

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays



3300754JAA(07)
2019-07
Lietuvių

REF 440450

REF 440705

PASKIRTIS

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) ir *Neisseria gonorrhoeae* (GC) amplifikuotos DNR tyrimas, atliekamas su **BD ProbeTec ET** sistema DNR grandinę išstumiančiu amplifikavimo (GIA) metodu, skirtas aptikti *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* DNR tiesioginiu, kokybiniu būdu tamponais paimtuose gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės mėginiuose bei moterų ir vyrų šlapimo mėginiuose, patvirtinant *C. trachomatis* ar *N. gonorrhoeae* infekciją arba ir *C. trachomatis*, ir *N. gonorrhoeae* koinfekciją. Mėginiai imami tiek iš turinčių simptomų, tiek ir iš besimptomų moterų ir vyrų. Pasirinktinai naudojama atskira amplifikavimo kontrolė, kuria galima įvertinti inhibiciją „**BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack**“ (**BD ProbeTec ET CT/GC/AC reagentų pakuotė**)). **BD ProbeTec ET CT/GC** tyrimai gali būti atliekami naudojant **BD ProbeTec ET** sistemą arba **BD ProbeTec ET** sistemą kartu su **BD Viper** instrumentu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Chlamydia trachomatis ir *Neisseria gonorrhoeae* sukeliamos infekcinės ligos Jungtinėse Valstijose yra labiausiai paplitusios tarp lytiniu būdu plintančių bakterinių ligų. Kiekvienais metais Jungtinėse Valstijose nustatoma apie 4 mln. naujų chlamidijos infekcijos atvejų, o visame pasaulyje kasmet užregistruojama apie 50 mln. naujų atvejų.¹⁻³ 1996 m. JAV 100 000 moterų teko 186,6 chlamidijų infekcijų atvejo. Bendras chlamidijų ir gonorėjos sukeltos infekcijos atvejų skaičius JAV 1996 m. buvo atitinkamai 490 080 ir 325 883.²

Chlamidijos yra gramneigiamos ląstelės vidaus bakterijos. Jos sudaro būdingus ląstelių vidaus tarpus, kuriuos galima pamatyti šviesiniu mikroskopu, nudažius specialiais dažais ląstelių kultūroje.⁴ Moterims *Chlamydia trachomatis* sukelia cervicitą, uretritą, salpingitą, proktitą ir endometritą, o vyrams – uretritą, epididimitą ir proktitą. Ūmi infekcija dažniau diagnozuojama vyrams, nes dažnai moteriai jokių infekcijos simptomų nepasireiškia. Manoma, kad simptomų nepasireiškia 70–80 % infekuotų moterų ir iki 50 % infekuotų vyrų. Moterims didelė chlamidijų infekcijos sukeltų ligų dalis lieka neišgydyta, todėl kiaušintakiuose gali kilti nežymus uždegimas – pagrindinis nevaisingumo veiksnys. Šis mikroorganizmas taip pat gali patekti ir į gimdymo kanalą (gimda ir makštis) ir gali naujagimiams sukelti konjunktyvitą ir (arba) chlamidinę pneumoniją.^{4,5}

Neisseria gonorrhoeae yra gramneigiami, turintys oksidazę diplokokai, kuriuos galima pamatyti šlaplės išskyrų tepinėliuose, paprastai neutrofilų viduje, nudažytuose dažais pagal Gramą. Išauginti *N. gonorrhoeae* kultūroje gali būti sunku, nes šis organizmas nebūdamas šeimininko viduje ilgai neišgyvena ir yra labai jautrus nepalankioms aplinkos sąlygoms, tokioms kaip išdžiūvimas ir temperatūrų svyravimai.⁶ Vyrams *Neisseria gonorrhoeae* sukelia ūmų uretritą, kuris, jeigu negydomas, gali išsivystyti į epididimitą, prostatitą ar šlaplės susiaurėjimą. Moterims pirminė infekcijos vieta yra vidinis gimdos kaklelio kanalas. Sunki komplikacija yra uždegiminė dubens liga, kuri tiesiogiai susijusi su nevaisingumu.⁷ Daugumai moterų, skirtingai negu vyrams, infekcijų metu jokių simptomų nebūna.

Dabartiniai metodai *C. trachomatis* ir (arba) *N. gonorrhoeae* nustatyti yra pasėlio tyrimas, imunologiniai tyrimai, zondavimas su amplifikacijos funkcija arba be jos.^{4,6,7} Amplifikaciniai metodai, palyginti su neamplifikaciniais, pasižymi dviem pranašumais: didesniu jautrumu ir tiriamų mėginio tipų įvairove. Tradiciškai nustatant *C. trachomatis* pasėlis laikytas „auksiniu“ standartu. Tačiau kultūros išeiga įvairiose laboratorijose smarkiai skirdavosi, ir praktiškai pasėlio metodas nėra toks jautrus kaip amplifikaciniai metodai. Derinant rezultatus, gautus skirtingais CT nustatymo metodais, gerėja naujų tyrimų įvertinimo tikslumas, taigi daug patikimiau identifikuojami infekuoti ir neinfekuoti pacientai. Identifikuojant GC specialiai pritaikyti pasėlio metodai diagnozuojant gonokokines infekcijas vis dar laikomi standartu.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimu, kai dirbama kartu su **BD ProbeTec ET** sistema, klinikiuose mėginiuose nustatant *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae* DNR buvimą taikomas amplifikacijos metodas, paremtas homogenine grandinę išstumiančia amplifikacijos (GIA) technologija, ir nustatymo metodas, paremtas fluorescencinės energijos pernaša.⁸⁻¹⁰

PROCEDŪROS PRINCIPAI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimai pagrįsti vienalaikė DNR amplifikacija ir detekcija naudojant pradmenis amplifikuoti ir fluorescuojantį zondą taikiniui aptikti.^{9,10} GIA reagentai išdžiovinami mažuose šulinėliuose, sudarančiuose dvi atskiras juosteles. Apdoroto mėginio sulašinama į pradmenų šulinėlį, kuriame yra amplifikaciniai pradmenys, fluorescuojantis aptikimo zondas ir kiti reagentai, reikalingi amplifikacijai atlikti. Po inkubacijos reakcijos mišinys perkeliamas į amplifikacijos šulinėlį, kuriame yra du fermentai (DNR polimerazė ir restrikcijos endonukleazė), reikalingi GIA. Amplifikacijos šulinėliai užsandarinami, kad neužsiterštų, ir inkubuojami fluorescenciniame skaitytuve, kuriame kontroliuojama temperatūra ir stebimi kiekvienos reakcijos metu susidarantys amplifikacijos produktai. CT ir GC buvimas ar nebuvimas nustatomas susiejant **BD ProbeTec ET MOTA** (kitas, ne greitinio, metodas) įvertį su iš anksto nustatytomis ribinėmis vertėmis. MOTA yra matas, skirtas įvertinti, kiek reakcijos metu suintensvėjo signalas.

Šioje instrukcijoje aprašytos procedūros skirtos darbui su dviejų tipų rinkiniais – CT/GC Reagent Pack (CT/GC reagentų pakuotė) ir CT/GC/AC Reagent Pack (CT/GC/AC reagentų pakuotė). Jei naudojama CT/GC reagentų pakuotė, kiekvienas mėginys ir kontrolė tiriami dviejuose atskiruose šulinėliuose: vienas skirtas *C. trachomatis*, kitas – *N. gonorrhoeae*. Jei naudojamas CT/GC/AC reagentų pakuotė, kiekvienas mėginys ir kontrolė tiriami trijuose atskiruose šulinėliuose: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* ir amplifikacijos kontrolės. Amplifikacijos kontrolė skirta mėginiui, kuriame GIA amplifikacijos reakcija nuslopinta, identifiikuoti.

REAGENTAI

Kiekvienos „**BD ProbeTec** ET CT/GC Reagent Pack“ (**BD ProbeTec** ET CT/GC reagentų pakuotės) sudėtyje yra:

4 x 96 *Chlamydia trachomatis* (CT) pradmenų šulinėliai:

4 oligonukleotidai ≥ 7 pmol, dNTP ≥ 35 nmol, aptikimo zondas ≥ 25 pmol, buferiai ir stabilizatoriai.

4 x 96 *Neisseria gonorrhoeae* (GC) pradmenų šulinėliai:

4 oligonukleotidai ≥ 7 pmol, dNTP ≥ 35 nmol, aptikimo zondas ≥ 25 pmol, buferiai ir stabilizatoriai.

4 x 96 *Chlamydia trachomatis* (CT) amplifikacijos šulinėliai:

restriktazė ≥ 30 vienetai, DNR polimerazė ≥ 25 vienetai, dNTP ≥ 80 nmol, buferiai ir stabilizatoriai.

4 x 96 *Neisseria gonorrhoeae* (GC) amplifikacijos šulinėliai:

restriktazė ≥ 15 vienetai, DNR polimerazė ≥ 2 vienetai, dNTP ≥ 80 nmol, buferiai ir stabilizatoriai.

Be pirmiau išvardytų reagentų, „**BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack“ sudėtyje yra:

4 x 96 amplifikacijos kontrolės (AK) pradmenų šulinėliai:

4 oligonukleotidai ≥ 7 pmol, dNTP ≥ 35 nmol, aptikimo zondas ≥ 25 pmol, $\geq 1\ 000$ pGC10 linijinės plazmidės kopijų, tenkančių vienai reakcijai, buferiai ir stabilizatoriai.

4 x 96 amplifikacijos kontrolės (AK) amplifikaciniai šulinėliai:

restriktazė ≥ 15 vienetai, DNR polimerazė ≥ 2 vienetai, dNTP ≥ 80 nmol, buferiai ir stabilizatoriai.

PASTABA: kiekviename šulinėlių maišelyje yra viena pakuotė sausiklio.

Priedai: po 40 Priming Covers (pradmenų šulinėlių dangtelių) ir Amplification Sealers (amplifikacijos sandariklių), 20 Disposal Bags (vienkartinių) maišelių.

„**BD ProbeTec** ET (CT/GC) Control Set“ (**BD ProbeTec** ET (CT/GC) kontrolių rinkinys), 20 CT/GC teigiamų kontrolių (išdžiovintas 50 μ L tūris), sudarytų iš pCT16 linijinės plazmidės* 750 vienos reakcijos kopijų ir iš pGC10 linijinės plazmidės* 250 vienos reakcijos kopijų kartu su ≥ 5 μ g lašišos sėklidžių DNR; 20 CT/GC neigiamų kontrolių (išdžiovintas 50 μ L tūris) su ≥ 5 μ g lašišos sėklidžių DNR; „**BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes“ (**BD ProbeTec** ET CT/GC skiedimo mėgintuvėliai) – 400 mėgintuvėlių su 2 mL kiekviename mėginio skiediklio, kuriame yra kalio fosfato, DMSO, glicerolio, polisorbato 20 ir 0,03 % Proclin (konservantas); „**BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC)“ (**BD ProbeTec** ET skiediklis (CT/GC) – 225 mL mėginio skiediklio, kuriame yra kalio fosfato, DMSO, glicerolio, polisorbato 20 ir 0,03 % Proclin (konservantas).

* Šios DNR koncentracija buvo nustatyta spektrofotometriškai 260 nm aplinkoje.

Instrumentas, įranga ir tiekiamos medžiagos: **BD ProbeTec** ET Instrument and Instrument Plates (**BD ProbeTec** ET instrumentas ir instrumento plokštelės), **BD ProbeTec** ET Lysing Heater, Lysing Rack and base (**BD ProbeTec** ET lizės kaitintuvas, lizės stovėlis ir pagrindas), **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (**BD ProbeTec** ET pradmenų ir šildymo kaitintuvas), **BD ProbeTec** ET Pipettor and Power Supply (**BD ProbeTec** ET automatinė pipetė ir srovės šaltinis), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (**BD ProbeTec** šlapimo konservanto gabenimo rinkinys), **BD ProbeTec** ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips (**BD ProbeTec** ET mėginių mėgintuvėliai, dangteliai ir pipetėlių antgaliai), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplifikuotos DNR tyrimui skirtas gimdos kaklelio mėginio paėmimo ir gabenimo sausos būklės rinkinys) arba **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (**BD ProbeTec** ET (CT/GC) amplifikuotos DNR tyrimui skirtas gimdos kaklelio mėginio paėmimo rinkinys), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC amplifikuotos DNR tyrimui skirtas vyrų šlaplės mėginių paėmimo ir gabenimo sausos būklės rinkinys) arba **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (**BD ProbeTec** ET CT/GC amplifikuotos DNR tyrimui skirtas vyrų šlaplės mėginių paėmimo rinkinys).

Būtinės, bet nepateiktos medžiagos: Centrifuga, kurios galia yra 2 000 x g, sūkurinis maišytuvas, pirštinės, pipetės, tinkamos paimti 1, 2 ir 4 mL ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (v/v) natrio hipochlorito su Alconox*, švarūs indeliai, tinkami paskirstytam skiedikliui laikyti, laikmatis ir sugeriamasis popierius, sterilūs šlapimo mėginių paėmimo indeliai.

*Įpilkite 7,5 g Alconox į 1 L 1% (v/v) natrio hipochlorito ir išmaišykite. Paruoškite naują tirpalą kas dieną.

Laikymo ir naudojimo reikalavimai: reagentai gali būti laikomi 2–33 °C temperatūroje. Neatidarytų reagentų pakuočių turinys išlieka stabilus iki galiojimo laiko pabaigos. Atidarius pakuotę sandarūs mikrošulinėliai išlieka stabilūs 4 savaites arba iki galiojimo laiko pabaigos – tai priklauso nuo to, kuri data ankstesnė. Neužšaldyti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

1. Dirbdami su biologiniais mėginiais dėvėkite asmeninės apsaugos priemones, įskaitant akių apsaugos priemones.
2. Ši reagentų pakuotė skirta tirti su **BD ProbeTec** ET sistema gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponus bei vyrų ir moterų šlapimo mėginius.
3. Gimdos kaklelio tamponų mėginiais imti galima naudoti tik rinkinį „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ ir rinkinį „**BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“.
4. Vyrų šlaplės tampono mėginiais imti galima naudoti tik rinkinį „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ ir rinkinį „**BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“.

5. Šlapimo mėginiais patvirtinti naudoti yra tik „**BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT)“ (šlapimo transportavimo konservantas (UPT) ir nekonservuotas (grynas) šlapimas.
6. Laboratorijos gali pagrįsti ir naudoti kitokias tamponų ar šlapimo mėginių paėmimo ir gabenimo priemones, skirtas **BD ProbeTec** ET CT/GC tyrimams, tačiau tokiu atveju turi laikytis „Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory“ Cumitech 31, B.L Elder, et al., American Society for Microbiology, Washington, D.C., February, 1997. („Klinikinės mikrobiologijos laboratorijos patikrinimo ir patvirtinimo procedūros reikalavimų“, Cumitech 31, B.L. Elder, et al., Amerikos mikrobiologijos draugija, Vašingtonas, Kolumbijos apygarda, 1997 m. vasaris.)
7. Jei kartu su CT/GC skiediklio mėgintuvėliu **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifikavimo tyrimui skirtame paėmimo rinkinyje nebuvo ir tampono, tokio mėginio netirkite. Galite gauti klaidingą neigiamą rezultatą.
8. Jei norite apdorotus mėginius pernešti į pradmenų šulinėlius, o iš šių šulinėlių – į amplifikavimo šulinėlius, naudokite tik „**BD ProbeTec** ET Pipettor“ ir „**BD ProbeTec** ET Pipette tips“.
9. Nekeiskite ir nemaišykite reagentų iš rinkinių, pažymėtų skirtingais serijos numeriais.
10. Klinikinėje medžiagoje gali būti aptikta patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Dirbant su bet kokiais priemonėmis, kurios užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastinių „atsargumo priemonių“¹¹⁻¹⁴ ir laikytis įstaigos vidaus taisyklių.
11. Išmesdami naudotus pipečių antgalius, mėginių mėgintuvėlius, šulinėlius su pradmenimis ir kitas vienkartinės medžiagas laikykite įprastų laboratorijos taisyklių. Išmesdami vienkartinės medžiagas būkite atsargūs. Atliekų indus sandariai uždarykite ir išmeskite, kai bet kurio iš jų užpildomi 3/4 arba kasdien (tai priklauso nuo to, kas įvyksta anksčiau).
12. Atidarytus reagentų maišelius, kuriuose yra nepanaudotų pradmenų šulinėlių ir amplifikacijos šulinėlių, reikia atsargiai sandariai uždaryti. Prieš reagentų maišelius sandariai uždarydami patikrinkite, ar juose yra sausiklio.
13. Prieš pernešdami plokštelę su amplifikavimo šulinėliais iš „**BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater“ į „**BD ProbeTec** ET Instrument“, ją reikia tinkamai užsandarinti amplifikacijos sandarikliu. Sandariai uždarius užtikrinamas amplifikavimo ir nustatymo reakcijos vientisumas, o tai yra būtina, kad išvengtumėte užteršimo prietaiso ar darbinės aplinkos amplifikacijos produktais. **Jokiu būdu nuo šulinėlių nenuimkite sandariklio.**
14. Pradmenų šulinėliai, kuriuose yra likę skysčio (po to, kai skystis buvo perkeltas iš šių šulinėlių į amplifikavimo šulinėlius), yra taršos šaltinis. Prieš išmesdami pradmenų šulinėlius sandariai uždenkite sandarikliu.
15. Kad darbinę aplinką apsaugotumėte nuo užteršimo amplifikacijos produktais, išmesdami panaudotus amplifikavimo šulinėlius naudokite reagentų pakuotėse esančius vienkartinius maišelius. Prieš išmesdami įsitikinkite, kad maišeliai gerai uždaryti.
16. Kadangi **BD ProbeTec** ET sukurtas taip, kad užterštumas amplikonais tiriamoje aplinkoje sumažėtų, speciali darbo vieta nereikalinga, vis dėlto būtina imtis kitų atsargumo priemonių teršimui kontroliuoti, ypač mėginių ruošimo metu.
17. Kadangi dėl kai kurių negonokokinių *Neisseria* genties atstovų, aptinkamų kvėpavimo sistemoje (žr. „Procedūros apribojimai“, #20), galite gauti klaidingai teigiamus rezultatus, pasistenkite reagentų ir mėginių neužteršti kvėpavimo sistemos aerozoliais.
18. Kad vieno mėginio neužterštumėt kitu, nuėmę ir išmetę lizuotų mėginių ir kontrolių dangtelius **UŽSIMAUKITE NAUJAS PIRŠTINES**. Jei pirštines susilietė su mėginiu ar sudrėko, tuoj pat jas pasikeiskite, kad neužterštumėte kitų mėginių. Pasikeiskite pirštines prieš palikdami darbo vietą ir prieš pradėdami dirbti.
19. Jei darbo vieta ar priemonės užsiteršė mėginiais ar kontrolėmis, tai šias užterštas vietas kruopščiai nuvalykite eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochloritu su alkonoksu ir kruopščiai nuplaukite vandeniu. Prieš tęsdami darbą palaukite, kol nudžius paviršius.
20. Jei skystis išsipylė ant lizės stovėlio, jį galima pamirkyti 1–2 min eliminase, DNA AWAY arba 1 % natrio hipochlorito tirpale su alkonoksu. Ilgiau kaip 2 min nemirkykite. Kruopščiai nuplaukite stovėlį vandeniu ir palaukite, kol nudžius ore.
21. Kiekvieną dieną nuvalykite visą darbo vietą (darbinius ir prietaisų paviršius) eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito tirpalu su alkonoksu. Kruopščiai suvilgykite vandeniu. Prieš atlikdami papildomus tyrimus palaukite, kol paviršius visiškai nudžius.
22. Jei nutiko kas nors neįprasto – išsipylė skysčio į „**BD ProbeTec** ET Instrument“ arba užsiteršė patekus DNR, ir negalite užterštos vietos išvalyti, susisiekite su Techninės pagalbos tarnyba.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

BD ProbeTec ET sistema sukurta nustatyti *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* tamponų mėginiuose iš gimdos kaklelio, vyrų šlaplės tamponuose ir vyrų bei moterų šlapimo mėginiuose, gautuose naudojant atitinkamą mėginių paėmimo metodą. Vienintelės priemonės, pripažintos kaip tinkamos tamponų mėginiams paimti ir juos tirti „**BD ProbeTec** ET Instrument“, yra:

- „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“
- „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“
- „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“
- „**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“

JAV viduje ir tarptautiniais reisais gabenami mėginiai turi būti pažymėti laikantis nustatytų taisyklių, federalinių ir tarptautinių nuostatų, kuriose yra apibrėžiamas klinikinių mėginių ir etiologinių agentų bei infekciją galinčių sukelti medžiagų gabenimas. Gabenimo metu turi būti paisoma laikymo trukmės ir temperatūros sąlygų.

Šlapimo mėginiai turi būti lašinami į sterilius plastikinius mėginių ėmimo indelius, kuriuose nėra konservantų. Šlapimo mėginiams patvirtinti naudoti yra tik „BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)“ (šlapimo transportavimo konservantas (UPT) ir nekonservuotas (grynas) šlapimas.

Tamponų mėginių paėmimas

Gimdos kaklelio tampono mėginio paėmimas naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“:

1. Perteklines gleives iš gimdos kaklelio angos pašalinkite tamponu su ilgesniu valomuoju galiuku, kuris yra „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“. Panaudotą tamponą išmeskite.
2. Įkiškite gimdos kaklelio mėginio paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS tamponą į gimdos kaklelio kanalą ir 15–30 s sukite.
3. Atsargiai ištraukite tamponą. Žiūrėkite, kad nesiliestų su makšties gleivine.
4. Tamponą nedelsdami įdėkite į transportavimo mėgintuvėlį. Žiūrėkite, kad mėgintuvėlis būtų sandariai uždengtas.
5. Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
6. Nugabenkite į laboratoriją.

Gimdos kaklelio tampono mėginio paėmimas naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“

1. Išimkite iš pakuotės valomąjį tamponą.
2. Valomuoju tamponu iš gimdos kaklelio kanalo angos pašalinkite gleivių perteklių.
3. **Panaudotą** valomąjį tamponą išmeskite.
4. Iš pakuotės išimkite paėmimo tamponą.
5. Paėmimo tamponą įkiškite į gimdos kaklelio kanalą ir 15–30 s sukite.
6. Tamponą atsargiai ištraukite. Žiūrėkite, kad nesiliestų su makšties gleivine.
7. Atidenkite CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
8. Paėmimo tamponą iki galo įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
9. Tampono kotelį ties pažymėta vieta nulaužkite. Elkitės atsargiai, kad neištaškytumėte turinio.
10. **Sandariai** uždarykite mėgintuvėlį.
11. Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
12. Nugabenkite į laboratoriją.

Vyrų šlaplės tampono mėginio paėmimas naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit“:

1. Vyrų šlaplės mėginio paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS tamponą 2–4 cm įkiškite į šlaplę ir 3–5 s sukite.
2. Tamponą ištraukite ir įdėkite į transportavimo mėgintuvėlį. Žiūrėkite, kad mėgintuvėlis būtų sandariai uždengtas.
3. Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
4. Nugabenkite į laboratoriją.

Vyrų šlaplės mėginio paėmimas naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“.

1. Išimkite iš pakuotės tamponą.
2. Tamponą 2–4 cm įkiškite į šlaplę ir 3–5 s sukite.
3. Ištraukite tamponą.
4. Atidenkite CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
5. Paėmimo tamponą iki galo įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
6. Tampono kotelį ties pažymėta vieta nulaužkite. Elkitės atsargiai, kad neištaškytumėte turinio.
7. **Sandariai** uždarykite mėgintuvėlį.
8. Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
9. Nugabenkite į laboratoriją.

