Kopā	54	189	243
Klīniskais jutīgums (MG) = 96,3% (95% TI: 86,2 – 99,4%)				
Klīniskais specifiskums (MG) = 99,5% (95% TI: 96,6 – 99,9%)				

Ar NeuMoDx TV/MG Assay testēto endocervikālas uztriepes parauga materiālu rezultāti nodrošināja klīnisko jutīgumu 100% TV mērķim un 96,3% MG mērķim, kas abi ziņoti ar 95% ticamības intervālu (TI). Pētījumā noteiktais klīniskais specifiskums bija 96,2% TV rādītājam un 99,5% MG rādītājam, arī izmantojot 95% TI. 95% TI augšējo un apakšējo robežu, kas norādītas šeit: 4.A un 4.B tabula, aprēķināja, izmantojot Vilsona (Wilson) procedūru.

4.A tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *T. vaginalis* noteikšana (endocervikāla uztriepe)

TV		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	61	7	68
	NEG.	0	175	175
	Kopā	61	182	243
Klīniskais jutīgums (TV) = 100% (95% TI: 92,6 – 100%)				
Klīniskais specifiskums (TV) = 96,2% (95% TI: 91,9 – 98,3%)				

4.B tabula. Klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums – NeuMoDx TV/MG Assay, *M. genitalium* noteikšana (endocervikāla uztriepe)

MG		CE-IVD/FDA apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx TV/MG Assay	POZ.	52	1	53
	NEG.	2	188	190
	Kopā	54	189	243
Klīniskais jutīgums (MG) = 96,3% (95% TI: 86,2 – 99,4%)				
Klīniskais specifiskums (MG) = 99,5% (95% TI: 96,6 – 99,9%)				

Analītiskais jutīgums – urīns

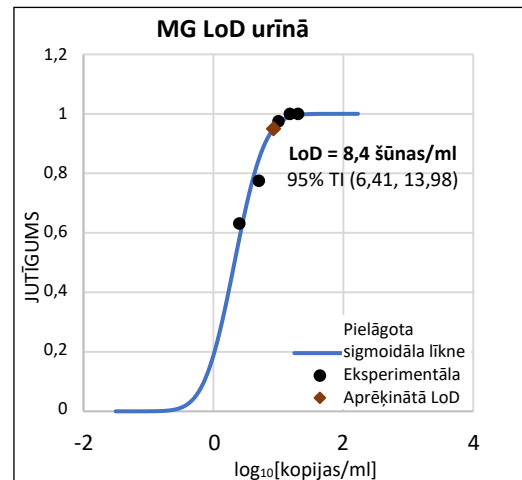
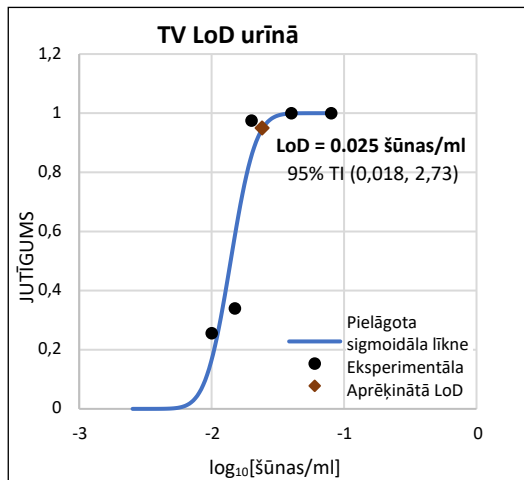
NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežu (limit of detection, LoD) noteica ar veselu donoru urīna kopparaugiem, kam pievienoja *Trichomonas vaginalis* celmu G3 (ATCC PRA-98) vai *Mycoplasma genitalium* celmu G37 (ATCC 33530), un tā ir norādīta šeit: 5.A un 5.B tabula. Testus veica ar 40 atkārtojumiem katrā līmenī, kuru noteikšanas rādītāji ir norādīti tālāk. Lai noteiktu NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežu, trāpījumu procenta pētījumam izmantoja analīzes probita modeli – **0,025 šūnas/ml TV un 8,4 kopijas/ml MG**, tas parādīts tālāk 1. attēlā.

