

Real Time PCR Detection Kit

Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance
Assay for BD MAX™ System

Οδηγίες χρήσης

CE IVD
2797

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής:

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ
VIASURE <i>Mycoplasma genitalium</i> with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System	444224

Πίνακας Α1. Κωδικός προϊόντος προς χρήση με το BD MAX™ System.

EN To download IFUs in other languages, please visit certest.es/viasure/labeling. Once there, please follow the instructions to access the language required. If you need additional information, please contact: viasure@certest.es.

BG За да изтеглите инструкциите за употреба (IFU) на други езици, моля, отидете на certest.es/viasure/labeling. След това следвайте инструкциите, за да получите достъп до необходимия Ви език. Ако имате нужда от допълнителна информация, моля, свържете се с: viasure@certest.es.

CS Chcete-li si stáhnout návody k použití (IFU) v jiných jazycích, přejděte na stránku certest.es/viasure/labeling. Jakmile se tam dostanete, postupujte podle pokynů pro přístup k požadovanému jazyku. Pokud potřebujete další informace, kontaktujte prosím: viasure@certest.es.

DA Hvis du vil downloade brugsanvisninger på andre sprog, kan du gå til certest.es/viasure/labeling. Når du er der, bedes du følge instruktionerne for at få adgang til det sprog, du har brug for. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, kan du kontakte: viasure@certest.es.

DE Um die IFUs in anderen Sprachen herunterzuladen, gehen Sie bitte zu certest.es/viasure/labeling. Wenn Sie dort sind, folgen Sie den Anweisungen, um auf die gewünschte Sprache zuzugreifen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an: viasure@certest.es.

EL Για λήψη των Οδηγίες χρήσης (IFUs) σε άλλες γλώσσες, μεταβείτε στη διεύθυνση certest.es/viasure/labeling. Μόλις φτάσετε εκεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποκτήσετε πρόσβαση στη γλώσσα που χρειάζεστε. Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση: viasure@certest.es.

ES Para descargar las Instrucciones de Uso (IFU) en otros idiomas, por favor, entre en certest.es/viasure/labeling. Una vez esté allí, siga las instrucciones para acceder al idioma que necesite. Si necesita información adicional, contacte: viasure@certest.es.

FR Pour télécharger la notice d'utilisation (IFU) dans d'autres langues, consultez certest.es/viasure/labeling. Une fois sur le site, suivez les instructions pour accéder à la langue de votre choix. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, contactez : viasure@certest.es.

HR Za preuzimanje IFUs-a s drugih jezika unesite certest.es/viasure/labeling. Kada ste tamo, slijedite upute za pristup jeziku koji vam je potreban. Ako trebate dodatne informacije, obratite se na: viasure@certest.es.

HU A használati utasítások (IFU-k) más nyelveken történő letöltéséhez kérjük, látogasson el a certest.es/viasure/labeling weboldalra. Ha ott van, kövesse az utasításokat a kívánt nyelv eléréséhez. Ha további információra van szüksége, kérjük, forduljon a következő címre: viasure@certest.es.

IT Per scaricare le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue, vai su **certest.es/viasure/labeling**. Una volta che sei lì, segui le indicazioni per accedere alla lingua di cui hai bisogno. Se hai bisogno di ulteriori informazioni, contatta: viasure@certest.es.

LT Norėdami atsisiųsti naudojimo instrukciją kitomis kalbomis, apsilankykite adresu **certest.es/viasure/labeling**. Atidare šį tinklalapį vykdykite rodomas instrukcijas, kol rasite reikiamą kalbą. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės adresu: viasure@certest.es.

LV Lai lejupielādētu lietošanas pamācību citās valodās, lūdzu, apmeklējiet vietni **certest.es/viasure/labeling**. Pēc vietnes lapas atvēršanas izpildiet norādījumus, lai piekļūtu vajadzīgajai valodai. Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar: viasure@certest.es.

NB Hvis du vil laste ned en bruksanvisning (IFU) på et annet språk, kan du gå inn på certest.es/viasure/labeling. Følg instruksjonene på nettsiden for å få tilgang til det språket du ønsker.. Hvis du trenger ytterligere informasjon, kan du sende en e-post til: viasure@certest.es.

PT Para transferir instruções de utilização (IFU) noutros idiomas europeus, aceda a **certest.es/viasure/labeling**. Uma vez lá, siga as instruções para acessar ao idioma que pretende. Se necessitar de informações adicionais, entre em contacto conosco através do: viasure@certest.es.

RO Pentru a descărca instrucțiunile IFU în alte limbi, vă rugăm să accesați **certest.es/viasure/labeling**. După ce ați accesat site-ul, urmați instrucțiunile pentru a selecta limba necesară. Pentru informații suplimentare, contactați: viasure@certest.es.

SV För att ladda ner bruksanvisningen på andra språk, gå in på **certest.es/viasure/labeling** och följ instruktionerna. Om du behöver ytterligare information, kontakta: viasure@certest.es.

SK Ak si chcete stiahnuť návody na použitie v iných jazykoch, prejdite na stránku **certest.es/viasure/labeling**. Po otvorení stránky postupujte podľa pokynov na prístup k požadovanému jazyku. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na: viasure@certest.es.

FI Lataa suomenkielinen turvallisuusopas osoitteesta certest.es/viasure/labeling. Seuraa annettuja ohjeita. Mikäli tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä: viasure@certest.es.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση **certest.es/viasure/labeling** εάν η γλώσσα σας δεν περιλαμβάνεται στη λίστα. Επικοινωνήστε στη διεύθυνση viasure@certest.es εάν η γλώσσα σας δεν περιλαμβάνεται στον ιστότοπο.

Σημείωση: Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο δραστηριοποιείται ως χρήστης ή/και ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν.

Περιεχόμενο

1.	Προβλεπόμενη χρήση	6
2.	Σύνοψη και επεξήγηση.....	6
3.	Αρχή της διαδικασίας	8
4.	Παρεχόμενα αντιδραστήρια.....	9
5.	Αντιδραστήρια και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη	9
6.	Συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και χρήσης	10
7.	Προφυλάξεις για τους χρήστες	11
8.	Διαδικασία του τεστ.....	13
8.1.	Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων	13
8.2.	Προετοιμασία δείγματος και εκχύλιση DNA	14
8.3.	Πρωτόκολλο PCR.....	14
8.3.1.	Δημιουργία προγράμματος τεστ PCR για το VIASURE <i>Mycoplasma genitalium</i> with <i>Macrolide Resistance</i> Assay for BD MAX™ System	14
8.3.2.	Ρύθμιση στατώ BD MAX™	19
8.3.3.	Ρύθμιση οργάνου BD MAX™	20
8.3.4.	Αναφορά αποτελεσμάτων BD MAX™	21
9.	Ερμηνεία αποτελεσμάτων.....	21
10.	Περιορισμοί του τεστ	26
11.	Ποιοτικός έλεγχος.....	28
12.	Χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων.....	29
12.1.	Αναλυτική γραμμικότητα.....	29
12.2.	Αναλυτική ευαισθησία. Όριο ανίχνευσης (LoD).....	31
12.3.	Εύρος μέτρησης.....	32
12.4.	Ακρίβεια	33
12.4.1.	Ορθότητα	33
12.4.2.	Πιστότητα.....	34
12.5.	Αναλυτική ειδικότητα και αντιδραστικότητα.....	41
12.5.1.	Αναλυτική ειδικότητα.....	41

12.5.2. Αναλυτική αντιδραστικότητα	48
12.6. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα.....	49
13. Χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων	49
14. Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων.....	50
Βιβλιογραφία	51
Σύμβολα για IVD στοιχεία και αντιδραστήρια	51
Εμπορικά σήματα.....	51

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System είναι ένα αυτοματοποιημένο τεστ qPCR που έχει σχεδιαστεί για την ποιοτική ανίχνευση DNA από *Mycoplasma genitalium* και συγκεκριμένων σημειακών μεταλλάξεων (που προκαλούνται από υποκαταστάσεις βάσεων στο *23S rRNA*), οι οποίες εμπλέκονται σε αντοχή στα μακρολίδια, σε κολπικά επιχρίσματα και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών από ασθενείς με υποψία λοίμωξης από *M. genitalium* από τον επαγγελματία υγείας (ΕΥ) τους. Το τεστ αυτό προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση λοίμωξης από *M. genitalium* και στην ανίχνευση πιθανής αντοχής στα μακρολίδια σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς ή/και τους επιδημιολογικούς παράγοντες κινδύνου. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας των νουκλεϊκών οξέων (NA)-στόχων, αλλά δεν αποκλείουν την παρουσία NA άλλων παθογόνων που δεν ανιχνεύονται από το τεστ. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία των NA-στόχων και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί το BD MAX™ System για αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA και επακόλουθη qPCR, χρησιμοποιώντας τα αντιδραστήρια που παρέχονται σε συνδυασμό με τα γενικά αντιδραστήρια και αναλώσιμα του BD MAX™ System. Το DNA εκχυλίζεται από δείγματα, ενισχύεται χρησιμοποιώντας qPCR και ανιχνεύεται χρησιμοποιώντας ειδικούς εκκινητές και φθορίζοντες ανιχνευτές χρωστικής αναφοράς για *M. genitalium* και μεταλλάξεις στο γονίδιο *23S rRNA* που συνδέονται με αντοχή στα μακρολίδια.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο κλινικό εργαστηριακό προσωπικό, το οποίο έχει λάβει ειδικές οδηγίες και εκπαίδευση σε τεχνικές PCR πραγματικού χρόνου και σε *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες [συμπεριλαμβανομένης εκπαίδευσης για το μηχάνημα PCR πραγματικού χρόνου (θερμικός κυκλοποιητής) και το σύστημα εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος].

2. Σύνοψη και επεξήγηση

Οι σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις (ΣΜΛ) αποτελούν μείζον πρόβλημα δημόσιας υγείας παγκοσμίως, επηρεάζοντας την ποιότητα ζωής και προκαλώντας σοβαρή νοσηρότητα και θνησιμότητα.

Το *Mycoplasma genitalium* (MG) είναι μια συχνή αιτία μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας (NGU) και μη χλαμυδιακής ουρηθρίτιδας στους άνδρες και τραχηλίτιδας στις γυναίκες και αναφέρεται ότι σχετίζεται με φλεγμονώδη νόσο της πυέλου, υπογονιμότητα και πρόωρο τοκετό (Baumann et al., 2018; Jensen et al., 2022; van der Schalk et al., 2020). Το MG είναι ένας οργανισμός σε σχήμα φιάλης με ελαφρώς καμπύλο τελικό οργανίδιο, ικανός να προκαλεί φλεγμονή στο ουρογεννητικό σύστημα μέσω της προσκόλλησης στα επιθηλιακά κύτταρα του ξενιστή, προκαλώντας οξέα φλεγμονώδη σήματα μέσω υψηλής έκφρασης αισθητήρων του έμφυτου ανοσοποιητικού συστήματος (Gnanadurai & Fifer, 2020). Πρόκειται για μικροοργανισμό βραδείας αύξησης, γνωστός ως ο

μικρότερος προκαρυωτικός οργανισμός που είναι ικανός για ανεξάρτητη αντιγραφή, ο οποίος έχει αναδειχθεί τις τελευταίες δεκαετίες ως σεξουαλικά μεταδιδόμενος παθογόνος παράγοντας εξαιτίας της ικανότητάς του να αποικίζει το αναπαραγωγικό σύστημα ανδρών και γυναικών (Gnanadurai & Fifer, 2020; Jensen et al., 2022). Η λοίμωξη από MG κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης έχει συνδεθεί με πρόωρο τοκετό και μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην απώλεια εγκυμοσύνης στο πρώτο τρίμηνο και στις νεογνικές λοιμώξεις (Heavey, 2017). Μπορεί να συνυπάρχει με το *Chlamydia trachomatis* και άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, καθιστώντας δύσκολο τον προσδιορισμό των ανεξάρτητων επιδράσεών του (Heavey, 2017).

Οι μακρολίδες είναι μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση και τη θεραπεία διαφόρων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως η πνευμονία, η παραρρινοκολπίτιδα, η φαρυγγίτιδα, η αμυγδαλίτιδα, οι μη επιπλεγμένες δερματικές λοιμώξεις και η μέση ωτίτιδα ή η λοίμωξη από *Helicobacter pylori*, αλλά χρησιμοποιούνται επίσης συχνά για τη θεραπεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων, όπως οι γονοκοκκικές και χλαμυδιακές λοιμώξεις (Patel & Hashmi, 2023). Ο μηχανισμός δράσης συνίσταται στην πρόσδεση στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S του βακτηρίου (κοντά στη θέση πεπτιδυλοτρανσφεράσης (περιοχή V)) ή στα κατάλοιπα A2058 και A2059 (αρίθμηση *Escherichia coli*) του 23S rRNA, προκαλώντας τη διακοπή της σύνθεσης βακτηριακών πρωτεϊνών (van der Schalk et al., 2020).

Το αυξανόμενο πρόβλημα της αντοχής στις μακρολίδες αποτελεί σοβαρή ανησυχία, με τα ποσοστά αντοχής παγκοσμίως να κυμαίνονται μεταξύ 30% και 100% (Gnanadurai & Fifer, 2020). Τα βακτήρια αναπτύσσουν αντοχή στις μακρολίδες κυρίως μέσω δύο μηχανισμών: πολυμορφισμοί ενός νουκλεοτιδίου (SNP) και μεθυλίωση rRNA. Ωστόσο, καθώς το MG δεν διαθέτει τα απαραίτητα ένζυμα για μεθυλίωση, μπορεί να αναπτύξει αντοχή μόνο μέσω τροποποίησης στόχου με SNP (van der Schalk et al., 2020). Η αντοχή συχνά προκύπτει από μετάλλαξη μίας βάσης στη θέση A2058 ή A2059 (με βάση την αρίθμηση *Escherichia coli*) στο 23S rRNA, με ελάχιστη επίδραση στην αρμοστικότητα του, επιτρέποντας τη συνεχιζόμενη μετάδοση (Gnanadurai & Fifer, 2020). Η αζιθρομυκίνη είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο μακρολίδιο για τη θεραπεία των λοιμώξεων από MG, αν και πλέον συνιστώνται επίσης η τζοσαμυκίνη και η πριστιναμυκίνη (Gnanadurai & Fifer, 2020; Jensen et al., 2022; van der Schalk et al., 2020).

Η καλλιέργεια του MG είναι δύσκολη, καθώς απαιτούνται εβδομάδες έως μήνες για την αύξησή του, καθιστώντας τις τυπικές δοκιμές ευαισθησίας μη πρακτικές. Ενώ οι δοκιμασίες ευαισθησίας στα αντιβιοτικά χρησιμοποιώντας στελέχη MG που καλλιεργούνται σε κυτταροκαλλιέργειες Vero έχουν δώσει αποτελέσματα παρόμοια με τις παραδοσιακές μεθόδους αραίωσης σε ζωμό, αυτή η προσέγγιση δεν είναι εφικτή για τα πρωτοβάθμια διαγνωστικά εργαστήρια ή τα περισσότερα εργαστήρια αναφοράς (Gnanadurai & Fifer, 2020).

Λόγω της απουσίας κυτταρικού τοιχώματος, το MG δεν είναι ορατό στις κεχρωσμένες κατά Gram γεννητικές εκκρίσεις. Επιπλέον, οι ορολογικές εξετάσεις που βασίζονται σε αντισώματα δεν είναι αξιόπιστες λόγω διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με άλλα μυκοπλάσματα, συμπεριλαμβανομένου του *Mycoplasma pneumoniae* (Gnanadurai & Fifer, 2020). Ωστόσο, οι εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (NAAT), όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης και η μεσολαβούμενη από μεταγραφή ενίσχυση, παρέχουν ακριβή ανίχνευση

του MG (Baumann et al., 2018; Heavey, 2017; Jensen et al., 2022). Οι εξετάσεις NAAT μπορεί να διενεργηθούν σε διάφορους τύπους γεννητικών δειγμάτων, αλλά τα κολπικά επιχρίσματα για τις γυναίκες και τα δείγματα πρώτων πρωινών ούρων για τους άνδρες φαίνεται να παρέχουν τα καλύτερα αποτελέσματα στην εξέταση του MG (Heavey, 2017). Λόγω του υψηλού ποσοστού αντιμικροβιακής αντοχής, συνιστάται η ταυτόχρονη διεξαγωγή εξέτασης για γονοτυπική αντοχή, ώστε να καθοδηγείται η κατάλληλη θεραπεία (Gnanadurai & Fifer, 2020).

3. Αρχή της διαδικασίας

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System έχει σχεδιαστεί για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του DNA από *Mycoplasma genitalium* και ειδικών γενετικών δεικτών που συνδέονται με την αντοχή και την ευαισθησία στα μακρολίδια, σε κολπικά επιχρίσματα και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών. Μετά την απομόνωση του DNA, η ταυτοποίηση του *M. genitalium* και των γενετικών δεικτών αντοχής και ευαισθησίας στα μακρολίδια διενεργείται με την ενίσχυση μιας ειδικής περιοχής του γονιδίου προσκολλητίνης *MgPa* του *M. genitalium* και του γονιδίου *23S rRNA*, των οποίων συγκεκριμένες σημειακές μεταλλάξεις εμπλέκονται στην αντοχή και την ευαισθησία σε μακρολίδια, χρησιμοποιώντας ειδικούς εκκινητές και ανιχνευτές φθορίζουσας σήμανσης. Ο προβλεπόμενος πληθυσμός για το τεστ περιλαμβάνει άτομα με σημεία ή υποψία ΣΜΛ, σεξουαλικούς συντρόφους ατόμων που διαγνώστηκαν με λοίμωξη από *M. genitalium* και πληθυσμούς υψηλού κινδύνου, όπως άνδρες που έχουν σεξουαλική επαφή με άνδρες (MSM), άτομα με HIV και ασθενείς που επισκέπτονται κλινικές σεξουαλικής υγείας.