Tamponų laikymas ir transportavimas

Po paėmimo gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponai turi būti laikomi ir transportuojami į laboratoriją ir 2–27 °C temperatūroje per 4–6 dienas ištirti. Klinikinius mėginius galima laikyti 4 dienas, pasėliui mėginius – 6 dienas. Be to, pasėtus mėginius galima laikyti ne daugiau kaip 30 dienų 2–8 °C temperatūroje. Žr. sk. „Atlikimo charakteristikos“.

PASTABA: jeigu mėginių, kuriuos reikia išgabenti, neįmanoma nuvežti tiesiai į tyrimo laboratoriją palaikant aplinkos temperatūrą (15–27 °C), būtina naudoti talpyklę su ledais – nesvarbu ar pristatoma tuoj pat ar per dvi paras.

Ruošiamo mėginio tipas	Moters endocervikalinis		Vyro uretrinis	
Gabenimo á tyrimo vietą ir laikymo temperatūros sąlygos	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Apdorokite mėginą pagal instrukcijas	Per 4–6 dienas nuo paėmimo	Per 30 dienų nuo paėmimo	Per 4–6 dienas nuo paėmimo	Per 30 dienų nuo paėmimo

Šlapimo mėginių paėmimas, laikymas ir gabenimas

Paimkite šlapimo mėginį į sterilų mėginių paėmimo indelį, kuriame nėra konservantų. Šlapimo mėginius laikyti ir gabenti galima dviem būdais: (1) nekonservuotus (grynus) ir (2) naudojant „BD ProbeTec Urine Preservative Transport“ (UPT). Toliau lentelėje pateikta gryno šlapimo ir UPT laikymo ir gabenimo sąlygų santrauka.

Ruošiamo šlapimo mėginio tipas	GRYNAS			UPT		
				Šlapimas laikomas 2–30 °C temperatūroje - perkeliamas á UPT per 8 h nuo paėmimo	Šlapimas laikomas 2–8 °C temperatūroje - perkeliamas á UPT per 24 h nuo paėmimo	
Gabenimo á tyrimo vietą ir laikymo temperatūros sąlygos	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Ruoškite mėginą pagal instrukcijas	Per 30 h nuo paėmimo	Per 7 dienas nuo paėmimo	Per 2 mėn. nuo paėmimo	Per 30 dienų nuo perkėlimo į UPT	Per 30 dienų nuo perkėlimo į UPT	Per 2 mėn. nuo perkėlimo į UPT

Nekonservuotas (grynas) šlapimas

Paėmimas

1. Prieš imant mėginį pacientas turi būti nesišlapinęs ne mažiau nei 1 h.
2. Paimkite mėginį į sterilų mėginių ėmimo indelį kuriame nėra konservantų.
3. Pacientas turi paimti pirmuosius 15–60 mL išskiriamo šlapimo (pirmąją, ne vidurinę, čiurkšlės dalį) į šlapimo ėmimo indelį.
4. Šlapimo ėmimo indelį uždenkite ir ant jo užrašykite paciento identifikavimo informaciją ir paėmimo datą bei laiką.

Laikymas ir gabenimas

1. Laikykite ir gabenkite gryną šlapimą iš paėmimo vietos į tyrimo vietą 2–30 °C temperatūroje.
2. Mėginių apdorojimą reikia atlikti per 30 h nuo paėmimo, jei laikoma 2–30 °C temperatūroje, arba per 7 dienas nuo paėmimo, jei laikoma 2–8 °C temperatūroje.

PASTABA: Mėginius galima transportuoti izoliuotame konteineryje su ledu, naudojantis pristatymo per parą arba per 2 paras paslaugomis. Pasodintus mėginius galima laikyti iki 7 dienų 2–8 °C temperatūroje.

„BD ProbeTec Urine Preservative Transport“ (UPT) rinkinio naudojimas

Paėmimas

1. Prieš imant mėginį pacientas turi būti nesišlapinęs ne mažiau nei 1 h.
2. Paimkite mėginį į sterilų mėginių ėmimo indelį be konservantų.
3. Pacientas turi paimti pirmuosius 15–60 mL išskiriamo šlapimo (pirmąją, ne vidurinę, čiurkšlės dalį) į šlapimo ėmimo indą.
4. Šlapimo ėmimo indelį uždenkite ir ant jo užrašykite paciento identifikavimo informaciją ir paėmimo datą bei laiką.

Šlapimo perkėlimas á UPT

PASTABOS: Šlapimas turi būti perkeliamas iš paėmimo indelio į UPT per 8 h nuo paėmimo, jei šlapimas buvo laikomas 2–30 °C temperatūroje. Prieš perkeliant į UPT šlapimas gali būti laikomas iki 24 h, laikant 2–8 °C temperatūroje.

Tvarkydami UPT ir šlapimo mėginį, dėvėkite švarias pirštines. Jei pirštinės susilietė su mėginiu, nedelsdami jas pakeiskite, kad neužterštumėte kitų mėginių.

1. Pacientui paėmus šlapimo mėginį, užrašykite informaciją ant šlapimo paėmimo indelio.
2. Atidarykite „Urine Preservative Transport“ rinkinį ir išimkite UPT bei perkėlimo pipetę. Ant UPT užrašykite paciento identifikavimo informaciją ir mėginio paėmimo datą bei laiką.
3. Laikydami UPT tiesiai, patapšnokite mėgintuvėlio apacią į lygų paviršių, kad pašalintumėte didelius lašus iš indelio vidaus. Jeigu reikia, pakartokite.
4. Atidarykite UPT ir perkėlimo pipete perkeltkite šlapimą į mėgintuvėlį. Buvo pridėtas reikiamas šlapimo kiekis, jei ant UP etiketės skysčio lygis yra tarp juodų užpildymo lango linijų. Šis tūris atitinka maždaug 2,5–3,45 mL šlapimo. **NEGALIMA** mėgintuvėlio užpildyti per daug arba per mažai.
5. Išmeskite perkėlimo pipetę. **PASTABA:** Perkėlimo pipetė yra skirta naudoti vienam mėginiui.
6. Sandariai uždenkite UPT dangteliu.
7. Apverskite UPT 3–4 kartus, kad įsitikintumėte, jog mėginyje ir reagentas yra gerai sumaišyti.

UPT laikymas ir gabenimas

Laikykite ir gabenkite šlapimo mėginius UPT 2–30 °C temperatūroje ir apdorokite per 30 dienų nuo paėmimo. Mėginius -20 °C temperatūroje galima laikyti iki dviejų mėnesių.

TYRIMO ATLIKIMO METODIKA

Specialiąsias sistemos komponentų naudojimo ir priežiūros instrukcijas rasite **BD ProbeTec ET** sistemos naudojimo instrukcijose. Optimali aplinkos temperatūra atliekant CT/GC tyrimą – 18–23 °C, kai santykinis drėgnumas yra 25–75 % ir 23–28 °C temperatūroje, kai santykinis drėgnumas – 25–50 %. Jei temperatūra viršija 28 °C, CT/GC tyrimo atlikti nerekomenduojama. Specialiąsias **BD Viper** instrumento specifines darbo instrukcijas rasite naudotojo vadove. Jei naudojate **BD Viper** prietaisą, specialiąsias tyrimo procedūras rasite **BD ProbeTec ET** CT/GC tyrimo informacinio lapelio priede (**BD Viper** prietaiso naudotojo vadove).

A. Instrumento paruošimas

1. Prieš pradėdant tyrimą prietaisas turi būti įjungtas į ir išilęs.
 - a. Lizės kaitintuvas, pradmens ir šildymo kaitintuvas įšyla ir nusistovi per 90 min.
Nustatytoji lizės kaitintuvo temperatūra yra 114 °C.
Nustatytoji pradmenų kaitinimo bloko temperatūra kaitintuve yra 72,5 °C.
Nustatytoji šildymo bloko temperatūra kaitintuve yra 54 °C.
 - b. „BD ProbeTec ET Instrument“ valdo programinė įranga, o jam įšilti reikia 30 min.
2. Prieš tyrimą reikia patikrinti kaitintuvo temperatūrą.
 - a. Lizės kaitintuvas
Nuimkite plastikinį dangtelį ir palikite 15 min, kad nusistovėtų temperatūra.
Termometras turi rodyti 112–116 °C.
 - b. Pradmens ir šildymo kaitintuvas
Pradmens kaitintuvo termometras turi rodyti 72–73 °C.
Šildymo kaitintuvo termometras turi rodyti 53,5–54,5 °C.
3. Patikrinkite **BD ProbeTec ET** ekrane rodomą temperatūrą. Temperatūra turi būti 47,5–55,0 °C.

B. Automatinė pipetė

Smulkesnės informacijos apie „BD ProbeTec ET Pipettor“ mygtukų funkcijas rasite **BD ProbeTec ET** sistemos naudojimo instrukcijoje.

CT/GC tyrimams atlikti reikalingos tokios programos. 2 programa naudojama su CT/GC reagentų pakuote. Naudojantis šia programa apdorotų mėginių skysčiai perkeliama į CT/GC pradmenų šulinėlius. 3 programa naudojama su CT/GC/AC reagentų pakuote. Naudojantis šia programa apdorotų mėginių skysčiai perkeliama į CT/GC ir AC pradmenų šulinėlius. Naudojantis 5 programa pradmenų šulinėlių turinys perkeliama į amplifikacijos šulinėlius.

Automatinę pipetę programuokite taip:

2 programa:

1. Įjunkite automatinę pipetę. Ji kartą pyptelės, ekrane pasirodys užrašas ZERO, vėliau programinės įrangos versija #, o paskui pipetė dar kartą pyptelės.
2. Paspauskite mėlyną „Prog“ (programa) mygtuką. Jei norite pasirinkti 2 programą, spauskite mygtuką „Vol“ (tūris), kol ekranėlyje pasirodys skaičius „2“. Tada paspauskite mygtuką „Enter“.
3. Kad įvestumėt programavimo būseną, laikykite nuspaustą mygtuką „Prog“. Laikydami pipetės antgaliu arba sąvaržėlės galiuku nuspaustą mygtuką „Prog“ paspauskite specialųjį funkcijos mygtuką.
4. Paspauskite „Fill“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę, kol ekranėlyje pasirodys **400**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
5. Paspauskite mygtuką „Disp“ (paskirstyti). Laikykite nuspaustą viršutinį rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
6. Paspauskite mygtuką „Disp“. Laikykite nuspaustą viršutinį rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
7. Paspaudę mygtuką „Enter“ duomenis įrašysite antrą kartą ir išeisite iš šios programos. Turi pasigirsti pyptelėjimas, kuris rodo, kad programavimas baigtas.
8. Savo programą patikrinkite paspaudę trigerį, kad peržiūrėtumėt visus programos žingsnius. Kiekviename programos žingsnyje paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite įsiurbimo/išpilstymo greitį. Greičio rodiklis bus rodomas kiekviename programos žingsnyje. Paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite, kad greičio indikatorius rodytų 2 kvadratėlius žingsniams „Fill“ ir „Disp“ įvertinti.

3 programa:

1. Įjunkite automatinę pipetę. Ji kartą pyptelės, ekrane pasirodys užrašas „ZERO“, vėliau programinės įrangos versija #, o paskui pipetė dar kartą pyptelės.
2. Paspauskite mėlyną „Prog“ (programa) mygtuką. Jei norite pasirinkti 3 programą, spauskite mygtuką „Vol“ (tūris), kol ekranėlyje pasirodys skaičius „3“. Tada paspauskite mygtuką „Enter“.
3. Kad įvestumėt programavimo būseną, laikykite nuspaustą mygtuką „Prog“. Laikydami pipetės antgaliu arba sąvaržėlės galiuku nuspaustą mygtuką „Prog“ paspauskite specialųjį funkcijos mygtuką.
4. Paspauskite „Fill“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę, kol ekranėlyje pasirodys **600**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
5. Paspauskite mygtuką „Disp“ (paskirstyti). Laikykite nuspaustą viršutinį rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
6. Paspauskite mygtuką „Disp“. Laikykite nuspaustą viršutinį rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
7. Paspauskite mygtuką „Disp“. Laikykite nuspaustą viršutinį rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
8. Paspaudę mygtuką „Enter“ duomenis įrašysite antrą kartą ir išeisite iš šios programos. Turi pasigirsti pyptelėjimas, kuris rodo, kad programavimas baigtas.
9. Savo programą patikrinkite paspaudę trigerį, kad peržiūrėtumėt visus programos žingsnius. Kiekviename programos žingsnyje paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite įsiurbimo/išpilstymo greitį. Greičio rodiklis bus rodomas kiekviename programos žingsnyje. Paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite, kad greičio indikatorius rodytų 2 kvadratėlius žingsniams „Fill“ ir „Disp“ įvertinti.

5 programa

1. Paspauskite mygtuką „Prog“. Jei norite pasirinkti 5 programą, spauskite mygtuką „Vol“, kol ekranelyje pasirodys skaičius „5“. Tada paspauskite mygtuką „Enter“.
2. Kad įvestumėt programavimo būseną, laikykite nuspaustą mygtuką „Prog“. Laikydami pipetės antgaliu arba sąvaržėlės galiuku nuspaustą mygtuką „Prog“ paspauskite specialųją funkcijos mygtuką.
3. Paspauskite „Fill“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę, kol ekranelyje pasirodys **100**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
4. Paspauskite mygtuką „Disp“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę mygtuką, kol ekranelyje pasirodys **100**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
5. Paspauskite mygtuką „Mix“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę mygtuką, kol ekranelyje pasirodys **50**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
6. Paspaudę mygtuką „Enter“ duomenis įrašysite antrą kartą ir išeisite iš šios programos. Turi pasigirsti pyptelėjimas, kuris rodo, kad programavimas baigtas.
7. Savo programą patikrinkite paspaudę trigerį, kad peržiūrėtumėt visus programos žingsnius. Kiekviename programos žingsnyje paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite įsiurbimo/išpilstymo/maišymo greitį. Greičio rodiklis bus rodomas kiekviename programos žingsnyje. Paspaudę „Vol“ mygtuką nustatykite, kad greičio indikatorius rodytų 2 kvadratėlius įsiurbimo ir paskirstymo funkcijoms įvertinti. Paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite tokį maišymo greitį, kad indikatorius rodytų 3 kvadratėlius.

Programos apžvalga

Susipažinkite su programa prieš pradėdami procedūrą. Kad galėtumėte peržiūrėti programas, įjunkite automatinės pipetės įrenginį. Paspauskite mėlyną „Prog“ (programa) mygtuką. Spauskite mygtuką „Vol“ (tūris), kol pasirodys atitinkamas programos numeris (2, 3 arba 5). Paspauskite mygtuką „Enter“. Naudodami lašinimo trigerį pereikite programą pažingsniui.

2 programa: taikant šią programą įsiurbiami 400 µL, sulašinama 150 µL į CT, 150 µL į GC šulinėlį. Automatinės pipetės įrenginio ekranelyje užrašai turi pasirodyti tokia tvarka:

Fill 400 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

3 programa: taikant šią programą įsiurbiami 600 µL, sulašinama 150 µL į CT, išpilstoma 150 µL į GC šulinėlį ir išpilstoma 150 µL į AC šulinėlį. Automatinės pipetės įrenginio ekranelyje užrašai turi pasirodyti tokia tvarka:

Fill 600 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

5 programą peržiūrėkite tokiu pačiu būdu.

5 programa: taikant šią programą įsiurbiami 100 µL, sulašinama 100 µL ir tris kartus maišoma įsiurbiant po 50 µL. Automatinės pipetės įrenginio ekranelyje užrašai turi pasirodyti tokia tvarka:

Fill 100 µL – S ■■

Dispense 100 µL – S ■■

Mix 50 µL – S ■■■

Zero (nulis) (mirksi)

C. Išdėstymas plokštelėje

Išsidėstymas plokštelėje „BD ProbeTec ET Instrument“ parenkamas po to, kai į sistemą įrašomas tyrimo tipas, mėginio identifikavimo informacija, kontrolių ir rinkinio serijos numeriai. Plokštelės išdėstymo pranešime rodomas kiekvienos tiriamos plokštelės mėginių ir kontrolių išsidėstymas. Sistemos programinė įranga sugrupuoja gretimų plokštelių šulinėlius, kuriems reikalingas specifinis tyrimas. CT/GC amplifikuotos DNR tyrimui skiltys pasiskirsčiusios tokia tvarka: CT/GC. CT/GC/AC amplifikuotos DNR tyrimui skiltys pasiskirsčiusios tokia tvarka: CT/GC/AC. Tokia tvarka naudojama ir pradmenų, ir amplifikacijos šulinėlių plokštelėje.

Pradmenų šulinėliai yra **vientisos** spalvos šulinėlių juostelėse (CT – žalios, GC – geltonos, AC – juodos, jei naudojama).

Amplifikavimo šulinėliai yra **dryžuotose** šulinėlių juostelėse (CT – su žaliais, GC – geltonais, AC – juodais dryžiais, jei naudojama).

D. Tampono paruošimas

Tepinėlių mėginiai turi būti apdorojami per 4–6 dienas nuo paėmimo, jei laikomi 2–27 °C temperatūroje, arba per 30 dienų, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje.

PASTABA: tamponai ir CT/GC skiediklio mėgintuvėliai prieš naudojami turi būti kambario temperatūros.

Tamponų apdorojimo procedūra atliekama su „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ arba su „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“:

1. Pažymėkite kiekvieno tampono mėginio, kurį reikia paruošti, CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
2. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir įkiškite tamponą. Sukdami tamponą mirkykite skiediklyje 5–10 s.
3. Prieš ištraukdami tamponą iš mėgintuvėlio išgręžkite susigėrusį jį jį skystį prispaudę ir traukdami į viršų išilgai vidinės mėgintuvėlio sienelės.

4. Tamponą išimkite atsargiai, kad nesitaškytų.
PASTABA: lašeliais galima užteršti darbo aplinką.
5. Tamponą vėl įdėkite į gabenimo mėgintuvėlį ir išmeskite.
6. CT/GC skiediklio mėgintuvėlį sandariai uždarykite.
7. Sukamuoju judesiu maišykite 5 s.
8. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu tam tikra tvarka įstatykite mėgintuvėlį į lizės stovėlį.
9. Jei yra daugiau tamponų mėginių, kartokite 1–8 žingsnius.
10. Įtvirtinkite mėginius į atitinkamas lizės stovelio vietas.
11. Mėginiai paruošti lizuoti.

PASTABA: jei turite kratytuvą, kuriuo galima kratyti daug mėgintuvėlių, 7 žingsnį praleiskite ir po 10 žingsnio visą lizavimo stovėlį prieš lizuodami kratykite 15–20 s.

PASTABA: apdorotus, bet nelizuotus mėginius galima kambario temperatūroje laikyti 6 h, o 2–8 °C temperatūroje – per naktį.

Tamponų, paimtų su „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“ arba su „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“ apdorojimo procedūra:

1. CT/GC skiediklio mėgintuvėlį maišykite sukamuoju judesiu 5 s.
PASTABA: jei turite kratytuvą, kuriuo galima kratyti daug mėgintuvėlių, atlikite 2 ir 3 žingsnius, paskui visą lizės stovėlį kratykite 15–20 s ir pereikite prie 4 žingsnio.
2. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu sudėkite reikalingus mėginių ir kontrolių mėgintuvėlius į lizės stovėlį.
3. Įtvirtinkite mėginius į atitinkamas lizės stovelio vietas.
4. Mėginiai paruošti lizuoti.

E. Šlapimo paruošimas

Nekonservuotų (grynų) šlapimo mėginių ruošimo procedūra

Grynų šlapimo mėginių paruošimą reikia atlikti per 30 h nuo paėmimo, jei laikoma 2–30 °C temperatūroje, per 7 dienas nuo paėmimo, jei laikoma 2–8 °C temperatūroje ir per 2 mėnesius, jei laikoma -20 °C temperatūroje.

PASTABOS:

BD ProbeTec ET skiediklis (CT/GC) prieš naudojant turi būti kambario temperatūros.

Įdėkite reikiamą **BD ProbeTec ET** skiediklio (CT/GC) kiekį į švarią talpyklę. Reikiamam kiekiui įvertinti padauginkite mėginių skaičių iš 2 ir pridėkite dar 1–2 mL, kad užtektų lašinant pipete. **Skiediklio užteršimui išvengti – Nepilkite skiediklio likučių atgal į buteliuką.**

1. Kiekvieno ruošiamo šlapimo mėginio tuščią **BD ProbeTec ET** mėgintuvėlį pažymėkite etikete.
2. Pasukiokite talpyklę, kad šlapimas susimaišytų ir atsargiai atidarykite.
PASTABA: Atidarykite atsargiai, kad neišsipiltų ir neišlašėtų ir neužterštų darbinės srities.
PASTABA: Prieš perkeltiant į mėginio mėgintuvėlį užšaldytus šlapimo mėginius reikia atšildyti ir visiškai sumaišyti.
3. Pipete įlašinkite 4,0 mL šlapimo į atitinkamai pažymėtą mėgintuvėlį ir vėl sandariai jį uždengkite.
4. Pakartokite 2–3 veiksmus su papildomais gryno šlapimo mėginiais. Kiekvienam mėginiui naudokite naują pipetę arba pipetės antgalį.
5. Įstatykite mėginių mėgintuvėlius į **BD ProbeTec ET** lizės stovėlį.
6. Įstatykite lizės stovėlį į lizės kaitintuvą mėginiams pašildyti.
7. Kaitinkite mėginius 10 min.
8. Po 10 min. išimkite lizės stovėlį iš lizės kaitintuvo ir ne mažiau nei 10 min. arba ne daugiau nei 6 h vėsinkite mėgintuvėlius iki kambario temperatūros.
PASTABA: Po 10 min. išankstinio pašildymo mėginių mėgintuvėlių negalima šaldyti arba užšaldyti.
9. 30 minučių centrifuguokite mėgintuvėlius taikydami 2 000 x g režimą.
10. Pasibaigus centrifugavimui, atsargiai išimkite mėgintuvėlius iš centrifugos.
11. Nuimkite pirmojo mėgintuvėlio dangtelį ir atsargiai nupilkite supernatantą. Baigdami pilti atsargiu staigiu riešo judesiu krestelėkite mėgintuvėlį ir pašalinkite skysčio likutį.
PASTABA: Tai labai svarbus žingsnis, nes per didelis mėginio kiekis gali slopinti reakciją. Kiekvienas mėgintuvėlis gali būti sausinamas ant atskiro sugeriamojo popieriaus lapo, kad liktų kuo mažiau šlapimo.
12. Laisvai uždengkite mėgintuvėlį dangteliu.
13. Pakartokite 11–12 žingsnius su kiekvienu centrifuguotu šlapimo mėginiu.
14. Pipete į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 2,0 mL skiediklio. Kiekvienam mėgintuvėliui naudokite naują pipetę arba pipetės antgalį.
15. Sandariai uždarykite mėginių mėgintuvėlius ir maišykite sukamuoju judesiu 5 s, kad nuosėdos skiediklyje visiškai išsimašytų.
16. Mėginiai yra paruošti lizuoti.

PASTABA: Apdorotus, bet nelizuotus mėginius kambario temperatūroje galima laikyti iki 6 h, o 2–8 °C temperatūroje – per naktį.

Aprorojimo procedūra naudojant šlapimo mėginius, paimtus naudojant „BD ProbeTec Urine Preservative Transport“ (UPT) rinkinį

PASTABOS:

UPT mėginius galima laikyti 2–30 °C temperatūroje ir apdoroti per 30 dienų nuo paėmimo arba užšaldyti -20 °C temperatūroje ir apdoroti per 2 mėnesius nuo paėmimo.

BD ProbeTec ET skiediklis (CT/GC) prieš naudojant turi būti kambario temperatūros.