5.A tabula. Pozitīvi TV noteikšanas rādītāji urīnā – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

TV (šūnas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD (probita analīze)
0,08	40	40	100	0,025 šūnas/ml
0,04	40	40	100	
0,02	39	38	97,4	
0,015	39	13	33,3	
0,01	39	10	25,6	
0	40	0	0	

5.B tabula. Pozitīvi MG noteikšanas rādītāji urīnā – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

MG (kopijas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD (probita analīze)
20	38	38	100	8,4 kop./ml
15	38	38	100	
10	40	39	97,5	
5	40	31	77,5	
2,5	38	24	63,2	
0	40	0	0	



1. attēls. Ar probita analīzi noteiktā NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robeža.

Analītiskais jutīgums – maksts uztriepe

NeuMoDx TV/MG Assay LoD noteica ar prospektīvi paņemtiem negatīviem maksts uztriepes parauga materiāliem, kam pievienoja *Trichomonas vaginalis* celmu G3 (ATCC PRA-98) vai *Mycoplasma genitalium* celmu G37 (ATCC 33530), un tā ir norādīta šeit: 6.A un 6.B tabula. Testus veica ar 40 atkārtojumiem katrā līmenī, kuru noteikšanas rādītāji ir norādīti tālāk. Lai noteiktu NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežu maksts uztriepes parauga materiāliem, izmantoja trāpījumu procenta un probita analīzes kombināciju – **0,04 šūnas/ml TV un 14,8 kopijas/ml MG**.

6.A tabula. Pozitīvi TV noteikšanas rādītāji maksts uztriepēs – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

TV (šūnas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD
0,3	38	38	100	0,04 šūnas/ml
0,15	39	39	100	
0,075	40	40	100	
0,04	39	39	100	
0	39	0	0	

6.B tabula. Pozitīvi MG noteikšanas rādītāji maksts uztriepēs – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

MG (kopijas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD (probita analīze)
80	40	40	100	14,8 kop./ml
40	38	38	100	
20	40	39	97,5	
10	40	35	87,5	
5	39	24	61,5	
0	39	0	0	

Analītiskais jutīgums – endocervikāla uztriepe

NeuMoDx TV/MG Assay LoD noteica ar prospektīvi paņemtiem negatīviem endocervikālas uztriepes parauga materiāliem, kam pievienoja *Trichomonas vaginalis* celmu G3 (ATCC PRA-98) vai *Mycoplasma genitalium* celmu G37 (ATCC 33530), un tā ir norādīta šeit: 7.A un 7.B tabula. Testus veica ar 40 atkārtojumiem katrā līmenī, kuru noteikšanas rādītāji ir norādīti tālāk. Lai noteiktu NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežu endocervikālas uztriepes parauga materiāliem, izmantoja trāpījumu procenta un probita analīzes kombināciju – **0,15 šūnas/ml TV un 17,2 kopijas/ml MG**.

7.A tabula. Pozitīvi TV noteikšanas rādītāji endocervikālās uztriepēs – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

TV (šūnas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD
0,15	40	40	100	0,15 šūnas/ml
0,075	38	21	55,3	
0,004	39	12	30,8	
0	40	0	0	

7.B tabula. Pozitīvi MG noteikšanas rādītāji endocervikālās uztriepēs – NeuMoDx TV/MG Assay noteikšanas robežas pētījums.

MG (kopijas/ml)	n	Poz. skaits	POZ., %	LoD (probita analīze)
80	38	38	100	17,2 kop./ml
40	40	40	100	
20	40	39	97,5	
10	40	32	80	
5	40	26	65	
0	40	0	0	

Variantu noteikšana

NeuMoDx TV/MG Assay analītisko jutīgumu papildus apstiprināja ar pieciem papildu TV celmiem un trim MG celmiem, kas ir norādīti šeit: 8. tabula. Mērķus norādītajos līmeņos pievienoja negatīviem urīna parauga materiāliem, ko pēc tam testēja ~1–2x attiecīgajā LoD, kā norādīts iepriekš, lai apstiprinātu ≥95% noteikšanu. Variantu celmus, kas neatbilda šai prasībai, testēja augstākā koncentrācijā, līdz sasniedza ≥95% noteikšanu. Līmenis, kādā to sasniedza katram celmam, norādīts kā konkrētā varianta LoD šeit: 8. tabula.