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System βασίζεται στη δραστηριότητα 5' εξωνουκλεάσης της DNA πολυμεράσης. Κατά την ενίσχυση του DNA, αυτό το ένζυμο διασπά τον ανιχνευτή που συνδέεται με τη συμπληρωματική αλληλουχία DNA, διαχωρίζοντας τη χρωστική απόσβεσης από τον ανιχνευτή αναφοράς. Αυτή η αντίδραση δημιουργεί αύξηση στο σήμα φθορισμού που είναι ανάλογη με την ποσότητα της μήτρας-στόχου. Η μέτρηση του φθορισμού αυτού γίνεται στο BD MAX™ System.

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System περιέχει σε κάθε σωληνάριο όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την δοκιμασία PCR πραγματικού χρόνου (ειδικοί εκκινητές/ανιχνευτές, dNTPs, ρυθμιστικό διάλυμα, πολυμεράση) σε σταθεροποιημένη¹ μορφή, καθώς και έναν ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα (EIC) (ανθρώπινο γονίδιο *RNAse P*) για την παρακολούθηση της ακεραιότητας του δείγματος και της διαδικασίας εκχύλισης ή/και για την αποφυγή της αναστολής της δραστηριότητας της πολυμεράσης. Τα ανθρώπινα housekeeping γονίδια εμπλέκονται στη βασική συντήρηση των κυττάρων και, συνεπώς, αναμένεται να υπάρχουν σε όλα τα εμπύρνα ανθρώπινα κύτταρα και να διατηρούν σχετικά σταθερά επίπεδα έκφρασης.

¹ Σημειώσατε ότι οι όροι «σταθεροποιημένο» και «λυοφιλοποιημένο» χρησιμοποιούνται αδιακρίτως και ως συνώνυμα σε όλο το έγγραφο.

Στόχος	Κανάλι	Γονίδιο
Αντοχή στα μακρολίδια	475/520 (FAM)	23S rRNA
Ευαισθησία στα μακρολίδια	530/565 (HEX)	23S rRNA
<i>Mycoplasma genitalium</i>	585/630 (ROX)	Προσκολλητίνη MgPa
Ενδογενής εσωτερικός μάρτυρας (EIC)	680/715 (Cy5.5)	RNAse P

Πίνακας 1. Στόχος, κανάλι και γονίδια.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System περιλαμβάνει τα υλικά και τα αντιδραστήρια που περιγράφονται στον Πίνακα 2:

Αντιδραστήριο/Υλικό	Περιγραφή	Εύρος συγκεντρώσεων	Κωδικός	Ποσότητα
<i>Mycoplasma genitalium</i> with Macrolide Resistance reaction tube	Λυοπροστατευτικά και σταθεροποιητές	±6 g/100 mL*	Σακουλάκι αλουμινίου 1F	2 σακούλες των 12 διάφανων σωληναρίων
	Τριφωσφορικό νουκλεοτίδιο (dNTPs)	±1 mM*		
	Εκκινητές και ανιχνευτές	0,2-1 nMol/μL*		
	Ένζυμα	10-100 U/αντίδραση*		
Rehydration Buffer tube	Μείγμα διαλύματος φυσιολογικού ορού	±13 mM	Σακουλάκι αλουμινίου 11	1 σακουλάκι των 24 διάφανων σωληναρίων
	Ρυθμιστικό διάλυμα (TRIS, pH)	±67 mM		

Πίνακας 2. Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται στο VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με Αρ. Κατ. 444224.

* Για τα στοιχεία σε σταθεροποιημένη μορφή, το εύρος συγκεντρώσεων είναι για μετά την επανυδάτωση.

5. Αντιδραστήρια και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη

Στον ακόλουθο κατάλογο περιλαμβάνονται τα υλικά που απαιτούνται για τη χρήση, αλλά δεν περιλαμβάνονται στο VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System.

- Όργανο PCR σε πραγματικό χρόνο: BD MAX™ System (Κωδ.: 441916).
- BD MAX™ Εκ™ TNA-3 (Κωδ.: 442827 ή 442828).
- BD MAX™ PCR Cartridges (Κωδ.: 437519).
- Vortex.
- Μικροπιπέττες (ακρίβεια μεταξύ 2 και 1000 μL).
- Νερό χωρίς νουκλεάσες.
- Ρύγχη με φίλτρο.
- Γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα.

Προαιρετικά:

- Τα υλικά εξωτερικού μάρτυρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου των επιδόσεων της δοκιμασίας. Τα εμπορικά διαθέσιμα υλικά ελέγχου ή/και τα δείγματα που έχουν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως θετικά ή αρνητικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εξωτερικός θετικός μάρτυρας (EPC) ή εξωτερικός αρνητικός μάρτυρας (ENC), αντίστοιχα. Η επιλογή και η επικύρωση του EPC και του ENC πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου. Επιπλέον, κατά τη χρήση εμπορικά διαθέσιμου υλικού ελέγχου, ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

6. Συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και χρήσης

- Τα κιτ μπορούν να αποσταλούν και να φυλαχτούν σε θερμοκρασίες 2-30°C έως την ημερομηνία λήξης η οποία δηλώνεται στην ετικέτα του κιτ.
- Αποφύγετε τους κραδασμούς κατά τη διάρκεια της μεταφοράς για να μη σημειωθεί διαρροή υγρού.
- Αφού ανοίξετε τα σακουλάκια αλουμινίου που περιέχουν τα σωληνάρια αντίδρασης, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 28 ημέρες στους 2-30°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο μακριά από το φως.

Στον ακόλουθο πίνακα συνοψίζονται οι συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και χρήσης του κιτ συνολικά και του κάθε στοιχείου ξεχωριστά:

Στοιχείο	Συνθήκες μεταφοράς	Συνθήκες φύλαξης	Συνθήκες κατά τη χρήση
Ολόκληρο το VIASURE <i>Mycoplasma genitalium</i> with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System	2-30°C για τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ.	Πριν από τη χρήση: 2-30°C για τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ.	* Δείτε τις συνθήκες κατά τη διάρκεια της χρήσης κάθε στοιχείου.
<i>Mycoplasma genitalium</i> with Macrolide Resistance reaction tube (σακουλάκι αλουμινίου 1F)		Πριν από τη χρήση: 2-30°C για τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ. Αφού ανοίξετε το σακουλάκι με την πυριτική πηκτή: 2-30°C για έως και 28 ημέρες.	Θερμοκρασία δωματίου.
Rehydration Buffer tube		Πριν από τη χρήση: 2-30°C για τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ. Αφού ανοίξετε το σακουλάκι με την πυριτική πηκτή: 2-30°C για έως και 28 ημέρες.	Θερμοκρασία δωματίου.

Πίνακας 3. Σύνοψη των συνθηκών μεταφοράς, φύλαξης και χρήσης του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System και κάθε στοιχείου.

7. Προφυλάξεις για τους χρήστες

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο κλινικό εργαστηριακό προσωπικό, το οποίο έχει λάβει εξειδικευμένες οδηγίες και εκπαίδευση στις τεχνικές PCR πραγματικού χρόνου και τις *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες.
- Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος VIASURE και το εγχειρίδιο χρήστη του BD MAX™ System πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εφόσον έχουν διαβαστεί και έχουν γίνει κατανοητές οι διαδικασίες, οι προφυλάξεις ασφάλειας και οι περιορισμοί που περιγράφονται στο παρόν.
- Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα αντιδραστήρια ή/και υλικά.
- Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν έχει ανοιχτεί η ετικέτα που σφραγίζει το εξωτερικό κουτί.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν το προστατευτικό κουτί είναι ανοιχτό ή σπασμένο κατά την άφιξη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν οι προστατευτικές θήκες είναι ανοιχτές ή σπασμένες κατά την άφιξη.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια εάν δεν υπάρχει το αποξηραντικό ή αν είναι σπασμένο μέσα στις θήκες των αντιδραστηρίων.
- Μην αφαιρείτε το αποξηραντικό από τις θήκες αντιδραστηρίων.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια εάν το σακουλάκι αλουμινίου έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά σακουλάκια ή/και κιτ ή/και παρτίδες.
- Να κλείνετε αμέσως τα προστατευτικά σακουλάκια των αντιδραστηρίων με τη σφράγιση μετά από κάθε χρήση, για να προστατεύσετε το κύριο μείγμα από το ηλιακό φως. Αφαιρέστε τυχόν πλεονάζοντα αέρα από τα σακουλάκια πριν από τη σφράγιση.
- Προστατεύετε τα αντιδραστήρια από την υγρασία. Η παρατεταμένη έκθεση σε υγρασία μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.
- Για να αποφευχθεί η φθορά της ετικέτας, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε διαλύτες.
- Η εμφάνιση του μείγματος της αντίδρασης σε σταθεροποιημένη μορφή, συνήθως στον πυθμένα του σωληναρίου, η οποία διαφέρει από τη συνήθη (χωρίς κωνικό σχήμα, ανομοιογενής, μικρότερο/μεγαλύτερο μέγεθος ή/και χρώμα που διαφέρει από το λευκωπό), δεν τροποποιεί τη λειτουργικότητα του τεστ.
- Βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο αντίδρασης και το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος επανυδάτωσης έχουν ασφαλίσει στη θέση τους κατά τη διάρκεια της φόρτωσης του στατώ BD MAX™.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες διεξάγονται άλλα τεστ PCR στην ίδια γενική περιοχή του εργαστηρίου, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να εξασφαλίσετε ότι το VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System, το κιτ εκχύλισης BD MAX™ ExK™ TNA-3 και τα πρόσθετα αντιδραστήρια που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των τεστ και το σύστημα BD MAX™ δεν έχουν επιμολυνθεί. Να αποφεύγετε πάντα την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και ριβονουκλεάση

(RNAse)/δεοξυριβονουκλεάση (DNAse). Συνιστάται η χρήση στείρων ρυγχών πιπέτας μίας χρήσης χωρίς ριβονουκλεάση (RNAse)/δεοξυριβονουκλεάση (DNAse), ανθεκτικών σε αεροζόλ ή θετικής μετατόπισης. Χρησιμοποιήστε νέο ρύγχος για κάθε δείγμα. Θα πρέπει να αλλάζετε γάντια πριν από το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των δοχείων) (BD MAX™ PCR Cartridge).

- Για την αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος από αμπλικόνια, μην αποσυναρμολογήσετε το δοχείο BD MAX™ PCR Cartridge μετά τη χρήση. Οι δακτύλιοι στεγανοποίησης του δοχείου BD MAX™ PCR Cartridge έχουν σχεδιαστεί για την αποφυγή της μόλυνσης.
- Σχεδιάστε μια μονόδρομη ροή εργασίας. Θα πρέπει να ξεκινά από την περιοχή εκχύλισης και να συνεχίζει στην περιοχή ενίσχυσης και ανίχνευσης. Μην επιστρέφετε δείγματα, εξοπλισμό και αντιδραστήρια στην περιοχή στην οποία πραγματοποιήθηκε το προηγούμενο βήμα.
- Τηρήστε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές. Φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης, γυαλιά και μάσκα. Μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε ή χρησιμοποιείτε καλλυντικά προϊόντα στην περιοχή εργασίας. Πλένετε τα χέρια σας μετά την ολοκλήρωση του τεστ. Αποφεύγετε την επιμόλυνση και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα
- Τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά ή/και βιολογικώς επικίνδυνα υλικά, όπως επίσης και όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά που έχουν εκτεθεί στα δείγματα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς ασφαλείας. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά τη συλλογή, τη μεταφορά, τη φύλαξη, τον χειρισμό και την απόρριψη των δειγμάτων.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνάδουν με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες, για τον χειρισμό των δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων. Η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς και περιφερειακούς κανονισμούς.
- Συνιστάται η τακτική απολύμανση του συνήθως χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, ειδικά στις μικροπιπέτες και τις επιφάνειες εργασίας.
- Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), για τα VIASURE Assays for BD MAX™ System δεν απαιτούνται δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικού λόγω της ταξινόμησής τους ως μη επικίνδυνα για την υγεία και το περιβάλλον, επειδή δεν περιέχουν ουσίες ή/και μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης κινδύνων που ισχύουν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) ή που βρίσκονται σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από την τιμή που έχει καθοριστεί στον εν λόγω κανονισμό για τη δήλωσή τους. Μια δήλωση που αναφέρει ότι δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού μπορεί να ζητηθεί από τη Certest Biotec S.L.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ορισμός του προγράμματος τεστ PCR στο BD MAX™ System έχει γίνει ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Πρωτόκολλο PCR» (παράμετροι εκχύλισης δειγμάτων, προσαρμοσμένοι ραβδοκωδικοί ρυθμίσεις PCR κ.λπ.).
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του BD MAX™ System για πρόσθετες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και διαδικασίες.

- Το πιστοποιητικό ανάλυσης δεν παρέχεται μαζί με το τεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να ληφθεί από τον ιστότοπο της Certest Biotec S.L. (www.certest.es) εάν χρειαστεί.

8. Διαδικασία του τεστ

8.1. Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System έχει δοκιμαστεί σε κλινικά δείγματα κολπικών επιχρισμάτων που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό χρησιμοποιώντας το Coran eSwab® (Liquid Amies Elution Swab της Coran) και σε δείγματα πρώτων πρωινών ούρων ανδρών και γυναικών που συλλέχθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς σε αποστειρωμένο περιέκτη συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικό. Οι διαφορετικοί τύποι δειγμάτων θα πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη.

Η συλλογή, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με συνθήκες που έχουν επικυρωθεί από τον χρήστη. Συνολικά, τα κλινικά δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να επισημαίνονται κατάλληλα σε καθαρούς περιέκτες με ή χωρίς μέσο μεταφοράς (ανάλογα με τον τύπο του δείγματος). Μετά τη συλλογή, τα δείγματα πρέπει να τοποθετούνται σε σακούλα βιολογικού κινδύνου και να μεταφέρονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, για να διασφαλίζεται η ποιότητα του τεστ. Τα δείγματα που υποβάλλονται σε μοριακά τεστ πρέπει να φυλάσσονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες, έτσι ώστε να μην αποδομούνται τα νουκλεϊκά οξέα κατά τη διάρκεια της φύλαξης. Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι ψύξης-απόψυξης πρέπει να αποφεύγονται προκειμένου να αποφευχθεί η υποβάθμιση του δείγματος και των νουκλεϊκών οξέων.

Τα κλινικά δείγματα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται και να φυλάσσονται σύμφωνα με τις κατάλληλες εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και τα εγχειρίδια πολιτικής του εργαστηρίου.

Διενεργήθηκε εσωτερική μελέτη σταθερότητας δειγμάτων με το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System, χρησιμοποιώντας αρνητική μήτρα κολπικού επιχρίσματος που συλλέχθηκε σε Coran eSwab®, καθώς και μήτρα ούρων γυναικών και ανδρών με προσθήκη του ευαίσθητου στα μακρολίδια στελέχους αναφοράς (Amplirun® Total Macrolide Resistant MGE Control) σε συγκέντρωση 3 x LoD. Η σταθερότητα αναλύθηκε με τη βοήθεια δύο διαφορετικών δοκιμασιών: αρχική σταθερότητα (25°C: 4 ώρες και 2 ημέρες, 4°C: 1 και 2 ημέρες, -20°C: 12 μήνες) και πολυσταδιακή σταθερότητα. Για τη δοκιμασία πολυσταδιακής σταθερότητας, δείγματα που επώαστηκαν στους 25°C για 4 ώρες και δείγματα που επώαστηκαν στους 4°C για 1 ημέρα αναλύθηκαν 3 ημέρες μετά την προσθήκη στο Sample Buffer Tube (SBT). Τα δείγματα που επώαστηκαν στους 25°C για 2 ημέρες και τα δείγματα που επώαστηκαν στους 4°C για 2 ημέρες αναλύθηκαν 7 ημέρες μετά την προσθήκη στο SBT. Επιπλέον, τα δείγματα αναλύθηκαν αφού υποβλήθηκαν σε πέντε κύκλους κατάψυξης (στους -80°C) και απόψυξης (στους 25°C). Τα αποτελέσματα έδειξαν καλές επιδόσεις των δειγμάτων που φυλάσσονται σε όλες τις συνθήκες που δοκιμάστηκαν, ικανοποιώντας τα κριτήρια αποδοχής που δηλώθηκαν αρχικά.

8.2. Προετοιμασία δείγματος και εκχύλιση DNA

Εκτελέστε την προετοιμασία του δείγματος σύμφωνα με τις συστάσεις στις οδηγίες χρήσης του κιτ εκχύλισης που χρησιμοποιείται, BD MAX™ ExK™ TNA-3.

1. Διανείμετε με πιπέττα 400 µL κολπικού επιχρίσματος ή 750 µL δείγματος ούρων σε BD MAX™ ExK™ TNA-3 Sample Buffer Tube και κλείστε το σωληνάριο με πώμα διαφράγματος. Εξασφαλίστε την πλήρη ανάμειξη αναδεύοντας σε vortex το δείγμα σε υψηλή ταχύτητα για 1 λεπτό. Προχωρήστε στη λειτουργία του BD MAX™ System.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχετε αναδεύσει το δείγμα σε vortex για μερικά λεπτά πριν από την έναρξη της εκτέλεσης. Εάν χρησιμοποιηθεί το ίδιο BD MAX™ ExK™ TNA-3 Sample Buffer Tube για επανεξέταση, συνιστάται να ανακινήσετε το σωληνάριο χειροκίνητα λίγα λεπτά πριν από την έναρξη του τεστ, για να εξασφαλίσετε την κατάλληλη ομογενοποίηση του δείγματος.

