

BILAGA C

ANVISNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR

C.1. Anvisningar

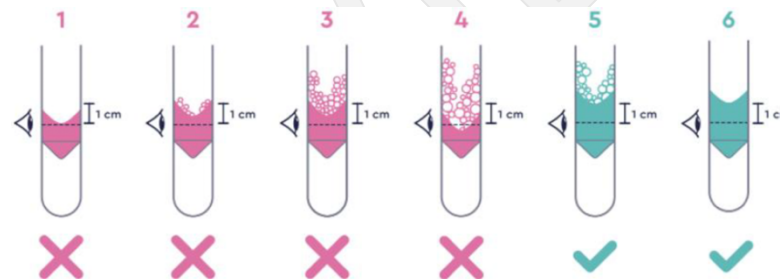
C.1.1 Provtagning måste ske i de testkit från Ziwig som tillhandahålls av LG. Testkitet består av:

- En Endotest-kartong med förberedd klisterremsa som används när ni skickar kartongen tillbaka till oss. På insidan av locket återfinns en enkel instruktion över provtagningen.
- Ett instruktionsblad för mer detaljerad vägledning genom provtagningen.
- En propåse som provröret ska placeras i efter provtagningen, varefter propåsen klistras igen.
- En plastlåda innehållandes provröret, ett nytt lock som skruvas på efter provtagningen, och två streckkodsetiketter på plastlådans undersida.

C.1.2 Innan provtagning; kontrollera att testkitet och dess innehåll är intakt, och utgångsdatum ej är passerat. Utgångsdatum står skrivet på provröret.

C.1.3 Notera att provtagningen kräver högsta kvalitet på saliv. Analysen sekvenserar mikro RNA molekyler, och det är av största vikt att dessa mikro RNA kommer från patienten och inte något denne haft i munnen. Patienten måste därför följa anvisningarna enligt remiss 30 minuter innan provtagning görs.

C.1.4 Saliven ska nå 1 cm ovanför det svarta strecket på röret. Detta krävs för att analys ska vara möjlig. Mängden är viktig då 18 miljoner mikro RNA molekyler måste samlas in för att analysen skall vara möjlig. Provtagningen skall ske övervakat av sjukvårdspersonal.



C.1.5 När tillräcklig mängd saliv har lämnats i röret, stäng trattlocket så konserveringsmedlet rinner ned över saliven. Skruva av tratten, och skruva på skruvlocket. Vänd försiktigt röret fram och tillbaka under 5 sekunder så saliven och konserveringsmedlet blandas. Tratten kan slängas.

C.1.6 Blandningen av saliv och konserveringsmedel skall vara genomskinligt och transparent, utan några färgningar, eller innehåll av matrester eller andra orenheter. Om detta inte kan uppfyllas behöver ni ta om provtagningen i ett nytt testkit.

C.1.7 **OBS!** Klistra en av de två streckkodsetiketterna från undersidan av plastlådan på remissen. Detta är nödvändigt för att kunna koppla provet till remissen. Den andra streckkodsetiketten skall sitta kvar på undersidan av plastlådan.

C.1.8 Lägg provröret i den tillhörande propåsen som ni sedan klistrar igen. Lägg propåsen i plastlådan och packa den i Endotest-kartongen. Vik ned signerad remiss i Endotest-kartongen, och klistra igen den med hjälp av klisterremsan.

C.1.9 Förvara provet i rumstemperatur och skicka till LG snarast möjligt. Om det är fredag, eller dag före helgdag, går det bra att ha provet stående i rumstemperatur på er klinik för att skicka nästkommande arbetsdag.

- C.1.10 För att skicka provet till oss packar ni Endotest-kartongen i en Jiffypåse. Där kan ni fästa fraktetikett från PostNord samt etikett som markerar "Exempt human specimens".
Provet skickas till:

Life Genomics AB
Odinsgatan 28
411 03 Göteborg
031-749 36 50

För upphämtning av paket:
Ring PostNord på 0771 333 310
Eller bli medlem på <https://portal.postnord.com> och
boka upphämtning online

C.2. Rekommendationer

- C.2.1 Testet rekommenderas på morgonen på tom mage. Detta är dock inget krav.
- C.2.2 Testet har enligt studier inte bevisat sig påverkas av östrogen eller progesteron, och kan därför användas under pågående hormonbehandling.
- C.2.3 Testet har inte visat sig vara beroende av var i menstruationscykeln patienten befinner sig, och kan därmed användas när som helst under menstruationscykeln.

C.3. Begränsningar och brister, som avråder ordinerings av testet

- C.3.1 Testet får inte ordinerats till patienter som har eller har haft cancer, immunsuppressiva virusinfektioner (t.ex. HIV), gynekologisk infektion som krävt operation, eller som visar tecken på salivburen infektion.
- C.3.2 Testet får inte ordinerats till patienter som är gravida.
- C.3.3 I skrivande stund, januari 2024, rekommenderas testet för kvinnor mellan 18 och 43 år som uppvisar ett eller flera symtom som tyder på endometrios. Om patienten är yngre än 18 år, eller äldre än 43 år vid provtagningstillfället måste därmed provtagning nekas. Om rekommendationerna från Ziwig ändras, gäller det över vad som skrivs i denna Bilaga.
- C.3.4 Patienter som uppvisar berusning av alkohol avråds från testet på grund utav saknad validering i huruvida det påverkar mikro RNA-profilen.

C.4. Begränsningar och brister

- C.4.1 Det har publicerats flertalet studier på testets prestanda och därmed dess begränsningar och brister. För mer information, se publikationerna på Ziwigs hemsida:
<https://ziwig.com/en/science/>
- C.4.2 Testets uppvisade specificitet och känslighet skiljer sig mellan studier, men uppvisar en hög kvalitet och reproducerbarhet.
- C.4.3 Testet har i skrivande stund en uppvisad specificitet >95%. Testet ger således minst 95% av kvinnor utan endometrios rätt diagnos. Detta innebär att upp till 5% av kvinnor utan endometrios kommer få testresultatet att de har endometrios.
- C.4.4 Testet har i skrivande stund en uppvisad känslighet >95%. Testet ger således minst 95% av kvinnor med endometrios rätt diagnos. Detta innebär att upp till 5% av kvinnor med endometrios kommer få testresultatet att de inte har endometrios.