Įdėkite reikiamą **BD ProbeTec ET** skiediklio (CT/GC) kiekį į švarią talpyklę. Reikiamam kiekiui įvertinti padauginkite mėginių skaičių iš 2 ir pridėkite dar 1–2 mL, kad užtektų lašinant pipete. **Skiediklio užteršimui išvengti – Nepilkite skiediklio likučių atgal į buteliuką.**

Įsitikinkite, kad šlapimo kiekis kiekviename mėgintuvėlyje yra tarp ant mėgintuvėlio etiketės nurodytų linijų. Užpildžius mėgintuvėlą per mažai arba per daug, tyrimas gali nepavykti.

1. Įstatykite UPT mėgintuvėlius į **BD ProbeTec ET** lizės stovėlį.

PASTABA: Jei mėginiai buvo užšaldyti, prieš kaitindami įsitikinkite, kad jie visiškai atšilo ir apverčiant buvo išmaišyti.

2. Įstatykite lizės stovėlį į lizės kaitintuvą mėginiams pašildyti.
3. Kaitinkite mėginius 10 min.
4. Po 10 min. išimkite lizės stovėlį iš lizės kaitintuvo ir ne mažiau nei 15 min. arba ne daugiau nei 6 h vėsinkite mėgintuvėlius iki kambario temperatūros.
PASTABA: Po 10 min. išankstinio pašildymo mėginių mėgintuvėlių negalima šaldyti arba užšaldyti.
5. 30 minučių centrifuguokite mėgintuvėlį 2 000 x g režimu.
6. Pasibaigus centrifugavimui, atsargiai išimkite mėgintuvėlius iš centrifugos.
7. Nuimkite pirmojo UPT dangtelį ir atsargiai nupilkite supernatantą. Baigdami pilti atsargiu staigiu riešo judesiu krestelėdami mėgintuvėlį pašalinkite skysčio likutį ir **NUSAUSINKITE** mėgintuvėlį ant atskiro sugeriamojo popieriaus lapo.
8. Laisvai uždenkite mėgintuvėlį dangteliu.
9. Pakartokite 7–8 žingsnius su kiekvienu centrifuguotu šlapimo mėginiu.
10. Pipete į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 2,0 mL skiediklio. Kiekvienam mėgintuvėliui naudokite naują pipetę arba pipetės antgalį.
11. Sandariai uždarykite UPT mėgintuvėlius ir maišykite sukamuoju judesiu 5 s, kad nuosėdos skiediklyje visiškai išsimaišytų.
12. Mėginiai yra paruošti lizuoti.

PASTABA: Apdorotus, bet nelizuotus mėginius kambario temperatūroje galima laikyti iki 6 h, o 2–8 °C temperatūroje – per naktį.

F. Kokybės kontrolių paruošimas

PASTABA: „BD ProbeTec ET (CT/GC) Diluent“ prieš naudojimą turi būti kambario temperatūros.

1. Kiekvienam tyrimui (plokštelei) pasiruokite naują CT/GC neigiamos kontrolės mėgintuvėlį ir naują CT/GC teigiamos kontrolės mėgintuvėlį. Jei plokštelėje yra daugiau kaip vienas reagentų pakuotės serijos numeris, turi būti patikrintos kiekvienos serijos kontrolės.
2. Nuimkite CT/GC neigiamos kontrolės mėgintuvėlio dangtelį. Nauju pipetės antgaliu ar pipete įlašinkite 2,0 mL skiediklio.
3. Mėgintuvėlį uždenkite ir 5 s sukite.
4. Nuimkite CT/GC teigiamos kontrolės mėgintuvėlio dangtelį. Nauju pipetės antgaliu ar pipete įlašinkite 2,0 mL skiediklio.
5. Mėgintuvėlį uždenkite ir 5 s sukite.
6. Kontrolės paruoštos lizuoti.

G. Mėginių ir kontrolių lizė

1. Lizės stovėlį įstatykite į lizės kaitintuvą.
2. Kaitinkite mėginius 30 min.
3. Po 30 min lizės stovėlį išimkite iš lizės kaitintuvo ir palaikykite bent 15 min kambario temperatūroje, kad atvėstų.

PASTABA: lizuoti mėginiai:

- a. Gali būti laikomi ne ilgiau kaip 6 h 18–30 °C temperatūroje ir gali būti tiriami be pakartotinos lizės.
- b. Gali būti laikomi 2–8 °C ne ilgiau kaip 5 dienas. Prieš tyrimą mėginius sukamuoju judesiu sumaišykite ir lizuokite dar kartą.
- c. Gali būti laikomi -20 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 98 dienas. Mėginiai turi būti atšilę iki kambario temperatūros, išmaišomi sukamuoju judesiu ir dar kartą lizuojami prieš juos tiriant. Lizuotus mėginius galima sušaldyti ir atšildyti du kartus.

H.1. Tyrimo procedūra naudojant CT/GC reagentų pakuotę

PASTABA: pradmenų ir amplifikavimo šulinėliai prieš naudojami turi būti kambario temperatūros.

1. Mėginių, paimtų naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ arba „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“, lizavus ir atvėsinus mėginius ir kontroles, mėgintuvėlių dangtelius nuimkite ir išmeskite.
2. Tamponų, paimtų „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“ arba „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“, apdorojimo procedūros tokios:
 - a. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir išgręžkite iš tampono perteklinį skystį atsargiai jį spustelėję į mėgintuvėlio kraštą.
 - b. Ištraukite tamponą su dangteliu iš mėgintuvėlio. Nespauskite į mėgintuvėlio sienelę, kad neištaškytumėte mėginių ir kad jie tarpusavyje sumišę neužsiterštų.
 - c. Išmeskite tamponą su dangteliu.
3. Apdorotų šlapimo mėginių mėgintuvėlio dangtelį nuimkite ir išmeskite.
4. Prieš tęsdami darbą **pasikeiskite pirštines**, kad neužterštumėte.

5. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu paruoškite pradmenų plokštelę. **Pradmenų šulinėliai plokštelėje turi būti išdėstyti tokia tvarka:** CT (vientisos žalios spalvos šulinėliai), paskui GC (vientisos geltonos spalvos šulinėliai). Kartokite, kol plokštelėje bus toks išdėstymas, koks yra nurodytas išdėstymo protokole.
6. Šulinėlių maišelius sandariai uždarykite tokia tvarka:
 - a. Padėkite maišelį ant lygaus paviršiaus. Viena ranka laikykite atidarytą galą.
 - b. Spausdami slinkite per sandarinimo juostelę nuo vieno maišelio krašto iki kito.
 - c. Patikrinkite, ar maišelis sandariai uždarytas.
7. Pasirinkite „**BD ProbeTec ET Pipettor“ 2 programą.**
8. Paimkite pipetės antgalius. Patraukite kiek galima automatinės pipetės rankenėlę nustatydami didžiausius tarpus tarp antgalių.
PASTABA: įsitikinkite, kad antgaliai gerai užsimovė ir nelašės skystis.
9. Įsiurbkite po 400 µL iš pirmo mėginių stulpelio.
10. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į kiekvieną iš 2 atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelių (1 A-H, 2 A-H).
PASTABA: nekratykite automatinės pipetės virš mėginių ar šulinėlių, nes galite užteršti. Nedarykite staigių judesių, kad neprisitaškytų, kad nesusidarytų aerozolių.
PASTABA: svarbu skystis lašinti ant vidinės šulinėlio sienelės, nes taip tiksliau sulašinsite ir sumažės užteršimo vieno mėginių kitais rizika.
11. Antgalius išmeskite. Atleiskite pipetės lašinamąjį klavišą, kad vėl nusistatytų automatinė pipetė.
PASTABA: antgalius išmeskite atsargiai, kad nenulašėtų medžiagos ir nesusidarytų aerozolių, kurie galėtų užteršti darbo aplinką.
12. Paimkite naujus antgalius ir įsiurbkite po 400 µL iš antro mėginių stulpelio.
13. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į kiekvieną iš 2 atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelių (3 A-H, 4 A-H).
14. Antgalius išmeskite.
15. Tokiu pačiu būdu perkelkite likusius mėginius.
16. Pradmenų šulinėlių plokštelę uždenkite pradmenų plokštelės dangteliu ir inkubuokite plokštelę kambario temperatūroje bent 20 min (galima inkubuoti iki 6 h).
PASTABA: paruoštus mėginius uždenkite naujais dangteliais, kad išsaugotumėte likusią mėginio dalį.
17. Baigdami inkubuoti pradmenis paruoškite amplifikavimo plokštelę. Išdėstykite amplifikavimo šulinėlius plokštelėje taip, kad jie atitiktų išdėstymo plokštelėje protokolą (taip pat, kaip ir pradmenų plokštelėje). Sandariai uždarykite šulinėlių maišelius, kaip nurodyta 6 žingsnyje.
18. Nuimkite pradmenų šulinėlių plokštelės dangtelį ir įdėkite plokštelę į pradmenų kaitintuvą. **NEDELSDAMI** įdėkite amplifikavimo šulinėlių plokštelę į šildymo kaitintuvą, kad pašiltų.
19. **Laikmaėiu nustatykite 10 min (PASTABA: šiame žingsnyje atsižvelgti á laikà labai svarbu).**
20. Baigiantis 10 min inkubavimo laikui (+/- 1 min) automatinėje pipetėje pasirinkite **5 programą.**
21. Paimkite antgalius ir iš pradmenų šulinėlių plokštelės 1 stulpelio perkelkite 100 µL į amplifikavimo šulinėlių plokštelės 1 stulpelį. Pipetės antgalius pridėkite prie šulinėlių sienelių ir lašinkite skystį. Paskirstę skystį leiskite automatinei pipetei sumaišyti šulinėliuose esantį skystį. Atsargiai patraukite automatinę pipetę nuo plokštelės. Nelieskite kitų šulinėlių.
22. Antgalius išmeskite. Paimkite naujus antgalius ir toliau reakcijos mišinį kelkite iš pradmenų šulinėlių į amplifikavimo šulinėlius, stulpelis po stulpelio, kaskart su naujais antgaliais.
23. Perkėlę mišinį iš paskutinio stulpelio nuimkite amplifikavimo sandariklio pamušalą (nuimkite pusę sandariklio pamušalo, jei šulinėliai išdėstyti 6 stulpeliuose ar mažiau, visą pamušalą, jei šulinėliai yra 7 stulpeliuose ar daugiau). Laikykite sandariklį už kraštų tiesiai virš plokštelės. Vadovaukitės nuorodomis, esančiomis ant šildymo kaitintuvo, kurios padės sandariklį orientuoti tiksliai virš plokštelės. Sandariklis uždengia šulinėlius abiejose plokštelės pusėse. Paspauskite sandariklį, kad visi šulinėliai sandariai užsidarytų.
24. **BD ProbeTec ET** naudotojo aplinkoje ištraukite laikiklį ir atidarykite dureles. **NEDELSDAMI** (per 30 s) perkelkite **sandarių** amplifikavimo šulinėlių plokštelę į „**BD ProbeTec ET Instrument**“ ir paleiskite tyrimo programą. (Smulkesnės informacijos rasite **BD ProbeTec ET** sistemos naudotojo vadove.)
25. Paleidę tyrimo programą atlikite tokią valymo procedūrą:
 - a. Pradmenų šulinėlius uždenkite amplifikavimo sandarikliu ir išimkite plokštelę iš inkubatoriaus.
ISPĖJIMAS: temperatūra viršija 70 °C. Plokštelę išimkite mūvėdami karščiui atsparias pirštines.
 - b. Palikite plokštei atvėsti ant stalo 5 min.
 - c. Laikydami už sandariklio kraštų, kyšančių iš viršaus ir apačios, kelkite uždengtus pradmenų šulinėlius tiesiai į viršų ir visus išimkite iš plokštelės. Šulinėlius sudėkite į vienkartinį maišelį ir sandariai uždarykite.
 - d. Nuvalykite metalinę plokštelę
Suvilgykite ją eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu.
Praplaukite plokštelę vandeniu.
Suvyniokite plokštelę į švarų popierinį rankšluostį ir prieš naudodami palaukite, kol visiškai nudžius.
26. Baigus darbą tyrimo rezultatai bus išspausdinti.

27. Plokštelės laikiklį ištraukite iš stotelės, atidarykite dureles ir išimkite plokštelę. Uždarykite dureles ir grąžinkite plokštelės stotelę atgal į prietaiso vidų.
28. Pašalinkite iš plokštelės uždengtus amplifikavimo šulinėlius. **DĖMESIO: sandariklio nuo šulinėlių nenuimkite.** Uždengtus šulinėlius galima lengvai perkelti iš karto laikant už sandariklio viršaus ir apačios ir keliant iš plokštelės tiesiai į viršų. Sandariai uždarytus šulinėlius įdėkite į vienkartinį maišelį. Maišelį sandariai uždarykite.
29. Nuvalykite metalinę plokštelę:
 Suvilgę ją eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu.
 Praplaukite plokštelę vandeniu.
 Suvyniokite plokštelę į švarų popierinį rankšluostį ir prieš naudodami palaukite, kol visiškai nudžius.
30. Baigę paskutinę tos dienos tyrimo procedūrą atlikite tokius valymo veiksmus:
 - a. Sumirkykite popierinį rankšluosčio gabalėlį ar marlės tamponą eliminase, DNA AWAY tirpalu arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu ir nuvalykite darbinis paviršius bei lizės kaitintuvo, pradmenų ir šildymo kaitintuvo ir „BD ProbeTec ET Instrument“ išorinius paviršius. Leiskite tirpalui ant paviršiaus 2–3 min pabūti. Sudrėkinkite popierinį rankšluostį arba marlės tamponą vandeniu ir nušluostykite valomąjį tirpalą. Jei naudojate valomąjį tirpalą arba plaunate vandeniu, dažnai keiskite rankšluosčius ir marlės tamponus. Sudrėkinkite popierinį rankšluostį ar marlės tamponus eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu ir nuvalykite automatinės pipetės rankenėlę (**TIK RANKENĖLÆ**). Po 2–3 min rankenėlę nuvalykite vandenyje sumirkytu popieriniu rankšluosčiu arba marlės tamponu.
 - b. Lizės stovelį, lizės stovelio pagrindą, lizės stovelio dangtelį ir plokštelės 1–2 min pamirkykite eliminase, DNA AWAY arba 1 % natrio hipochlorito su alkonoksu tirpale. Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir leiskite nudžiūti ore.
 - c. Įkraukite automatinę pipetę.
 - d. Sandarų vienkartinį maišelį ir biologiškai pavojingų medžiagų maišelį išmeskite laikydamiesi užterštų biologinių atliekų išmetimo taisyklių.

H.2. Tyrimo procedūra naudojant CT/GC/AC reagentų pakuotę

PASTABA: pradmenų ir amplifikavimo šulinėliai prieš naudojami turi būti kambario temperatūros.

1. Mėginių, paimtų naudojant „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ arba „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“, lizavus ir atvėsinus mėginius ir kontroles, mėgintuvėlių dangtelius nuimkite ir išmeskite.
2. Tamponų, paimtų „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“ arba „BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“, apdorojimo procedūros tokios:
 - a. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir išgręžkite iš tampono perteklinį skystį atsargiai tamponą spustelėję į mėgintuvėlio kraštą.
 - b. Ištraukite tamponą su dangteliu iš mėgintuvėlio. Nespauskite į mėgintuvėlio sienelę, kad neištaškytumėte mėginį ir kad jį tarpusavyje sumišę neužsiterštų.
 - c. Išmeskite tamponą su dangteliu.
3. Apdorotų šlapimo mėginių mėgintuvėlio dangtelį nuimkite ir išmeskite.
4. Prieš tęsdami darbą **pasikeiskite pirštines**, kad neužterštumėte.
5. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu paruoškite pradmenų plokštelę. **Pradmenų šulinėliai plokštelėje turi būti išdėstyti tokia tvarka:** CT (vientisos žalios spalvos šulinėliai), GC (vientisos geltonos spalvos šulinėliai) ir AC (vientisos juodos spalvos šulinėliai). Kartokite, kol plokštelėje bus toks išdėstymas, koks yra nurodytas išdėstymo protokole.
6. Šulinėlių maišelius sandariai uždarykite tokia tvarka:
 - a. Padėkite maišelį ant lygaus paviršiaus. Viena ranka laikykite atidarytą galą.
 - b. Spausdami slinkite per sandarinimo juostelę nuo vieno maišelio krašto iki kito.
 - c. Patikrinkite, ar maišelis sandariai uždarytas.
7. Pasirinkite „BD ProbeTec ET Pipettor“ **3 programą**.
8. Paimkite pipetės antgalius. Patraukite kiek galima automatinės pipetės rankenėlę nustatydami didžiausius tarpus tarp antgalių.
PASTABA: įsitinkinkite, kad antgaliai gerai užsimovė ir nelašės skystis.
9. Įsiurbkite po 600 µL iš pirmo mėginių stulpelio.
10. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į visus 3 atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelius (1 A–H, 2 A–H, 3 A–H).
PASTABA: nekratykite automatinės pipetės virš mėginių ar šulinėlių, nes galite užteršti. Nedarykite staigių judesių, kad neprisitaškytų, kad nesusidarytų aerozolių.
PASTABA: svarbu skystius lašinti ant vidinės šulinėlio sienelės, nes taip tiksliau sulašinsite ir sumažės užteršimo vieno mėginių kitais rizika.
11. Antgalius išmeskite. Atleiskite pipetės lašinamąjį klavišą, kad vėl nusistatytų automatinė pipetė.
PASTABA: antgalius išmeskite atsargiai, kad nenulašėtų medžiagos ir nesusidarytų aerozolių, kurie galėtų užteršti darbo aplinką.
12. Paimkite naujus antgalius ir įsiurbkite po 600 µL iš antro mėginių stulpelio.
13. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į kiekvieną iš 3 atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelių (4 A–H, 5 A–H, 6 A–H).
14. Antgalius išmeskite.
15. Tokiu pačiu būdu perkelkite likusius mėginius.

16. Pradmenų šulinėlių plokštelę uždenkite pradmenų plokštelės dangteliu ir inkubuokite plokštelę kambario temperatūroje bent 20 min (galima inkubuoti iki 6 h).
PASTABA: paruoštus mėginius uždenkite naujais dangteliais, kad išsaugotumėte likusią mėginio dalį.
17. Baigdami inkubuoti pradmenis paruoškite amplifikavimo plokštelę. Išdėstykite amplifikavimo šulinėlius plokštelėje taip, kad jie atitiktų išdėstymo plokštelėje protokolą (taip pat, kaip ir pradmenų plokštelėje). Sandariai uždarykite šulinėlių maišelius, kaip nurodyta 6 žingsnyje.
18. Nuimkite pradmenų šulinėlių plokštelės dangtelį ir įdėkite plokštelę į pradmenų kaitintuvą. **NEDELSAMI** įdėkite amplifikavimo šulinėlių plokštelę į šildymo kaitintuvą, kad pašiltų.
19. **Laikmaėiu nustatykite 10 min (PASTABA: šiame žingsnyje atsižvelgti á laiką labai svarbu).**
20. Baigiantis 10 min inkubavimo laikui (+/- 1 min) automatinėje pipetėje pasirinkite **5 programą**.
21. Paimkite antgalius ir iš pradmenų šulinėlių plokštelės 1 stulpelio perkelti 100 µL į amplifikavimo šulinėlių plokštelės 1 stulpelį. Pipetės antgalius pridėkite prie šulinėlių sienelių ir lašinkite skystį. Paskirstę skystį leiskite automatinei pipetei sumaišyti šulinėliuose esantį skystį. Atsargiai patraukite automatinę pipetę nuo plokštelės. Kitų šulinėlių nelieskite.
22. Antgalius išmeskite. Paimkite naujus antgalius ir toliau reakcijos mišinį kelkite iš pradmenų šulinėlių į amplifikavimo šulinėlius, stulpelis po stulpelio, kaskart su naujais antgaliais.
23. Perkėlę mišinį iš paskutinio stulpelio nuimkite amplifikavimo sandariklio pamušalą (nuimkite pusę sandariklio pamušalo, jei šulinėliai išdėstyti 6 stulpeliuose ar mažiau, visą pamušalą, jei šulinėliai yra 7 stulpeliuose ar daugiau). Laikykite sandariklį už kraštų tiesiai virš plokštelės. Vadovaukitės nuorodomis, esančiomis ant inkubatoriaus, kurios padės sandariklį orientuoti tiksliai virš plokštelės. Sandariklis uždengia šulinėlius abiejose plokštelės pusėse. Paspauskite sandariklį, kad visi šulinėliai sandariai užsidarytų.
24. **BD ProbeTec ET** naudotojo aplinkoje ištraukite laikiklį ir atidarykite dureles. **NEDELSAMI** (per 30 s) perkelti **sandarių** amplifikavimo šulinėlių plokštelę į „**BD ProbeTec ET Instrument**“ ir paleiskite tyrimo programą. (Smulkesnės informacijos rasite **BD ProbeTec ET** sistemos naudotojo vadove.)
25. Paleidę tyrimo programą atlikite tokią valymo procedūrą:
 - a. Pradmenų šulinėlius uždenkite amplifikavimo sandarikliu ir išimkite plokštelę iš pradmenų ir šildymo kaitintuvo.
ĮSPĖJIMAS: temperatūra viršija 70 °C. – Plokštelę išimkite mūvėdami karščiui atsparias pirštines.
 - b. Palikite plokštelę atvėsti ant stalo 5 min.
 - c. Laikydami už sandariklio iš viršaus ir apačios kelkite uždengtus pradmenų šulinėlius tiesiai į viršų ir visus išimkite iš plokštelės. Šulinėlius sudėkite į vienkartinį maišelį ir sandariai uždarykite.
 - d. Nuvalykite metalinę plokštelę:
Suvalgykite ją eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu.
Praplaukite plokštelę vandeniu.
Suvyniokite plokštelę į švarų popierinį rankšluostį ir prieš naudodami palaukite, kol visiškai nudžius.
26. Baigus darbą tyrimo rezultatai bus išspausdinti.
27. Plokštelės laikiklį ištraukite iš stotelės, atidarykite dureles ir išimkite plokštelę. Uždarykite dureles ir grąžinkite plokštelės stotelę atgal į prietaiso vidų.
28. Pašalinkite iš plokštelės uždengtus amplifikavimo šulinėlius. **DĖMESIO: sandariklio nuo šulinėlių nenuimkite.** Uždengtus šulinėlius galima lengvai perkelti iš karto laikant už sandariklio viršaus ir apačios ir keliant iš plokštelės tiesiai į viršų. Sandariai uždarytus šulinėlius įdėkite į vienkartinį maišelį. Maišelį sandariai uždarykite.
29. Nuvalykite metalinę plokštelę:
Suvalgykite ją eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu.
Praplaukite plokštelę vandeniu.
Suvyniokite plokštelę į švarų popierinį rankšluostį ir prieš naudodami palaukite, kol visiškai nudžius.
30. Baigę paskutinę tos dienos tyrimo procedūrą atlikite tokius valymo veiksmus:
 - a. Sumirkykite popierinį rankšluosčio gabalėlį ar marlės tamponą eliminase, DNA AWAY tirpalu arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu ir nuvalykite darbinis paviršius bei lizės kaitintuvo, pradmenų ir šildymo kaitintuvo ir „**BD ProbeTec ET Instrument**“ išorinius paviršius. Leiskite tirpalui ant paviršiaus 2–3 min pabūti. Sudrėkinkite popierinį rankšluostį arba marlės tamponą vandeniu ir nušluostykite valomąjį tirpalą. Jei naudojate valomąjį tirpalą arba plaunate vandeniu, dažnai keiskite rankšluosčius ir marlės tamponus. Sudrėkinkite popierinį rankšluostį ar marlės tamponus eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu ir nuvalykite automatinės pipetės rankenėlę (**TIK RANKENĖLĖ**). Po 2–3 min rankenėlę nuvalykite vandeniu sumirkytu popieriniu rankšluosčiu arba marlės tamponu.
 - b. Lizės stovėlį, lizės stovelio pagrindą, lizės stovelio dangtelį ir plokštelės 1–2 min pamirkykite eliminase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpale. Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir leiskite nudžiūti ore.
 - c. Įkraukite automatinę pipetę.
 - d. Sandarų vienkartinį maišelį ir biologiškai pavojingų medžiagų maišelį išmeskite laikydamiesi užterštų biologinių atliekų išmetimo taisyklių.