8. tabula. Testētie varianta TV un MG celmi

	Celms	n	Koncentrācija (šūnas/ml)	POZ.	NEG.	Noteikšanas rādītājs (%)
T. vaginalis	87464 (ATCC 30094)	20	0,04	20	0	100
	RU 393 (ATCC 393)	20	0,04	20	0	100
	JH 31A #4 (ATCC 30236)	20	0,04	20	0	100
	JH 32A #4 (ATCC 30238)*	20	0,04	19	1	95
	CDC 085 (ATCC 50143)*	20	0,12**	17	3	85
M. genitalium	M30 (ATCC 48985)	19	0,10***	19	0	100
	R32G (ATCC 48987)	19	2 x 10 ⁻⁴	19	0	100
	TW 10-5G (ATCC 49123)	19	5 x 10 ⁻³	19	0	100

* Pret metronidazolu rezistents celms

** T. vaginalis celma CDC 085 titrēšanu pārtrauca, pirms novēroja ≥95% noteikšanu; netiek apgalvots, ka iepriekš norādītā koncentrācija ir noteikšanas robeža šim celmam

*** Daudzums noteikts KVV/ml

Anālītiskais specifiskums – krusteniskā reaģētspēja mikroorganismu klātbūtnē

Lai noteiktu iespējamu krustenisko reaģētspēju, testējot ar NeuMoDx TV/MG Assay, pavisam novērtēja 84 kultūru izolātus vai DNS no mikroorganismiem, kas, iespējams, dzīvo kopā ar TV vai MG vai ir filoģenētiski līdzīgi tiem. Organismus sagatavoja kopparaugos pa 5–6 organismiem katrā un testēja augstā koncentrācijā. Baktēriju un sēnīšu organismus pievienoja TV/MG negatīviem urīna kopparaugiem koncentrācijā 6,7 x 10⁴–9 x 10⁹ KVV/ml un vīrusu organismus – koncentrācijā 10⁶ kopijas DNS/ml, ja vien nav norādīts citādi. Nevienam šajā pētījumā testētajam mikroorganismam nenovēroja krustenisko reaģētspēju. Testēto organismu saraksts ir sniegts šeit: 9. tabula.

9. tabula. Patogēnu saraksts, kurus izmantoja analītiskā specifiskuma pierādīšanai

Baktērijas	Baktērijas	Baktērijas
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Chlamydia trachomatis*</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Trichomonas tenax***</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum**</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Mycoplasma faucium</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Cytococcus neoformans</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	Sēnītes
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma penetrans**</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pirum***</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Mycoplasma primatum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mycoplasma salivarium***</i>	Vīrusi
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Citomegalovīruss
<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	HIV-1 [†]
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	HPV-16
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	HSV-1
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV-2
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Providencia stuartii</i>	

Ja nav norādīts tālāk, baktēriju un sēnīšu daudzums noteikts KVV/ml, un vīrusu daudzums noteikts kopijās/ml

* Daudzums noteikts EK/ml

** Daudzums noteikts KVV/ml

*** Daudzums noteikts šūnās/ml

† Daudzums noteikts SV/ml

Interference – mikroorganismi

NeuMoDx TV/MG Assay testēja, lai noteiktu interferenci tādu organismu klātbūtnē, kas nav mērķa organismi (kas arī dzīvo uroģenitālajā traktā), novērtējot NeuMoDx TV/MG Assay darbības efektivitāti sistēmā NeuMoDx Molecular System, ja TV un MG līmeņi ir zemi. Šajā pētījumā izmantoja to pašu 84 organismu paneli [9. tabula], ko izmantoja krusteniskās reaģētspējas novērtēšanai. Organismus apkopoja grupās pa 4–6 TV/MG negatīvajos urīna kopparaugos, un tiem pievienoja TV (0,125 šūnas/ml) un MG (45 kopijas/ml) mērķus. Ne ar vienu komensālo organismu nenovēroja interferenci.