Σημειώστε ότι οι διαδικασίες προετοιμασίας εκχύλισης που αφορούν συγκεκριμένες εφαρμογές πρέπει να αναπτυχθούν και να επικυρωθούν από τον χρήστη και ότι άλλα δείγματα μπορεί να απαιτούν προκατεργασία.

8.3. Πρωτόκολλο PCR

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του BD MAX™ System για αναλυτικές οδηγίες.

8.3.1. Δημιουργία προγράμματος τεστ PCR για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System

Σημείωση: Εάν έχετε ήδη δημιουργήσει το τεστ για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System, μπορείτε να παραλείψετε το βήμα 8.3.1 και να μεταβείτε απευθείας στο βήμα 8.3.2.

- 1) Στην οθόνη «Run» (Εκτέλεση) του BD MAX™ System, επιλέξτε την καρτέλα «Test Editor» (Επεξεργασία τεστ).
- 2) Κάντε κλικ στο κουμπί «Create» (Δημιουργία).

Στην καρτέλα «Basic Information» (Βασικές πληροφορίες):

- 3) Στο πεδίο «Test Name» (Όνομα τεστ), δώστε ένα όνομα στο τεστ σας: δηλαδή VIASURE MGM.

Σημείωση: Το όνομα του τεστ πρέπει να είναι μοναδικό και να έχει μέγιστο αριθμό είκοσι χαρακτήρων.

- 4) Στο αναπτυσσόμενο μενού «Extraction Type» (Τύπος εκχύλισης), επιλέξτε «ExK TNA-3».

- 5) Στο αναπτυσσόμενο μενού «Master Mix Format» (Μορφή κύριου μείγματος), επιλέξτε «Type 5: Concentrated Lyophilized MM with Rehydration Buffer» (Συμπυκνωμένο λυοφιλοποιημένο MM με ρυθμιστικό διάλυμα επανυδάτωσης).
- 6) Στο πεδίο «Sample Extraction Parameters» (Παράμετροι εκχύλισης δείγματος) επιλέξτε «User Defined» (Ορισμός από τον χρήστη) και προσαρμόστε τις τιμές των ακόλουθων παραμέτρων (Πίνακας 4).

<i>Sample Extraction Parameters</i> (Παράμετροι εκχύλισης δείγματος)	<i>Value (units)</i> (Τιμή (μονάδες))
<i>Lysis Heat Time</i> (Χρόνος θέρμανσης λύσης)	15 (min)
<i>Lysis Temperature</i> (Θερμοκρασία λύσης)	55 (°C)
<i>Sample Tip Height</i> (Ύψος άκρου δείγματος)	1600 (steps)
<i>Sample Volume</i> (Όγκος δείγματος)	500 (μL) (πρωτόκολλο για δείγματα ούρων) 425 (μL) (πρωτόκολλο για κοιλικά δείγματα)
<i>Wash Volume</i> (Όγκος πλύσης)	500 (μL)
<i>Neutralization Volume</i> (Όγκος εξουδετέρωσης)	Δ/Ι
<i>DNase Heat Time</i> (Χρόνος θέρμανσης Dnase)	Δ/Ι

Πίνακας 4. Παράμετροι εκχύλισης δείγματος που πραγματοποιείται με το BD MAX™ ExK™ TNA-3. Δ/Ι = δεν ισχύει.

- 7) Στο πεδίο «Ct Calculation» (Υπολογισμός Ct) επιλέξτε «Call Ct at Threshold Crossing» (Ορισμός Ct στην τομή με το κατώφλιο) (προεπιλογή).
- 8) Εάν εκτελείτε λογισμικό έκδοσης 5.00 ή νεότερης και έχετε σωληνάρια για υποδοχές με ραβδοκωδικό, στο πεδίο «Custom Barcodes» (Προσαρμοσμένοι ραβδοκωδικοί) επιλέξτε την ακόλουθη διαμόρφωση:
- «Snap-In 2 Barcode» (Ραβδοκωδικός υποδοχής 2): 1F (για το *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance* reaction tube).
 - «Snap-In 3 Barcode» (Ραβδοκωδικός υποδοχής 3): 11 (αφορά Rehydration Buffer tube).

Στην καρτέλα «PCR Settings» (Ρυθμίσεις PCR):

- 9) Στο πεδίο «PCR Settings» (Ρυθμίσεις PCR), εισαγάγετε τις ακόλουθες παραμέτρους που περιγράφονται στον Πίνακα 5: «Alias» (Ψευδώνυμο) (έως επτά αλφαριθμητικοί χαρακτήρες), «PCR Gain» (Απόδοση PCR), «Threshold» (Κατώφλιο), «Ct Min» (Ελάχ. Ct) και «Ct Max» (Μέγ. Ct).

<i>Channel</i> (Κανάλι)	<i>Alias</i> (Ψευδώνυμο)	<i>PCR Gain</i> (Απόδοση PCR)	<i>Threshold</i> (Κατώφλιο)	<i>Ct Min</i> (Ελάχ. Ct)	<i>Ct Max</i> (Μέγ. Ct)
475/520 (FAM)	Res	40	200	0	40
530/565 (HEX)	Sen	40	200	0	40
585/630 (ROX)	Mg	40	200	0	40
630/665 (Cy5)	-	-	-	-	-
680/715 (Cy5.5)	EIC	60	200	0	35/40*

Πίνακας 5. Ρυθμίσεις PCR.

Σημείωση: Συνιστάται να ορίσετε τις ελάχιστες τιμές κατωφλίου που αναφέρονται παραπάνω για κάθε κανάλι ως σημείο εκκίνησης, αλλά οι τελικές ρυθμίσεις πρέπει να καθορίζονται από τον τελικό χρήστη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κατώφλια εμπíπτουν εντός της εκθετικής φάσης των καμπυλών φθορισμού και πάνω από οποιοδήποτε σήμα υποβάθρου. Η τιμή κατωφλίου μπορεί να διαφέρει για διαφορετικά όργανα λόγω των διαφορετικών εντάσεων σήματος.

*Λόγω της μεταβλητότητας του αριθμού των ανθρώπινων κυττάρων που περιέχονται στα δείγματα ούρων, η τιμή αποκοπής για στόχο ενδογενούς εσωτερικού μάρτυρα (EIC) ορίζεται στο 35 για τα δείγματα κολπικών επιχρισμάτων και στο 40 για τα δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή συλλογή των δειγμάτων.

10) Στο πεδίο «Color compensation» (Αντιστάθμιση χρώματος), εισαγάγετε τις ακόλουθες παραμέτρους (Πίνακας 6).

		<i>False Receiving Channel</i> (Εσφαλμένο κανάλι υποδοχής)				
<i>Channel</i> (Κανάλι)		475/520	530/565	585/630	630/665	680/715
<i>Excitation Channel</i> (Κανάλι διεγερσης)	475/520	-	3,0	0,0	0,0	0,0
	530/565	3,0	-	0,0	0,0	0,0
	585/630	0,0	0,0	-	-	0,0
	630/665	0,0	0,0	0,0	0,0	-
	680/715	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Πίνακας 6. Παράμετροι «Color compensation» (Αντιστάθμιση χρώματος).

Στην καρτέλα «Melt Settings» (Ρυθμίσεις τήξης) δεν χρειάζεται καμία ενέργεια, καθώς δεν ισχύει για αυτό το προϊόν.

Στην καρτέλα «Test Steps» (Βήματα τεστ):

11) Εισαγάγετε το όνομα του βήματος (έως είκοσι χαρακτήρες) και ορίστε τις ακόλουθες παραμέτρους για να καθορίσετε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου PCR: «Profile Type» (Τύπος προφίλ), «Cycles» (Κύκλοι), «Time» (Χρόνος) και «Temperature» (Θερμοκρασία) και επιλέξτε το πεδίο «Detect» (Ανίχνευση) για να καθορίσετε το βήμα ανίχνευσης (Πίνακας 7). Κάντε κλικ στο κουμπί «Add» (Προσθήκη) για να προσθέσετε ένα νέο βήμα και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να ορίσετε όλα τα απαραίτητα βήματα.

Σημείωση: Το πεδίο «Type» (Τύπος) πρέπει να είναι κενό.

<i>Step</i> (Βήμα)	<i>Step name</i> (Όνομα βήματος)	<i>Profile Type</i> (Τύπος προφίλ)	<i>Cycles</i> (Κύκλοι)	<i>Time (s)</i> (Χρόνος (s))	<i>Temperature</i> (Θερμοκρασία)	<i>Detect</i> (Ανίχνευση)
Initial denaturation (Αρχική αποδιάταξη)	IN-denaturation	Hold	1	120	95°C	-
Denaturation and Annealing/Extension (Data collection) (Αποδιάταξη και υβριδισμός/επιμήκυνση (συλλογή δεδομένων))	Annealing/Extension	2-Temperature	45	10	95°C	-
				58	60°C	✓

Πίνακας 7. Πρωτόκολλο PCR.

Στην καρτέλα «Result Logic» (Λογική αποτελεσμάτων):

- 12) Στο πεδίο «Target» (Στόχος), δώστε ένα όνομα στον στόχο: δηλ. Res (έως επτά αλφαριθμητικοί χαρακτήρες). Επαναλάβετε τα βήματα 12-15 για κάθε στόχο (δηλ. Sen ή Mg) ακολουθώντας τους πίνακες που αντιστοιχούν στον εκάστοτε στόχο που ορίζεται.
- 13) Κάντε κλικ στο πλαίσιο ελέγχου «Analyze» (Ανάλυση) για να συμπεριλάβετε τα επιθυμητά μήκη κύματος (κανάλια PCR) στην ανάλυση των αποτελεσμάτων του στόχου (Πίνακες 8-10).

<i>Wavelength</i> (Μήκος κύματος)	<i>Alias</i> (Ψευδώνυμο)	<i>Type</i> (Τύπος)	<i>Analyze</i> (Ανάλυση)
475/520	Res	PCR	✓
680/715	EIC	PCR	✓

Πίνακας 8. Επιλογή καναλιών PCR στην καρτέλα «Result logic» (Λογική αποτελεσμάτων) για στόχο Res (ανθεκτικό στα μακρολίδια).

<i>Wavelength</i> (Μήκος κύματος)	<i>Alias</i> (Ψευδώνυμο)	<i>Type</i> (Τύπος)	<i>Analyze</i> (Ανάλυση)
530/565	Sen	PCR	✓
680/715	EIC	PCR	✓

Πίνακας 9. Επιλογή καναλιών PCR στην καρτέλα «Result logic» (Λογική αποτελεσμάτων) για στόχο Sen (Ευαίσθητο στα μακρολίδια).

<i>Wavelength</i> (Μήκος κύματος)	<i>Alias</i> (Ψευδώνυμο)	<i>Type</i> (Τύπος)	<i>Analyze</i> (Ανάλυση)
585/630	Mg	PCR	✓
680/715	EIC	PCR	✓

Πίνακας 10. Επιλογή καναλιών PCR στην καρτέλα «Result logic» (Λογική αποτελεσμάτων) για στόχο Mg (*Mycoplasma genitalium*).

- 14) Κάντε κλικ στο κουμπί «Edit Logic» (Επεξεργασία λογικής).
- 15) Στο παράθυρο «Edit Logic» (Επεξεργασία λογικής) εμφανίζονται όλες οι συνδυασμοί τύπων αποτελεσμάτων. Για κάθε γραμμή, από το αναπτυσσόμενο μενού «Result» (Αποτέλεσμα) επιλέξτε το αποτέλεσμα που εμφανίζεται όταν πληρούνται οι συνθήκες σε αυτήν τη γραμμή, ακολουθώντας τους Πίνακες 11-13 για κολπικά δείγματα και τους Πίνακες 14-16 για δείγματα ούρων.

Δείγματα κολπικών επιχρισμάτων

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Res (475/520)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 11. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Res (αντοχή στα μακρολίδια) στο πρωτόκολλο για κολπικά δείγματα. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Sen (530/565)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 12. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Sen (Ευαισθησία σε μακρολίδια) στο πρωτόκολλο για κολπικά δείγματα. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Mg (585/630)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 13. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Mg (*Mycoplasma genitalium*) στο πρωτόκολλο για κολπικά δείγματα. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

Δείγματα ούρων

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Res (475/520)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
POS	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 14. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Res (αντοχή σε μακρολίδια) στο πρωτόκολλο για δείγματα ούρων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Sen (530/565)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
POS	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 15. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Sen (Ευαισθησία σε μακρολίδια) στο πρωτόκολλο για δείγματα ούρων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

<i>Result</i> (Αποτέλεσμα)	Mg (585/630)	EIC (680/715)
POS	Valid (Έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
POS	Valid (Έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)
NEG	Invalid (Μη έγκυρο)	Valid (Έγκυρο)
UNR	Invalid (Μη έγκυρο)	Invalid (Μη έγκυρο)

Πίνακας 16. Κατάλογος του συνδυασμού τύπων αποτελεσμάτων και λογικής αποτελεσμάτων για στόχο Mg (*Mycoplasma genitalium*) στο πρωτόκολλο για δείγματα ούρων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα είναι POS (Θετικό), NEG (Αρνητικό) και UNR (Ανεπίλυτο).

Σημείωση: Σύμφωνα με την προηγουμένως καθορισμένη τιμή Ct Max (πίνακας 5):

- i. Τύπος αποτελέσματος για τα κανάλια Res (475/520), Sen (530/565) ή Mg (585/630): «Valid» (Έγκυρο) όταν η τιμή Ct που λαμβάνεται είναι ≤ 40 και «Invalid» (Μη έγκυρο) όταν η τιμή Ct που λαμβάνεται είναι > 40 .
- ii. Τύπος αποτελέσματος για το κανάλι EIC (680/715): «Valid» (Έγκυρο) όταν η τιμή Ct που λαμβάνεται είναι ≤ 35 για δείγματα κολπικών επιχρισμάτων και ≤ 40 για δείγματα ούρων, ενώ «Invalid» (Μη έγκυρο) όταν η τιμή Ct που λαμβάνεται είναι > 35 και > 40 , αντίστοιχα.

* Αν και η τιμή αποκοπής για τον στόχο EIC στα δείγματα ούρων είναι 40, είναι πιθανό να μην παρατηρηθεί καμπύλη ενίσχυσης στον EIC σε περίπτωση θετικού σήματος τόσο στον στόχο Res ή Sen όσο και στον στόχο Mg. Σε αυτήν την περίπτωση, η λογική αποτελεσμάτων είναι POS (Θετικό). Βλ. Ενότητα 9. Ερμηνεία αποτελεσμάτων.

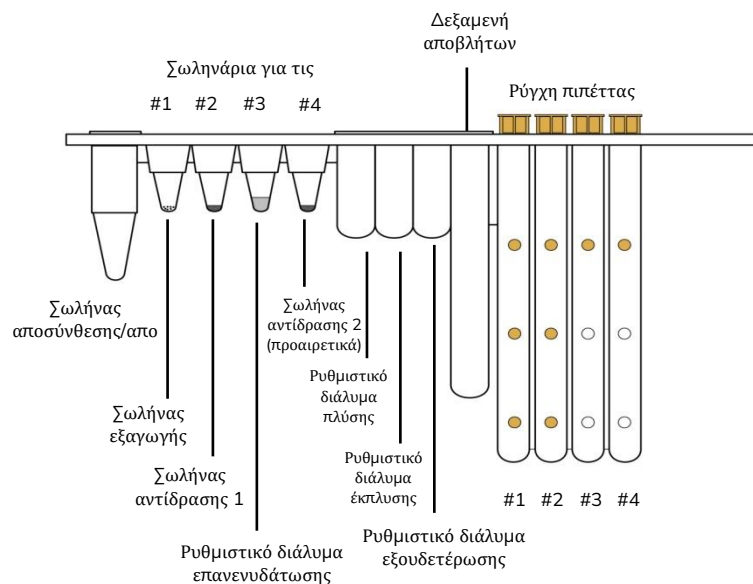
16) Κάντε κλικ στο «Save» (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε το τεστ.

8.3.2. Ρύθμιση στατώ BD MAX™

- 1) Για κάθε δείγμα προς έλεγχο, αφαιρέστε ένα Unitized Reagent Strips από το BD MAX™ ExK™ TNA-3 kit. Χτυπήστε απαλά κάθε λωρίδα σε μια σκληρή επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα υγρά βρίσκονται στο κάτω μέρος των σωληναρίων και φορτώστε στα στατώ δειγμάτων του BD MAX™ System.
- 2) Αφαιρέστε τον απαιτούμενο αριθμό BD MAX™ ExK™ TNA Extraction Tubes (B4) (λευκό σακουλάκι αλουμινίου) από το προστατευτικό σακουλάκι. Τοποθετήστε τα Extraction Tube(s) (λευκό αλουμινόχαρτο) στις αντίστοιχες (υποδοχή 1, χρωματική κωδικοποίηση με λευκό στο στατώ. Βλ. Εικόνα 1). Αφαιρέστε τον πλεονάζοντα αέρα και κλείστε το σακουλάκι με φερμουάρ σφράγισης.
- 3) Προσδιορίστε και διαχωρίστε τον κατάλληλο αριθμό *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance* reaction tubes (σακουλάκι αλουμινίου 1F) και τοποθετήστε τα στις αντίστοιχες θέσεις στη λωρίδα (υποδοχή 2, πράσινη χρωματική κωδικοποίηση στο στατώ. Βλ. Εικόνα 1).
 - a. Αφαιρέστε τον πλεονάζοντα αέρα και κλείστε τα αλουμινένια σακουλάκια με το φερμουάρ σφράγισης.