KOKYBĖS KONTROLĖ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* teigiamos ir neigiamos kontrolės rinkiniai tiekiami atskirai. Kiekvieno tyrimo metu ir pradedant naudoti kiekvieną naujos serijos reagentų rinkinį turi būti atliekama viena teigiama ir viena neigiama kontrolė. Kontrolės gali būti išdėstytos įvairia tvarka. CT/GC teigiama kontrolė tikrinami tik esminiai reagento funkcionavimo neatitikimai. CT/GC neigiama kontrolė tikrinamas reagento ir (arba) aplinkos užterštumas.

Teigiamoje kontrolėje yra klonuotos CT ir GC taikinių sritys, kurios nebūtinai yra būdingos ir tiriamojo organizmo taikinio DNR, aptinkamai šio tyrimo metu, ir kurios gali skirtis nuo mėginiuose esančių matricų (šlapimo ar epitelinių ląstelių suspensijos), tinkamų dirbant su **BD ProbeTec ET** sistema. Šios kontrolės gali būti naudojamos kaip vidaus kokybės kontrolinės medžiagos, arba naudotojas gali sukurti savo vidaus kokybės kontrolės medžiagą, kaip nurodyta CLSI C24-A3.¹⁵ Papildomos kontrolinės medžiagos gali būti išbandomos pagal vietines, valstybines ir (arba) federalines arba įgaliotų organizacijų taisykles ar reikalavimus. Papildomos informacijos apie atitinkamą vidaus kontrolinių medžiagų bandymo praktiką rasite CLSI C24-A3. Kiekvienai teigiamos kontrolės reakcijai tenka po 750 kopijų pCT16 ir po 250 kopijų pGC10 linijinių plazmidžių. Abiejų mikroorganizmų genomuose yra daug taikinio kopijų. **BD ProbeTec ET** rehidratuotos kontrolės amplifikacijos reakcijos tūris yra 100 µL.

Kadangi CT/GC teigiama kontrolė yra naudojama tiriant ir CT, ir GC, norint gauti teisingus rezultatus svarbu tinkamai išdėstyti šulinėlių juosteles. Tinkamą šulinėlių juostelės padėtį rasite „Tyrimo procedūros“ H sk.

Ištyrta CT/GC teigiamos ir CT/GC neigiamos kontrolės rezultatai turi būti atitinkamai teigiamas ir neigiamas, kad būtų galima pateikti pacientų tyrimo rezultatus. Jei kontrolės laukiamo rezultato neduoda, tyrimas laikomas negaliojančiu, ir prietaisas pacientų tyrimo rezultatų nepateiks. Jei KK laukiamų rezultatų neatitinka, pakartokite visą tyrimą su nauju kontrolių rinkiniu, naujais šulinėliais ir paruoštais mėginiais. Jei pakartojus tyrimą KK laukiamų rezultatų neduoda, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba. (Žr. sk. „Rezultatų interpretacija“.)

Kaip paruošti kontroles, nurodyta F sk. „Tyrimo procedūros“. Paruoštas kontroles tirkite, kaip nurodyta G sk. „Tyrimo procedūros“.

Inhibicijai nustatyti galima pasirinktinai naudoti atskirą amplifikacijos kontrolę (AK), kuri pateikiama CT/GC/AC reagentų pakuotėje. Jei naudojama CT/GC/AC reagentų pakuotė, reikia atlikti ir kiekvieno paciento mėginio ir kontrolės AK. Amplifikacijos kontrolės šulinėliuose yra $\geq 1\,000$ kiekvienos reakcijos pGC10 linijinės plazmidės kopijų, kuriose esantys taikiniai bus amplifikuojami kartu su mėginio matricoje esančiais taikiniais. Amplifikavimo kontrolė sukurta tam, kad atrinktų mėginius, kuriuose gali būti amplifikavimo inhibitorių, neleidžiančių nustatyti, ar yra CT arba GC DNR. (Žr. sk. „Rezultatų interpretacija“.)

Kontrolės rezultatų interpretavimas

Kontrolės interpretavimas be AK

	CT arba GC MOTA vertė	Rezultatas
CT/GC teigiama kontrolė	MOTA $\geq 2\,000$	Priimtinas
CT/GC neigiama kontrolė	MOTA $< 2\,000$	Priimtinas

Kontrolės interpretavimas su AK

	CT arba GC MOTA vertė	AC MOTA vertė*	Rezultatas
CT/GC teigiama kontrolė	MOTA $\geq 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Priimtinas
CT/GC neigiama kontrolė	MOTA $< 2\,000$	MOTA $\geq 1\,000$	Priimtinas

* Jei AK reakcija nepavyksta (MOTA $< 1\,000$), kontrolė netinkama.

Mėginio paruošimo kontrolės

Mėginio paruošimo kontrolės gali būti tiriamos pagal atitinkamą įgaliotų organizacijų reikalavimus. Teigiama kontrolė turi tikrinti visą tyrimo sistemą. Dėl to nustatyti teigiami mėginiai gali būti naudojami kaip kontroliniai apdorojant ir tiriant juos kartu su nežinomais mėginiais. Mėginiai, naudojami kaip apdorojimo kontrolės, turi būti laikomi, apdorojami ir tiriami laikantis nurodymų, pateiktų pakuotės informaciniame lapelyje. Užtuot naudojant teigiamus mėginius, gali būti paruošiamos mėginių apdorojimo kontrolės, imituojančios šlapimo apdorojimą, kurių ruošimas aprašytas toliau.

Chlamydia trachomatis:

Jei neturite patvirtinto teigiamo mėginio, yra kitas būdas tirti *C. trachomatis* LGV2 (ATCC# VR-902B) kultūrą, paruoštą, kaip nurodyta toliau:

1. Atšildykite *C. trachomatis* LGV2 ląstelių mėgintuvėlį, gautą iš ATCC.
2. Fosfatiniame buferiniame druskos tirpale (PBS) paruoškite serijinius skiedinius, besiskiriančius 10 kartų, iki 10^5 skiedimo (galutinis tūris – mažiausiai 5 mL).
3. Įlašinkite 4 mL iš 10^5 skiedimo į „BD ProbeTec ET Sample Tube“.
4. Apdorokite kaip šlapimo mėginį pradėję nuo E sk. „Tyrimo procedūros“ 5 žingsnio.
5. Apdorotą mėginį lizuokite, kaip nurodyta G sk. „Tyrimo procedūros“.
6. Tyrimą tęskite, kaip nurodyta H sk. „Tyrimo procedūros“.

Neisseria gonorrhoeae:

Jei neturite patvirtinto teigiamo mėginio, yra kitas būdas tirti *N. gonorrhoeae* kultūrą (kurią galima gauti ATCC, kamienas # 19424), paruoštą kaip nurodyta toliau:

1. Atšildykite *N. gonorrhoeae* pradinės kultūros buteliuką, gautą iš ATCC, ir nedelsdami pasėkite lėkštelėje su šokolado agaru.
2. Inkubuokite 24–48 h 37 °C temperatūroje 3–5 % CO₂.
3. Kolonijas iš lėkštelės su šokolado agaru suspenduokite fosfatiniame buferiniame druskos tirpale (PBS).

4. Ląsteles atskieskite PBS iki 1,0 McFarland drumstumo standarto (apie 3 x 10⁸ ląst./mL).
5. PBS paruoškite serijinius skiedinius, besiskiriančius 10 kartų, iki 10⁵ McFarland skiedimo (galutinis tūris – mažiausiai 5 mL).
6. Įlašinkite 4 mL iš 10⁵ skiedinio į „BD ProbeTec ET Sample Tube“.
7. Apdorokite kaip šlapimo mėginį pradėję nuo E sk. „Tyrimo procedūros“ 5 žingsnio.
8. Apdorotą mėginį lizuokite, kaip nurodyta G sk. „Tyrimo procedūros“.
9. Tyrimą tęskite, kaip nurodyta H sk. „Tyrimo procedūros“.

Užteršimo DNR stebėjimas

Stebint, ar darbo aplinka ir priemonių paviršiai neužteršti DNR, bent kartą per mėnesį turi būti atliekama toliau nurodyta tyrimo procedūra. Stebėdami aplinką, kad įsitikintumėte, jog joje nėra užteršimo šaltinio, išvengsite daugelio problemų.

1. Norėdami ištirti bet kurią vietą naudokite švarų paėmimo tamponą iš **BD ProbeTec ET** gimdos kaklelio mėginių paėmimo ir gabenimo sistemų ir CT/GC skiediklio mėgintuvėlių. (Arba galite naudoti mėginio mėgintuvėlį, kuriame yra 2 mL skiediklio (CT/GC).)
2. Panardinkite tamponą į CT/GC skiediklį ir plačiu sukamuoju judesiu nuvalykite pirmą paviršių*.
3. Tamponą įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį. Mėgintuvėlį uždenkite ir 5 s sukite.
4. Procedūrą kartokite tikrindami kiekvieną norimą vietą.
5. Visus tamponus surinkite, pamerkite į skiediklį ir sumaišykite. Tokie mėgintuvėliai paruošti lizuoti (G sk.) ir tirti (H sk.) (žr. „Tyrimo procedūra“).

*Rekomenduojama patikrinti šias vietas: lizės kaitintuvo, lizės stovelio, inkubatoriaus, juodų šulinėlių laikiklių, automatinės pipetės rankenos paviršius, prietaiso mygtukus, prietaiso klaviatūrą, prietaiso durelių užraktą (žalsvas mygtukas), centrifugos būgną ir darbo stalus, įskaitant mėginių apdorojimo vietas.

Jei iš kurios nors vietos paimto mėginio patikrinimo rezultatas teigiamas, tą vietą reikia nuvalyti šviežiai paruoštu ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu. Įsitikinkite, kad visas plotas sudrėkintas šiuo tirpalu (jį reikia palaikyti paviršiuje bent 2 min arba kol nudžius). Jei būtina, valomojo tirpalo perteklių pašalinkite sausu popieriniu rankšluosčiu. Nuvalykite visą plotą švari rankšluosčiu, sudrėkintu vandenyje, ir palaukite, kol paviršius nudžius. Nuvalytą vietą patikrinkite dar kartą. Kartokite, kol gausite neigiamus rezultatus. Jei negalite teršalų atsikratyti, susisieki su Techninės priežiūros tarnyba.

TYRIMO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Atliekant **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimą taikomas fluorescencinės energijos pernašos metodas, skirtas nustatyti *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae* klinikuose mėginiuose. Visus skaičiavimus prietaiso programinė įranga atlieka automatiškai.

C. trachomatis ir *N. gonorrhoeae* buvimas ar nebuvimas nustatomas susiejant **BD ProbeTec ET** mėginių MOTA vertę su iš anksto nustatytais ribinėmis vertėmis. MOTA yra matas, skirtas įvertinti, kiek reakcijos metu padidėjo signalas. MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo.

Jei tyrimo kontrolės rezultatai ne tokie, kokie laukiami, paciento tyrimo rezultatai neturi būti pateikiami. Laukiamas kontrolines vertes rasite KK skyrelyje. Pateikti rezultatai apibūdinami, kaip nurodyta toliau.

CT/GC reagentų pakuotė:

C. trachomatis ir *N. gonorrhoeae* rezultatų interpretavimas be AK

CT arba GC MOTA vertė	Rezultatas	Interpretavimas	Rezultatas
≥ 10 000	<i>C. trachomatis</i> plazmidės DNR ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> DNR nustatyta GIA (grandinę išstumianti amplifikacija)	Teigiamo <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> mikroorganizmų gyvybingumo ir (arba) infektuotumo nustatyti negalima, nes taikinio DNR gali būti nesant gyvybingų mikroorganizmų.	Teigiamas ¹
2 000–9 999	<i>C. trachomatis</i> plazmidės DNR ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> nustatyta GIA (grandinę išstumianti amplifikacija)	Panašu į <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> . Norint įsitikinti, ar tai yra <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> , reikia atlikti papildomus tyrimus. ²	Silpnai teigiamas ^{1,2,3}
< 2 000	<i>C. trachomatis</i> plazmidės DNR ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> DNR neaptikta GIA	Galima manyti, kad <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> nėra. Neigiamas rezultatas netrukdo <i>C. trachomatis</i> ir (arba) <i>N. gonorrhoeae</i> infekcijai, nes rezultatai priklauso nuo atitinkamo mėginių paėmimo, inhibitorių nebuvimo ir nustatymui pakankamo DNR kiekio.	Neigiamas

¹ CDC (Ligų kontrolės ir prevencijos centro) nuostatos skelbia, kad turi būti apsisprendžiama dėl papildomų įprastų tyrimų, atliekamų tiems asmenims, kurių tyrimo rezultatai pagal *C. trachomatis* arba *N. gonorrhoeae* paieškos testus yra teigiami, kai informacija apie rizikos veiksnus arba einamasis patikrinimas rodo, kad paplitimas yra nedidelis, ir todėl TNV (teigiama numatoma vertė) yra mažesnė (pvz., < 90 %). Vis dėlto nepaisant taikytų nustatymo metodų (pvz., NAAT (nukleorūgščių amplifikacijos testas), TFA (tiesioginio fluorescuojančio antikūno metodas), EIA (fermentų imunoglobino metodas), nukleorūgščių hibridizacijos tyrimas) „visi teigiami ekstensyvaus tyrimo rezultatai turi būti laikomi kaip galintys įrodyti infekciją“.¹⁶ Informaciją apie papildomus tyrimus ir pacientų priežiūrą po to, kai buvo gauti teigiami tyrimo testo rezultatai, rasite CDC nuostatose.

² Papildomos informacijos apie CT ir GC MOTA verčių pasiskirstymą pagal mėginių tipus, nustatytus klinikiniais bandymais, rasite ribinių verčių aiškinamajame tekste ir sk. „Atlikimo charakteristikos“ 2 ir 3 pav.

³ MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo.

CT/GC/AC reagentų pakuotė:

C. trachomatis ir N. gonorrhoeae rezultatų interpretavimas su AK

CT arba GC MOTA vertė	AC MOTA vertė	Rezultatas	Interpretavimas	Rezultatas
≥ 10 000	Bet kuri	C. trachomatis plazmidės DNR ir (arba) N. gonorrhoeae DNR nustatyta GIA (grandinę išstumianti amplifikacija)	Teigiamo C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae. C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae mikroorganizmų gyvybingumo ir (arba) infektuotumo nustatyti negalima, nes taikinio DNR gali būti nesant gyvybingų mikroorganizmų.	Teigiamas ¹
2 000–9 999	Bet kuri	C. trachomatis plazmidės DNR ir (arba) N. gonorrhoeae nustatyta GIA (grandinę išstumianti amplifikacija)	Panašu į C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae. Norint įsitikinti, ar tai yra C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae, reikia atlikti papildomus tyrimus. ²	Silpnai teigiamas ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	C. trachomatis plazmidės DNR ir (arba) N. gonorrhoeae DNR neaptikta GIA	Galima manyti, kad C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae nėra. Neigiamas rezultatas netrukdo C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae infekcijai, nes rezultatai priklauso nuo atitinkamo mėginių paėmimo, inhibitorių nebuvimo nustatymui pakankamo DNR kiekio.	Neigiamas
< 2 000	< 1 000	Inhibuota amplifikacijos kontrolė. Kartokite tyrimą ⁴	Kartotinis inhibicijos mėginys. C. trachomatis arba N. gonorrhoeae, jei ir yra, GIA metodu nustatyti neįmanoma. Reikalingas kitas tyrimo mėginys.	Neaiškus

¹ CDC (Ligų kontrolės ir prevencijos centro) nuostatos skelbia, kad turi būti apsisprendžiama dėl papildomų įprastų tyrimų, atliekamų tiems asmenims, kurių tyrimo rezultatai pagal C. trachomatis arba N. gonorrhoeae paieškos testus yra teigiami, kai informacija apie rizikos veiksnius arba einamasis patikrinimas rodo, kad paplitimas yra nedidelis, ir todėl TNV (teigiama numatoma vertė) yra mažesnė (pvz., < 90 %). Vis dėlto nepaisant taikytų nustatymo metodų (pvz., NAAT (nukleorūgščių amplifikacijos testas), TFA (tiesioginio fluorescuojančio antikūno metodas), EIA (fermentų imunoglobino metodas), nukleorūgščių hibridizacijos tyrimas) „visi teigiami ekstensyvaus tyrimo rezultatai turi būti laikomi kaip galintys įrodyti infekciją“.¹⁶ Informaciją apie papildomus tyrimus ir pacientų priežiūrą po to, kai buvo gauti teigiami tyrimo testo rezultatai, rasite CDC nuostatose.

² Papildomos informacijos apie CT ir GC MOTA verčių pasiskirstymą pagal mėginių tipus, nustatytus klinikiniais bandymais, rasite ribinių verčių aiškinamajame tekste ir sk. „Atlikimo charakteristikos“ 2 ir 3 pav.

³ MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo.

⁴ Kartokite **BD ProbeTec** ET tyrimą. Jei tiriamas šlapimo mėginys, kartokite nuo pradinio mėginio. Jei pradinio mėginio neturite, kartokite naudodami apdoroto mėginio mėgintuvėlį. Jei tiriami tamponų mėginiai, kartokite naudodami apdorotų mėginių mėgintuvėlį. Jei pakartotinis rezultatas taip pat yra teigiamas arba neigiamas, rezultatus interpretuokite kaip nurodyta pirmiau. Jei rezultatas ir vėl neapibrėžtinis, reikia imti naują mėginį.

CT/GC/AC RIBINIŲ VERČIŲ NUSTATYMAS

Ikiklinikinių tyrimų metu CT ir GC mėginių tyrimo rezultatai ir amplifikacijos kontrolės ribinės vertės buvo nustatytos pagal MOTA vertes, gautas iš pacientų mėginių (vyrų šlaplės tamponų mėginių, moterų gimdos kaklelio tamponų mėginių, vyrų ir moterų šlapimo), ištirtų naudojant **BD ProbeTec** ET CT/GC tyrimą ir kitą amplifikacijos metodą, remiantis gavėjo darbinės charakteristikos (ROC) kreivės analize. Ribinės vertės buvo patvirtintos klinikiniais tyrimais naudojant **BD ProbeTec** ET CT/GC tyrimą ir pasėlio tyrimą, tiesioginį fluorescuojančio antikūno metodą (TFA) (tik CT) ir kitą amplifikacijos metodą. Šie tyrimai parodė, kad daugeliu atveju, kai CT ir (arba) GC MOTA vertės didesnės kaip 2 000, C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae yra. CT ir (arba) GC MOTA vertės, mažesnės kaip 2 000, daugeliu atveju koreliuoja su neigiamais C. trachomatis ir (arba) N. gonorrhoeae kultūrų rezultatais. Vyrų šlaplės tamponų, moterų gimdos kaklelio tamponų ir vyrų šlapimo mėginių, kurių CT MOTA vertės yra nuo 2 000 iki 4 000, tyrimų rezultatai laikomi mažiau teigiamais, palyginti su MOTA vertėmis, didesnėmis kaip 4 000. Moterų šlapimo mėginiai, kurių CT tyrimo rezultatas yra teigiamas ir kurių MOTA vertės yra tarp 2 000 ir 10 000, taip pat laikomi mažiau teigiamais, palyginti su MOTA vertėmis, viršijančiomis 10 000. GC tyrimo teigiami rezultatai su MOTA vertėmis nuo 2 000 iki 10 000 taip pat laikomi mažiau teigiamais, palyginti su rezultatais, kurių MOTA vertės yra per 10 000. CT ir GC MOTA verčių pasiskirstymą pagal mėginių tipą, nustatytą atliekant klinikinius bandymus, rasite 2 ir 3 pav. Šiuose paveikslėliuose nurodytų duomenų teigiama prognostinė vertė (TPV) buvo apskaičiuota pagal tokią formulę: tikrai teigiamas/tikrai teigiamas + klaidingas teigiamas. Šie duomenis neplatunami. CT MOTA rezultatams nuo 2 000 iki 10 000 buvo būdinga TPV, kuri svyravo 56–83 %, palyginti su TPV ribomis nuo 82 iki 100 %, kai MOTA vertės buvo didesnės kaip 10 000. GC MOTA rezultatams nuo 2 000 iki 10 000 buvo būdinga TPV, kuri svyravo 44–75 %, palyginti su TPV ribomis, svyruojančiomis 90–100 %, kai MOTA vertės buvo per 10 000. Gali praversti papildomai ištirti mėginius, kurių MOTA vertės yra 2 000–10 000 – tai priklauso nuo tiriamo mėginio, populiacijos, iš kurios buvo gautas mėginys, ir laboratorijos praktinės patirties. Informaciją apie papildomus tyrimus ir pacientų priežiūrą po to, kai buvo gauti teigiami tyrimo testo rezultatai, rasite CDC nuostatose.

Žinoma, kad N. cinerea **BD ProbeTec** ET tyrimui būdinga kryžminė reakcija ir kad kitos Neisseria rūšys taip pat gali duoti klaidingus teigiamus rezultatus. Jei yra didelė tikimybė, kad užsikrėsti lytiniu būdu, tai yra didelė tikimybė, kad rodomi teigiami tyrimo rezultatai iš tikrųjų yra teigiami. Jei tikimybė užsikrėsti lytiniu būdu maža, arba paciento klinikiniai požymiai ir simptomai arba rizikos veiksniai nesiderina su gonokokų ar chlamidijų sukelta urogenitaline infekcija, tai teigiami rezultatai turi būti vertinami atsargiai, o pacientas pakartotinai tiriamas kitais metodais (pvz., GC kultūra).

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Šio metodo tinkamumas išmėgintas tik su gimdos kaklelio tamponų, vyrų šlaplės tamponų ir vyrų bei moterų šlapimo mėginiais. Veikimo efektyvumas su kitų tipų mėginiais įvertintas nebuvo.
2. Kad tyrimas būtų atliktas optimaliai, būtina mėginius tinkamai paimti ir laikyti. Žr. sk. „Mėginių paėmimas ir gabenimas“.
3. Gimdos kaklelio mėginių tinkamumas gali būti įvertintas tik mėginio stulpinio epitelio ląsteles ištyrus mikroskopu.
4. Šlapimo mėginių paėmimas ir tyrimas **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimu neprilygsta gimdos kaklelio apžiūrai ir gimdos kaklelio mėginių paėmimui siekiant iširti dėl urogenitalinės infekcijos. Cervicitas, uretritas, šlapimo takų infekcinės ligos ir makšties infekcija gali atsirasti dėl kitokių priežasčių arba jos gali atsirasti vienu metu.
5. Tiriant vyrų ir moterų šlapimą taikant **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimą, turi būti naudojama pirmoji išskiriama šlapimo dalis (t. y., pirmieji 15–20 mL šlapimo čiurkšlės). Atliekant klinikinį įvertinimą buvo tiriami šlapimo mėginiais iki 60 mL tūrio. Didelių tūrių šlapimo mėginiais gali pasireikšti skiedimo efektas, todėl gali sumažėti tyrimo tikslumas. Kitų kintamų parametru, pavyzdžiui, vidurinės šlapimo dalies ėminio, įtaka nenustatyta.
6. Kitų potencialiai kintamų parametru, susijusių, pvz., su makšties išskyromis, tamponų naudojimu, apsplovimu, ir kintamų parametru, susijusių su ėminiais, poveikis nenustatytas.
7. Gavus neigiamą tyrimo rezultatą infekcijos galimybės atmesti negalima, nes tyrimo rezultatus gali veikti netinkamas mėginių paėmimo būdas, techninės klaidos, mėginių supainiojimas, konkurencinė antibiotikų terapija arba mėginyje esančių mikroorganizmų kiekis, nesiekiantis jautrumo ribos.
8. Kaip ir atliekant daugelį diagnostinių tyrimų, **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kitais gydytojiui prieinamais laboratoriniais ir klinikiniais duomenimis.
9. **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimas negali nustatyti *C. trachomatis*, kurių nėra plazmidėse, buvimo variantų.
10. **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimas neturėtų būti naudojamas norint nustatyti įtariamo seksualinio išnaudojimo faktą ar atliekant kitus teismo medicininis tyrimus. Bet kuriomis aplinkybėmis, jei klaidingi teigiami arba klaidingi neigiami rezultatai gali sukelti nepageidaujamų medicininių, socialinių ar psichologinių padarinių, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus.
11. **BD ProbeTec ET** sistema negali būti naudojama vertinant gydymo sėkmę ar nesėkmę, nes po antimikrobinės terapijos gali išlikti *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* nukleorūgščių.
12. **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimas pateikia kokybinius rezultatus. Jokio ryšio tarp MOTA vertės dydžio ir infekuotame mėginyje esančių mikroorganizmų ląstelių skaičiaus nėra.
13. Prognostinė tyrimo vertė priklauso nuo paplitimo dažnio tam tikroje populiacijoje. Žr. 1 ir 2 lenteles, kuriose nurodytos hipotetinės numatomos vertės, gautos tiriant įvairias populiacijas.
14. Kadangi CT/GC teigiama kontrolė yra naudojama tiriant ir CT, ir GC, norint gauti galutinius rezultatus svarbu tinkamai išdėstyti šulinėlių juosteles. Tinkamą šulinėlių juostelės padėtį rasite „Tyrimo procedūros“ H sk.
15. Dirbti su **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimo priemonėmis gali tik asmenys, išmokyti šio tyrimo procedūrų ir naudotis **BD ProbeTec ET** sistema.
16. Laboratoriniuose tyrimuose kraujas > 5 % (t/t) sukėlė neapibrėžtus (slopinimo) rezultatus ir šlapimo, ir tamponų mėginiuose (su AK) ir klaidingus neigiamus rezultatus šlapimo mėginiuose (ir su AK, ir be AK). Kraujas > 5% (t/t) gali sukelti klaidingus neigiamus rezultatus tamponų mėginiuose (ir su AK ir be AK). Mėginiai, kuriuose yra vidutiniškai arba daug kraujo, gali trukdyti **BD ProbeTec ET** CT/GC tyrimo rezultatams. Specifinės darbo su moterų tamponų mėginiais, kuriuose yra kraujo, aplinkybės pateiktos sk. „Atlikimo charakteristikos“.
17. Labai pigmentuotos medžiagos, kaip antai bilirubinas (10 mg/mL) ir fenazopiridinas (10 mg/mL), gali duoti neapibrėžtus arba klaidingus neigiamus rezultatus.
18. Leukocitai, kurių yra daugiau kaip 250 000 ląst./mL (tamponų mėginiai), gali duoti neapibrėžtus arba klaidingus neigiamus rezultatus.
19. Serumai, moterų dezodorantai ar talko milteliai gali sąlygoti klaidingus neigiamus rezultatus (šlapimo mėginiai).
20. **BD ProbeTec ET** *C. trachomatis/N. gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimas gali pasižymėti kryžmine reakcija su *N. cinerea* ir *N. lactamica*. Smulkesnės informacijos ieškokite sk. „Atlikimo charakteristikos“.
21. **BD ProbeTec ET** CT/GC tyrimo atkartojamumas buvo nustatytas naudojant tamponų mėginių ir buferio pasėlius, kurie turėjo imituoti šlapimo mėginius. Šie mėginiai buvo užkrėsti *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae* mikroorganizmais. Atkartojamumas tiriant šlapimo mėginius ir mėginius tik su *C. trachomatis* ir tik su *N. gonorrhoeae* nebuvo nustatytas.
22. Tyrimo nustatant *N. gonorrhoeae* vyrų mėginiuose atlikimo charakteristikų pagrindas – pacientų, kuriuose infekcijos dažnis yra 0–43 %, ištyrimas; vyrų populiacijos, iš kurių mėginiai buvo tiriami pirmiausia, buvo iš lytiniu būdu plintančių ligų (LPL) klinikų, kuriose GC dažnis yra didesnis negu kitose klinikinėse grupėse. Ištyrus vyrus buvo nustatyta 16 gonokokinės infekcijos atvejų mažo paplitimo grupėje (paplitimas 0–8 %). Panašiai ir didesnė dalis tirtų moterų, kurioms yra GC infekcija, buvo iš LPL klinikų. Ištyrus moteris buvo nustatyti 6 gonokokinės infekcijos atvejai mažo paplitimo grupėje (1,2 %). Teigiami rezultatai, gauti mažo paplitimo grupėse, turi būti interpretuojami atsargiai, kartu vertinant klinikinį požymius ir simptomus, atsižvelgiant į paciento rizikos grupę ir kitus dalykus, taip pat į tai, kad klaidingų teigiamų rezultatų tikimybė gali būti didesnė negu teisingų teigiamų.
23. **BD ProbeTec ET** CT/GC tyrimu – vienintele priemone chlamidinei ir gonokokinei infekcijai nustatyti – tiriant pacienčių šlapimo mėginius galima neužfiksuoti infekuotų asmenų (kai buvo tiriamas tik šlapimo mėginys, ir jo tyrimo rezultatas buvo neigiamas, 17 iš 100, arba 17 % moterų buvo gauti teigiami CT pasėlio tyrimo rezultatai ir 11 iš 80, arba 13,8 % moterų GC teigiami pasėlio tyrimo rezultatai).

24. Kadangi tiriant AK taikiny yra GC, GC infekuotuose mėginiuose AK inhibicijos nustatymo efektyvumas būna sumažėjęs. Rezultatus, gautus tiriant mišriai infekuotus pacientus, rasite sk. „Atlikimo charakteristikos“.
25. Kito užpildymo tūrio, išskyrus tūrį tarp juodų užpildymo langelių linijų, veiksmingumas (apie 2,5–3,45 mL) netirtas.
26. UPT veiksmingumas naudojant **BD Viper** instrumentus, kuriuose nėra įtaisytų skaitytuvų (kat. nr. 440740).

LAUKIAMIE REZULTATAI

A. Paplitimas

C. trachomatis arba *N. gonorrhoeae* teigiamų mėginių paplitimas pacientų populiacijose priklauso nuo: klinikinio tipo, amžiaus, rizikos veiksnių, lyties ir tyrimo metodo. **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifikuotos DNR tyrimu atliekant daugiacentrį klinikinį tyrimą CT paplitimas svyravo nuo 4,5 iki 28,6 % (6 lent.), o GC – nuo 0 iki 42,9 % (12 lent.). Mišrios infekcijos atveju buvo nuo 0 iki 5,4 %.

B. Teigiamos ir neigiamos prognozinės vertės

Hipotetinės **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifikuotos DNR tyrimo teigiamos ir neigiamos prognozės vertės (TPV ir NPV) nurodytos 1 ir 2 lent. Šių skaičiavimų pagrindas – hipotetinis infekcijos paplitimas, bendras (palyginti su infekuoto paciento statusu) CT tyrimo jautrumas ir specifiškumas (atitinkamai 90,7 ir 96,6 %) bei bendras GC tyrimo jautrumas ir specifiškumas (atitinkamai 96,0 ir 98,8 %). Be to, TPV ir NPV vertės, paremtos tikroju paplitimu, jautrumu ir specifiškumu, nurodytos 6 lent. ir 12 lent.

C. MOTA vertės dažnio pasiskirstymas

Su **BD ProbeTec** ET sistema, skirta *C. trachomatis* ir (arba) *N. gonorrhoeae* nustatyti, buvo tirta iš viso 5 119 mėginių, paimtų septyniose klinikinėse laboratorijose iš devynių skirtingų geografinių vietų. AK pradinės MOTA vertės pasiskirstymo dažnis pagal mėginio tipą nurodytas 1 pav.

Iš viso septyniose klinikinėse laboratorijose buvo palyginti 4 108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* tyrimų rezultatai. CT pradinės MOTA vertės pasiskirstymo dažnis pagal mėginio tipą nurodytas 2 pav. Unikalių **BD ProbeTec** ET klaidingų teigiamų (tyrimo rezultatas, kuris atlikus **BD ProbeTec** ET tyrimą buvo teigiamas, bet nedavė teigiamo rezultato ištyrus ląstelių kultūrą TFA arba AMP1 (kitas amplifikacinis metodas)) ir klaidingų neigiamų rezultatų pasiskirstymas parodytas 2 pav.

Iš viso devyniose klinikinėse laboratorijose buvo palyginti 5 093 **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* tyrimų rezultatai. GC pradinės MOTA vertės pasiskirstymo dažnis pagal mėginio tipą nurodytas 3 pav. Unikalių **BD ProbeTec** ET klaidingų teigiamų (tyrimo rezultatas, kuris atlikus **BD ProbeTec** ET tyrimą buvo teigiamas, bet nedavė teigiamo rezultato ištyrus ląstelių kultūrą TFA arba AMP1 [kitas amplifikacinis metodas]) ir klaidingų neigiamų rezultatų pasiskirstymas parodytas 3 pav.

D. Kontrolės

Klinikinio įvertinimo metu netinkamos teigiamos CT/GC kontrolės buvo nustatytos 22 iš 518 CT ir GC tyrimų atveju. Netinkamos neigiamos kontrolės CT/GC buvo nustatytos 19 iš 518 CT tyrimų ir 12 iš 518 GC tyrimų atveju. Aštuonios iš šių nustatytų CT ir GC netinkamų kontrolių atsirado dėl to, kad naudotojas kaitaliojo teigiamą ir neigiamą kontrolę.

Klinikiniuose tyrimuose nustatytos CT/GC teigiamų ir neigiamų kontrolių MOTA vertės pateikiamos šioje lentelėje.

Kontrolė	Diapazonas	5-as procentilis	MOTA vertės		
			vidurkis	Mediana	95-as procentilis
CT neigiama	0–499	0	113	109,5	262
CT teigiama	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725
GC neigiama	0–800	0	90	71,5	245
GC teigiama	2 013–54 240	7 404	22 452	21 228	41 405

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

Klinikinis veikimas

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae* (CT/GC) amplifikuotos DNR tyrimo veikimo charakteristikos buvo nustatytos atlikus septynių geografiškai skirtingų klinikinių grupių daugiacentrį tyrimą. Kiekvienos vietos atstovai prieš pradėdami tyrimą turėjo išlaikyti patirties testą. Tyrimo metu buvo ištirtas 4 131 mėginys, šie mėginiai buvo paimti iš 2 109 pacientų, gydomų lytiniu būdu plintančių ligų (LPL) klinikose, akušerinėse-ginekologinėse klinikose, šeimos planavimo klinikose, paauglių klinikose ir skubios pagalbos skyriuose. Dėl ląstelių kultūros užteršimo 22 CT tyrimo rezultatai buvo atmesti. Dar vienas mėginio tyrimo rezultatai buvo atmesti todėl, kad nebuvo užfiksuotas TFA tyrimo rezultatas. Iš viso buvo atmesti 26 GC duomenų analizės rezultatai. Iš šių 26 15 buvo atmesti dėl ląstelių kultūros užkrėtimo, o 11 – dėl to, kad nepavyko tamponu paimti mėginio ląstelių kultūros tyrimui atlikti. Taigi iš viso galutinė duomenų analizė buvo atliekama iš 4 108 CT ir 4 105 GC rezultatų, gautų ištyrus 2 109 pacientus. Iš 2 109 pacientų buvo paimta 2 020 porinių mėginių (tampono ir šlapimo). Dauguma jų buvo gauti iš LPL ir šeimos planavimo klinikų pacientų. Iš moterų buvo imami keturi gimdos kaklelio tamponų mėginiai ir vienas šlapimo mėginys. Tamponais paimti CT mėginiai buvo ištirti ląstelių kultūros, GC – mikrobiologinio pasėlio, abu tirti **BD ProbeTec** ET tyrimu ir kitu rinkoje esančiu amplifikacijos metodu paremtu tyrimu (AMP1). Viso tyrimo metu, kad sumažėtų paėmimo būdo įtaka, buvo keičiama gimdos kaklelio tamponų paėmimo tvarka. Buvo paimti du vyrų šlaplės tamponų mėginiai ir vienas šlapimo mėginys. Pirmasis tamponas buvo panaudotas atliekant GC pasėlio tyrimą, o paskui – ir **BD ProbeTec** ET tyrimą. Antrasis tamponas naudojamas CT ląstelių kultūrai ištirti. Paėmimo vietoje prieš gabenant į laboratoriją į šlapimą buvo pridėta ŠPM.

Gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių ląstelių kultūroje buvo rasta *C. trachomatis*. Rezultatas teigiamu laikytas tokiu atveju, kai pirmuoju arba antruoju pasažu aptinkamas nors vienas intarpą formuojantis vienetas (ISV). Moterų ir vyrų šlapimo tyrimų su **BD ProbeTec** ET rezultatai buvo palyginti su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės ląstelių kultūros tamponų tyrimų rezultatais. Be to, visi gimdos kaklelio tamponų ir šlapimo mėginiai buvo ištirti kitu rinkoje parduodama tyrimo priemone, paremta amplifikacijos metodu (AMP1). Jei ląstelių kultūros tyrimo rezultatas buvo neigiamas, o kuris nors amplifikacijos tyrimas teigiamas, ląstelių kultūros gabenimo terpėje buvo atliekamas TFA tyrimas. Vyrų šlaplės tamponų mėginiai buvo tiriami ląstelių kultūros metodu, o

AMP1 metodu netiriami. Jei ląstelių kultūros tyrimo rezultatas buvo neigiamas, o **BD ProbeTec ET** (tamponų ir šlapimo) ir (arba) AMP1 šlapimo tyrimo rezultatas – teigiamas, ląstelių kultūros transportavimo terpėje buvo atliekamas TFA tyrimas. Tyrimas su dar kita rinkoje parduodama amplifikacijos tyrimo priemone (AMP2) buvo atliekamas paėmus mėginį iš kultūros gabenimo terpės tiems pacientams vyrams, kurių šlapimo tyrimo su AMP1 rezultatas buvo teigiamas, o atitinkamų tamponų mėginių kultūros tyrimo rezultatas neigiamas.

N. gonorrhoeae buvo nustatyta ant agarų auginant gramneigiamas, turinčias oksidazę kolonijas. Kultūra identifiukuota dviem metodais: vienas – biocheminis, o kitas – arba imunologinis, arba fluorometrinis. Tyrimo su **BD ProbeTec ET** rezultatai buvo palyginti su kultūros tyrimo ir tyrimo su kita rinkoje parduodama amplifikacijos tyrimo priemone (AMP1) rezultatais. Prieš pateikiant galutinį rezultatą visos GC kultūros buvo 48–72 h inkubuojamos.

CT ir GC tyrimo atlikimo charakteristikos buvo įvertintos su amplifikacijos kontrole (AK) ir be jos. Visi duomenys pateikiami be amplifikacijos kontrolės. Tyrimo interpretavimo skirtumai, atsiradę dėl amplifikavimo kontrolės naudojimo, nurodyti kiekvienos lentelės pastabose. Teisingai teigiamų CT ir (arba) GC mėginių taikinio koncentracija paprastai būna pakankamai aukšta, todėl slopinantis mėginio matricos poveikis didesnės įtakos tyrimui neturi. Šiuos mėginius prietaiso algoritmas interpretuoja kaip teigiamus, net jeigu AK yra neigiamas (MOTA < 1 000). Visi tyrimai, kurių pradžioje buvo gauti neapibrėžti rezultatai, buvo pakartoti. Tyrimo veikimas buvo apskaičiuotas remiantis pakartotų tyrimų rezultatais. Mėginiai buvo suskirstyti į teigiamus, neigiamus ir neapibrėžtus. Mėginiai, kuriems slopinimas buvo gautas pakartotinai, buvo priskirti prie neapibūdinamų, ir jų jautrumas ir specifiškumas vertinamas nebuvo. Norint įvertinti veikimą be AK, neapibrėžti rezultatai (AK neigiamas rezultatas) buvo laikomi CT ir (arba) GC neigiamais. Pradiniai ir galutiniai neapibrėžti rezultatai pagal infekuoto paciento tipą parodyti 3 (CT) ir 4 (GC) lentelėse. Pradiniai ir galutiniai neapibrėžti rezultatai pagal mėginių tipą parodyti 5 (CT) ir 11 (GC) lentelėse.

Atliekant ankstesnį daugiacentrį tyrimą septynios laboratorijos iš besimptomų vyrų surinko 183 GC tamponų ir 184 šlapimo mėginius. Kad duomenų padaugėtų, tokie patys tyrimai buvo atlikti trijose klinikinėse grupėse, viena iš kurių dalyvavo vertinant pradinius duomenis. Šių tyrimų metu buvo tiriami mėginiai, paimti iš LPL klinikų ir mokomosios ligoninės. Vyriškos lyties pacientai, besikreipiantys į LPL klinika, galėjo LPL būti užsikrėtę jau ne pirmą kartą, turėti infekuotą partnerį arba apsilankyti pasitikrinti sveikatos. Iš viso tyrime dalyvavo 560 pacientų, iš jų 41 nebuvo įtrauktas į tyrimą duomenų analizei atlikti dėl nesuderinamumo (t. y. pacientai, įtraukti dar prieš baigiant laboratorinės patirties patikrinimą, pacientai, kuriems nustatyti simptomai, pacientai, kuriems neatliktas GC kultūros tyrimas). Iš likusių 519 pacientų buvo paimti 1 038 poriniai mėginiai (tamponų ir šlapimo). Iš viso dėl įvairių priežasčių buvo atmesta 50 mėginių (pvz., šlapimas prieš tyrimą buvo užšaldytas, mėginys ištirtas nepasibaigus patirties įvertinimui, mėginiai laikyti ilgiau kaip 6 dienas). Taigi atliekant galutinę duomenų analizę buvo tiriami iš 519 pacientų gauti 988 mėginiai. Tampono mėginys buvo naudojamas atliekant GC pasėlio tyrimą, o paskui – **BD ProbeTec ET** tyrimą. Šlapimo mėginys buvo tiriamas naudojant **BD ProbeTec ET** tyrimo ir rinkoje parduodamą amplifikacijos tyrimo (AMP1) priemonę. ŠPM į šlapimą buvo įdėta tyrimo metu. **BD ProbeTec ET** šlapimo tyrimo rezultatai buvo palyginti su vyrų šlaplės tamponų mėginių kultūros tyrimo rezultatais. Rezultatai buvo derinami su duomenimis, gautais pradinio daugiacentrio tyrimo metu, ir yra įtraukti į duomenis, pateiktus 1 ir 3 pav. ir 2, 4, 11, 12, 13, 14 ir 16 lentelėse.

Klinikinio tyrimo metu keturios klinikinės laboratorijos, esančios keturiuose skirtingose geografinėse vietovėse, įvertino gyno šlapimo mėginių ir šlapimo mėginių, apdorotų CT ir GC naudojant UPT, lyginant su šlapimo mėginiais, apdorotais naudojant UPP. Šie šlapimo mėginiai buvo paimti iš simptomų turinčių ir besimptomų moterų bei vyrų. Iš viso buvo paimti ir suskirstyti į gryną šlapimą, UPT ir UPP 1 183 atitinkami CT šlapimo mėginiai ir 1 181 atitinkami GC šlapimo mėginiai, kurie buvo įtraukti į neapibrėžtą analizę. Veiksmingumui be AC nustatyti buvo įtraukta iš viso 1 182 atitinkamų CT gyno šlapimo/UPP ir UPT/UPP poruotų mėginių ir 1 181 atitinkamų GC gyno šlapimo/UPP ir UPT/UPP poruotų mėginių. Veiksmingumas su Amplifikavimo kontrole buvo nustatomas tiriant 1 171 atitinkamų CT gyno šlapimo/UPP poruotų mėginių ir 1 169 atitinkamų GC gyno šlapimo/UPP poruotų mėginių. Veiksmingumas su AC buvo nustatomas tiriant 1 164 atitinkamų CT UPT/UPP poruotų mėginių ir 1 162 atitinkamų GC UPT/UPP poruotų mėginių. Gyno šlapimo rezultatų, lyginamų su CT ir GC UPP, su ir be AC, santrauka pateikta 22 lentelėje. UPT rezultatų, lyginamų su CT ir GC UPP, su ir be AC, santrauka pateikta 23 lentelėje.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET C. trachomatis tyrimo rezultatai buvo palyginti su pasėlio tyrimo rezultatais ir pagal infekuoto paciento statusą. Kiekvieno mėginio tipas ir tipo įvertinimas pagal simptomus parodytas 5 lent. Pacientas buvo laikomas infekuotu, jei 1) pasėlio tyrimas buvo teigiamas, arba 2) teigiamas rezultatas buvo gautas tiriant ir su AMP1 (tampono mėginys arba šlapimo mėginys), ir su TFA, arba 3) abiejų porinių tampono ir šlapimo mėginių tyrimo su AMP1 rezultatai buvo teigiami. Nėščių moterų duomenys pateikti 5 lent. apačioje. Atliekant CT klinikinį įvertinimą su **BD ProbeTec ET** tyrimu iš 1 419 tiriamų moterų tamponų mėginių 101 (7,1 %) mėginyje buvo nustatytas labai didelis, o 242 (17,1 %) mėginiuose – vidutinis kraujo kiekis. Tyrimas tiriant tamponų mėginius su dideliu kraujo kiekiu statistiškai nesiskyrė nuo tyrimo tiriant tamponų mėginius, kuriuose nėra kraujo arba kraujo kiekis nedidelis. 6 lentelėje parodytas CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** veikimo įvertinimas susiejant kiekvienoje klinikinėje laboratorijoje tirtą paciento infekcijos tipą su mėginio tipu.

Klinikinio tyrimo metu buvo atliktas AMP1 tyrimas su visais gimdos kaklelio tamponų ir šlapimo mėginiais (vyrų ir moterų). CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** ir AMP1 palyginimas su pasėlių tyrimu ir TFA (neigiami rezultatai ištyrus ląstelių kultūrą, teigiami – ištyrus su tyrimo priemone) pateikti 7 lentelėje. 8 lentelėje pateiktas CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** ir AMP1 rezultatų sutapimas procentais. Porinių mėginių tyrimų rezultatų santrauka pateikta 9 (moterų) ir 10 (vyrų) lentelėse. Šiose lentelėse nurodyti ir infekuotų pacientų tipai.

N. gonorrhoeae

N. gonorrhoeae tyrimo su **BD ProbeTec ET** rezultatai buvo palyginti su pasėlio tyrimo rezultatais ir pagal infekuoto paciento statusą. Tyrimo poveikio įvertinimas tiriant tam tikrą mėginį ir atsižvelgiant į simptomus pateiktas 11 lentelėje. Pacientas buvo laikomas infekuotu, jei 1) kultūros tyrimo rezultatas buvo teigiamas arba, jei 2) moterims tamponų mėginių ir šlapimo mėginių tyrimo su AMP1 rezultatas buvo teigiamas (poriniai mėginiai). Nėščių moterų duomenys pateikti 11 lent. apačioje. Atliekant GC klinikinį

įvertinimą su **BD ProbeTec** ET tyrimu iš 1 411 tiriamų moterų tamponų mėginių 102 (7,2 %) mėginyje buvo nustatytas labai didelis, o 242 (17,2 %) mėginiuose – vidutinis kraujo kiekis. Tyrimas tiriant tamponų mėginius su dideliu kraujo kiekiu statistiškai nesiskyrė nuo tyrimo tiriant tamponų mėginius, kuriuose nėra kraujo arba kraujo kiekis nedidelis. 12 lentelėje parodytas GC tyrimo su **BD ProbeTec** ET veikimo įvertinimas susiejant kiekvienoje klinikinėje laboratorijoje tirtą paciento infekcijos tipą su mėginio tipu.

Klinikinio tyrimo metu buvo atliktas AMP1 tyrimas su visais gimdos kaklelio tamponų ir šlapimo mėginiais (vyrų ir moterų). GC tyrimo su **BD ProbeTec** ET ir AMP1 palyginimas su pasėlio tyrimu pateiktas 13 lentelėje. 14 lentelėje pateiktas GC tyrimo su **BD ProbeTec** ET ir AMP1 rezultatų atitikimas procentais.

Porinių mėginių tyrimų rezultatų santrauka pateikta 15 (moterų) ir 16 (vyrų) lentelėse. Šiose lentelėse nurodyti ir infektuotų pacientų tipai.

C. trachomatis ir N. gonorrhoeae koinfekcija

Atliekant klinikinį su **BD ProbeTec** ET buvo naudojamosi CT ir GC tyrimų rezultatais, gautais ištyrus 4 082 mėginius. Tyrimo su **BD ProbeTec** ET nustatant CT ir GC mėginiuose, gautuose iš pacientų, kurie pagal paciento tipą buvo priskirti prie koinfekcijos tipo, santrauka pateikta 17 lentelėje.

Analitiniai tyrimai

Pastaba: paruošto mėginio **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifikacijos reakcijos tūris yra 100 µL.

Tikslumas

CT/GC amplifikuotos DNR tyrimo tikslumas su **BD ProbeTec** ET buvo parodytas ištyrus 5 mėginius, iš kurių 4 buvo skiediklyje skirtingomis koncentracijomis praskiesta *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae* (CT/GC), o vienas mėginys paliktas kaip neigiama kontrolė (skiediklis be mikroorganizmų CT/GC). Taigi šiuose penkiuose mėginiuose buvo 0–100 *C. trachomatis* elementariųjų kūnelių, tenkančių vienai reakcijai (EK/rkc), ir 0–100 *N. gonorrhoeae* ląstelių, tenkančių reakcijai (ląst./rkc). Toks tikslumo tyrimas buvo atliktas dviejose klinikinėse laboratorijose ir gamintojo laboratorijoje. Tyrimas buvo atliekamas vienu metu šešis kartus dukart per dieną ir iš viso truko tris dienas. Kadangi tyrimo kintamumas tarp tyrimų ir tarp skirtingų tyrimą atlikusių laboratorijų buvo nežymus, duomenys buvo sujungti; jie pateikiami 18 lentelėje. Įvertinant tyrimo tikslumą neužfiksuota nė vieno teigiamos arba neigiamos CT/GC kontrolės rezultato neatitikimo atvejo.

Patirtis / atkartojamumas

Kiekvienas tyrimą atliksiantis darbuotojas prieš rinkdamas klinikinio tyrimo duomenis pasiruošė ir atliko po du patirties patikrinimo testus. Vieno eksperimento metu buvo tiriami atrinkti tamponų mėginiai, o kitu eksperimentu imituojant šlapimo mėginius buvo tiriami atrinkti buferiai. Atliekant eksperimentą su tamponų mėginiais buvo tirama 30 mėginių, iš kurių 12 buvo užsėti 500 EK/rkc. (CT) ir 500 ląst./rkc. (GC), kiti 12 buvo užsėti 50 EK/rkc. (CT) ir 30 ląst./rkc. (GC), taip pat šeši neužsėti mėginiai. Atliekant eksperimentą su šlapimo mėginiais buvo tirama 30 mėginių, iš kurių 12 buvo užsėti 600 EK/rkc. (CT) ir 500 ląst./rkc. (GC), kiti 12 buvo užsėti 115 EK/rkc. (CT) ir 100 ląst./rkc. (GC), taip pat šeši neužsėti mėginiai.

Siekiant įvertinti atkartojamumą šio patirties tyrimo rezultatai, įvertinus 23 darbuotojus, buvo siejami su skirtingų darbuotojų gautais rezultatais ir su atskirų mėginio lygių (neigiamas, žemo lygmens, aukšto lygmens) rezultatais. Atkartojamumo įverčiai pateikti 19 lentelėje ir išreikšti procentais, kiek iš lauktinų rezultatų buvo teisingų. Atliekant patirties / atkartojamumo tyrimą teigiamos arba neigiamos CT/GC kontrolės rezultatų neatitikimų atvejų užfiksuota nebuvo. Trijose klinikinėse laboratorijose darbuotojai, turintys skirtingą patirtį, atliko šiuos tyrimus du kartus per dieną ir parodė, kad daugelio tyrimų atlikimas tame pačiame kambaryje neigiamos įtakos rezultatams nedaro. Teisingų rezultatų nesumažėjo ir atlikus tyrimą antrą kartą. Norint palyginti pirmojo ir antrojo tamponų ir šlapimo mėginių tyrimų kartojimų rezultatus buvo padarytos dvi atskiros chi-kvadrato (2) analizės. Statistinių skirtumų nepastebėta (tamponų mėginių p vertė – 0,1769, šlapimo mėginių p vertė – 0,7691).

Mėginių pastovumo tyrimai

Tyrimo mėginių gabenimas ir laikymas buvo įvertinti naudojant klinikinių tyrimų metu surinktą informaciją, taip pat atliekant vidinius analitinius tyrimus ir imituojamus mėginių pastovumo tyrimus.

Klinikiniai tyrimai

Dauguma klinikinių mėginių buvo atgabenti į laboratoriją per vieną dieną ir laikomi šaltai arba kambario temperatūroje; tyrimai atlikti per keturias dienas nuo paėmimo.

Atskiras pastovumo tyrimas buvo atliekamas dviejose klinikinėse vietose, siekiant patikrinti klinikinių tepinėlių ir šlapimo mėginių pastovumą kambario temperatūroje. Iš pacienčių buvo paimti penki tepinėliai (vienas AMP1 ir keturi **BD ProbeTec** ET). Šlapimo mėginiai buvo paimti iš abiejų lyčių pacientų. Atskaitos (0 diena) mėginiai buvo apdoroti per 24 h nuo paėmimo. Papildomi mėginiai buvo laikomi kambario temperatūroje ir apdorojami 2, 4 ir 5 dienomis. Kiekvienas laiko momentas palyginamas su **BD ProbeTec** ET 0 dienos rezultatais. **CT rezultatai:** iš 101 tepinėlio mėginio 29 buvo teigiami ir 57 neigiami kiekvienu laiko momentu. Likę 15 mėginių (14,9 %) skirtingomis dienomis įvairavo. Iš 107 šlapimo mėginių 27 buvo teigiami ir 68 neigiami kiekvienu laiko momentu. Likę 12 šlapimo mėginių (11,2 %) skirtingomis dienomis įvairavo. **GC rezultatai:** iš 101 tepinėlio mėginio 28 buvo teigiami ir 67 neigiami kiekvienu laiko momentu. Likę 7 tepinėlių mėginiai (6,9 %) skirtingomis dienomis įvairavo. Iš 107 šlapimo mėginių 30 buvo teigiami ir 69 neigiami kiekvienu laiko momentu. Likę 8 mėginiai (7,5 %) skirtingomis dienomis įvairavo. **Išvada:** tepinėlių ir šlapimo įvairavimas skirtingomis dienomis svyravo nuo 5,6 iki 10,9 % (CT) ir nuo 1,9 iki 5,9 % (GC).

Vidiniai analitiniai tyrimai

Buvo atliekami vidiniai tyrimai, per kuriuos tepinėliai ir žmogaus šlapimas sėjami maždaug 200 CT EB ir 200 GC kūnelių per vieną reakciją. Ir pasėti, ir nepasėti tepinėliai bei šlapimas buvo laikomi šaltai, o tyrimai atliekami 0, 1, 2, 4, 5 ir 6 dienomis. Kiekvienas teigiamas ir neigiamas mėginys buvo tiriamas trimis egzemplioriais – iš viso 18 teigiamų ir 9 neigiami duomenų taškai kiekvieną dieną. Duomenys parodė, kad tepinėliai ir šlapimas buvo pastovūs iki 6 dienos. Rekomendacijos dar dvi dienas palaikyti tepinėlio mėginio pastovumą 15–27 °C temperatūroje buvo pagrįstos vidaus tyrimais, kurie atliekami taip, kaip aprašyta pirmiau. Duomenys parodė, kad tepinėliai buvo pastovūs iki 6 dienos.

Imituojami mėginių tyrimai

CT neigiamo endocervikalinio tepinėlio matricos telkiniai buvo naudojami analitiniuose eksperimentuose siekiant patvirtinti endocervikalinį ir uretrinių tepinėlių mėginių laikymo ir gabenimo pastovumo reikalavimus. Tepinėlio matricos telkiniai buvo užkrėsti CT serovarų L2 ir GC paderme ATCC 19424, siekiant gauti galutinį užkrėtimo lygį vienai 200 EB 1-ame mL ir 200 kūnelių 1-ame mL reakcijai. 100 µL telkinio buvo panaudota užkrėsti moterų endocervikalius tepinėlius. Pusė iš užkrėstų tepinėlių buvo išspausiti į 2 mL CT/GC mėginio skiedimo mėgintuvėlius siekiant imituoti „drėgnus“ endocervikalius mėginius ir laikomi 2–8 °C temperatūroje. Likę užkrėsti tepinėliai imitavo „sausus“ tepinėlius ir buvo laikomi 2–8 °C temperatūroje bei tam tikru momentu išspausiti į 2 mL CT/GC mėginių skiedimo mėgintuvėlius. Šio tyrimo laiko momentai: 0, 16, 20 ir 31 diena. Kiekvienu laiko momentu mėginiai paimami iš saugyklos ir tiriami naudojant **BD ProbeTec** CT/GC tyrimą **BD ProbeTec** sistemoje. Kiekvienam laiko momentui buvo sugeneruota aštuoniolika tyrimo pakartojimų. Gauti duomenys parodė, kad tepinėliai buvo pastovūs iki 31 dienos laikant 2–8 °C temperatūroje.

Analitinis jautrumas

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimo analitinis jautrumas (aptikimo riba (AR)) buvo nustatytas praskiedus skiediklyje 15 *C. trachomatis* serovarų (*C. trachomatis* mikroorganizmai, priklausantys skirtingiems serologiniams tipams) ir 39 *N. gonorrhoeae* kamienus (CT/GC). Kiekybiškai įvertinti kiekvieno iš CT serovarų kultūros buvo praskiestos taip, kad vienai reakcijai tektų 0, 5, 15, 35, 70 ir 200 EK. Kiekybiškai įvertintos kiekvieno iš GC kamieno kultūros buvo praskiestos taip, kad vienai reakcijai tektų 0, 5, 15 ir 25 ląstelės. Mėginiai buvo paruošti ir pakartotinai ištirti tris kartus.

C. trachomatis serovarų aptikimo ribos intervalas buvo 5–200 EK per vieną reakciją, kai mediana buvo 35 EK per reakciją. 15 CT serovarų AR vertės, pateiktos skliausteliuose (išreikštos kaip EK/rkc.), buvo tokios: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Pastebėta, kad kiekybinis *C. trachomatis* (CT) įvertinimas, paremtas EK, yra tikslesnis ir geriau atkartinamas negu kiekybinis įvertinimas, paremtas intarpus sudarančių vienetų (ISV) skaičiumi. Kiekybiniai vertinimai, paremti ISV, kinta ir pasižymi nuolat gaunamomis žemesnėmis vertėmis negu įvertinimai nustatius tiesioginį EK skaičių (TFA – tiesioginis fluorescencinis tyrimas). Norint nustatyti priklausomybę tarp TFA ir ISV titrų visi 15 CT serovarų buvo auginami audinių kultūroje, paskui surinkti EK, ir TFA ir ISV būdais buvo nustatytas jų skaičius. Kiekvienam serovarui buvo išskaičiuotas (iš TFA) EB skaičiaus koeficientas į ISV titrus. Nustatyta, kad 15 CT serovarų (A–LGV3) EK į ISV vidutinis koeficientas vienam ISV yra 167 EK. LPL grupės (CT serovaras D–K) vidutinis koeficientas vienam ISV buvo 317 EK. Šie koeficientai yra neatitinkami tarp serovarų išdava. Perskaičiavus pagal šiuos koeficientus analitinis CT tyrimo jautrumas būtų < 1 ISV.

39 *N. gonorrhoeae* kamienų AR buvo 5–25 ląstelės per vieną reakciją, o mediana buvo 10 ląstelių per reakciją. 14 iš šių kamienų buvo iš ATCC (American Type Culture Collection) kamienai (įskaitant šešis skirtingus *N. gonorrhoeae* aukso tipus) ir 25 – kliniškai iš įvairių geografinių vietovių išskirtos kultūros.

Analitinis specifiškumas

20 lentelėje nurodytos bakterijos, virusai ir mielės, į kurias buvo kreipiamas dėmesys naudojant **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimą. Išskirtos bakterijos buvo tiriamos naudojant mažiausiai 10⁸ koloniją formuojančių vienetų (KFV)/mL arba, jei nurodyta, atitinkamą genomines DNR kiekį. Virusai buvo tiriami naudojant mažiausiai 10⁸ dėmelę formuojančių vienetų (DFV)/mL arba atitinkamą jų genomines DNR kiekį. Tirtųjų mikroorganizmų grupė buvo sudaryta iš dažnai urogenitalinėje sistemoje aptinkamų ir kitų mikroorganizmų.

Atliekant minėtų mikroorganizmų tyrimus su *Chlamydia trachomatis* nustatyti skirtais reagentais visais atvejais, kaip ir laukta, buvo gauti neigiami rezultatai.

Trys *N. cinerea* kamienai buvo tiriami **BD ProbeTec** ET GC tyrimu. Du iš jų buvo teigiami tyrimą pakartojus. Šešiolikia *N. subflava* kamienų buvo kartojami tris kartus. Du kamienai buvo teigiami atliekant vieną iš trijų kartojimų. Kai šie du kamienai buvo paruošti ir dar kartą ištirti, gauti rezultatai buvo neigiami. Aštuoni *N. lactamica* kamienų buvo kartojami tris kartus. Vienas kamienas buvo teigiamas atliekant vieną iš trijų kartojimų. Kai šis kamienas buvo paruoštas ir dar kartą ištirtas, visi rezultatai buvo neigiami.

Trukdančios medžiagos

Potencialiai trukdančios medžiagos, kurių gali pasitaikyti tamponų ir (arba) šlapimo mėginiuose, buvo tiriamos **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplifikuotos DNR tyrimu. Potencialiai trukdančios medžiagos buvo įvertintos, kai taikinio nėra arba kai kiekvienai reakcijai jo tenka 200 CT EKs (t. y. 1 000 EKs/mL šlapimo arba 4 000 EKs kiekviename tampono mėginyje) ir 200 GC (t. y. 1 000 cells (ląstelių)/mL šlapimo arba 4 000 cells (ląstelių) kiekviename tampono mėginyje). Rezultatai apibendrinti 21 lentelėje.

GALIMA ĮSIGYTI

Galima įsigyti šias **BD ProbeTec** ET priemones:

Kat. Nr.	Aprašymas
220142	„ BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“, 100 vnt.
220143	„ BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“, 100 vnt.
440450	„ BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack“, 384 testai.
440451	„ BD ProbeTec ET CT/GC Control Set“, 20 teigiamų ir 20 neigiamų.
440452	„ BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes“, 2 mL x 400.
440453	„ BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)“, 4 x 225 mL.
440455	„ BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps“, 4 x 100.
440456	„ BD ProbeTec ET Caps“, 4 x 100.
440457	„ BD ProbeTec ET Accessories“ (BD ProbeTec ET priedai) (20 pradmenų dangteliai, amplifikacijos sandarikliai ir vienkartiniai maišeliai, kiekvienos priemonės po 20).
440458	„ BD ProbeTec ET Pipette Tips“, 6 x 120.
440461	„ BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“, 1 x 100.
440476	„ BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“, po 100.
440474	„ BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack“, 384 testai.
440478	„ BD ProbeTec ET Instrument“.
440479	„ BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater“, 220 V.
440480	„ BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater“, 120 V.
440482	„ BD ProbeTec ET Lysing Heater“, 220 V.
440483	„ BD ProbeTec ET Lysing Heater“, 120 V.
440487	„ BD ProbeTec ET Pipettor“.
440502	„ BD ProbeTec ET Lysing Rack“.
440704	„ BD ProbeTec ET CT Reagent Pack“ (BD ProbeTec ET CT reagentų pakuotė), 384 testai.
440705	„ BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack“, 384 testai.
440928	„ BD ProbeTec Urine Preservative Transport“ rinkinys, 100/dėžutė.

Šiuos kamienus galima įsigyti:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA

ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

ATCC kamienas # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

LITERATŪRA

1. Black, C. M. 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Rev. 10 (1): 160–184.
2. Division of STD Prevention. September 1997. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 1996. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Recommendations for the Prevention and Management of *Chlamydia trachomatis* Infections, 1993. MMWR 42(No. RR-12): 1–39.
4. Schachter J., Stamm, W. E. 1999. *Chlamydia*, p. 795–806. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1998. 1998 Guidelines for Treatment of Sexually Transmitted Diseases. MMWR 47(No. RR-1): 1–116.
6. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586–603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491–537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
8. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. 20(7): 1691–1696.
9. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, **BD ProbeTec** ET. Clin. Chem. 45(6): 777–784.
10. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes 10: 247–256.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
13. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. MMWR 51 (No. RR-15):1–29.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com.

Lentelių interpretacija

Simboliai, trumpiniai, žodžiai ir terminija

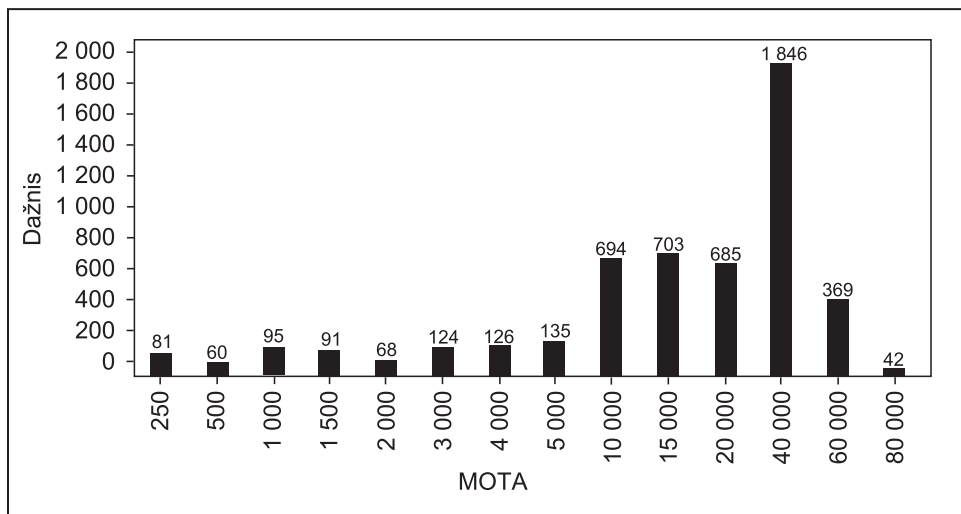
Simboliai

(+)	teigiama
(-)	neigiama
(≡)	tarpinė
#	skaičius
%	procentas

Trumpiniai

A	simptomų
AMP1	1 amplifikacijos metodas
AMP2	2 amplifikacijos metodas
C.I.	Patikimumo intervalas
EK/rkc.	Elementariųjų kūnelių pervieną reakciją
Interp.	Interpretavimas
J	Su simpotmais
KN	Klaidingai neigiamas
KT	Klaidingai teigiamas
Ląst./rkc.	Ląstelių pervieną reakciją
MOTA	Ne pagreitinimo metodas
MŠ	Moterų šlapimo
MT	Moterų tamponų
n	skaičius
NPA	Neigiamas procentinis atitikimas
NPV	Neigiama prognostinė vertė
nt.	netaikoma
NV	Neigiamos variacijos komponento įvertis
PA	Procentinis atitikimas
PPA	Teigiamas procentinis atitikimas
SN	Standartinis nuokrypis
TFA	Tiesiogiai fluorescuojantis
TPV	Teigiama prognostinė vertė
VK	Variacijos koeficientas
VT	Vyrų tamponų
VŠ	Vyrų šlapimo

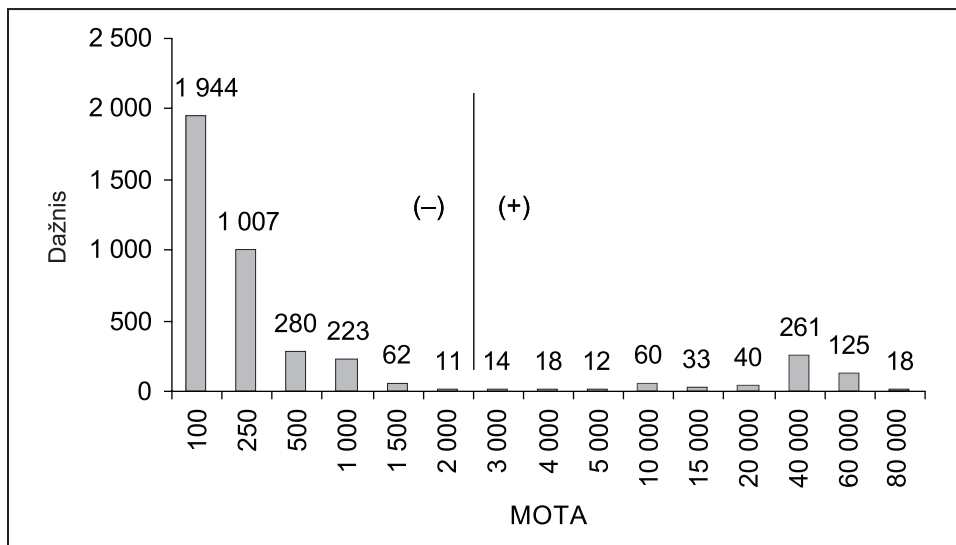
1 pav. Dažnio pasiskirstymas atlikus „BD ProbeTec ET“ AK tyrimą – pradiniai rezultatai



AK MOTA (visi mėginiai)

Mėginio tipas	0–250	251–500	501–1 000	1 001–1 500	1 501–2 000	2 001–3 000	3 001–4 000	4 001–5 000	5 001–10 000	10 001–15 000	15 001–20 000	20 001–40 000	40 001–60 000	60 001–80 000	Iš viso
MT	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1 426
MŠ	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1 342
VT	0	1	2	0	0	0	4	5	49	88	127	657	235	27	1 195
VŠ	11	15	22	33	18	34	35	37	155	151	136	423	76	10	1 156
Iš viso	81	60	95	91	68	124	126	135	694	703	685	1 846	369	42	5 119

2 pav. Dažnio pasiskirstymas atlikus „BD ProbeTec ET“ CT tyrimą – pradiniai rezultatai

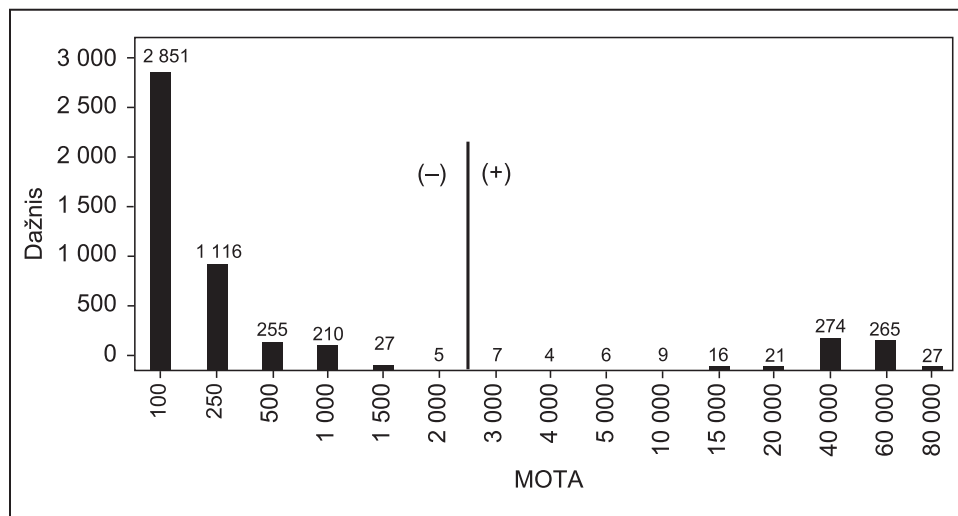


CT MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1 000	1 001– 1 500	1 501– 2 000	2 001– 3 000	3 001– 4 000	4 001– 5 000	5 001– 10 000	10 001– 15 000	15 001– 20 000	20 001– 40 000	40 001– 60 000	60 001– 80 000
n		1 944	1 007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
KT ¹	Iš viso							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	MT							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	MŠ							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	VT							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	VŠ							1	3	2	1	5	0	1	1	0
KN	Iš viso	24	12	4	3	2	2									
	MT	5	1	2	1	0	0									
	MŠ	14	6	1	1	0	2									
	VT	3	2	1	0	1	0									
	VŠ	2	3	0	1	1	0									

¹ Įtraukti tik **BD ProbeTec ET**, gauti klaidingi teigiami (mėginiai, kurie buvo teigiami ištyrus „**BD ProbeTec ET Instrument**“, bet nebuvo teigiami nė vieno mėginio tipo atveju, tyrus pasėlio, TFA arba AMP1 metodais).

3 pav. Dažnio pasiskirstymas atlikus „BD ProbeTec ET“ GC tyrimą – pradiniai rezultatai



GC MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1 000	1 001– 1 500	1 501– 2 000	2 001– 3 000	3 001– 4 000	4 001– 5 000	5 001– 10 000	10 001– 15 000	15 001– 20 000	20 001– 40 000	40 001– 60 000	60 001– 80 000
n		2 851	1 116	255	210	27	5	7	4	6	9	16	21	274	265	27
KT ¹	Iš viso							2	1	3	5	1	2	3	3	0
	MT							1	0	1	1	0	0	0	2	0
	MŠ							0	1	0	0	1	2	1	1	0
	VT							0	0	0	2	0	1	1	0	0
	VŠ							1	0	2	2	0	0	1	0	0
KN	Iš viso	10	2	5	3	2	2									
	MT	2	0	1	0	0	0									
	MŠ	5	0	3	2	1	2									
	VT	2	1	0	1	0	0									
	VŠ	1	1	1	0	1	0									

¹ Įtraukti tik **BD ProbeTec ET**, gauti klaidingi teigiami (mėginiai, kurie buvo teigiami ištyrus „**BD ProbeTec ET Instrument**“, bet nebuvo teigiami nė vieno mėginio tipo atveju, tyrus pasėlio ar AMP1 metodais).

1 lentelē. Hipotētiskās teigiamas ir neigiamas CT tyrima prognostiskās vērtības pagal infektuoto pacienta tipu

Paplitības (%)	Jautrumas (%)	Specifiskumas (%)	TPV (%)	NPV (%)
2	90,7	96,6	35,3	99,8
5	90,7	96,6	58,4	99,5
10	90,7	96,6	74,8	98,9
15	90,7	96,6	82,5	98,3
20	90,7	96,6	87,0	97,7

2 lentelē. Hipotētiskās teigiamas ir neigiamas GC tyrima prognostiskās vērtības pagal infektuoto pacienta tipu

Paplitības (%)	Jautrumas (%)	Specifiskumas (%)	TPV (%)	NPV (%)
2	96	98,8	62,0	99,9
5	96	98,8	80,8	99,8
10	96	98,8	89,9	99,6
15	96	98,8	93,4	99,3
20	96	98,8	95,2	99,0

3 lentelē. „BD ProbeTec ET“ CT tyrimas – starpnieka rezultāti pagal infektuoto pacienta tipu

Infektuoto pacienta būklē	Mēģināja tipus	J/A	n	Pradini (≡) (%)	Kartoti (≡) ¹ (%)
(+)	MT	J	62	0	0
		A	63	0	0
	MŠ	J	61	4 (6,6 %)	2 (3,3 %)
		A	62	1 (1,6 %)	1 (1,6 %)
	VT	J	111	0	0
		A	19	0	0
	VŠ	J	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	MT	J	537	3 (0,6 %)	1 (0,2 %)
		A	757	6 (0,8 %)	0
	MŠ	J	513	67 (13,1 %)	32 (6,2 %)
		A	700	89 (12,7 %)	46 (6,6 %)
	VT	J	381	1 (0,3 %)	0
		A	167	1 (0,6 %)	0
	VŠ	J	378	20 (5,3 %)	10 (2,6 %)
		A	168	14 (8,3 %)	3 (1,8 %)

4 lentelė. „BD ProbeTec ET“ GC tyrimas – tarpiniai rezultatai pagal infekuoto paciento tipą

Infekuoto paciento būklė	Mėginio tipas	J/A	n	Pradini (≡) (%)	Kartoti (≡) ¹ (%)
(+)	MT	J	51	1 (2,0 %)	0
		A	38	0	0
	MŠ	J	49	1 (2,0 %)	0
		A	37	0	0
	VT	J	190	0	0
		A	22	0	0
	VŠ	J	189	0	0
		A	22	0	0
(–)	MT	J	549	2 (0,4 %)	1 (0,2 %)
		A	773	5 (0,6 %)	0
	MŠ	J	528	78 (14,8 %)	38 (7,2 %)
		A	717	95 (13,2 %)	48 (6,7 %)
	VT	J	306	1 (0,3 %)	0
		A	676	1 (0,1 %)	0
	VŠ	J	303	28 (9,2 %)	15 (5,0 %)
		A	642	20 (3,1 %)	4 (0,6 %)

¹ Klinikinio tyrimo mėginiai, kuriuos ištyrus gauti neapibrėžtiniai tyrimo rezultatai, ištirti dar kartą, naudojant paruoštą mėginį. Daugelio neapibrėžtinių šio tyrimo rezultatų priežastis galėjo būti nepasišalinę šlapimo likučiai.

5 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT rezultatai pagal pasėlio tyrimo rezultatus ir infekto paciento tipą

Mėginio tipas	J/A	Veikimo rezultatai, palyginti su kultūros tyrimo rezultatais (pasėlio tyrimas)		Veikimas tiriant skirtingų tipų pacientus		# (≡) Pradinis/ Galutinis (Su AK)	# TFA arba AMP1 (+) tamponuose arba šlapime / # BD ProbeTec ET (+); Infekto paciento būklė (-)
		Jautrumas 95 % C.I.	Specifiškumas 95 % C.I.	Jautrumas 95 % C.I.	Specifiškumas 95 % C.I.		
MT	J	90,9 % (50/55) 80,0–97,0	97,6 % (53/1544) 95,9–98,7	88,7 % (55/62) 78,1–95,3	98,5 % (529/537) 97,1–99,4	3/1	3/8
	A	100 % (47/47) 92,5–100	96,1 % (743/773) 94,5–97,4	96,8 % (61/63) 89,0–99,6	97,9 % (74/1757) 96,6–98,8	6/0	8/16
	Iš viso	95,1 % (97/102) 88,9–98,4	96,7 % (1 274/1 317) 95,6–97,6	92,8 % (116/125) 86,8–96,7	98,1 % (1 270/1 294) 97,3–98,8	9/1	11/24
MŠ ¹	J	75,9 % (41/54) ² 62,4–86,5	97,3 % (506/520) 95,5–98,5	77,0 % (47/61) ³ 64,5–86,8	98,2 % (505/513) 97,0–99,3	71/34	4/8
	A	91,3 % (42/46) 79,2–97,6	96,9 % (694/716) 95,4–98,1	83,9 % (52/62) ⁴ 72,3–92,0	98,3 % (688/700) 97,0–99,1	90/47	5/12
	Iš viso ⁵	83,0 % (83/100) 74,2–88,2	97,1 % (1 200/1 236) 96,0–98,0	80,5 % (99/123) 72,4–87,1	98,4 % (1 193/1 213) 97,4–99,0	161/81	9/20
VT	J	95,8 % (92/96) 89,7–98,3	89,9 % (356/396) 86,5–92,7	95,5 % (105/110) 89,7–98,5	92,9 % (355/382) 89,9–95,3	1/0	16/27
	A	88,2 % (15/17) 63,6–98,5	95,9 % (162/169) 91,7–98,3	89,5 % (17/19) 66,9–98,7	97,0 % (162/167) 93,2–99,0	1/0	2/5
	Iš viso	94,7 % (107/113) 88,8–98,0	91,7 % (518/565) 89,1–93,8	94,6 % (122/129) 89,1–97,8	94,2 % (517/549) 91,9–96,0	2/0	18/32 ⁶
VŠ ¹	J	95,8 % (91/95) 89,6–98,8	86,5 % (340/393) 82,7–89,7	95,4 % (104/109) 89,6–98,5	89,4 % (339/379) 85,9–92,4	20/10	28/40
	A	88,2 % (15/17) 63,6–98,5	94,7 % (161/170) 90,2–97,6	89,5 % (17/19) 66,9–98,7	95,8 % (161/168) 91,6–98,3	16/3	5/7
	Iš viso	94,6 % (106/112) 88,7–98,0	89,0 % (501/563) 86,1–91,5	94,5 % (121/128) 89,1–97,8	91,4 % (500/547) 88,7–93,6	36/13	33/477
Iš viso ⁸		92,0 % (393/427) 89,1–94,4	94,9 % (3 493/3 681) 94,1–95,6	90,7 % (458/505) 87,8–93,1	96,6 % (3 480/3 603) 95,9–97,1	208/95	71/123

¹ Moterų ir vyrų šlapimo mėginių pasėlio rezultatų palyginimas su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių tyrimo rezultatais.

² Su AK gauti du galutinai neapibrėžtiniai rezultatai (vėčioje klaidingai neigiamų), o tai padidino jautrumą nuo 75,9 iki 80,8 % ir sumažino specifiškumą nuo 97,3 iki 96,9 %.

³ Su AK gauti du galutinai neapibrėžtiniai rezultatai (vėčioje klaidingai neigiamų), o tai padidino jautrumą nuo 77,0 iki 81,4 % ir sumažino specifiškumą nuo 98,2 iki 98,1 %.

⁴ Su AK gauti du galutinai neapibrėžtiniai rezultatai (vėčioje klaidingai neigiamų), o tai padidino jautrumą nuo 83,9 iki 85,2 % ir sumažino specifiškumą nuo 98,3 iki 98,2 %.

⁵ Su AK moterų šlapimo mėginio pasėlio tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 85,7 ir 96,8 % ir pagal infekto paciento tipą buvo atitinkamai 83,3 ir 98,1 %.

⁶ AMP2 tyrimu patvirtinti 13 iš 16 teigiamų, gautų ištyrus AMP1.

⁷ AMP2 tyrimu patvirtinti 14 iš 30 teigiamų, gautų ištyrus AMP1.

⁸ Su AK moterų šlapimo mėginio pasėlio tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 92,7 ir 94,7 %, ir pagal infekto paciento tipą buvo atitinkamai 91,4 ir 96,5 %.

Pastaba: atskirtos tyrimo veikimo charakteristikos išsкаičiuotos mėginiams, paaimiems iš neščiųjų. Jautrumas pagal infekto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 94,4 % (17 iš 18), o šlapimo mėginius – 83,3 % (15 iš 18). Jautrumas pagal infekto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 98,4 % (122 iš 124), o šlapimo mėginius – 100 % (120 iš 120).

6 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT tyrimo veikimas pagal infekto paciento tipą (sugrupuota pagal tai, kurioje klinikinėje laboratorijoje atlikta)

Mėginio tipas	Klinikinė tyrimų laboratorija	Papildymas	n	Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.	# CT (+) ir GC (+)	% PPV	% NPV	# (≡) Pradinis/ Galutinis
MT	1	11,5 %	26	100 % (3/3)	29,2–100	95,7 % (22/23)	78,1–99,9	0	75,1	100	0/0
	2	13,4 %	186	92,0 % (23/25)	74,0–99,0	95,7 % (154/161)	91,2–98,2	10	76,8	98,7	1/0
	3*	9,0 %	111	70 % (7/10)	34,8–93,3	99,0 % (100/101)	94,6–100,0	2	87,4	97,1	0/0
	4	5,3 %	133	100 % (7/7)	59,0–100	100 % (126/126)	97,1–100	1	100	100	4/0
	5	4,4 %	498	95,5 % (21/22)	77,2–99,9	99,2 % (472/476)	97,9–99,8	3	84,6	99,8	2/0
	6	15,1 %	171	92,3 % (24/26)	74,9–99,1	98,6 % (143/145)	95,1–99,8	7	92,1	98,6	2/1
	7	10,9 %	294	96,9 % (31/32)	83,8–99,9	96,6 % (253/262)	93,6–98,4	7	77,7	99,6	0/0
MŠ	1	12,5 %	24	100 % (3/3)	29,2–100	100 % (21/21)	83,9–100	0	100	100	0/0
	2	13,5 %	185	72,0 % (18/25)	50,6–87,9	97,5 % (156/160)	93,7–99,3	10	81,8	95,7	15/8
	3*	9,0 %	111	50,0 % (5/10)	18,7–81,3	100 % (101/101)	96,4–100	2	100	95,3	8/7
	4	4,8 %	125	100 % (6/6)	54,1–100	99,2 % (118/119) ¹	95,4–100	1	86,3	100	11/1
	5	4,8 %	439	95,5 % (21/22) ²	77,2–99,9	98,3 % (410/417)	96,6–99,3	3	73,9	99,8	62/37
	6	15,1 %	164	76,0 % (19/25) ²	54,9–90,6	97,1 % (135/139)	92,8–99,2	7	82,3	95,8	22/11
	7	11,6 %	275	84,4 % (27/32) ³	67,2–94,7	98,4 % (252/256)	96,1–99,6	7	87,4	98,0	43/17
VT	2	19,4 %	294	98,2 % (56/57)	90,6–99,9	94,5 % (224/237)	90,8–97,0	16	81,1	99,5	2/0
	3*	19,8 %	197	89,7 % (35/39)	75,8–97,1	98,1 % (155/158)	94,6–99,6	9	92,1	97,5	0/0
	4	9,1 %	11	100 % (1/1)	2,5–100	100 % (10/10)	69,2–100	0	100	100	0/0
	6	17,8 %	169	96,7 % (29/30)	82,8–99,9	89,2 % (124/139)	82,8–93,8	7	66,0	99,2	0/0
	7	28,6 %	7	50 % (1/2)	1,3–98,7	80,0 % (4/5)	28,4–99,5	1	50,0	80,0	0/0
VŠ	2	19,4 %	295	98,2 % (56/57)	90,6–99,9	92,4 % (220/238)	88,3–95,5	16	75,6	99,5	12/3
	3*	19,4 %	196	89,5 % (34/38)	75,2–97,1	93,7 % (148/156)	88,7–96,9	9	77,4	97,4	15/5
	4	10,0 %	10	100 % (1/1)	2,5–100	100 % (9/9)	66,4–100	0	100	100	0/0
	6	18,0 %	167	96,7 % (29/30)	82,8–99,9	86,9 % (119/137)	80,0–92,0	7	61,8	99,2	9/5
	7	28,6 %	7	50 % (1/2)	1,3–98,7	80,0 % (4/5)	28,4–99,5	1	50	80,0	0/0

¹ Su AK nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas, ir dėl to jautrumas sumažėjo nuo 99,2 iki 98,3 %.

² Su AK vienas neapibrėžtinis rezultatas gautas iš 5 tyrimo vietos ir du galutinai neapibrėžtinai rezultatai gauti iš 6 tyrimo vietos (vieto) klaidingai neigiamo(-ų), ir dėl to padidėjo jautrumas atitinkamai nuo 95,5 iki 100 % ir nuo 76,0 iki 82,6 %.

³ Su AK sugrąžintas vienas klaidingai neigiamas rezultatas, ir dėl to padidėjo jautrumas nuo 84,4 iki 87,5 %.

***Pastaba:** keturių pacientų – trijų moterų ir vieno vyro – mėginių pasėlio tyrimų rezultatai buvo teigiami, tačiau buvo neigiami ištyrus šių pacientų tamponų ir šlapimo mėginius **BD ProbeTec ET** ir **AMP-1** metodais. TFA tyrimo rezultatas taip pat buvo neigiamas. Kai šiems mėginiams buvo pakartotinai atliktas pasėlio tyrimas, jis buvo neigiamas.

7 lentiē. „BD ProbeTec ET” ir AMP1 CT tīrīmu veiksmas, palyginti su lāstēliju kultūras ir TFA tīrīmais tīrīant mēģinīus šindivīdu populaciju su simptomais ir be simptomu

Mēģinio tipas	J/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.	Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.
MT	J	91,2 % (52/57)	80,7–97,1	98,0 % (531/542)	96,4–99,0	89,7 % (52/58)	78,8–96,1	98,5 % (533/541)	97,1–99,4
	A	100 % (55/55)	93,5–100	97,1 % (743/765)	95,7–98,2	100 % (54/54)	93,4–100	98,0 % (751/766)	96,8–98,9
MT lš viso		95,5 % (107/112)	89,9–98,5	97,5 % (1 274/1 307)	96,5–98,3	94,6 % (106/112)	88,7–98,0	98,2 % (1 284/1 307)	97,4–98,9
MŠ ¹	J	77,2 % (44/57) ²	64,2–87,3	97,9 % (506/517) ³	96,2–98,9	71,9 % (41/57)	58,5–83,0	98,1 % (507/517)	96,5–99,1
	A	92,2 % (47/51)	81,1–97,8	97,6 % (694/711)	96,2–98,6	84,0 % (42/50)	70,9–92,8	98,0 % (698/712)	96,7–98,9
MT lš viso		84,3 % (91/108)	76,0–90,6	97,7 % (1 200/1 228)	96,7–98,5	77,6 % (83/107)	68,5–85,1	98,0 % (1 205/1 229)	97,1–98,7
VŠ ¹	J	96,4 % (106/110)	91,0–99,0	89,9 % (340/378)	86,5–92,8	93,6 % (102/109)	87,2–97,4	92,3 % (350/379)	89,2–94,8
	A	89,5 % (17/19)	66,9–98,7	95,8 % (161/168)	91,6–98,3	89,5 % (17/19)	66,9–98,7	95,2 % (160/168)	90,8–97,9
VŠ lš viso		95,3 % (123/129)	90,2–98,3	91,8 % (501/546)	89,1–93,9	93,0 % (119/128)	87,1–96,7	93,2 % (510/547)	90,8–95,2
lš viso ⁴		92,0 % (321/349)	88,6–94,6	96,6 % (2 975/3 081)	95,9–97,2	88,8 % (308/347)	85,0–91,9	97,3 % (2 999/3 083)	96,6–97,8

¹ Moterū ir vyrū šlapimo mēģinīju pasēlo tīrīno rezultātu palygīnīmas su gīmdos kaklelīo ir vyrū šlaplēs tamponu mēģinīju tīrīno rezultātais. TFA tīrīmas atīktas tamponu kultūros gabenīmo tērpēle.

² Su AK gautī du galūlīnai neapbrēžīnīnai rezultātai (vīeļoj klaidīngai neīgīamū), ir dēl to padīdēļo jautrūnas nuo 77,2 īkī 81,8 %.

³ Su AK nustatītyas vīenas klaidīngai teīgīamas rezultātas, ir dēl to jautrūnas sumazēļo nuo 97,9 īkī 97,5 %.

⁴ Su AK bendrasis jautrūnas ir specifiškumas vīsiems mēģinīju tīpams buvo atītīnkamai 92,8 ir 96,1 %, Tabell 8: BD ProbeTec ET CT-**resultat** jāmīfōrt med AMP1

8 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT rezultatai, palyginti su AMP1

Mėginio tipas	J/A	% Sutapimas tipas	95% C.I.
MT	J	98,2 % (588/599)	96,7–99,1
	A	98,0 % (804/820)	96,9–98,9
	Iš viso	98,1 % (1 392/1 419)	97,2–98,7
MŠ	J	97,4 % (559/574)	95,7–98,5
	A	96,6 % (736/762)	95,0–97,8
	Iš viso	97,0 % (1 296/1 336)	96,0–97,8
VŠ	J	94,9 % (463/488)	92,5–96,7
	A	96,3 % (180/187)	92,4–98,5
	Iš viso	95,3 % (643/675)	93,4–96,7
Iš viso		97,1 % (3 331/3 430)	96,5–97,6

9 lentelė. Moterų CT porinių mėginių analizė (be AC)

Infekuoto paciento būklė	Gimdos kaklelio mėginio kultūra	AMP1 Tamponas	AMP1 Šlapimas	TFA	BD ProbeTec ET		# Pacientai	
					Tamponas	Šlapimas	J	A
(+)	+	+	+		+	+	36	35
	+	+	+		+	-	1	2
	+	+	+		-	+	1	0
	+	+	-		+	+	3	6
	+	+	-		+	-	7	2
	+	-	-	+	+	+	1	0
	+	-	-		+	-	1	0
	+	-	-		-	-	4	0
	-	+	+	+	+	+	2	3
	-	+	+	+	-	+	1	0
	-	+	+	-	+	+	3	5
	-	+	+	-	+	-	0	2
	-	+	+	-	-	-	1	1
	-	-	+	+	-	-	0	1
	-	+	-	+	+	+	0	2
	-	+	-	+	+	-	0	2
(-)	-	+	-	-	+	+	1	1
	-	+	-	-	+	-	2	3
	-	+	-	-	-	+	0	1
	-	-	+	-	+	+	0	2
	-	-	+	-	+	-	1	0
	-	-	+	-	-	+	3	1
	-	-	-	+	+	-	0	1
	-	-	-	-	+	+	0	1
	-	+	-	-	-	-	1	2
	-	-	+	-	-	-	2	3
	-	-	-	-	+	-	4	8
	-	-	-	+	-	-	1	1
	-	-	-	-	-	+	4	6
	-	-	-	-	-	-	21	46
	-	-	-		-	-	473	624
Iš viso							574	761

10 lentelė. Vyrų CT porinių mėginių analizė (be AK)

Infekuoto paciento būklė	Šlapimo pasėlis	AMP1 Šlapimas	TFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Pacientai	
				Tamponas	Šlapimas			J	A
(+)	+	+	+	+	+			5	0
	+	+		+	+			80	12
	+	+	+	-	+			0	1
	+	+		+	-			1	1
	+	+	-	+	+			0	1
	+	+		-	+			2	0
	+	-		+	+			4	1
	+	-		+	-			1	0
	+	-		-	-			3	1
	-	+	+	+	+	15	14	13	2
	-	+	+	-	-			1	0
(-)	-	+	-	+	+	13	11	14	0
	-	+	-	+	-	2	2	1	1
	-	+	-	-	+	15	3	11	4
	-	-	+	+	+			1	0
	-	-	+	-	+			1	0
	-	-	+	+	-			1	1
	-	-	-	+	+			5	1
	-	+	-	-	-	5	1	3	2
	-	-	-	+	-			5	2
	-	-	-	-	+			8	1
	-	-	-	-	-			4	1
	-	-	-/na	-	-			324	154
	Iš viso							488	186

11 lentelė. „BD ProbeTec ET“ GC rezultatai pagal pasėlio tyrimo rezultatus ir infekuoto paciento tipą

Mėginio tipas	J/A	Veikimo rezultatai, palyginti su kultūros tyrimo rezultatais (pasėlio tyrimas)		Veikimas tiriant skirtingų tipų pacientus		# (≡) Pradinis/ Galutinis	# AMP1 (+) tamponuose arba šlapime / # BD ProbeTec ET (+); Infekuoto paciento būklė
		Jautrumas 95% C.I.	Specifiškumas 95% C.I.	Jautrumas Jautrumas% C.I.	Specifiškumas 95% C.I.		
MT	J	95,8 % (46/48) ² 85,7–99,5	98,7 % (545/552) 97,4–99,5	96,1 % (49/51) ³ 86,5–99,5	99,3 % (545/549) 98,1–99,8	3/1	1/4
	A	97,1 % (34/35) 85,1–99,9	99,2 % (770/776) 98,3–99,7	97,4 % (37/38) 86,2–99,9	99,6 % (770/773) 98,9–99,9	5/0	1/3
	Iš viso	96,4 % (80/83) 89,8–99,2	99,0 % (1 315/1 328) 98,3–99,5	96,6 % (86/89) 90,5–99,3	99,5 % (1 315/1 322) 98,9–99,8	8/1	2/7
MŠ ¹	J	84,8 % (39/46) 71,1–93,7	99,2 % (527/531) 98,1–99,8	83,7 % (41/49) 70,3–92,7	99,6 % (526/528) 98,6–100	79/38	0/2
	A	88,2 % (30/34) 72,5–96,7	99,0 % (713/720) 98,0–99,6	86,5 % (32/37) 71,2–95,5	99,3 % (712/717) 98,4–99,8	75/48	1/5
	Iš viso	86,3 % (69/80) 76,7–92,9	99,1 % (1 240/1 251) 98,4–99,6	84,9 % (73/86) 75,5–91,7	99,4 % (1 238/1 245) 98,8–99,8	154/86	1/7
VT ²	J	98,4 % (187/190) 95,5–99,7	94,8 % (290/306) 91,6–97,0	98,4 % (187/190) 95,5–99,7	94,8 % (290/306) 91,6–97,0	1/0	16/16
	A	95,5 % (21/22) 72,7–99,9	99,3 % (672/677) 98,3–99,8	95,5 % (21/22) 72,7–99,9	99,3 % (672/677) 98,3–99,8	1/0	1/5
	Iš viso	98,1 % (208/212) 95,2–99,5	97,9 % (962/983) 96,8–98,7	98,1 % (208/212) 95,2–99,5	97,9 % (962/983) 96,8–98,7	2/0	17/21
VŠ ¹	J	97,9 % (185/189) 94,7–99,4	94,4 % (286/303) 91,2–96,7	97,9 % (185/189) 94,7–99,4	94,4 % (286/303) 91,2–96,7	28/15	14/17
	A	100 % (22/22) 84,6–100	99,5 % (639/642) 98,6–99,9	100 % (22/22) 84,6–100	99,5 % (639/642) 98,6–99,9	20/4	0/3
	Iš viso	98,1 % (207/211) 95,2–99,5	97,9 % (925/945) 96,8–98,7	98,1 % (207/211) 95,2–99,5	97,9 % (925/945) 96,8–98,7	48/19	14/20
Iš viso		96,2 % (564/586) 94,4–97,6	98,6 % (4 442/4 507) 98,2–98,9	96,0 % (574/598) 94,1–97,4	98,8 % (4 440/4 495) 98,4–99,1	212/106	34/55

¹ Moterų ir vyrų šlapimo mėginių pasėlio tyrimo rezultatų palyginimas su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių tyrimo rezultatais.