Interference – endogēnas un eksogēnas vielas, kas konstatētas klīniskajos urīna parauga materiālos

NeuMoDx TV/MG Assay darbības efektivitāti novērtēja iespējami traucējošu vielu klātbūtnē, kas var būt saistītas ar urīna paraugu paņemšanu no pacienta [10. tabula]. Negatīviem urīna kopparaugiem, kam pievienots TV (0,125 šūnas/ml) un MG (42,5 kopijas/ml), pievienoja endogēnas un eksogēnas struktūrdaļas norādītajās koncentrācijās un pēc tam tos apstrādāja. Ne ar vienu vielu līmeņos, kas uzskaitīti tālāk šeit: 10. tabula, nenovēroja interferenci.

10. tabula. Testētās eksogēnas un endogēnas traucējošās vielas – urīna parauga materiāli

	Viela	Koncentrācija
Endogēnā	Skābs urīns	pH 4
	Sārmains urīns	pH 9
	Liellopa seruma albumīns	10 mg/ml
	Sēklas šķidrums	5,0% (tilpumkoncentrācija)
	Metabolīti urīnā	Paaugstināti līmeņi*
Eksogēnā	Acetaminofēns	3,2 mg/ml
	Azitromicīns	1,8 mg/ml
	AZO Urinary Pain Relief® (fenazopiridīns)	0,1 mg/ml
	Doksiciklīns	3,6 mg/ml
	Metronidazola vaginālais gels	0,2 mg/ml
	Norforms® dezodorējoši supozitoriji	0,25% (masas)
	Progesterons	4 mg/ml**
	Talka pūderis	0,10% (masas)
	Vagisil® dezodorējošs pūderis	0,25% (masas)

* Metabolītu urīnā paaugstināto līmeņu ietekmi novērtēja, urīnu aizstājot ar kontrolmateriālu KOVA-Trol® I High Abnormal Urine Control with Urobilinogen (KOVA International 87533)

** Ziņotais progesterona līmenis iegūts devas atbildes reakcijas pētījumā no 8 mg/ml

Interference – endogēnas un eksogēnas vielas, kas konstatētas klīniskajos uztriepes parauga materiālos

NeuMoDx TV/MG Assay darbības efektivitāti novērtēja iespējami traucējošu vielu klātbūtnē, kas var būt saistītas ar uztriepes parauga materiālu paņemšanu no pacienta [11. tabula]. Negatīviem pašpaņemtiem maksts uztriepes kopparaugiem, kam pievienots TV (0,40 šūnas/ml) un MG (150 kopijas/ml), pievienoja endogēnas un eksogēnas struktūrdaļas norādītajās koncentrācijās un pēc tam tos apstrādāja. Ne ar vienu vielu līmeņos, kas uzskaitīti tālāk šeit: 11. tabula, nenovēroja interferenci.

11. tabula. Testētās eksogēnās un endogēnās traucējošās vielas – uztriepes parauga materiāli

	Viela	Koncentrācija
Endogēnā	Asinis	7% (tilpumkoncentrācija)
	Mucīns	71 mg/ml
	Perifērisko asiņu mononukleārās šūnas	10 ⁵ šūnas/ml
Eksogēnā	Abreva® krēms	43,8 mg/ml
	Klotrimazola vaginālais krēms	76,6 mg/ml
	K-Y® Jelly intīmais lubrikants	167,7 mg/ml
	Metronidazola vaginālais krēms	122,2 mg/ml
	Mikonazols 3	60 mg/ml
	Monistat® 1	80,4 mg/ml
	Preparation H® hemoroidālais krēms	65 mg/ml
	Progesterons	10 mg/ml
	Replens™ mitrinātājs	9,45 mg/ml
	Sēklas šķidrums	71,2 mg/ml
	Summer's Eve® Medicated Douche	69,5 mg/ml
	Vagisil pretniezes krēms	5,3 mg/ml
	Vagisil mitrinātājs	7,9 mg/ml
	VCF® vaginālās kontracepcijas putas	47,2 mg/ml
	Yeast Gard Advanced™ Douche	68,9 mg/ml