- b. Για τη διεξαγωγή της σωστής επανυδάτωσης, βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο προϊόν βρίσκεται στο κάτω μέρος του σωληναρίου και δεν είναι προσκολλημένο στην επάνω περιοχή του σωληναρίου ή στη σφράγιση στο σακουλάκι αλουμινίου. Χτυπήστε απαλά κάθε σωληνάριο σε μια σκληρή επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι όλο το προϊόν βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.
- 4) Αφαιρέστε τον απαιτούμενο αριθμό Rehydration Buffer tubes (σακουλάκι αλουμινίου 11) και τοποθετήστε στις αντίστοιχες θέσεις στη λωρίδα (υποδοχή 3, χωρίς χρωματική κωδικοποίηση χωρίς χρώμα στο στατώ. Βλ. Εικόνα 1).
- a. Αφαιρέστε τον πλεονάζοντα αέρα και κλείστε το σακουλάκι με φερμουάρ σφράγισης.
- b. Για να εξασφαλιστεί η σωστή μεταφορά, βεβαιωθείτε ότι το υγρό βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου και δεν είναι προσκολλημένο στην επάνω περιοχή του σωληναρίου ή στη σφράγιση στο σακουλάκι αλουμινίου. Χτυπήστε απαλά κάθε σωληνάριο σε μια σκληρή επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι όλο το ρυθμιστικό διάλυμα βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.

Εικόνα 1. BD MAX™ TNA Reagent Strip (TNA) από το κιτ BD MAX™ Εκκ™ TNA-3.



8.3.3. Ρύθμιση οργάνου BD MAX™

- 1) Επιλέξτε την καρτέλα «Worklist» (Λίστα εργασιών) στην οθόνη «Run» (Εκτέλεση) στο λογισμικό BD MAX™ System, έκδ. 4.50A ή μεταγενέστερη.
- 2) Από το αναπτυσσόμενο μενού «Test» (Τεστ), επιλέξτε το επιθυμητό τεστ: π.χ. VIASURE MGM (εάν δεν έχετε δημιουργήσει το τεστ, βλ. Ενότητα 8.3.1).
- 3) Από το αναπτυσσόμενο μενού «Kit Lot Number» (Αριθμός παρτίδας κιτ), επιλέξτε τον κατάλληλο αριθμό παρτίδας για το κιτ (βρίσκεται στο εξωτερικό κουτί του κιτ εκχύλισης που χρησιμοποιήθηκε) (προαιρετικά).

Σημείωση: Οι αριθμοί παρτίδας πρέπει να έχουν οριστεί στην οθόνη «Inventory» (Απόθεμα) πριν μπορέσουν να επιλεγούν εδώ.

- 4) Εισαγάγετε τον αριθμό αναγνώρισης του Sample Buffer Tube στο πεδίο «Sample tube» (Σωληνάριο δείγματος), είτε σαρώνοντας τον ραβδοκωδικό με τον σαρωτή είτε με χειροκίνητη καταχώριση.
- 5) Συμπληρώστε το πεδίο «Patient ID» (Αναγνωριστικό ασθενούς) ή/και «Accession» (Πρόσβαση) και πατήστε το πλήκτρο Tab ή Enter. Συνεχίστε μέχρι να καταχωριστούν όλοι οι ραβδοκωδικοί Sample Buffer Tubes. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ακριβής αντιστοιχία μεταξύ του αναγνωριστικού δείγματος/ασθενούς και Sample Buffer Tubes.
- 6) Τοποθετήστε τα προετοιμασμένα Sample Buffer Tube στα στατώ BD MAX™.
- 7) Φορτώστε τα στατώ στο BD MAX™ System (Το στατώ A τοποθετείται στην αριστερή πλευρά του BD MAX™ System και το στατώ B στη δεξιά πλευρά).
- 8) Τοποθετήστε τον απαιτούμενο αριθμό BD MAX™ PCR Cartridges στο BD MAX™ System.
- 9) Κλείστε τη θύρα του BD MAX™ System.
- 10) Κάντε κλικ στο «Start» (Έναρξη) για να ξεκινήσει η διαδικασία.

8.3.4. Αναφορά αποτελεσμάτων BD MAX™

- 1) Από τη γραμμή μενού, κάντε κλικ στο κουμπί «Results» (Αποτελέσματα).
- 2) Κάντε διπλό κλικ στην εκτέλεση που σας ενδιαφέρει στη λίστα ή πατήστε το κουμπί «View» (Προβολή).
- 3) Τα κουμπιά «Print» (Εκτύπωση) και «Export» (Εξαγωγή) στο κάτω μέρος της οθόνης θα ενεργοποιηθούν.

Για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα:

1. Κάντε κλικ στο κουμπί «Print» (Εκτύπωση).
2. Στο παράθυρο προεπισκόπησης «Print» (Εκτύπωση) της αναφοράς της εκτέλεσης, επιλέξτε: «Run Details» (Λεπτομέρειες εκτέλεσης), «Test Details» (Λεπτομέρειες τεστ) και «Plots» (Γραφήματα).
3. Κάντε κλικ στο «Print» (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την αναφορά ή κάντε κλικ στο «Export» (Εξαγωγή) για να εξαγάγετε την αναφορά σε PDF σε USB.

Για να εξαγάγετε τα αποτελέσματα:

1. Κάντε κλικ στο κουμπί «Export» (Εξαγωγή) για να μεταφέρετε την αναφορά (αρχείο PDF και CSV) σε USB.
2. Όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή, εμφανίζεται το εικονίδιο επιτυχίας/αποτυχίας στο παράθυρο «Results Export» (Εξαγωγή αποτελεσμάτων).

9. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Για λεπτομερή περιγραφή του τρόπου ανάλυσης δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του BD MAX™ System.

Η ανάλυση των δεδομένων γίνεται από το λογισμικό BD MAX™ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το λογισμικό BD MAX™ αναφέρει τιμές Ct και καμπύλες ενίσχυσης για κάθε κανάλι ανιχνευτή κάθε δείγματος που ελέγχεται με τον ακόλουθο τρόπο:

- Η τιμή Ct 0 υποδεικνύει ότι δεν υπολογίστηκε τιμή Ct από το λογισμικό με το καθορισμένο κατώφλιο (βλ. Πίνακα 5). Η καμπύλη ενίσχυσης του δείγματος που εμφανίζει την τιμή Ct "0" πρέπει να ελεγχθεί χειροκίνητα.
- Τιμή Ct -1 υποδηλώνει ότι δεν έχει συμβεί καμία διεργασία ενίσχυσης, ότι δεν υπολογίστηκε καμία τιμή Ct από το λογισμικό ή ότι η υπολογιζόμενη τιμή Ct είναι κάτω από το καθορισμένο κατώφλιο ή πάνω από την καθορισμένη μέγιστη τιμή Ct (τιμή αποκοπής).
- Οποιαδήποτε άλλη τιμή Ct πρέπει να ερμηνεύεται σε συσχέτιση με την καμπύλη ενίσχυσης και σύμφωνα με τη λογική αποτελεσμάτων που έχει οριστεί, ακολουθώντας τις οδηγίες ερμηνείας που περιγράφονται στους Πίνακες 17-18.

Ελέγξτε το σήμα του ενδογενή εσωτερικού μάρτυρα (EIC) για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του μείγματος ενίσχυσης. Επιπλέον, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει αναφορά για αστοχία του BD MAX™ System. Σημειώσατε ότι σύμφωνα με τη λογική αποτελεσμάτων που ορίζεται, είναι πιθανό να μην παρατηρηθεί καμπύλη ενίσχυσης στον EIC στα δείγματα ούρων σε περίπτωση θετικού σήματος τόσο στον στόχο Mg όσο και στον στόχο Res ή Sen. Διαβάστε προσεκτικά την ερμηνεία για τα ξεχωριστά δείγματα ούρων του ασθενούς (Πίνακας 18).

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να διαβάζονται και να αναλύονται χρησιμοποιώντας τους ακόλουθους πίνακες:

Ερμηνεία αποτελεσμάτων για δείγματα κολπικών επιχρισμάτων

Ανθεκτικό στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Res)	Ευαισθησία στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Sen)	<i>M. genitalium</i> (όνομα στόχου: Mg)	Ερμηνεία αποτελεσμάτων δειγμάτων μεμονωμένου ασθενούς
NEG	POS	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε ανθεκτικό στα μακρολίδια DNA
POS	NEG	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια
POS	POS	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
POS	POS	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
POS	NEG	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
NEG	POS	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
NEG	NEG	POS	Ανιχνεύθηκε DNA <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια. ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ^{1,2}

Ανθεκτικό στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Res)	Ευαισθησία στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Sen)	<i>M. genitalium</i> (όνομα στόχου: Mg)	Ερμηνεία αποτελεσμάτων δειγμάτων μεμονωμένου ασθενούς
NEG	NEG	NEG	Δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i>
UNR	UNR	UNR	Ανεπίλυτο (UNR) αποτέλεσμα που λαμβάνεται παρουσία αναστολέων στην αντίδραση PCR, δειγμάτων κάτω από το όριο ανίχνευσης ή όταν παρουσιαστεί κάποιο γενικό πρόβλημα (που δεν αναφέρεται από κωδικό σφάλματος) κατά τη φάση επεξεργασίας δείγματος ή/και ενίσχυσης. ³
IND	IND	IND	Ασαφές αποτέλεσμα ανάλυσης (IND). Λόγω αστοχίας του BD MAX™ System. Αποτέλεσμα της δοκιμασίας που εμφανίζεται σε περίπτωση αστοχίας του οργάνου που συνδέεται με κωδικό σφάλματος. ⁴
INC	INC	INC	Ατελές αποτέλεσμα ανάλυσης (INC). Οφείλεται σε αστοχία του BD MAX™ System. Αποτέλεσμα δοκιμασίας που εμφανίζεται σε περίπτωση μη ολοκλήρωσης της εκτέλεσης. ⁴

Πίνακας 17. Ερμηνεία δειγμάτων κολπικών επιχρισμάτων.

1 Απαιτείται επανάληψη του τεστ. Συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας από το ίδιο Sample Buffer Tube (SBT) ή από το αρχικό δείγμα, με την προετοιμασία νέου SBT. Σε περίπτωση συνεχών αβέβαιων αποτελεσμάτων, να συλλέξετε ένα νέο δείγμα (κατά προτίμηση πιο συμπυκνωμένο) και να επαναλάβετε το τεστ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα κολπικών επιχρισμάτων μπορούν να φυλαχθούν χωρίς μεταφορά στο SBT έως και 2 ημέρες εάν φυλαχθούν σε θερμοκρασία 25°C ή 4°C. Σε περίπτωση επανάληψης του τεστ από το ίδιο SBT, συνιστάται να ανακινήσετε το SBT χειροκίνητα για να εξασφαλίσετε την κατάλληλη ομογενοποίηση του δείγματος. Σημειώστε ότι τα δείγματα κολπικών επιχρισμάτων μπορούν να διατηρηθούν στο SBT για έως και 7 ημέρες στους 25°C ή 4°C (εάν φυλάσσονται προηγουμένως σε θερμοκρασία 25°C ή 4°C για έως και 2 ημέρες).

2 Το κιτ ανιχνεύει τις ακόλουθες μεταλλάξεις που σχετίζονται με την αντοχή στα μακρολίδια: Γονίδιο *23S rRNA* (A2058T, A2058C, A2058G, A2059C, A2059G). Σε περίπτωση παρουσίας άλλης μετάλλαξης, το κιτ δεν έχει επικυρωθεί για την ανίχνευσή της. Επομένως, θα παρατηρηθεί ενίσχυση στο κανάλι ROX (ανίχνευση *M. genitalium*) και όχι στα κανάλια FAM και HEX (ανίχνευση αντοχής στα μακρολίδια και ευαισθησίας σε μακρολίδια, αντίστοιχα).

3 Ο ενδογενής εσωτερικός μάρτυρας (EIC) πρέπει να εμφανίζει σήμα ενίσχυσης με τιμή Ct ≤ 35 για να θεωρηθεί ότι πληροί τις προϋποθέσεις. Εάν απουσιάζει το σήμα για EIC ή η τιμή Ct είναι > 35, το αποτέλεσμα θεωρείται ως Ανεπίλυτο (UNR) και απαιτείται επανάληψη του τεστ. Ελέγξτε την αναφορά αποτελεσμάτων και τις τιμές Ct των επιλεγμένων στόχων και προβείτε στην κατάλληλη ενέργεια λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

- I. Όταν τα αποτελέσματα των γονιδίων-στόχων είναι μη έγκυρα (Ct > 40), απαιτείται επανάληψη της δοκιμασίας από το ίδιο SBT ή από το αρχικό δείγμα, με την προετοιμασία νέου SBT. Εάν προκύψει ξανά αποτέλεσμα UNR, πρέπει να εξεταστούν δύο σενάρια. Το πρώτο: Η συγκέντρωση του δείγματος μπορεί να είναι κάτω από το LoD, επομένως συνιστάται η λήψη ενός πιο συμπυκνωμένου δείγματος. Το δεύτερο: Παρουσία αναστολέων στην αντίδραση PCR, συνιστάται η αραίωση αυτών των δειγμάτων 1/10. Ακολουθήστε τις εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και τα εγχειρίδια πολιτικής μικροβιολογικού εργαστηρίου.

- II. Όταν τα αποτελέσματα των γονιδίων-στόχων αντοχής στα μακρολίδια, ευαισθησίας στα μακρολίδια ή/και *M. genitalium* είναι έγκυρα ($Ct \leq 40$), είναι πιθανό να μην παρατηρηθεί ενίσχυση ή να παρατηρηθεί ενίσχυση από τον EIC με τιμή $Ct > 35$ κατά τη δοκιμή δειγμάτων με υψηλή συγκέντρωση, λόγω της προτιμησιακής ενίσχυσης ειδικών νουκλεϊκών οξέων για τον στόχο. Εάν κριθεί απαραίτητο, αραιώστε αυτά τα δείγματα σε αναλογία 1/10, προετοιμάστε ξανά Sample Buffer Tube (SBT) και επαναλάβετε το τεστ. Ακολουθήστε τις εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και τα εγχειρίδια πολιτικής μικροβιολογικού εργαστηρίου.

4 Ενδέχεται να προκύψουν ασαφή (IND) ή ατελή (INC) αποτελέσματα λόγω αστοχίας του συστήματος και να απαιτηθεί επανάληψη του τεστ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήση του συστήματος BD MAX™ System για την ερμηνεία των κωδικών προειδοποίησης και σφαλμάτων.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων για δείγματα ούρων

Ανθεκτικό στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Res)	Ευαισθησία στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Sen)	<i>M. genitalium</i> (όνομα στόχου: Mg)	Ερμηνεία αποτελεσμάτων δειγμάτων μεμονωμένου ασθενούς
NEG	POS	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε ανθεκτικό στα μακρολίδια DNA
POS	NEG	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια
POS	POS	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
POS	POS	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
POS	NEG	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
NEG	POS	NEG	Ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια, δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> . ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ¹
NEG	NEG	POS	Ανιχνεύθηκε DNA <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια. ΑΒΕΒΑΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ^{1,2}
NEG	NEG	NEG	Δεν ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια, ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i>
UNR	POS	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε ανθεκτικό στα μακρολίδια DNA ³
POS	UNR	POS	Ανιχνεύθηκε DNA ανθεκτικό στα μακρολίδια και <i>M. genitalium</i> , δεν ανιχνεύθηκε DNA ευαισθησίας στα μακρολίδια ³

Ανθεκτικό στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Res)	Ευαισθησία στα μακρολίδια (όνομα στόχου: Sen)	<i>M. genitalium</i> (όνομα στόχου: Mg)	Ερμηνεία αποτελεσμάτων δειγμάτων μεμονωμένου ασθενούς
UNR	UNR	UNR	Ανεπίλυτο (UNR) αποτέλεσμα που λαμβάνεται παρουσία αναστολέων στην αντίδραση PCR ή όταν παρουσιαστεί κάποιο γενικό πρόβλημα (που δεν αναφέρεται από κωδικό σφάλματος) κατά τη φάση επεξεργασίας δείγματος ή/και ενίσχυσης. ⁴
POS	POS	UNR	Ανεπίλυτο (UNR) – Επαναλάβετε το τεστ ¹
POS	UNR	UNR	Ανεπίλυτο (UNR) – Επαναλάβετε το τεστ ¹
UNR	POS	UNR	Ανεπίλυτο (UNR) – Επαναλάβετε το τεστ ¹
UNR	UNR	POS	Ανεπίλυτο (UNR) – Επαναλάβετε το τεστ ¹
IND	IND	IND	Ασαφές αποτέλεσμα ανάλυσης (IND). Λόγω αστοχίας του BD MAX™ System. Αποτέλεσμα της δοκιμασίας που εμφανίζεται σε περίπτωση αστοχίας του οργάνου που συνδέεται με κωδικό σφάλματος. ⁵
INC	INC	INC	Ατελές αποτέλεσμα ανάλυσης (INC). Οφείλεται σε αστοχία του BD MAX™ System. Αποτέλεσμα δοκιμασίας που εμφανίζεται σε περίπτωση μη ολοκλήρωσης της εκτέλεσης. ⁵

Πίνακας 18. Ερμηνεία δειγμάτων ούρων.

1 Απαιτείται επανάληψη του τεστ. Συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας από το ίδιο Sample Buffer Tube (SBT) ή από το αρχικό δείγμα, με την προετοιμασία νέου SBT. Σε περίπτωση συνεχών αβέβαιων αποτελεσμάτων, να συλλέξετε ένα νέο δείγμα (κατά προτίμηση πιο συμπτωκωμένο) και να επαναλάβετε το τεστ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν χωρίς μεταφορά στο SBT για έως και 4 ώρες εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 25°C ή για 1 ημέρα εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4°C. Σε περίπτωση επανάληψης του τεστ από το ίδιο SBT, συνιστάται η χειροκίνητη ανακίνηση του SBT για την εξασφάλιση της κατάλληλης ομογενοποίησης του δείγματος. Σημειώσατε ότι τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν στο SBT για έως και 3 ημέρες στους 25°C (εάν φυλάσσονται προηγουμένως σε θερμοκρασία 25°C για έως και 4 ώρες) ή για έως και 3 ημέρες στους 4°C (εάν φυλάσσονταν προηγουμένως στους 4°C για έως και 1 ημέρα).