² Su AK gautas vienas galutinai neapibrėžtinis rezultatas (vietoj klaidingai neigiamo), ir dėl to jautrumas padidėjo nuo 95,8 iki 97,9 %.

³ Su AK gautas vienas galutinai neapibrėžtinis rezultatas (vietoj klaidingai neigiamo), ir dėl to jautrumas padidėjo nuo 96,1 iki 98,0 %.

⁴ Su AK moterų šlapimo mėginio pasėlio tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 97,6 ir 99,0 % ir pagal infekuotos pacientės tipą buvo atitinkamai 97,8 ir 99,5 %.

Pastaba: atskirtos tyrimo veikimo charakteristikos išskaičiuotos mėginiais, paimtiems iš nėščiųjų. Jautrumas pagal infekuoto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 100 % (2 iš 2), o šlapimo mėginius – 100 % (2 iš 2). Jautrumas pagal infekuoto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 98,6% (137 iš 139), o šlapimo mėginius – 98,5% (133 iš 135).

12 lentelė. „BD ProbeTec ET“ GC tyrimo veikimas pagal infekuoto paciento tipą (sugrupuota pagal tai, kurioje klinikinėje laboratorijoje atlikta)

Mėginio tipas	Klinikinė tyrimų laboratorija	Veikimas tiriant skirtingų tipų pacientus									
		Paplitimas	n	Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.	# CT (+) ir GC (+)	% TPV	% NPV	# (≡) Pradinis/ Galutini
MT	1	na	26	0/0	na	100 % (26/26)	86,8–100	0	na	100	0/0
	2	12,3 %	187	100 % (23/23)	85,2–100	100 % (164/164)	97,8–100	10	100	100	1/0
	3	13,3 %	113	93,3 % (14/15)	68,1–99,8	99,0 % (97/98)	94,4–100	2	93,5	99,0	0/0
	4	3,0 %	132	100 % (4/4)	39,8–100	100 % (128/128)	97,2–100	1	100	100	3/0
	5	1,2 %	486	100 % (6/6)	54,1–100	99,6 % (478/480)	98,5–100	3	75,2	100	2/0
	6	11,7 %	171	90,0 % (18/20) ¹	68,3–98,8	98,0 % (148/151)	94,3–99,6	7	85,6	98,7	2/1
	7	7,1 %	296	100 % (21/21)	83,9–100	99,6 % (274/275)	98–100	7	95,0	100	0/0
MŠ	1	na	24	0/0	na	100 % (24/24)	85,8–100	0	na	100	0/0
	2	12,4 %	186	91,3 % (21/23)	72,0–98,9	99,4 % (162/163)	96,6–100	10	95,6	98,8	16/8
	3	13,2 %	113	66,7 % (10/15)	38,4–88,2	100 % (98/98)	96,3–100	2	100	95,2	9/7
	4	3,2 %	124	100 % (4/4)	39,8–100	100 % (120/120)	97,0–100	1	100	100	11/2
	5	1,2 %	430	80,0 % (4/5)	28,4–99,5	99,2 % (422/425)	98,0–99,9	3	54,8	99,8	64/38
	6	12,2 %	164	90,0 % (18/20)	68,3–98,8	100 % (144/144)	97,5–100	7	100	98,6	25/14
	7	6,6 %	290	84,2 % (16/19)	60,4–96,6	98,9 % (268/271)	96,8–99,8	7	84,4	98,9	49/17
VT	2	17,8 %	482	98,8 % (85/86)	93,7–99,9	99,5 % (394/396)	98,2–99,9	16	97,7	99,7	2/0
	3	26,7 %	202	100 % (54/54)	93,4–100	91,9 % (136/148)	86,3–95,7	9	81,8	100	0/0
	4	na	11	0/0	na	100 % (11/11)	71,5–100	0	na	100	0/0
	6	31,4 %	169	96,2 % (51/53)	87,0–99,5	97,4 % (113/116)	92,6–99,5	7	94,4	98,3	0/0
	7	42,9 %	7	100 % (3/3)	29,2–100	100 % (4/4)	39,8–100	1	100	100	0/0
	8	8,0 %	199	93,8 % (15/16)	69,8–99,8	100 % (183/183)	98,0–100	na	100	99,5	0/0
	9	na	124	0/0	na	96,8 % (121/125)	92,0–99,1	na	0	100	0/0
VŠ	2	17,8 %	483	95,3 % (82/86)	88,5–98,7	98,7 % (392/397)	97,1–99,6	16	94,1	99,0	16/3
	3	26,9 %	201	100 % (54/54)	93,4–100	92,5 % (136/147) ²	87,0–96,2	9	83,1	100	16/8
	4	na	10	0/0	na	100 % (10/10)	69,2–100	0	na	90,0	0/0
	6	31,1 %	167	100 % (52/52)	93,2–100	97,4 % (112/115)	92,6–99,5	7	94,6	100	12/7
	7	42,9 %	7	100 % (3/3)	29,2–100	100 % (4/4)	39,8–100	1	100	100	0/0
	8	8,0 %	199	100 % (16/16)	79,4–100	100 % (183/183)	98,0–100	na	100	100	2/0
	9	na	89	0/0	na	98,9 % (88/89)	93,9–99,9	na	0	100	2/1

¹ Su AK sugrąžintas vienas klaidingai neigiamas rezultatas, ir dėl to padidėjo jautrumas nuo 90,0 iki 95,0 %.

² Su AK nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas, ir dėl to jautrumas sumažėjo nuo 92,5 iki 91,4 %.

Tabel 13: BD ProbeTec ET ja AMP1 GC Assay rezultatiivsus vörrelduna rakukultuuridega sümptomaatilisel ja asümptomaatilisel populatsioonil

Mėginio tipas	J/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.	Jautrumas	95 % C.I.	Specifiškumas	95 % C.I.
MT	J	95,8 % (46/48) ²	85,7–99,5	98,7 % (545/552)	97,4–99,5	95,8 % (46/48)	85,7–99,5	99,3 % (548/552)	98,2–99,8
	A	97,1 % (34/35)	85,1–100	99,2 % (770/776)	98,3–99,7	85,7 % (30/35)	69,7–95,2	99,5 % (772/776)	98,7–99,9
MT iš viso ³		96,4 % (80/83)	89,8–99,9	99,0 % (1 315/1 328)	98,3–99,5	91,6 % (76/83)	83,4–96,5	99,4 % (1 320/1 328)	98,8–99,7
MŠ ¹	J	84,8 % (39/46)	71,1–93,7	99,2 % (527/531)	98,1–99,8	87,0 % (40/46)	73,7–95,1	98,9 % (525/531)	97,6–99,6
	A	88,2 % (30/34)	72,5–96,7	99,0 % (713/720)	98,0–99,6	76,5 % (26/34)	58,8–89,3	99,0 % (713/720)	98,0–99,6
MŠ iš viso		86,3 % (69/80)	76,7–92,9	99,1 % (1 240/1 251)	98,4–99,6	82,5 % (66/80)	72,4–90,1	99,0 % (1 238/1 251)	98,2–99,5
VŠ ¹	J	97,9 % (185/189)	94,7–99,4	94,4 % (286/303) ⁴	91,2–96,7	93,7 % (177/189)	89,2–96,7	94,4 % (286/303)	91,2–96,7
	A	100 % (22/22)	84,6–100	99,5 % (639/642)	98,6–99,9	95,5 % (21/22)	77,2–99,9	99,7 % (640/642)	98,9–99,9
VŠ iš viso		98,1 % (207/211)	95,2–99,5	97,9 % (925/945)	96,8–98,7	93,8 % (198/221)	89,7–96,7	98,0 % (926/945)	96,9–98,8
Iš viso ⁵		95,2 % (356/374)	92,5–97,1	98,8 % (3 480/3 524)	98,3–99,1	90,9 % (340/374)	87,5–93,6	98,9 % (3 484/3 524)	98,5–99,2

¹ Moterų ir vyrų šlapimo mėginių pasėlio tyrimo rezultatų palyginimas su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių tyrimo rezultatais.

² Su AK sugrąžintas vienas klaidingai neigiamas rezultatas, ir dėl to padidėjo jautrumas nuo 95,8 iki 97,9 %.

³ Su AK moterų tamponų mėginių tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 97,6 ir 99,0 %.

⁴ Su AK nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas, ir dėl to jautrumas sumažėjo nuo 94,4 iki 93,8 %.

⁵ Su AK bendrasis jautrumas ir specifiškumas visiems mėginių tipams buvo atitinkamai 95,2 ir 98,6 %.

14 lentelė. „BD ProbeTec ET“ GC rezultatai, palyginti su AMP1

Mėginio tipas	J/A	% Sutapimas	95 % C.I.
MT	J	98,8 % (593/600)	97,6–99,5
	A	99,3 % (805/811)	98,4–99,7
	Iš viso	99,1 % (1 398/1 411)	98,4–99,5
MŠ	J	97,4 % (562/577)	95,8–98,5
	A	97,9 % (738/754)	96,6–98,8
	Iš viso	97,7 % (1 300/1 331)	96,7–98,4
VŠ	J	95,9 % (472/492)	93,8–97,5
	A	99,1 % (658/664)	98,0–99,7
	Iš viso	97,9 % (1 132/1 156)	96,9–98,7
Iš viso		98,3 % (3 830/3 898)	97,8–98,6

15 lentelė. Moterų GC porinių mėginių analizė (be AK)

Infekuoto paciento būklė	Gimdos kaklelio mėginio kultūra	AMP1 Tamponas	AMP1 Tamponas	BD ProbeTec ET		# Pacientai	
				Tamponas	Šlapimas	J	A
(+)	+	+	+	+	+	32	21
	+	+	+	+	-	5	2
	+	+	+	-	+	2	0
	+	+	-	+	-	2	1
	+	+	-	+	+	3	5
	+	-	+	+	+	1	3
	+	-	-	+	+	1	1
	+	-	-	-	-	0	1
	-	+	+	+	-	1	1
	-	+	+	+	+	2	2
(-)	-	+	-	+	-	1	1
	-	-	+	-	+	0	1
	-	-	-	+	+	0	1
	-	-	+	-	-	3	3
	-	-	-	+	-	2	1
	-	-	-	-	+	2	3
	-	-	-	-	-	520	705
	Iš viso					577	752

16 lentelė. Vyrų GC porinių mėginių analizė (be AC)

Infekuoto paciento būklė	Šlapimo pasėlis	AMP1 Šlapimas	BD ProbeTec ET		# Pacientai	
			Tamponas	Šlapimas	J	A
(+)	+	+	+	+	173	20
	+	+	+	-	3	1
	+	+	-	+	1	0
	+	-	+	+	10	1
	+	-	-	-	1	0
	+	-	-	+	1	0
(-)	-	+	+	+	14	0
	-	+	+	-	2	1
	-	+	-	-	1	1
	-	-	+	-	0	3
	-	-	-	+	3	3
	-	-	-	-	283	633
	Iš viso				492	663

17 lentelė. „BD ProbeTec ET“ veikimas nustatant ir CT, ir GC mėginiuose, paimtuose iš pacientų, kurie priskirti koinfektuotų pacientų tipui

Mėginio tipas	J/A	Infekuoto paciento būklė (CT + / GC +)	BD ProbeTec ET			
			CT +/GC +	CT +/GC -	CT - /GC +	CT- /GC -
MT	J	14	12	2	0	0
	A	16	16	0	0	0
	Iš viso	30	28	2	0	0
MŠ	J	14	11	1	1	1
	A	16	12	2	2	0
	Iš viso	30	23	3	3	1
VT	J	33	29	1	3	0
VŠ	J	33	30	1	2	0
Iš viso		126	110	7	8	1

18 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT/GC tikslumo duomenys

CT (Be AK)							
				Per tyrimą		Tarp tyrimų	
Tiriamos grupės mėginys	n	% Teisinga	Vidurkis MOTA	SN	%VK	SN	%VK
0 EK/rkc. ¹	108	99,1 %	192	380	–	NV	NV
25 EK/rkc.	108	100 %	21 426	10 498	49	869	4
50 EK/rkc.	108	100 %	27 181	8 818	32	NV	NV
75 EK/rkc.	108	100 %	27 878	9 888	35	2 209	8
100 EK/rkc.	108	100 %	30 534	9 678	32	885	3
GC (Be AK)							
				Per tyrimą		Tarp tyrimų	
Tiriamos grupės mėginys	n	% Teisinga	Vidurkis MOTA	SN	%VK	SN	%VK
0 ląst./rkc. ²	108	100 %	85	74	–	6	–
15 ląst./rkc.	108	60,2 %	6 926	8 052	116	NV	NV
25 ląst./rkc. ³	108	81,5 %	8 605	7 865	91	896	10
50 ląst./rkc.	108	94,4 %	14 374	8 704	61	NV	NV
100 ląst./rkc. ⁴	108	99,1 %	24 944	10 828	43	996	4
AK							
				Per tyrimą		Tarp tyrimų	
CT/GC Tiriamos grupės mėginys	n		Vidurkis MOTA	SN	%VK	SN	%VK
Neigiama	108		22 201	10 989	–	530	–
25 EK/rkc. CT + 15 ląst./rkc. GC	108		24 100	12 163	50	NV	NV
50 EK/rkc. CT + 25 ląst./rkc. GC	108		24 830	13 041	53	NV	NV
75 EK/rkc. CT + 50 ląst./rkc. GC	108		25 949	12 586	49	1 546	6
100 EK/rkc. CT + 100 ląst./rkc. GC	108		28 245	11 431	40	1 079	4

¹ Su AK: 1 iš 108 (0,9 %) teigiamas, 106 iš 108 (98,1 %) neigiami ir 1 iš 108 (0,9 %) tarpinis.

² Su AK: 1 iš 108 (0 %) teigiamas, 107 iš 108 (99,1%) neigiami ir 1 iš 108 (0,9 %) tarpinis.

³ Su AK: 88 iš 108 (81,5%) teigiamas, 19 iš 108 (17,6%) neigiami ir 1 iš 108 (0,9 %) tarpinis.

⁴ Su AK: 107 iš 108 (99,1%) teigiamas, 0 iš 108 (0%) neigiami ir 1 iš 108 (0,9 %) tarpinis.

19 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT/GC atkartojamumas

CT ¹			
Užsėjimo tampone lygis	0 EK/rkc.	50 EK/rkc. 1 000 EK/tamponas	500 EK/rkc. 10 000 EK/tamponas
% „Teisinga“ palyginti su „lauktina“	99,3 % ² (137/138)	92,4 % (255/276)	100 % (276/276)
Užsėjimo buferyje lygis	0 EK/rkc.	115 EK/rkc. 575 EK/mL	600 EK/rkc. 3 000 EK/mL
% „Teisinga“ palyginti su „lauktina“	97,1 % ³ (134/138)	92,4 % (255/276)	99,3 % ² (274/276)
GC ¹			
Užsėjimo tampone lygis	0 ląst./rkc.	30 ląst./rkc. 600 ląst./tamponas	500 ląst./rkc. 10 000 ląst./tamponas
% „Teisinga“ palyginti su „lauktina“	99,3 % ² (137/138)	99,3 % (274/276)	100 % (276/276)
Užsėjimo buferyje lygis	0 ląst./rkc.	100 ląst./rkc. 500 ląst./mL	500 ląst./rkc. 2 500 ląst./mL
% „Teisinga“ palyginti su „lauktina“	98,6 % ³ (136/138)	96,4 % (266/276)	99,3 % ² (274/276)

¹ Tiriant atkartojamumą į mėginius buvo pasėta *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae*. CT ir GC rezultatai pateikti lentelėje atskirai. Detalesnė informacija apie tyrimą pateikta skyriuje „Veikimo charakteristikos“.

² Kai buvo įtrauktas AK rezultatas, gautas vienas neapibrėžtinis mėginys.

³ Kai buvo įtrauktas AK rezultatas, buvo gauti trys neapibrėžtiniai mėginiai.

Pastaba: visi šiame tyrime dalyvavusių 23 laborantų gauti rezultatai (neigiami, silpnai teigiami, ryškiai teigiami) buvo sujungti. Vienuolikos iš 23 (78 %) laborantų gautų tamponų mėginių tyrimo rezultatai buvo ne mažiau kaip 95 %, 14 iš 23 (61 %) laborantų gautų CT buferio tyrimo rezultatai buvo ne mažiau kaip 95 % atkartojami.

20 lentelė. Mikroorganizmai, naudoti atliekant analitinio jautrumo ávertinimo tyrimą

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mobiluncus mulerieris</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	Epstein-Barr Virus	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
Adenovirus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (3)	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	Group A <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria flava</i> (5)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Herpes Simplex Virus, type I	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ***	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Herpes Simplex Virus, type II	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ss. <i>kochii</i> (5) ***	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	HIV-I	<i>Neisseria lactamica</i> (7)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ***	HPV type 16	<i>Neisseria meningitidis</i> (11)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	HPV type 18	<i>Neisseria mucosa</i> (5)	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (16)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

*** Gautas teigiamas, kaip ir tikėtasi, rezultatas.

(n) = # ištirtų kamienų.

21 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT/GC tyrimams trukdančios medžiagos

Interpretavimas	Tamponas	Šlapimas
Trukdymo nepastebėta	Kraujas = 5 % Sėklos skystis Gleivės Įprasti tepalai ir kremas nuo vaginozės Makšties tepalai Kremas nuo hemorojaus Priešvirusinis kremas Produktai su Nonoxinol-9	Gleivės Sėklos skystis Albuminas Gliukozė Rūgštinis šlapimas (pH 4) Šarminis šlapimas (pH 8) Amoksicilinas Metronidazolas Tetraciklinas Cefataksimas Sulfametoksazolas Trimetoprimas Eritromicinas Acetamidofenas Acetilsalicilas Beta naftaleno acto rūgštis Etinilestradiolis Noretindronas
Gali būti klaidingai neigiamų rezultatų priežastis ¹	Leukocitai Kraujas > 5 %	Leukocitai Kraujas Serumas Dezodorantai moterims Bilirubinas Talko milteliai Fenazopiridinas

¹ Naudojant AK šios medžiagos taip pat gali būti neapibrėžtinių rezultatų priežastis.

22 lentelė. Gryno šlapimo, lyginant su CT ir GT UPP, su ir be AC*, atitikimo rezultatai

	n	PPA		NPA		Bendras PA		≡ Pradinis grynas	≡ Galutinis grynas
		% PPA	95 % CI	% NPA	95 % CI	% PA	95 % CI		
CT	1 182	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (947/959)	97,8–99,3	98,6 (1 165/1 182)	97,7–99,2	N.d	N.d
CT/AC	1 171	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (937/948)	97,9–99,4	98,6 (1 155/1 171)	97,8–99,2	0,2 % (2/1 183)	0,0 % (0/1 183)
GC	1 181	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,2 (1 058/1 066)	98,5–99,7	99,2 (1 172/1 181)	98,6–99,6	na	na
GC/AC	1 169	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,3 (1 047/1 054)	98,6–99,7	99,3 (1 161/1 169)	98,7–99,7	0,2 % (2/1 183)	0,0 % (0/1 183)

*Gryno šlapimo atitikimo rezultatai lyginant su CT ir GC UPP, kai skaičiuojant su AC neįtraukiami mėginiai, kai gaunami galutiniai neapibrėžti rezultatai.

23 lentelė. UPT, lyginant su CT ir GT UPP, su ir be AC*, atitikimo rezultatai

	n	PPA		NPA		Bendras PA		≡ Pradinis grynas	≡ Galutinis grynas
		% PPA	95 % CI	% NPA	95 % CI	% PA	95 % CI		
CT	1 182	97,3 (217/223)	94,2–99,0	98,6 (946/959)	97,7–99,3	98,4 (1 163/1 182)	97,5–99,0	N.d	N.d
CT/AC	1 164	97,3 (217/223)	94,2–99,01	98,7 (929/941)	97,8–99,3	98,4 (1 146/1 164)	97,6–99,1	0,8 % (10/1 183)	0,8 % (10/1 183)
GC	1 181	98,3 (113/115)	93,8–99,8	99,6 (1 062/1 066)	99,0–99,9	99,5 (1 175/1 181)	98,9–99,8	na	na
GC/AC	1 162	98,3 (113/115)	93,9–99,8	99,6 (1 043/1 047)	99,0–99,9	99,5 (1 156/1 162)	98,9–99,8	1,0 % (12/1 183)	0,8 % (10/1 183)

*UPT atitikimo rezultatai lyginant su CT ir GC UPP, kai skaičiuojant su AC neįtraukiami mėginiai, kai gaunami galutiniai neapibrėžti rezultatai.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spolřebujte do / Brug fñr / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluğunu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrense / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische Gefahr / Biologische опасность / Biologická riziko / Biologisk risk / Biyojogik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Övre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Övre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологоти / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prűvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Ölja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prujvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsettes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қарағыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmtālig, hāndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

Eliminase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BD ProbeTec and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.