Reproducējamība ar dažādām partijām

NeuMoDx TV/MG Assay reproducējamību ar dažādām partijām pārbaudīja, retrospektīvi analizējot trīs atsevišķu NeuMoDx TV/MG Test Strip partiju kvalitātes pārbaudes datus. Šos datus ieguva, pārbaudot reaģentu funkciju KOVA-Trol urīna kontrolmateriālā, kam pievienoti TV (0,1 šūnas/ml) un MG (40 kopijas/ml) raksturīgi celmi. Katrai NeuMoDx TV/MG Test Strip partijai apstrādāja pavisam 32 pozitīvus un 8 negatīvus atkārtojumus. Dažādu produkta partiju variācijas analizēja, nosakot vidējo C_t vērtību, standartnovirzi un variāciju koeficientu procentos (% VK), kas ir parādīti šeit: 12. tabula. Standartnovirzes vērtības ≤1 un variāciju koeficienta vērtības ≤2,5% gan TV, gan MG mērķim pierāda NeuMoDx TV/MG Test Strip partiju teicamu reproducējamību.

12. tabula. % VK analīze pa mērķiem dažādām NeuMoDx TV/MG Test Strip partijām

	TV			MG			Visi rezultāti		
	C _t	C _t SN	% VK	C _t	C _t SN	% VK	C _t	C _t SN	% VK
TV/MG testa strēmēlīte (3 partijas)	32,99	0,67	2,0%	35,36	0,82	2,3%	32,09	0,45	1,4%

Kontrolmateriālu efektivitāte

Paraugu apstrādes kontrolmateriāla, kas iekļauts testa strēmēlītē NeuMoDx TV/MG Test Strip, lai ziņotu par visām apstrādes darbību kļūdām vai par inhibīciju, kas ietekmē NeuMoDx TV/MG Assay darbības efektivitāti, iedarbīgumu novērtēja sistēmā NeuMoDx Molecular System, par paraugu izmantojot NeuMoDx CT/NG Assay. Testētie apstākļi ir raksturīgi kritiski būtiskām apstrādes darbību kļūdām, kas varētu rasties paraugu apstrādes laikā un ko var *nekonstatēt* sistēmas sensori, kuri pārbauda NeuMoDx System darbības efektivitāti. Kontrolmateriālu efektivitāti novērtēja, simulējot dažādu parauga apstrādes plūsmas darbību kļūdas, lai imitētu iespējamu sistēmas kļūdu, un parauga materiālam pievienojot zināmu inhibitoru, lai novērotu neefektīvas inhibitora mazināšanas ietekmi uz paraugu apstrādes kontrolmateriāla noteikšanu (skatīt šeit: 13. tabula). Gadījumos, kad apstrādes kļūdas nelabvēlīgi neietekmēja paraugu apstrādes kontrolmateriāla darbības efektivitāti (NO WASH (NAV SKALOŠANAS)/NO WASH BLOWOUT (NENOTIEK SKALOŠANAS IZPŪŠANA)), testu atkārtoja ar parauga materiāliem, kas saturēja CT un NG zemos līmeņos (tuvu LoD), lai apstiprinātu, ka apstrādes kļūda nelabvēlīgi neietekmē arī CT vai NG mērķa noteikšanu. Šeit: 13. tabula apkopoti kontrolmateriāla efektivitātes pārbaudes testa rezultāti.