2 Το κιτ ανιχνεύει τις ακόλουθες μεταλλάξεις που σχετίζονται με την αντοχή στα μακρολίδια: Γονίδιο *23S rRNA* (A2058T, A2058C, A2058G, A2059C, A2059G). Σε περίπτωση παρουσίας άλλης μετάλλαξης, το κιτ δεν έχει επικυρωθεί για την ανίχνευσή της. Επομένως, θα παρατηρηθεί ενίσχυση στο κανάλι ROX (ανίχνευση *M. genitalium*) και όχι στα κανάλια FAM και HEX (ανίχνευση αντοχής στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια, αντίστοιχα).

3 Αν και η τιμή αποκοπής για τον στόχο ενδογενούς εσωτερικού μάρτυρα (EIC) στα δείγματα ούρων έχει οριστεί στο 40, λόγω του χαμηλού αριθμού ανθρώπινων κυττάρων στα ούρα, επιτρέπεται να μην παρατηρηθεί καμπύλη ενίσχυσης στον EIC σε περίπτωση θετικού σήματος τόσο στον στόχο αντοχής στα μακρολίδια (κανάλι FAM) ή ευαισθησίας στα μακρολίδια (κανάλι HEX) όσο και στον στόχο *Mycoplasma genitalium* (κανάλι ROX). Σε αυτήν την περίπτωση, δεν υπάρχει κίνδυνος αναφοράς ψευδώς θετικού αποτελέσματος, επειδή η ενίσχυση πρέπει να παρατηρηθεί ταυτόχρονα σε δύο διαφορετικά κανάλια.

4 Ο EIC πρέπει να εμφανίζει σήμα ενίσχυσης με τιμή $Ct \leq 40$ για να θεωρηθεί ότι πληροί τις προϋποθέσεις. Εάν απουσιάζει το σήμα για EIC ή η τιμή Ct είναι > 40 , το αποτέλεσμα θεωρείται ως Ανεπίλυτο (UNR) και απαιτείται επανάληψη του τεστ. Συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας από το ίδιο SBT ή από το αρχικό δείγμα, με την προετοιμασία νέου SBT ή η λήψη ενός πιο συμπυκνωμένου δείγματος. Μπορεί επίσης να συμβεί το ανεπίλυτο (UNR) αποτέλεσμα να οφείλεται στην παρουσία αναστολέων στην αντίδραση PCR. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η αραίωση αυτών των δειγμάτων 1/10. Ακολουθήστε τις εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και τα εγχειρίδια πολιτικής μικροβιολογικού εργαστηρίου.

5 Ενδέχεται να προκύψουν ασαφή (IND) ή ατελή (INC) αποτελέσματα λόγω αστοχίας του συστήματος και να απαιτηθεί επανάληψη του τεστ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος BD MAX™ System για την ερμηνεία των κωδικών προειδοποίησης και σφαλμάτων.

Σημείωση: Κατά τη χρήση εξωτερικών μαρτύρων, τα αναμενόμενα αποτελέσματα είναι τα εξής: αρνητικό για ENC και θετικό για EPC (τα γνωστά θετικά δείγματα αναμένεται να είναι θετικά μόνο για τον ή τους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στο δείγμα). Όταν παρουσιαστεί αποτυχία του εξωτερικού μάρτυρα, απαιτείται επανάληψη του τεστ.

Σε περίπτωση συνεχών αμφίσημων αποτελεσμάτων, συνιστάται να ελέγξετε τις οδηγίες χρήσης και τη διαδικασία εκχύλισης που χρησιμοποιεί ο χρήστης, για να επιβεβαιώσετε την ορθή εκτέλεση κάθε βήματος PCR και των αντίστοιχων παραμέτρων, καθώς και να ελέγξετε το σιγμοειδές σχήμα της καμπύλης και την ένταση του φθορισμού.

Τα αποτελέσματα του τεστ θα πρέπει να αξιολογούνται από έναν επαγγελματία υγείας στο πλαίσιο του ιατρικού ιστορικού, των κλινικών συμπτωμάτων και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

10. Περιορισμοί του τεστ

- Τα αποτελέσματα του τεστ θα πρέπει να αξιολογούνται από έναν επαγγελματία υγείας στο πλαίσιο του ιατρικού ιστορικού, των κλινικών συμπτωμάτων και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.
- Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance* Assay for BD MAX™ System έχει επικυρωθεί μόνο με δείγματα κολπικών επιχρισμάτων και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών.
- Για την ορθή εκτέλεση του τεστ, το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να βρίσκεται στο κάτω μέρος του σωληναρίου και να μην είναι προσκολλημένο στην επάνω περιοχή του σωληναρίου ή στη σφράγιση στο σακουλάκι αλουμινίου. Χτυπήστε απαλά κάθε σωληνάριο σε μια σκληρή επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι όλο το προϊόν βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί διασταυρούμενο σήμα (crosstalk) σε κενά κανάλια του BD MAX™ System εάν δεν ανιχνευθεί στόχος, επομένως κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να επιλέγονται μόνο τα κανάλια στα οποία ανιχνεύονται στόχοι. Για οποιαδήποτε ερώτηση, επικοινωνήστε στη διεύθυνση viasuresupport@certest.es.
- Η ποιότητα του τεστ εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος: το νουκλεϊκό οξύ πρέπει να εκχυλίζεται σωστά από τα κλινικά δείγματα.

- Το τεστ αυτό είναι ποιοτικό, δηλαδή δεν παρέχει ποσοτικές τιμές και δεν υποδεικνύει τον αριθμό των υπαρχόντων μικροοργανισμών. Δεν είναι δυνατόν να συσχετιστούν οι τιμές Ct που λαμβάνονται με PCR με τη συγκέντρωση του δείγματος, καθώς εξαρτώνται από τον θερμικό κυκλοποιητή που χρησιμοποιείται και από την ίδια την εκτέλεση.
- Ενδέχεται να εντοπιστούν εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα στόχου, κάτω από το όριο ανίχνευσης, αλλά τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να αναπαραχθούν.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το επιδιωκόμενο εύρος μετρήσεων της δοκιμασίας, καθώς τα δείγματα με συγκεντρώσεις πάνω ή κάτω από αυτό το εύρος μπορεί να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Υπάρχει πιθανότητα για ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης από ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium* ή/και ευαίσθητο στα μακρολίδια *M. genitalium*, είτε από δείγματα που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις DNA-στόχου είτε μόλυνση εξαιτίας προϊόντων PCR από προηγούμενες αντιδράσεις.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από διάφορους παράγοντες και τους συνδυασμούς τους, όπως:
 - Ακατάλληλες μέθοδοι συλλογής, μεταφοράς, φύλαξης ή/και χειρισμού των δειγμάτων.
 - Ακατάλληλες διαδικασίες επεξεργασίας (συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης DNA).
 - Αποδόμηση του DNA κατά την αποστολή, τη φύλαξη ή/και την επεξεργασία του δείγματος.
 - Μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί σε περιοχές δέσμευσης εκκινητών ή ανιχνευτών μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων στελεχών *M. genitalium* ή γονιδιακών δεικτών ανθεκτικότητας και ευαισθησίας στα μακρολίδια.
 - Βακτηριακό φορτίο στο δείγμα κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας.
 - Παρουσία αναστολέων qPCR ή άλλων τύπων ουσιών που δημιουργούν παρεμβολές. Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση των εμβολίων, ορισμένων αντι-ιικών θεραπειών, αντιβιοτικών, χημειοθεραπευτικών, ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων ή αντιμυκητιασικών που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της λοίμωξης ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας της λοίμωξης.
 - Η επίδραση των παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που υποδεικνύονται στην ενότητα 12.5.1 (μελέτη παρεμβαλλόμενων ουσιών) αυτών των οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε σε αυτήν την ενότητα για να δείτε τις πιο συχνές ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που προκαλούν ολική ή μερική παρεμβολή στην αντίδραση qPCR. Άλλες ουσίες που δεν αναγράφονται σε αυτήν την ενότητα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
 - Μη τήρηση των οδηγιών χρήσης και της διαδικασίας της δοκιμασίας.
- Το κιτ αυτό ανιχνεύει τις ακόλουθες μεταλλάξεις που σχετίζονται με αντοχή στα μακρολίδια: Γονίδιο *23S rRNA* (A2058T, A2058C, A2058G, A2059C, A2059G). Το ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium* που περιέχει τη μετάλλαξη A2059T, το οποίο είναι λιγότερο διαδεδομένο, δεν μπορεί να ανιχνευθεί από το τεχνολογικό προϊόν. Μόνο σε αυτήν την περίπτωση, είναι πιθανό να παρατηρηθεί ενίσχυση στο κανάλι ROX (ανίχνευση *M. genitalium*) και όχι στα κανάλια FAM και HEX (ανίχνευση αντοχής στα μακρολίδια και ευαισθησίας στα μακρολίδια, αντίστοιχα).

- Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν υποδεικνύει κατ' ανάγκη την παρουσία βιώσιμων μικροοργανισμών ή ότι οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι μολυσματικοί ή αποτελούν τους αιτιολογικούς παράγοντες για τα κλινικά συμπτώματα. Ωστόσο, ένα θετικό αποτέλεσμα υποδηλώνει την παρουσία αλληλουχιών-στόχων ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* και ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium*.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία DNA ανθεκτικού στα μακρολίδια ή/και ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium* σε ένα κλινικό δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Δεν έχουν προσδιοριστεί οι βέλτιστοι τύποι δειγμάτων και ο χρονισμός για τα μέγιστα μικροβιακά επίπεδα κατά τη διάρκεια των λοιμώξεων που προκαλούνται από *M. genitalium*. Η συλλογή πολλαπλών δειγμάτων (τύπων και χρονικών σημείων) από τον ίδιο ασθενή ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την ανίχνευση του παθογόνου.
- Εάν τα διαγνωστικά τεστ για άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (ΣΜΝ) ή/και την αντιμικροβιακή αντοχή είναι αρνητικά και οι κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς και οι επιδημιολογικές πληροφορίες υποδηλώνουν ότι είναι πιθανή η λοίμωξη από *M. genitalium*, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος και να συζητηθεί η επανεξέταση του ασθενούς.
- Οι τιμές φθορισμού μπορεί να διαφέρουν εξαιτίας πολλών παραγόντων όπως οι εξής: Εξοπλισμός PCR (ακόμη και του ίδιου μοντέλου), σύστημα εκχύλισης, τύπος δείγματος, προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος κ.λπ., μεταξύ άλλων.
- Η θετική και αρνητική προγνωστική αξία είναι ιδιαίτερα εξαρτώμενες από τον επιπολασμό σε όλες τις *in vitro* διαγνωστικές εξετάσεις. Οι επιδόσεις του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance* Assay for BD MAX™ System μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τον επιπολασμό και τον πληθυσμό που εξετάζεται.
- Σε περίπτωση ανεπίλυτων, ασαφών ή μη ολοκληρωμένων αποτελεσμάτων με το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance* Assay for BD MAX™ System, θα χρειαστεί επανάληψη του τεστ. Ανεπίλυτα αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται στην παρουσία αναστολέων στο δείγμα ή σε λανθασμένη επανυδάτωση σωληναρίου λυοφιλοποιημένου μείγματος αντίδρασης. Εάν υπάρχει βλάβη οργάνου, θα προκύψουν Ασαφή ή Ατελή αποτελέσματα.

11. Ποιοτικός έλεγχος

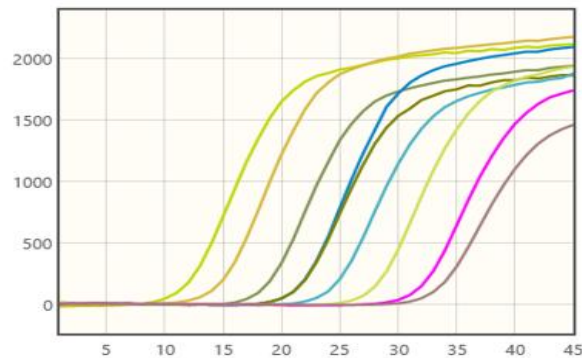
Το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance* Assay for BD MAX™ System περιέχει έναν ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα (EIC) σε κάθε σωληνάριο αντίδρασης, ο οποίος επιβεβαιώνει την ορθή εκτέλεση της τεχνικής. Επιπλέον, η χρήση εξωτερικών μαρτύρων (EPC και ENC) επιτρέπει την επιβεβαίωση των επιδόσεων της δοκιμασίας. Οι εξωτερικοί μάρτυρες δεν χρησιμοποιούνται από το σύστημα BD MAX™ System για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, αλλά θεωρούνται ως δείγμα. Ο εξωτερικός θετικός μάρτυρας (EPC) προορίζεται για την παρακολούθηση μιας πιθανής αστοχίας των αντιδραστηρίων της δοκιμασίας, ενώ ο εξωτερικός αρνητικός μάρτυρας (ENC) προορίζεται για την ανίχνευση επιμόλυνσης του περιβάλλοντος ή των αντιδραστηρίων από νουκλεϊκά οξέα-στόχους.

12. Χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων

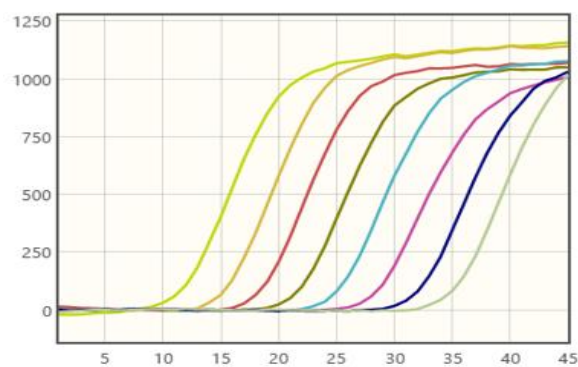
12.1. Αναλυτική γραμμικότητα

Η γραμμικότητα της δοκιμασίας καθορίστηκε και επιβεβαιώθηκε με τη δοκιμή μιας σειράς δεκαπλάσιων αραιώσεων μήτρας κόλπου, δειγμάτων ούρων ανδρών και γυναικών που περιέχουν γνωστή συγκέντρωση ειδικού και συνθετικού DNA που ανήκει σε ευαίσθητο στα μακρολίδια ή ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium* (από $2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL). Υπολογίστηκαν αριθμητικός μέσος όρος, τυπική απόκλιση και συντελεστής μεταβολής των τιμών Ct, καθώς και αποδοτικότητα και συντελεστής παλινδρόμησης της αντίδρασης PCR και τα παραδείγματα της γραφικής παράστασης ενίσχυσης που προκύπτει από δοκιμασία σε μία από τις μήτρες που αξιολογήθηκαν περιλαμβάνονται παρακάτω.

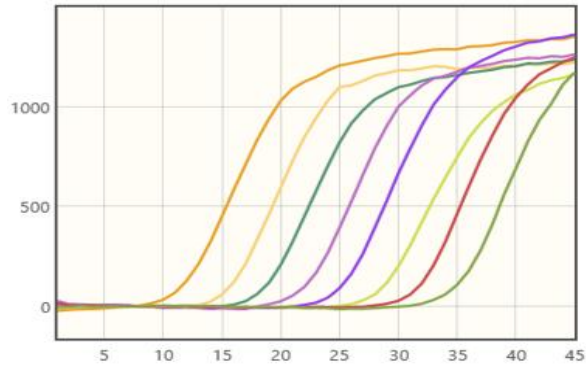
Εικόνα 2. Σειρά αραιώσεων μήτρας ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (άγριου τύπου) + συνθετικό DNA από γονίδιο προσκολλητίνης *MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 530/565 (HEX)).



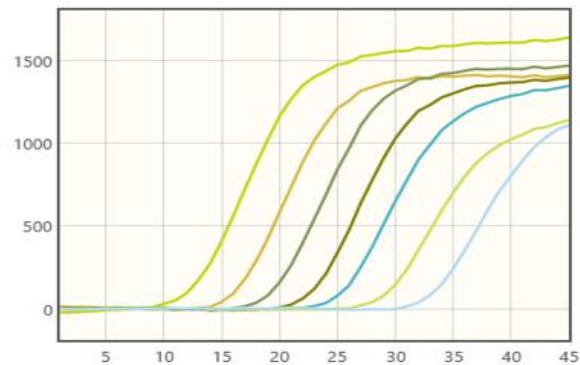
Εικόνα 3. Σειρά αραιώσεων μήτρας ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058C) + συνθετικό DNA από γονίδιο προσκολλητίνης *MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 475/520 (FAM)).



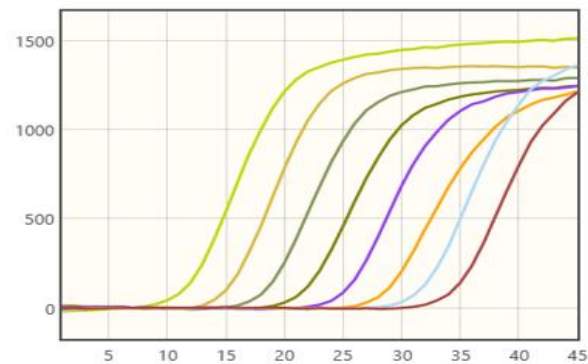
Εικόνα 4. Σειρά αραιώσεων μήτρας ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058G) + συνθετικό DNA από γονίδιο *προσκολλητίνης MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 475/520 (FAM)).



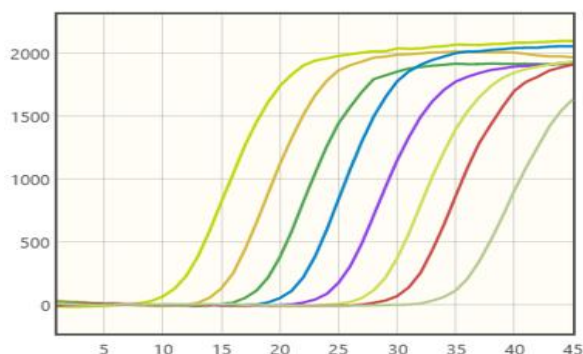
Εικόνα 5. Σειρά αραιώσεων μήτρας ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058T) + συνθετικό DNA από γονίδιο *προσκολλητίνης MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 475/520 (FAM)).



Εικόνα 6. Σειρά αραιώσεων μήτρας ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (μετάλλαξη A2059C) + συνθετικό DNA από γονίδιο *προσκολλητίνης MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μL), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 475/520 (FAM)).



Εικόνα 7. Σειρά αραιώσεων μήτρας ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* (γονίδιο *23S rRNA* (μετάλλαξη A2059G) + συνθετικό DNA από γονίδιο προσκολλητίνης *MgPA*) ($2E+07$ έως $2E+00$ αντίγραφα/ μ L), με εκτέλεση στο BD MAX™ System (κανάλι 475/520 (FAM)).



12.2. Αναλυτική ευαισθησία. Όριο ανίχνευσης (LoD)

Η αναλυτική ευαισθησία ή το όριο ανίχνευσης (LoD) του VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System αναλύθηκε με τρεις παρτίδες χρησιμοποιώντας μήτρα κόλπου, δείγματα ούρων γυναικών και ανδρών. Τα στελέχη αναφοράς ή το συνθετικό DNA (σε περίπτωση που δεν υπήρχε διαθέσιμο στέλεχος) που χρησιμοποιήθηκαν περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στόχος		Στέλεχος/συνθετικό DNA	Εξωτερική αναφορά
Ευαισθησία στα μακρολίδια + <i>Mycoplasma genitalium</i>	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (άγριου τύπου) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> , στέλεχος M30	49895™
Ανθεκτικό στα μακρολίδια + <i>Mycoplasma genitalium</i>	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (μετάλλαξη A2058C) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	Συνθετικό DNA (MGRXPC)	Δ/Ι
	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (μετάλλαξη A2058G) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL	MBTC029
	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (μετάλλαξη A2058T) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	Συνθετικό DNA (MGRXPC)	Δ/Ι
	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (μετάλλαξη A2059C) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	Συνθετικό DNA (MGRXPC)	Δ/Ι
	Γονίδιο <i>23S rRNA</i> (μετάλλαξη A2059G) + γονίδιο προσκολλητίνης <i>MgPA</i>	AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL	MBTC029

Πίνακας 19. Στελέχη αναφοράς και συνθετικό DNA που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμασία ορίου ανίχνευσης.

Το VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System παρουσίασε το όριο ανίχνευσης που υποδεικνύεται στον ακόλουθο πίνακα, με θετικό ποσοστό $\geq 95\%$.

Όριο ανίχνευσης (LoD) (αντίγραφα/μL)						
Μήτρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i>	Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2059G)	Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058G)	Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058C)	Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058T)	Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2059C)
Γυναικεία ούρα	3.33E-02	3.00E+00	9.99E-01	6.00E+00	6.00E+00	2.00E+00
Ανδρικά ούρα	1.00E-01	9.00E-01	3.00E-01	2.00E+00	2.00E+00	2.00E+00
Κολπική	1.00E-01	2.70E+00	3.33E-01	2.00E+00	6.00E+00	2.00E+00

Πίνακας 20. Όριο ανίχνευσης του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System.

Επομένως, τα αποτελέσματα που ελήφθησαν δείχνουν ότι η ευαισθησία του τεχνολογικού προϊόντος VIASURE είναι συνεπής και αξιόπιστη στις διάφορες παρτίδες παραγωγής.

12.3. Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της δοκιμασίας προσδιορίστηκε εξετάζοντας μια σειρά από δεκαπλάσιες αραιώσεις που περιείχαν γνωστή συγκέντρωση ειδικού και συνθετικού DNA που ανήκε σε ευαίσθητο στα μακρολίδια *M. genitalium* και ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium*. Τα αποτελέσματα επέτρεψαν την επιβεβαίωση της σωστής ανίχνευσης των στόχων στο εύρος μέτρησης που υποδεικνύεται στον ακόλουθο πίνακα:

Στόχος	Εύρος μέτρησης (αντίγραφα/μL)					
	Μήτρα ούρων γυναικών		Μήτρα ούρων ανδρών		Κολπική μήτρα	
Ευαίσθητο στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i>	2E+07	2E+01	2E+07	2E+00	2E+07	2E+00
Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2059G)	2E+07	2E+00	2E+07	2E+00	2E+07	2E+00
Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058G)	2E+07	2E+01	2E+07	2E+01	2E+07	2E+00
Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058C)	2E+07	2E+01	2E+07	2E+00	2E+07	2E+00
Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2058T)	2E+07	2E+00	2E+07	2E+01	2E+07	2E+01
Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>M. genitalium</i> (A2059C)	2E+07	2E+01	2E+07	2E+01	2E+07	2E+00

Πίνακας 21. Εύρος μέτρησης του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System.

Συμπερασματικά, το εύρος μέτρησης του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System προσδιορίστηκε με επιτυχία σύμφωνα με τα αρχικά κριτήρια επικύρωσης αποδοχής, διασφαλίζοντας αξιόπιστα, ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα σε ένα ευρύ φάσμα βακτηριακών φορτίων, επιβεβαιώνοντας τη χρησιμότητά του σε διάφορα κλινικά διαγνωστικά σενάρια.

12.4. Ακρίβεια

12.4.1. Ορθότητα

Η ορθότητα του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System αξιολογήθηκε με την ανάλυση του παρακάτω υλικού αναφοράς.

1. Θραύσματα συνθετικού cDNA

- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (άγριου τύπου) και προσκολλητίνης *MgPA* ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια HEX και ROX.
- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058C) και προσκολλητίνης *MgPA* ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια FAM και ROX.
- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058G) και προσκολλητίνης *MgPA* ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια FAM και ROX.
- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (μετάλλαξη A2058T) και προσκολλητίνης *MgPA* ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια FAM και ROX.
- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (μετάλλαξη A2059C) και προσκολλητίνης *MgPA* ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια FAM και ROX.
- Θραύσμα συνθετικού cDNA για τα γονίδια *23S rRNA* (μετάλλαξη A2059G) και προσκολλητίνης *MgPA* ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium*: MGRXPC, κανάλια FAM και ROX.

2. American Type Culture Collection (ATCC®)

Εξωτερική αναφορά	Μικροοργανισμός	Όνομα προϊόντος	Ποικιλία
49895	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος M30
33530	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος G37
49898	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος TW48-5G
49123	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος TW10-5G
49899	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος UMTB-10G
49896	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος TW10-6G
49897	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al.	Στέλεχος R32G [R32]

Πίνακας 22. Υλικό αναφοράς από American Type Culture Collection (ATCC).

3. Μάρτυρες

Εξωτερική αναφορά	Μικροοργανισμός	Όνομα προϊόντος	Ποικιλία
MBTC029	<i>Mycoplasma genitalium</i>	AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL	- Στέλεχος ευαίσθητου τύπου -Μετάλλαξη A2059G στο γονίδιο <i>23 rRNA</i> -Μετάλλαξη A2058G στο γονίδιο <i>23 rRNA</i>

Πίνακας 23. Υλικό ελέγχου από Vircell S.L.

4. Προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (EQA)

Εξωτερική αναφορά	Προέλευση	Μικροοργανισμός	Όνομα προϊόντος	Ποικιλία
MG23S-03	QCMD	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> G37 (WT)	Στέλεχος G37
MG23S-06	QCMD	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> M6303	23S rDNA μετάλλαξη A2059G, ανθεκτικό στα μακρολίδια
MG23S-07	QCMD	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> M6593	23S rDNA μετάλλαξη A2059G, ανθεκτικό στα μακρολίδια
MG101S-04	QCMD	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> M6303	Ανθεκτικό στα μακρολίδια
MG101S-06	QCMD	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> M6593	Ανθεκτικό στα μακρολίδια

Πίνακας 24. Υλικό αναφοράς από προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (EQA).

12.4.2. Πιστότητα

Για τον προσδιορισμό της πιστότητας του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System, πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις εντός δοκιμασίας (επαναληψιμότητα), μεταξύ δοκιμασιών, μεταξύ παρτίδων και μεταξύ εξοπλισμών (αναπαραγωγιμότητα) χρησιμοποιώντας μήτρα κόλλπου, μήτρα ούρων γυναικών και ανδρών με προσθήκη γνωστής συγκέντρωσης των ακόλουθων στελεχών αναφοράς: *Mycoplasma genitalium*, στέλεχος M30 (κωδ.: 49895™) για ευαίσθητο στα μακρολίδια *M. genitalium* και AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL (κωδ.: MBTC029) για ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium*.

Εντός δοκιμασίας

Η επαναληψιμότητα εντός δοκιμασίας προσδιορίστηκε με την ανάλυση έξι επαναλήψεων όλων των δειγμάτων στην ίδια εκτέλεση, χρησιμοποιώντας το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	32,02	0,27	0,85
		5 x LoD	530/565 (HEX)	30,98	0,32	1,03
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,57	0,34	1,09
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,72	0,26	0,86
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,38	0,80	2,32
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,05	0,53	1,55
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	35,23	1,20	3,41
Γυναικεία ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	34,02	0,83	2,44
		5 x LoD	530/565 (HEX)	33,50	0,67	2,01
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	33,65	0,28	0,84
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,05	0,54	1,64
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,75	0,50	1,53
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,22	0,37	1,12
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	32,97	0,23	0,71
Κολπική	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	32,48	0,29	0,88
		5 x LoD	530/565 (HEX)	30,90	0,71	2,30
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,32	0,44	1,41
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,10	0,66	2,19
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,12	0,47	1,50
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,20	0,61	1,97
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	31,23	0,25	0,80

Πίνακας 25. Αποτελέσματα εντός δοκιμασίας για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	36,17	0,62	1,70
		5 x LoD	475/520 (FAM)	35,05	0,63	1,81
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	35,00	0,99	2,84
		5 x LoD	585/630 (ROX)	34,08	0,50	1,48
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,58	1,24	3,80
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,12	0,39	1,22
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,28	0,66	1,99
Γυναικεία ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	33,72	0,51	1,52
		5 x LoD	475/520 (FAM)	33,30	0,37	1,12
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,67	0,48	1,48
		5 x LoD	585/630 (ROX)	31,62	0,27	0,86
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,45	0,29	0,92
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,73	0,56	1,83
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,45	0,44	1,27
Κολπική	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	34,33	1,34	3,90
		5 x LoD	475/520 (FAM)	33,75	0,27	0,79
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,55	1,15	3,52
		5 x LoD	585/630 (ROX)	32,02	0,34	1,07
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι

EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,13	0,73	2,28
	5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,20	0,72	2,29
	Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,15	0,50	1,46

Πίνακας 26. Αποτελέσματα εντός δοκιμασίας για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Μεταξύ δοκιμασιών

Η επαναληψιμότητα μεταξύ δοκιμασιών προσδιορίστηκε με την ανάλυση τεσσάρων επαναλήψεων των διαφορετικών δειγμάτων σε τρεις διαφορετικές ημέρες από τρεις διαφορετικούς χειριστές, χρησιμοποιώντας το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	34,48	0,85	2,46
		5 x LoD	530/565 (HEX)	33,66	0,75	2,22
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,05	0,60	1,75
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,38	0,56	1,68
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,06	1,65	4,85
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,04	1,85	5,44
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,10	1,74	5,09
Γυναικεία ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	34,36	1,80	5,24
		5 x LoD	530/565 (HEX)	34,01	1,84	5,42
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,56	1,84	5,33
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,78	1,33	3,94
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,81	1,75	5,18
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,29	0,98	2,94
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,04	1,39	4,10
Κολπική	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	33,06	0,90	2,73
		5 x LoD	530/565 (HEX)	31,90	0,68	2,13
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,04	0,89	2,77
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,98	0,69	2,24
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,21	0,51	1,62
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,03	0,55	1,76
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	30,84	0,77	2,49

Πίνακας 27. Αποτελέσματα μεταξύ δοκιμασιών για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	35,98	1,00	2,78
		5 x LoD	475/520 (FAM)	35,31	0,90	2,56
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,61	1,08	3,12
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,52	0,59	1,76
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,10	0,76	2,30
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,54	0,74	2,27
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,65	1,30	3,74
Γυναικεία ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	33,08	1,28	3,87
		5 x LoD	475/520 (FAM)	31,98	0,79	2,48
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,92	1,01	3,15
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,91	0,70	2,27
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,15	0,43	1,40
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,14	0,54	1,78
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,54	1,09	3,25
Κολπική	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	34,72	1,34	3,87
		5 x LoD	475/520 (FAM)	34,22	1,27	3,71
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,52	1,16	3,57
		5 x LoD	585/630 (ROX)	32,36	1,33	4,11
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,61	0,44	1,42
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,59	0,64	2,08
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	30,98	0,55	1,78

Πίνακας 28. Αποτελέσματα μεταξύ δοκιμασιών για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Μεταξύ παρτίδων

Οι τιμές μεταξύ παρτίδων προσδιορίστηκαν με έξι επαναλήψεις των διαφορετικών δειγμάτων χρησιμοποιώντας τρεις παρτίδες του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	32,77	0,89	2,71
		5 x LoD	530/565 (HEX)	31,46	0,57	1,81
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,70	0,47	1,48

	EIC	5 x LoD	585/630 (ROX)	30,52	0,50	1,64
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
		3 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,74	0,67	1,92
	5 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,96	1,48	4,22	
Γυναίκε α ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	34,72	0,81	2,34
		5 x LoD	530/565 (HEX)	33,39	0,77	2,39
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,24	1,19	3,46
		5 x LoD	585/630 (ROX)	32,96	0,77	2,32
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	35,46	1,79	5,08
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,58	1,15	3,32
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,53	0,58	1,74
Κολπική	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	31,62	0,98	3,11
		5 x LoD	530/565 (HEX)	30,88	0,83	2,67
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,02	0,94	3,03
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,37	0,73	2,40
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,29	0,46	1,47
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,26	0,38	1,23
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	31,06	0,39	1,27

Πίνακας 29. Αποτελέσματα μεταξύ παρτίδων για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	36,46	1	2,73
		5 x LoD	475/520 (FAM)	35,47	0,76	2,14
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,68	0,76	2,20
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,85	0,63	1,86
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,57	1,25	3,73
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,55	0,61	1,88
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	32,49	0,73	2,24
Γυναίκε α ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	32,81	0,96	2,93
		5 x LoD	475/520 (FAM)	32,38	0,84	2,59
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,27	1,15	3,68
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,57	0,92	3,02
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,25	0,91	3,02
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,13	0,58	1,92
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,51	1,02	3,06

Κολπική	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	34,34	1,39	4,05
		5 x LoD	475/520 (FAM)	33,96	0,62	1,82
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,66	1,26	3,85
		5 x LoD	585/630 (ROX)	32,23	0,51	1,60
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,43	0,75	2,40
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,76	0,58	1,87
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	32,24	1,44	4,46

Πίνακας 30. Αποτελέσματα μεταξύ παρτίδων για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System με ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου, (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Μεταξύ εξοπλισμών

Οι τιμές μεταξύ εξοπλισμών προσδιορίστηκαν με έξι επαναλήψεις των ίδιων δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό εντός δοκιμασίας, μεταξύ δοκιμασιών και μεταξύ παρτίδων, χρησιμοποιώντας το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Αυτές οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν σε τρία εργαστηριακά κέντρα με τρία διαφορετικά BD MAX™ System. Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρική ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	31,96	0,43	1,35
		5 x LoD	530/565 (HEX)	31,00	0,40	1,30
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,78	0,56	1,75
		5 x LoD	585/630 (ROX)	30,88	0,9	0,94
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,48	0,87	2,53
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	34,51	0,87	2,51
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	32,46	0,62	1,92
Γυναίκεια ούρα	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	34,31	0,97	2,81
		5 x LoD	530/565 (HEX)	33,72	0,52	1,54
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	33,85	0,80	2,35
		5 x LoD	585/630 (ROX)	33,38	0,63	1,88
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,16	0,56	1,69
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,06	0,44	1,32
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,08	0,62	1,87
Κολπική	Ευαίσθητο στα μακρολίδια	3 x LoD	530/565 (HEX)	32,55	0,81	2,48
		5 x LoD	530/565 (HEX)	32,57	0,52	1,60
		Αρνητικός μάρτυρας	530/565 (HEX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι

Ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	31,42	0,88	2,81
		5 x LoD	585/630 (ROX)	31,54	0,44	1,40
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,12	0,33	1,07
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	33,58	0,56	1,68
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	30,84	0,50	1,61

Πίνακας 31. Αποτελέσματα μεταξύ εξοπλισμών για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System με ευαίσθητο στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος <i>M. genitalium</i>						
Μήτρα	Στόχος	Δείγμα	Κανάλι	Ct (\bar{x})	σ	CV %
Ανδρικά ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	36,58	1,31	3,58
		5 x LoD	475/520 (FAM)	35,13	0,53	1,51
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	34,81	0,86	2,46
		5 x LoD	585/630 (ROX)	34,00	0,44	1,30
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	32,29	0,90	2,79
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,88	0,67	2,11
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	32,89	0,77	2,34
Γυναικεία ούρα	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	33,67	0,43	1,28
		5 x LoD	475/520 (FAM)	32,85	0,64	1,96
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,46	0,44	1,35
		5 x LoD	585/630 (ROX)	31,44	0,42	1,34
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,40	0,26	0,82
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	30,66	0,43	1,41
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	34,59	0,65	1,87
Κολπική	Ανθεκτικό στα μακρολίδια	3 x LoD	475/520 (FAM)	34,47	0,89	2,59
		5 x LoD	475/520 (FAM)	33,46	0,61	1,84
		Αρνητικός μάρτυρας	475/520 (FAM)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	<i>M. genitalium</i>	3 x LoD	585/630 (ROX)	32,75	0,77	2,35
		5 x LoD	585/630 (ROX)	31,77	0,63	1,97
		Αρνητικός μάρτυρας	585/630 (ROX)	Αρν.	δ/ι	δ/ι
	EIC	3 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,87	0,57	1,78
		5 x LoD	680/715 (CY5.5)	31,27	0,59	1,88
		Αρνητικός μάρτυρας	680/715 (CY5.5)	33,72	0,54	1,61

Πίνακας 32. Αποτελέσματα μεταξύ εξοπλισμών για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System με ανθεκτικό στα μακρολίδια στέλεχος *M. genitalium*. (Ct) = κύκλος κατωφλίου. (\bar{x}) = αριθμητική μέση τιμή Ct, (σ) = τυπική απόκλιση, (CV %) = συντελεστής διακύμανσης, Αρν. = αρνητικό, δ/ι = δεν ισχύει.

Συμπερασματικά, η μελέτη πιστότητας επιβεβαίωσε τις αξιόπιστες επιδόσεις και τη συνέπεια σε όλα τα δείγματα μήτρας που εξετάστηκαν, τηρώντας τα αρχικά κριτήρια επικύρωσης αποδοχής.

12.5. Αναλυτική ειδικότητα και αντιδραστικότητα

Η αναλυτική ειδικότητα και η αναλυτική αντιδραστικότητα αξιολογήθηκαν για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System *in silico* και πειραματικά, χρησιμοποιώντας διαφορετικά υλικά εκκίνησης, όπως πιστοποιημένα στελέχη αναφοράς, πιστοποιημένα RNA/DNA αναφοράς και υλικό από τα προγράμματα EQA.

12.5.1. Αναλυτική ειδικότητα

Η αναλυτική ειδικότητα αφορά την ικανότητα της δοκιμασίας να ανιχνεύει τον προβλεπόμενο στόχο. Για την αναλυτική ειδικότητα πρέπει να εξετάζονται δύο παράγοντες: η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και η παρεμβολή. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μπορεί να εμφανιστεί όταν υπάρχουν γενετικά συγγενείς αλληλουχίες σε ένα δείγμα ασθενούς, ενώ παρεμβολή μπορεί να σημειωθεί εάν η παρουσία συγκεκριμένων ουσιών που ενδέχεται να υπάρχουν στα υποστρώματα δειγμάτων επηρεάζει τις επιδόσεις της qPCR.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα: *in silico* ανάλυση

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας αλληλουχίες αναφοράς των παθογόνων από τη NCBI Genbank (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), ή/και εργαλεία αναζήτησης ή/και ευθυγράμμισης όπως BLAST (<http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>) και ένα εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής ανάλυσης. Πραγματοποιήθηκε ανάλυση BLAST για κάθε εκκινητή και ανιχνευτή στη βάση δεδομένων NCBI Genbank Nucleotide Database και εσωτερική βιοπληροφορική ανάλυση.

Οι ευθυγραμμισμένες αλληλουχίες με ποσοστό ευθυγράμμισης μικρότερο από 80% ομολογίας θεωρήθηκε ότι είναι μη πιθανό να ανιχνευθούν. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν έχουν ως εξής:

Mycoplasma genitalium (γονίδιο προσκολλητίνης MgPA)

Όλες οι αλληλουχίες που αναλύθηκαν είχαν ποσοστό ομολογίας κάτω από 80% με το σύνολο εκκινητών και ανιχνευτών *Mycoplasma genitalium* (γονίδιο προσκολλητίνης MgPA) .

Επομένως, ο σχεδιασμός των στόχων στο VIASURE *Mycoplasma genitalium* δεν πρέπει να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα στην ανίχνευση *Mycoplasma genitalium*, όταν υπάρχουν άλλοι μικροοργανισμοί.

Mycoplasma genitalium (γονίδιο 23S rRNA)

Η ανάλυση BLAST φιλτραρισμένη με το γονίδιο 23S rRNA του *M. genitalium* (εξαιρουμένου του *M. genitalium*) δείχνει υψηλή ομολογία μεταξύ των εκκινητών και των ανιχνευτών και διαφόρων αλληλουχιών «*Uncultured Mycoplasma sp.* (ταξινομικό ID: 167967)» και μία αλληλουχία: «Synthetic *Mycoplasma genitalium* JCVI-1.0 (ταξινομικό ID: 488339)».

Οι αλληλουχίες «Uncultured Mycoplasma sp. (ταξινομικό ID: 167967)» ανιχνεύονται με τους εκκινητές και τους ανιχνευτές του ανθεκτικού στα μακρολίδια και ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium*, επομένως, δεν υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης αντιδραστικότητας στο προϊόν, καθώς για να θεωρηθεί ένα δείγμα θετικό, είναι απαραίτητη η ανίχνευση στο κανάλι του μικροοργανισμού (*M. genitalium*) και στο κανάλι της αντοχής στα μακρολίδια ή της ευαισθησίας στα μακρολίδια.

Το «*Synthetic Mycoplasma genitalium JCVI-1.0* (ταξινομικό ID: 488339)» ανιχνεύεται με τους εκκινητές και τον ανιχνευτή ευαισθησίας στα μακρολίδια. Πρόκειται για μια αλληλουχία που αντιστοιχεί στον μικροοργανισμό-στόχο και πρέπει να ανιχνεύεται. Αυτή η αλληλουχία εμφανίζεται στη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, καθώς έχει διαφορετικό ταξινομικό ID από αυτό που χρησιμοποιείται στον αποκλεισμό.

Επομένως, καμία από τις αλληλουχίες που αναλύθηκαν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρουσιάζουν ομολογία μεγαλύτερη από 80%, δεν μπορεί να επηρεάσει τη σωστή ανίχνευση του *Mycoplasma genitalium* (γονίδιο *23S rRNA*).

Αναλυτική ειδικότητα: εργαστηριακές δοκιμές

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα: εργαστηριακές δοκιμές

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System επιβεβαιώθηκε μέσω της ανάλυσης ενός πάνελ διαφορετικών μικροοργανισμών που σχετίζονται με συμπτώματα σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων ή είναι περιβαλλοντικά και φυλογενετικά σημαντικοί μικροοργανισμοί. Όπου ήταν δυνατόν και υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα συγκέντρωσης, οι μικροοργανισμοί παρεμβολής αξιολογήθηκαν σε ιατρικά συναφή επίπεδα (συνήθως 1E+05 – 1E+06 CFU (μονάδα σχηματισμού αποικίας)/mL για τα βακτήρια και 1E+04 – 1E+05 PFU (μονάδα σχηματισμού πλάκας)/mL για τους ιούς). Δεν ανιχνεύθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ των ακόλουθων μικροοργανισμών που εξετάστηκαν, παρά μόνο για τους στοχευόμενους μικροοργανισμούς.

Έλεγχος διασταυρούμενης αντιδραστικότητας					
<i>Acinetobacter baumannii</i>	-	<i>Haemophilus ducreyi</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> στέλεχος TW48-5G	-/+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	-	<i>Haemophilus influenzae</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> στέλεχος UMTB-10G	-/+
<i>Atopobium vaginae</i>	-	Herpes simplex virus 2	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> Tully et al. στέλεχος TW10-5G	-/+
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	Human Herpesvirus 1, στέλεχος HF	-	<i>Mycoplasma hominis</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-	Human papillomavirus 16	-	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-
<i>Candida dubliniensis</i>	-	Human papillomavirus 18	-	<i>Neisseria meningitidis</i>	-
<i>Candida glabrata</i>	-	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-
<i>Candida krusei</i>	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Candida parapsilosis</i>	-	<i>Listeria innocua</i>	-	<i>Serratia marcescens</i>	-

Έλεγχος διασταυρούμενης αντιδραστικότητας					
<i>Candida tropicalis</i>	-	<i>Listeria ivanovii</i> υποείδ. <i>ivanovii</i>	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Chlamydia trachomatis</i> , Serovars Panel	-	<i>Listeria monocytogenes</i>	-	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Listeria monocytogenes</i>	-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> στέλεχος G37	-/+	<i>Treponema pallidum</i>	-
<i>Enterococcus faecium</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> στέλεχος R32G [R32]	-/+	<i>Trichomonas vaginalis</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	-	<i>Mycoplasma genitalium</i> στέλεχος TW10-6G	-/+	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	-
<i>Gardnerella vaginalis</i>	-				

Πίνακας 33. Μικροοργανισμοί αναφοράς που περιλαμβάνονται στη δοκιμασία διασταυρούμενης αντιδραστικότητας. Το αποτέλεσμα +/- αναφέρεται στο θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα που λαμβάνεται στα διαφορετικά κανάλια ανάλογα με τον στόχο που ανιχνεύεται. Σε περίπτωση που ένας μικροοργανισμός που εξετάστηκε αποτελεί έναν από τους στόχους που ανιχνεύονται από το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνεται ένα θετικό αποτέλεσμα στο αντίστοιχο κανάλι, αλλά ένα αρνητικό αποτέλεσμα στα υπόλοιπα κανάλια.

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα από τις δοκιμασίες διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ικανοποίησαν τα κριτήρια επικύρωσης αποδοχής και υποδεικνύουν την υψηλή ειδικότητα του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System για την ανίχνευση ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* και ευαίσθητου στα μακρολίδια *M. genitalium*, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων. Δεδομένου ότι δεν παρατηρήθηκαν μη ειδικές ενισχύσεις με άλλους συγγενείς μικροοργανισμούς, αυτό υποδηλώνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι σε θέση να διακρίνει με ακρίβεια τους στόχους.

Μελέτη παρεμβαλλόμενων μικροβιακών παραγόντων

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη παρεμβαλλόμενων μικροβιακών παραγόντων για την ανάλυση των πιθανών παρεμβαλλόμενων μικροβιακών παραγόντων για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System. Δοκιμάστηκε ένα πάνελ διαφορετικών κλινικά, περιβαλλοντικά και φυλογενετικά συναφών μικροοργανισμών παρουσία των εξής στελεχών αναφοράς: *Mycoplasma genitalium*, στέλεχος M30 (κωδ.: 49895™) για ευαίσθητο στα μακρολίδια *M. genitalium* και AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL (κωδ.: MBTC029) για ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium*. Όπου ήταν δυνατόν και υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα συγκέντρωσης, οι μικροοργανισμοί παρεμβολής αξιολογήθηκαν σε ιατρικά συναφή επίπεδα (συνήθως 1E+05 – 1E+06 CFU (μονάδα σχηματισμού αποικίας)/mL για τα βακτήρια και 1E+04 – 1E+05 PFU (μονάδα σχηματισμού πλάκας)/mL για τους ιούς). Κάθε σημειακή ανάλυση διεξήχθη μία φορά ανά δείγμα.

Ο θετικός μάρτυρας μήτρας (Positive Matrix Control, PMC) και ο αρνητικός μάρτυρας μήτρας (Negative Matrix Control, NMC) περιλαμβάνονται ως μάρτυρες στο τεστ. Ο PMC αντιστοιχεί στην κολπική μήτρα, τη μήτρα ούρων γυναικών και ανδρών με προσθήκη από τα συγκεκριμένα ευαίσθητα στα μακρολίδια και ανθεκτικά στα μακρολίδια στελέχη *M. genitalium* χωρίς κανέναν παρεμβαλλόμενο μικροβιακό παράγοντα, ενώ ο NMC αντιστοιχεί στις αρνητικές μήτρες χωρίς κανέναν παρεμβαλλόμενο μικροβιακό παράγοντα.

Όνομα μικροοργανισμού	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτέλεσμα
PMC	-	δ/ι
NMC	-	δ/ι
<i>Acinetobacter baumannii</i>	8,10E+05 CFU/mL	N.I
<i>Gardnerella vaginalis</i>	4,40E+01 CFU/uL	N.I
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,20E+02 CFU/uL	N.I
Ιός απλού έρπητα 1	1,60E+05 TCID50/mL	N.I
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,80E+06 CFU/mL	N.I
<i>Mycoplasma hominis</i>	4,70E+06 CFU/mL	N.I
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4,09E+05 CFU/mL	N.I
<i>Staphylococcus aureus</i>	4,60E+05 CFU/mL	N.I
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,80E+01 CFU/uL	N.I
<i>Treponema pallidum</i>	3,40E+04 κύτταρα/mL	N.I
<i>Klebsiella oxytoca</i>	7,60E+03 αντίγρ./uL	N.I
<i>Escherichia coli</i>	δ/ι	N.I
<i>Aspergillus fumigatus</i>	δ/ι	N.I
<i>Atopobium vaginae</i>	4,52E+03 CFU/uL	N.I
<i>Candida albicans</i>	4,18E+04 CFU/uL	N.I
<i>Candida glabrata</i>	2,46E+03 CFU/uL	N.I
<i>Candida tropicalis</i>	2,88E+03 CFU/uL	N.I
<i>Chlamydia trachomatis</i> , ορότυπος E	6,40E+05 IFU/mL	N.I
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,28E+03 CFU/uL	N.I
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,00E+04 CFU/mL	N.I
<i>Enterococcus faecium</i>	3,50E+04 CFU/mL	N.I
Ιός απλού έρπητα 2	7,24E+03 TCID50/mL	N.I
Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων 16	1,00E+02 IU/uL	N.I
Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων 18	1,00E+02 IU/uL	N.I
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3,65E+03 CFU/uL	N.I
<i>Listeria monocytogenes</i>	δ/ι	N.I
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6,20E+03 CFU/uL	N.I
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,70E+04 CFU/uL	N.I
<i>Proteus mirabilis</i>	2,55E+03 CFU/uL	N.I
<i>Serratia marcescens</i>	δ/ι	N.I
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9,20E+03 CFU/uL	N.I
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2,00E+04 CFU/uL	N.I

Πίνακας 34. Δοκιμασία παρεμβαλλόμενων μικροβιακών παραγόντων. N.I. = καμία παρεμβολή, δ/ι = δεν ισχύει.

Συμπερασματικά, δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή στην ανίχνευση του RNA ευαίσθητου ή/και ανθεκτικού στα μακρολίδια *M. genitalium* σε κολπική μήτρα, μήτρα ούρων γυναικών και ανδρών με κανέναν από τους μικροοργανισμούς που εξετάστηκαν.

Μελέτη παρεμβαλλόμενων ουσιών

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη παρεμβαλλόμενων ουσιών για την αξιολόγηση της πιθανής παρεμβολής ενδογενών και εξωγενών ουσιών στο VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Συνολικά 17, 25 και 28 δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν στις αρνητικές μήτρες κοιλιακού επιχρίσματος, ούρων ανδρών και ούρων γυναικών, αντίστοιχα, εμπλουτισμένες με τα εξής στελέχη αναφοράς: *Mycoplasma genitalium*, στέλεχος M30 (κωδ.: 49895™) για ευαίσθητο στα μακρολίδια *M. genitalium* και AMPLIRUN® TOTAL MACROLIDE RESISTANT MGE CONTROL (κωδ.: MBTC029) για ανθεκτικό στα μακρολίδια *M. genitalium* και αξιολογήθηκαν με έξι επαναλήψεις.

Ο θετικός μάρτυρας μήτρας (Positive Matrix Control, PMC) και ο αρνητικός μάρτυρας μήτρας (Negative Matrix Control, NMC) περιλαμβάνονται ως μάρτυρες στο τεστ. Ο PMC αντιστοιχεί στην κοιλιακή μήτρα που συλλέγεται σε Copan eSwab®, τη μήτρα ούρων γυναικών και ανδρών με προσθήκη από τα συγκεκριμένα ευαίσθητα στα μακρολίδια και ανθεκτικά στα μακρολίδια στελέχη *M. genitalium* χωρίς παρεμβαλλόμενες ουσίες, ενώ ο NMC αντιστοιχεί στις αρνητικές μήτρες χωρίς παρεμβαλλόμενες ουσίες ούτε προσθήκη μικροοργανισμών/υλικού αναφοράς. Ελήφθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Κοιλιακή μήτρα		
Όνομασία ουσίας	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτέλεσμα
PMC	-	δ/ι
NMC	-	δ/ι
Ακυκλοβίρη	6,60E-02 mg/mL	N.I.
Μετρονιδαζόλη	1,23E-01 mg/mL	N.I.
Κλοτριμαζόλη	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Νιτρική μικοναζόλη	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Conceptrol Contraceptive Gel (νονοξυνόλη-9)	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Τιοκοναζόλη	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Λευκοκύτταρα/μονοκύτταρα	2,00E+06 κύτταρα/mL	N.I.
Premeno Duo (υαλουρονικό οξύ και γαλακτικό οξύ)	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Αποσμητικό σπρέι για γυναίκες	5,00E+01 µL/mL	N.I.
Υδατικό κοιλιακό λιπαντικό Durex Frescor	5,00E+01 µL/mL	N.I.
Κοιλιακό λιπαντικό με βάση ελαίου SOIVRE Intim Oil	5,00E+01 µL/mL	N.I.
Κοιλιακή κρέμα DermoVagisil	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Γέλη για αιμορροΐδες Preparation H HEMOAL	2,50E+00 mg/mL	N.I.
Οιστραδιόλη	7,50E-03 ng/mL	N.I.
Προγεστερόνη	6,00E+00 ng/mL	N.I.
Σπέρμα	5%	N.I.
Ολικό αίμα	1%	N.I.