13. tabula. Kontrolmateriālu efektivitātes datu kopsavilkums

Apstākļi	Paredzamais rezultāts	Novērotais rezultāts
Normal Processing (Normāla apstrāde)	Negative (Negatīvs)	Negative (Negatīvs)
Normal Processing + Inhibitor (Normāla apstrāde + inhibitors)	Unresolved (Neatrisināts)	Unresolved (Neatrisināts)
No Wash Reagent (Nav skalošanas reaģenta)	Unresolved (Neatrisināts) vai Negative (Negatīvs)	Negative (Negatīvs)
No Wash Blowout (Nenotiek skalošanas izpūšana)	Unresolved (Neatrisināts) vai Negative (Negatīvs)	Negative (Negatīvs)
No Release Reagent (Nav izdalīšanas reaģenta)	Indeterminate (Neskaidrs)	Indeterminate (Neskaidrs)
No PCR Master Mix Reagents (Nav PĶR galvenā maisījuma reaģentu)	Indeterminate (Neskaidrs)	Indeterminate (Neskaidrs)

Krusteniskā kontaminācija

NeuMoDx TV/MG Assay krusteniskās kontaminācijas rādītāju noteica, četras (4) reizes pārmaiņus testējot ļoti pozitīvus un negatīvus TV un MG paraugus barotnē UVT. Negatīvus atkārtojumus apstrādāja "dambretes galdiņa" veidā: vispirms ļoti pozitīvus TV (10^5 šūnas/ml) un MG (10^6 KVV/ml) atkārtojumus, tūlīt pēc tam vēl četras (4) reizes apstrādāja visus negatīvos atkārtojumus, tad novērtēja rezultātus, lai gūtu pierādījumus par krustenisko kontamināciju. Visu negatīvo paraugu atkārtojumu rezultāti bija negatīvi, kas pierāda, ka visā paraugu apstrādes gaitā sistēmā NeuMoDx System krusteniskā kontaminācija nenotiek.