Πίνακας 35. Πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες σε κοιλιακή μήτρα. N.I.: Καμία αναφέρσιμη παρεμβολή / I: παρεμβολή, δ/ι = δεν ισχύει.

Ανδρικά ούρα		
Όνομασία ουσίας	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτέλεσμα
PMC	-	δ/ι
NMC	-	δ/ι
Ιβουπροφαίνη	2,19E-01 mg/mL	N.I.
Ναπροξένη	3,60E-01 mg/mL	N.I.
Αμοξικιλίνη	5,40E-02 mg/mL	N.I.
Αζιθρομυκίνη	1,10E-02 mg/mL	N.I.
Κεφτριαξόνη	8,40E+01 mg/dL	N.I.
Ερυθρομυκίνη	1,38E-01 mg/mL	N.I.
Μετρονιδαζόλη	1,23E-01 mg/mL	N.I.
Σουλφαμεθοξαζόλη	1,12E+00 mg/mL	N.I.
Υδροχλωρική τετρακυκλίνη	2,40E-02 µg/mL	N.I.
Τριμεθοπρίμη	4,20E-02 µg/mL	N.I.
Λευκωματίνη	1,00E+01 mg/mL	N.I.
Χολερυθρίνη	4,00E-01 mg/mL	N.I.
Γλυκόζη (δεξτρόζη)	1,00E+01 mg/mL	N.I.
Λευκοκύτταρα/μονοκύτταρα	2,00E+06 κύτταρα/mL	N.I.
Χαμηλό pH (HCl)	Δ/Ι	N.I.
Υψηλό pH (NaOH)	Δ/Ι	N.I.
Σπέρμα	5%	N.I.
Ουρία	1,20E+00 mg/mL	N.I.
Ουρικό οξύ	2,35E-01 mg/mL	N.I.
Ολικό αίμα	1%	Ι.*
	0,25%	N.I.
	0,125%	N.I.
Ανθοκυανίνη (οξύκοκκος <i>Vaccinium macrocarpon</i>)	1,09E-01 mg/mL	N.I.
Talqistina	2,64E+00 mL Talq/mL dvte	N.I.
4-ακεταμιδοφαινόλη	1,56E-01 mg/mL	N.I.
Υδροχλωρική φαιναζοπυριδίνη	1,60E-01 mg/mL	N.I.
Σαλικυλικό οξύ	1,50E-01 mg/mL	N.I.

Πίνακας 36. Πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες σε μήτρα ούρων ανδρών. N.I.: Καμία αναφέρσιμη παρεμβολή / Ι: παρεμβολή, δ/ι = δεν ισχύει.

* Παρατηρήθηκε αναστολή μόνο για ανθεκτικό στα μακρολίδια στόχο *Mycoplasma genitalium*.

Μήτρα ούρων γυναικών		
Όνομασία ουσίας	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτέλεσμα
PMC	-	δ/ι
NMC	-	δ/ι
Ιβουπροφαίνη	2,19E-01 mg/mL	N.I.
Ναπροξένη	3,60E-01 mg/mL	N.I.
Αμοξικιλίνη	5,40E-02 mg/mL	N.I.
Αζιθρομυκίνη	1,10E-02 mg/mL	N.I.
Κεφτριαξόνη	8,40E+01 mg/dL	N.I.
Ερυθρομυκίνη	1,38E-01 mg/mL	N.I.
Μετρονιδαζόλη	1,23E-01 mg/mL	N.I.
Σουλφαμεθοξαζόλη	1,12E+00 mg/mL	N.I.
Υδροχλωρική τετρακυκλίνη	2,40E-02 µg/mL	N.I.
Τριμεθοπρίμη	4,20E-02 µg/mL	N.I.
Λευκωματίνη	1,00E+01 mg/mL	N.I.
Χολερυθρίνη	4,00E-01 mg/mL	N.I.
Γλυκόζη (δεξτρόζη)	1,00E+01 mg/mL	N.I.
Λευκοκύτταρα/μονοκύτταρα	2,00E+06 κύτταρα/mL	N.I.
Χαμηλό pH (HCl) 4	Δ/Ι	I.*
Χαμηλό pH (HCl) 5	Δ/Ι	I.*
Χαμηλό pH (HCl) 6	Δ/Ι	N.I.
Υψηλό pH (NaOH)	Δ/Ι	N.I.
Σπέρμα	5%	N.I.
Ουρία	1,20E+00 mg/mL	N.I.
Ουρικό οξύ	2,35E-01 mg/mL	N.I.
Ολικό αίμα	1%	N.I.
Ανθοκυανίνη (οξύκοκκος <i>Vaccinium macrocarpon</i>)	1,09E-01 mg/mL	N.I.
Talquistina	2,64E+00 mL Talq/mL dvte	N.I.
4-ακεταμιδοφαινόλη	1,56E-01 mg/mL	I.*
	3,90E-02 mg/mL	N.I.
	9,75E-03 mg/mL	N.I.
Υδροχλωρική φαιναζοπυριδίνη	1,60E-01 mg/mL	N.I.
Σαλικυλικό οξύ	1,50E-01 mg/mL	N.I.
17-α αιθινυλοιστραδιόλη	7,50E-03 ng/mL	N.I.
Νορεθινδρόνη	1,60E+01 ng/mL	N.I.
Αποσμητικό σπρέι για γυναίκες	5,00E+01 µL/mL	N.I.

Πίνακας 37. Πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες σε μήτρα ούρων γυναικών. N.I.: Καμία αναφέρσιμη παρεμβολή / I: παρεμβολή, δ/ι = δεν ισχύει.

*Παρατηρήθηκε αναστολή μόνο για ευαίσθητο στα μακρολίδια στόχο *Mycoplasma genitalium*.

Συμπερασματικά, διαφορετικές δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες, ενδογενείς και εξωγενείς, δοκιμάστηκαν στο VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, στις τελικές συγκεντρώσεις που δοκιμάστηκαν, δεν παρατηρείται καμία παρεμβολή από τις αξιολογηθείσες ουσίες.

12.5.2. Αναλυτική αντιδραστικότητα

Ως αναλυτική αντιδραστικότητα μπορεί να οριστεί το ποσοστό των μικροβιακών στελεχών-στόχων ή των δειγμάτων DNA/RNA που δίνουν το σωστό θετικό αποτέλεσμα. Η αναλυτική αντιδραστικότητα μελετήθηκε *in silico* και Πειραματική δοκιμή.

Αναλυτική αντιδραστικότητα: *in silico* ανάλυση

Η αναλυτική αντιδραστικότητα του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with Macrolide Resistance Assay for BD MAX™ System αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων αλληλουχιών νουκλεοτιδίων, όπως NCBI GenBank (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), και εσωτερικό λογισμικό βιοπληροφορικής ανάλυσης, για να καταδειχθεί ότι τα γονίδια-στόχοι μπορούν να ανιχνευθούν σωστά από το τεχνολογικό προϊόν υπό μελέτη. Η ανάλυση *in silico* του σχεδιασμού εκκινητών και ανιχνευτών πραγματοποιήθηκε μέσω ευθυγράμμισης έναντι συνολικά 2.399 αναλυθέντων αλληλουχιών (αλληλουχιών που λήφθηκαν από τη βάση δεδομένων αφαιρώντας τις διπλές καταχωρίσεις). Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

<i>Mycoplasma genitalium</i>					
Γονίδιο	Ευθυγραμμισμένες αλληλουχίες: 486				
	Χωρίς αναντιστοιχίες	Με αναντιστοιχίες	Αλληλουχίες με επιβεβαιωμένη ανίχνευση	Αλληλουχίες χωρίς ανίχνευση	Αλληλουχίες με άγνωστη ανίχνευση
Προσκολλητίνη <i>MgPa</i>	74,07%	25,93%	74,07%	0%	25,93%*
<i>Mycoplasma genitalium</i>					
Γονίδιο	Ευθυγραμμισμένες αλληλουχίες: 17				
	Χωρίς αναντιστοιχίες	Με αναντιστοιχίες	Αλληλουχίες με επιβεβαιωμένη ανίχνευση	Αλληλουχίες χωρίς ανίχνευση	Αλληλουχίες με άγνωστη ανίχνευση
23S RNA	82,35%	17,65%	100%	0%	0%

Πίνακας 38. *In silico* δοκιμασία αναλυτικής αντιδραστικότητας. «Ευθυγραμμισμένες αλληλουχίες» = ο αριθμός των αλληλουχιών που ευθυγραμμίστηκαν χωρίς ή με αναντιστοιχίες από το σύνολο των αναλυθέντων αλληλουχιών, «Αλληλουχίες με επιβεβαιωμένη ανίχνευση» = αλληλουχίες χωρίς αναντιστοιχίες ή με εργαστηριακή ανάλυση των οποίων η ανίχνευση είναι εγγυημένη, «Αλληλουχίες χωρίς ανίχνευση» = αλληλουχίες που αναλύθηκαν προηγουμένως *in silico* των οποίων η εργαστηριακή ανίχνευση δεν είναι εγγυημένη λόγω προηγούμενων αρνητικών πειραματικών ενδείξεων, «Αλληλουχίες με άγνωστη ανίχνευση» = αλληλουχίες που αναλύθηκαν προηγουμένως *in silico* των οποίων η πειραματική ανίχνευση δεν είναι εγγυημένη λόγω έλλειψης πειραματικών ενδείξεων.

*Πρέπει να σημειωθεί ότι το 20,78% του συνόλου των ευθυγραμμισμένων αλληλουχιών (101/486) παρουσίασε μη κρίσιμες αναντιστοιχίες που θεωρείται ότι ανιχνεύονται.

Συνοψίζοντας, η ανάλυση συμπερίληψης έδειξε σωστή ανίχνευση των γονιδίων *προσκολλητίνης MgPA* και *23S rRNA* του *M. genitalium* με το VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System.

Αναλυτική αντιδραστικότητα: Πειραματική δοκιμή

Η αναλυτική αντιδραστικότητα του VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System για το *Mycoplasma genitalium* αξιολογήθηκε έναντι του DNA από τα ακόλουθα στελέχη, δείχνοντας θετικά αποτελέσματα:

- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος G37 (κωδικός ATCC: 33530)
- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος TW48-5G (κωδικός ATCC: 49898)
- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος TW10-5G (κωδικός ATCC: 49123)
- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος UMTB-10G (κωδικός ATCC: 49899)
- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος TW10-6G (κωδικός ATCC: 49896)
- *Mycoplasma genitalium* στέλεχος R32G [R32] (κωδικός ATCC: 49897)

12.6. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Η δοκιμασία αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για σκοπούς μέτρησης.

13. Χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων

Οι κλινικές επιδόσεις του VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System εξετάστηκαν με τη χρήση κολπικών δειγμάτων και δειγμάτων ούρων. Τα αποτελέσματα είχαν ως εξής:

	Κέντρο	Τύπος δείγματος	Ροή εργασίας	Στόχος
1	Certest Biotec S.L. σε συνεργασία με το Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza, Ισπανία)	Κολπικά επιχρίσματα	BD MAX™ ExC™ TNA-3 kit + BD MAX™ System	Ευαίσθητο στα μακρολίδια <i>Mycoplasma genitalium</i>
				Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>Mycoplasma genitalium</i>
2	Certest Biotec S.L. (Zaragoza, Spain) using samples from Cerba Xpert	Ούρα	BD MAX™ ExC™ TNA-3 kit + BD MAX™ System	Ευαίσθητο στα μακρολίδια <i>Mycoplasma genitalium</i>
				Ανθεκτικό στα μακρολίδια <i>Mycoplasma genitalium</i>

Πίνακας 39. Θέση, τύπος δείγματος, ροή εργασίας και στόχος.

Τα αληθώς θετικά και αρνητικά αποτελέσματα, τα ψευδώς θετικά και αρνητικά αποτελέσματα, η ευαισθησία, η ειδικότητα, οι τιμές θετικής προγνωστικής αξίας (PPV), οι τιμές αρνητικής προγνωστικής αξίας (NPV) και οι λόγοι πιθανοφανειών (LR) για το VIASURE *Mycoplasma genitalium with Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System υπολογίστηκαν σε σχέση με κάθε συγκριτικό τεστ, όπως παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Κέντρο	Συγκριτική ή ανάλυση	Στόχος	TP	TN	FP	FN	Ευαισθησία	Ειδικότητα	PPV	NPV	LR+	LR-
1	Allplex™ MG & AziR Assay (Seegene)	MG ανθεκτικό στα μακρολίδια	43	96	0	2	0,96 (0,85-0,99)	1,00 (0,96-1,00)	1,00 (0,91-1,00)	0,98 (0,93-1,00)	183,46 (11,55-2914)	0,055 (0,016-0,182)
		MG ευαίσθητο στα μακρολίδια	50	86	3	2	0,96 (0,87-0,99)	0,97 (0,91-0,99)	0,94 (0,85-0,99)	0,98 (0,92-1,00)	28,53 (9,37-86,88)	0,040 (0,010-0,155)
2	Allplex™ MG & AziR Assay (Seegene)	MG ανθεκτικό στα μακρολίδια	44	107	0	0	1,00 (0,92-1)	1,00 (0,97-1)	1,00 (0,92-1)	1,00 (0,97-1)	213,6 (13,4-3394)	0,011 (0,001-0,176)
		MG ευαίσθητο στα μακρολίδια	54	95	0	2	0,96 (0,88-0,99)	1,00 (0,96-1)	1,00 (0,93-1)	0,98 (0,93-0,99)	183,6 (11,6-2916)	0,044 (0,013-0,148)

Πίνακας 40. Αληθώς θετικές (TP) και αληθώς αρνητικές (TN) τιμές, ψευδώς θετικές (FP) και ψευδώς αρνητικές (FN) τιμές, ευαισθησία, ειδικότητα, τιμές θετικής προγνωστικής αξίας (PPV), τιμές αρνητικής προγνωστικής αξίας (NPV) και λόγοι πιθανοφανειών (LR) για το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System.

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα δείχνουν υψηλό βαθμό συμφωνίας για την ανίχνευση του ευαίσθητου στα μακρολίδια και ανθεκτικού στα μακρολίδια *Mycoplasma genitalium* χρησιμοποιώντας το VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System.

14. Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων του VIASURE *Mycoplasma genitalium* with *Macrolide Resistance Assay* for BD MAX™ System μπορεί να ληφθεί από την ιστοσελίδα: certest.es/viasure/labeling. Αυτή η περίληψη θα βρίσκεται επίσης στον ιστότοπο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Βιβλιογραφία

Baumann, L., Cina, M., Egli-Gany, D., Goutaki, M., Halbeisen, F. S., Lohrer, G.-R., Ali, H., Scott, P., & Low, N. (2018). Prevalence of *Mycoplasma genitalium* in different population groups: systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Infect*, *94*, 254–261. <https://doi.org/10.1136/sextrans-2017-053384>

Gnanadurai, R., & Fifer, H. (2020). *Mycoplasma genitalium*: A review. *Microbiology*, *166*, 21–29. <https://doi.org/10.1099/mic.0.000830>


Heavey, E. (2017). *Mycoplasma genitalium*. *Nursing*, *47*(7), 61–62. <https://doi.org/10.1097/01.NURSE.0000520524.30192.07>


Jensen, J. S., Cusini, M., Gomberg, M., Moi, H., Wilson, J., & Unemo, M. (2022). 2021 European guideline on the management of *Mycoplasma genitalium* infections. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, *36*, 641–650. <https://doi.org/10.1111/jdv.17972>


Patel, P. H., & Hashmi, M. F. (2023). Macrolides. *StatPearls*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551495/>


van der Schalk, T. E., Braam, J. F., & Kusters, J. G. (2020). Molecular basis of antimicrobial resistance in *Mycoplasma genitalium*. *International Journal of Antimicrobial Agents*, *55*, 105911. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105911>


Σύμβολα για IVD στοιχεία και αντιδραστήρια


 *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν


 Διατηρείτε στεγνό


 Ημερομηνία λήξης


 Κατασκευαστής


 Κωδικός παρτίδας


 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης


 Περιορισμός θερμοκρασίας

 Περιεχόμενο επαρκές για <n> τεστ

 Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

 Αριθμός καταλόγου

 Σήμανση CE

 Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Εμπορικά σήματα

Το BD MAX™ είναι σήμα κατατεθέν της Becton, Dickinson and Company.

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τροποποίησης. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. © Certest Biotec, S.L.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα που μπορεί να εμφανίζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Certest Biotec, S.L.

PoI. Industrial Río Gállego II, Calle J, N° 1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Ισπανία)

Τηλ. (+34) 976 520 354 | viasure@certest.es | www.certest.es

Πληροφορίες χορηγού Αυστραλίας:

Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road.

Macquarie Park NSW 2113, Αυστραλία

Πληροφορίες χορηγού Νέας Ζηλανδίας:

Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive.

Mt. Wellington Auckland 1060, Νέα Ζηλανδία

Έλεγχος αλλαγών		
Αριθ. έκδοσης	Αλλαγές	Ημερομηνία
00	Αρχική έκδοση. Η παρούσα έκδοση αποτελεί μετάφραση του πρωτότυπου εγγράφου στα αγγλικά: IUo-444224en0226.00	18/02/2026

Πίνακας Α2. Πίνακας αλλαγής μάρτυρα.

Αναθεώρηση: 18 Φεβρουαρίου 2026

VIASURE

by **certest**



 **Certest Biotec, S.L.**
Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1 50840,
San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

 **(+34) 976 520 354**

 **viasure@certest.es**

 **www.certest.es**

certest
F-566 rev.03

Modification rights reserved. All rights reserved. © Certest Biotec, S.L.
The products, services and data set out in this document may suffer changes
and/or variations on the texts and pictures shown.