ATSAUCES















1. WHO Bulletin. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016 Jane Rowley et al. Bulletin World Health Organ 2019;97:548–562P | doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.228486>
<https://www.who.int/reproductivehealth/curable-stis/en/>
2. Sexually transmitted disease surveillance 2018. <https://www.cdc.gov/std/trichomonas/stats.htm>
3. Centers for the Disease Control and Prevention. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. <https://www.cdc.gov/std/tg2015/trichomoniasis.htm>
4. Guillermo Madico, Thomas C. Quinn, Anne Rompalo, Kelly T. McKee, Jr., and Charlotte A. Gaydos. Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* Infection by PCR Using Vaginal Swab Samples. *J Clin Microbiol.* 1998 Nov; 36(11): 3205–3210.
5. Karen A. Wendel, Emily J. Erbeling, Charlotte A. Gaydos, and Anne M. Rompalo. *Trichomonas vaginalis* Polymerase Chain Reaction Compared with Standard Diagnostic and Therapeutic Protocols for Detection and Treatment of Vaginal Trichomoniasis. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 35, Issue 5, 1 September 2002, Pages 576–580.
6. Patil MJ¹, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from Vaginal Specimens by Wet Mount Microscopy, In Pouch TV Culture System, and PCR. *J Glob Infect Dis.* 2012 Jan;4(1):22-5. doi: 10.4103/0974-777X.93756.
7. Van Der Pol B. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J Clin Microbiol.* 2016;54(1):7–12. doi:10.1128/JCM.02025-15
8. Falk L, Fredlund H, Jensen JS. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex Transm Infect* 2005;81:73–8.
9. Munoz JL, Goje OJ. *Mycoplasma genitalium*: an emerging sexually transmitted infection. *Scientifica (Cairo).* 2016;2016:7537318. doi:10.1155/2016/7537318
10. Centers for the Disease Control and Prevention. Emerging Issues. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. <https://www.cdc.gov/std/tg2015/trichomoniasis.htm>
11. Huppert JS, Mortensen JE, Reed JL, et al. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. *Sex Transm Dis* 2008;35:250–4.
12. Mena L, Wang X, Mroczkowski TF, et al. *Mycoplasma genitalium* infections in asymptomatic men and men with urethritis attending a sexually transmitted diseases clinic in New Orleans. *Clin Infect Dis* 2002;35:1167–73.
13. Falk L. The overall agreement of proposed definitions of mucopurulent cervicitis in women at high risk of chlamydia infection. *Acta Derm Venereol* 2010;90:506–11.
14. Patrick J Horner, David H Martin Author Notes. *Mycoplasma genitalium* Infection in Men. *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 216, Issue suppl_2, 15 July 2017, Pages S396–S405, <https://doi.org/10.1093/infdis/jix145>
15. Josephine B. Slifirski, Lenka A. Vodstrcil, Christopher K. Fairley, Jason J. Ong, Eric P.F. Chow, Marcus Y. Chen, Timothy R.H. Read⁴, and Catriona S. Bradshaw. Emerging Infectious Diseases, CDC, Volume 23, Number 11—November 2017 *Mycoplasma genitalium* Infection in Adults Reporting Sexual Contact with Infected Partners, Australia, 2008–2016.
16. Suneeta Soni, et al, British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of infection with *Mycoplasma genitalium* (2018). International Journal of STD and AIDS. Volume: 30 issue: 10, page(s): 938-950. July 7, 2019. <https://doi.org/10.1177/0956462419825948>
17. Anagrus C, Lore B, Jensen JS. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex Transm Infect* 2005;81:458–62.
18. Manhart LE, Critchlow CW, Holmes KK, et al. Mucopurulent cervicitis and *Mycoplasma genitalium*. *J Infect Dis* 2003;187:650–7.
19. Gaydos C, Maldeis NE, Hardick A, et al. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex Transm Dis* 2009;36:598–606.
20. Mobley VL, Hobbs MM, Lau K, et al. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex Transm Dis* 2012;39:706–9.
21. Lusk MJ, Konecny P, Naing ZW, et al. *Mycoplasma genitalium* is associated with cervicitis and HIV infection in an urban Australian STI clinic population. *Sex Transm Infect* 2011;87:107–9.
22. Casin I, Vexiau-Robert D, De La Salmoniere P, et al. High prevalence of *Mycoplasma genitalium* in the lower genitourinary tract of women attending a sexually transmitted disease clinic in Paris, France. *Sex Transm Dis* 2002;29:353–9.
23. Korte JE, Baseman JB, Cagle MP, et al. Cervicitis and genitourinary symptoms in women culture positive for *Mycoplasma genitalium*. *Am J Reprod Immunol* 2006;55:265–75.
24. 2016 European guideline on *Mycoplasma genitalium* infections. https://www.iusti.org/regions/Europe/pdf/2016/IUSTI_mykoplasma_guidelines2016.pdf
25. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.
NeuDry™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.
Abreva® ir GlaxoSmithKline plc reģistrēta preču zīme.
ATCC® ir American Type Culture Collection reģistrēta preču zīme.
AZO Urinary Pain Relief® ir DSM reģistrēta preču zīme.
Hamilton® ir Hamilton Company reģistrēta preču zīme.
K-Y® zīmols ir Reckitt Benckiser LLC reģistrēta preču zīme.
KOVA-Trol® ir KOVA International, Inc. reģistrēta preču zīme.
Liqua-TROL® ir KOVA International, Inc. reģistrēta preču zīme.
Monistat® un Summer's Eve® ir Prestige Consumer Healthcare, Inc. reģistrētas preču zīmes.
NATtrol™ ir ZeptoMetrix Corporation preču zīme.
Norforms® ir Fleet Company, Inc. reģistrēta preču zīme.
Preparation H® ir Pfizer, Inc. reģistrēta preču zīme.
Replens™ ir Church & Dwight Co., Inc. preču zīme.
TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.
Vagisil® ir Combe, Inc. reģistrēta preču zīme.
VCF® ir Apothecus Pharmaceutical Corp. reģistrēta preču zīme.
Yeast Gard Advanced™ ir Lake Consumer Products, Inc. preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

APZĪMĒJUMI

APZĪMĒJUMS	NOZĪME
R only	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras robežvērtība
	Mitruma ierobežojums
	Nelietot atkārtoti
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Bioloģiskie riski
	CE zīme



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

Sponsors (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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents