

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



3300754JAA(07)
2019-07
Türkçe

REF 440450

REF 440705

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) ve *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri **BD ProbeTec ET Sistemi** ile birlikte test edildiğinde, endoservikal swablardaki, erkek üretral swablarındaki ve kadın ve erkek idrar örneklerindeki *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* enfeksiyonları veya *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* ko-enfeksiyonu bulgusu için *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* DNA'sının doğrudan ve kalitatif olarak belirlenmesi amacıyla Zincir Ayırıştırma Amplifikasyon (SDA) teknolojisini kullanır. Örnekler semptomatik veya asemptomatik kadın ve erkeklerden alınmış olabilir. Aynı bir Amplifikasyon Kontrolü inhibisyonun test edilmesi için bir seçenek olabilir (**BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reaktif Paketi**). **BD ProbeTec ET CT/GC testleri** **BD ProbeTec ET Sistemi** veya **BD ProbeTec ET Sistemi** ile **BD Viper** cihazının bir kombinasyonu kullanılarak gerçekleştirilebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Chlamydia trachomatis ve *Neisseria gonorrhoeae* enfeksiyonları ABD'de en sık rastlanan cinsel yolla bulaşan bakteriyel hastalıklardır. ABD'de her yıl yaklaşık olarak 4 milyon yeni klamidia vakasının, dünya genelinde ise yıllık olarak yaklaşık 50 milyon yeni vakanın gerçekleştiği tahmin edilmektedir.¹⁻³ ABD'de 1996'da kadınlarda klamidial enfeksiyonların görülme sıklığı 100.000'de 186,6'ydı. 1996 yılında ABD'de raporlanan toplam klamidial enfeksiyon ve gonore vakalarının sayısı ise sırasıyla 490.080 ve 325.883'tü.²

Chlamydiae gram-negatif, obligat intraselüler bir bakteridir. Belirli boyama teknikleri uygulandığında ışık mikroskopuyla hücre kültürlerinde görülebilen karakteristik hücre içi yapılar oluştururlar.⁴ *Chlamydia trachomatis* kadınlarda servisit, üretrit, salpingitis, proktitis ve endometritise; erkeklerde ise üretrit, epididimitis ve proktitis neden olur. Akut enfeksiyonlar erkeklerde daha sık raporlanmıştır, çünkü kadınlarda genellikle enfeksiyonun belirtileri görülmez. Enfeksiyona yakalanan kadınların %70-80'inin ve erkeklerin %50'sinin hiçbir belirti göstermediği tahmin edilmektedir. Kadınlardaki çoğu klamidial enfeksiyon tedavi edilmemekte ve bu nedenle kısırlığa yol açan en önemli faktörlerden biri olan Fallop tüplerinde düşük seviyeli inflamasyona neden olmaktadır. Bu organizma doğum kanalına da yayılarak küçük çocuklarda konjunktivite ve/veya yenidoğanlarda klamidial pnömaniye neden olabilir.^{4,5}

Neisseria gonorrhoeae üretra örneklerinin Gram-boyanan smearlarında genellikle nötrofillerin içinde gözlenebilen gram- negatif, oksidaz pozitif diplokoklardır. Organizma konağının dışında uzun süre hayatta kalmadığından ve kurutma ve aşırı sıcaklıklar gibi çevresel koşullara karşı son derece hassas olduğundan *N. gonorrhoeae* kültürüyle çalışmak zor olabilmektedir.⁶ *Neisseria gonorrhoeae* erkeklerde tedavi edilmediğinde epididimitis, prostat ve üretral tıkanıklıklara dönüşebilen akut üretritise neden olur. Kadınlarda birincil enfeksiyon bölgesi endoserviktir. Kadınlarda görülen önemli bir komplikasyon kısırlığa neden olabilen pelvik inflamatuvar hastalığının oluşmasıdır.⁷ Asemptomatik enfeksiyonlar kadınlarda sık görülürken erkeklerde nadiren görülür.

C. trachomatis ve/veya *N. gonorrhoeae*'nin tespiti için mevcut yöntemler kültür, immüno testler, amplifiye olmayan sondalar ve amplifiye sondaları içerir.^{4,6,7} Amplifiye yöntemlerin geliştirilmesi, amplifiye olmayan yöntemlere göre iki avantaj sağlamıştır: artan duyarlılık ve farklı örnek türlerine uygulanabilirlik. Daha önceden kültür, *C. trachomatis*'in belirlenmesinde "altın standardı" rolünü oynamaktaydı. Ancak, kültür verimi laboratuvarlar arasında büyük ölçüde değişkenlik gösterir ve rutin uygulamalarda kültür amplifiye yöntemlere göre daha az hassastır. CT belirlenmesine ilişkin çeşitli yöntemlerden elde edilen sonuçların birleştirilmesi yeni testlerin değerlendirilmesinde doğruluğu artırarak enfekte olan ve olmayan hastaların daha güvenilir şekilde tanımlanmasını sağlar. GC'nin belirlenmesi için, optimize edilmiş kültür yöntemleri gonokokal enfeksiyonu olan hastaların tanısında standart olarak kullanılmaya devam etmektedir.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri, **BD ProbeTec ET Sistemi ile birlikte kullanıldığında amplifikasyon yöntemi olarak homojen Zincir Ayırıştırma Amplifikasyon (SDA) teknolojisini; klinik örneklerdeki *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* DNA'sının varlığını test etmek için belirleme yöntemi olarak floresan enerji aktarımını (ET) kullanır.⁸⁻¹⁰**

PROSEDÜR İLKELERİ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri, amplifikasyon primerleri ve floresan etiketli detektör sondası kullanılarak hedef DNA'nın eş zamanlı amplifikasyonu ve tespitini temel almaktadır.^{9,10} SDA reaktifleri tek kullanımlık iki ayrı mikro kuyucuk stripinde kurutulmuştur. İşlenen örnek, amplifikasyon primerlerini, floresan etiketli detektör sondasını ve amplifikasyon için gerekli diğer reaktifleri içeren Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğuna eklenir. İnkübasyondan sonra, reaksiyon karışımı SDA için gerekli iki enzimi (DNA polimeraz ve restriksiyon endonükleaz) içeren Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğuna aktarılır. Amplifikasyon Mikro Kuyucukları kontaminasyonu önlemek için kapatılır ve daha sonra her reaksiyonun amplifiye ürünlerin oluşumu açısından izlendiği, ısı olarak kontrol edilen floresan okuyucularda inkübe edilir. CT ve GC'nin varlığı ve yokluğu, örnek için **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration - Hızlandırma Dışındaki Yöntemler) sonuçlarının önceden belirlenen eşik değerleriyle ilişkilendirilmesi sonucunda belirlenir. MOTA sonucu reaksiyonun sonucu olarak üretilen sinyalın büyüklüğünün belirlenmesi için kullanılan bir ölçüttür.

Bu ek, iki testli kit konfigürasyonları - CT/GC Reaktif Paketi ve CT/GC/AC Reaktif Paketi - için test prosedürlerini açıklamaktadır. CT/GC Reaktif Paketi kullanıldığında, her örnek ve kontrol iki ayrı mikro kuyucukta test edilir: biri *C. trachomatis* için, diğeri *N. gonorrhoeae* için. CT/GC/AC Reaktif Paketi kullanıldığında, her örnek ve kontrol üç ayrı mikro kuyucukta test edilir: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* ve Amplifikasyon Kontrolü. Amplifikasyon Kontrolünün amacı SDA reaksiyonunu inhibe edebilecek bir örneği tanımlamaktır.

REAKTİFLER

Her **BD ProbeTec** ET CT/GC Reaktif Paketi şunları içerir:

Chlamydia trachomatis (CT) Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

4 Oligonükleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektör sondası ≥ 25 pmol; tamponlar ve stabilizörler.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

4 Oligonükleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektör sondası ≥ 25 pmol; tamponlar ve stabilizörler.

Chlamydia trachomatis (CT) Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

Restriksiyon enzimi ≥ 30 Ünite; DNA Polimeraz ≥ 25 Ünite; dNTP's ≥ 80 nmol; tamponlar ve stabilizörler.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

Restriksiyon enzimi ≥ 15 Ünite; DNA Polimeraz ≥ 2 Ünite; dNTP's ≥ 80 nmol; tamponlar ve stabilizörler. Yukarıda belirtilen reaktiflerin dışında, **BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reaktif Paketi şunları da içermektedir: Amplifikasyon Kontrolü (AC) Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

4 Oligonükleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektör sondası ≥ 25 pmol; her pGC10 lineerize plasmid reaksiyonu için ≥ 1.000 kopya; tamponlar ve stabilizörler.

Amplifikasyon Kontrolü (AC) Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları, 4 x 96:

Restriksiyon enzimi ≥ 15 Ünite; DNA Polimeraz ≥ 2 Ünite; dNTP's ≥ 80 nmol; tamponlar ve stabilizörler.

NOT: Her mikro kuyucuk torbasında bir desikant çantası bulunur.

Aksesuarlar: Hazırlama Muhafazaları; Amplifikasyon Kilitleri, her birinden 40 adet; Atık Çantaları; 20 tane.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Kontrol Seti, her pCT16 lineerize plasmid* reaksiyonu için 750 kopya ve her pGC10 lineerize plasmid* reaksiyonu için 250 kopya içeren 20 CT/GC Pozitif Kontroller (50 µL kurutulmuş) ile ≥ 5 µg Somon testis DNA'sı; 20 CT/GC Negatif Kontroller (50 µL kurutulmuş) ile ≥ 5 µg Somon testis DNA'sı; **BD ProbeTec** ET CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpleri – her birinde 2 mL Örnek Seyreltim Sıvısı (potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbitat 20 ve %0,03 Proclin (koruyucu) içermektedir) bulunan 400 tüp; **BD ProbeTec** ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC) – 225 mL Örnek Seyreltim Sıvısı (potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbitat 20 ve %0,03 Proclin (koruyucu) içermektedir).

* Bu DNA'nın konsantrasyonu 260 nm'de spektrofotometrik olarak belirlenmiştir.

Cihaz, ekipman ve sarf malzemeleri: **BD ProbeTec** ET Cihazı ve Cihaz Plakları, **BD ProbeTec** ET Lize İşlemi Isıtıcısı, Lize İşlemi Yuvası ve tabanı, **BD ProbeTec** ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı, **BD ProbeTec** ET Pipetör ve Güç Kaynağı, **BD ProbeTec** İdrar Koruyucu Nakil Kiti, **BD ProbeTec** ET Örnek Tüpleri, Kapakları ve Pipet Uçları,

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: 2.000 x g kapasiteli santrifüj, vorteks karıştırıcı, eldiven, 1 mL, 2 mL ve 4 mL'lik pipetler, ELIMINase, DNA AWAY veya Alconox* ile %1 (v/v) sodyum hipoklorit, alikot Seyreltim Sıvısını alacak uygun ve temiz bir kap, zamanlayıcı ve absorban kağıt, steril idrar örneği toplama kapları.

*%1 (h/h) sodyum hipoklorit çözeltisinin 1 litresine 7,5 g Alconox ekleyin ve karıştırın. Her gün yenisini hazırlayın.

Saklama ve İşleme Gereklilikleri: Reaktifler 2–33 °C'de saklanabilir. Açılmamış Reaktif Paketleri son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılan bir torba, mikro kuyucuklar uygun şekilde kapatıldıkları sürece 4 hafta boyunca veya daha önce geliyorsa son kullanma tarihine kadar stabildir. Dondurmayın.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

1. Biyolojik numuneleri tutarken, göz için koruma da dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipman giyin.
2. Bu reaktif paketi endoservikal ve erkek üretral swabları ile erkek ve kadın idrar örneklerinin **BD ProbeTec** ET Sistemi ile test edilmesi içindir.
3. Endoservikal swab örneklerinin toplanması için, sadece **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ve **BD ProbeTec** ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti kullanımı doğrulanmıştır.
4. Erkek üretral swab örneklerinin toplanması için, sadece **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ve **BD ProbeTec** ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti kullanımı doğrulanmıştır.
5. İdrar örnekleri için sadece **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT - İdrar Koruyucu Nakli) ve koruyucu eklenmemiş (saf) idrar kullanımı valide edilmiştir.
6. Laboratuvarlar **BD ProbeTec** ET CT/GC testleri ile kullanılacak diğer swab veya idrar toplama cihazlarını "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'ye göre doğrulayabilirler.

7. **BD ProbeTec** ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş Test Toplama Kitlerindeki CT/DC Seyreltim Sıvısı tüpü laboratuvara içinde swab bulunmaksızın geldiye test edilmemelidir. Hatalı negatif sonuç gözlenebilir.
8. İşlenmiş örnekleri Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarmak için ve örneklerin Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarından Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarılması için sadece **BD ProbeTec** ET Pipetör ve **BD ProbeTec** ET Pipet uçlarını kullanın.
9. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki kit reaktiflerini değiştirmeyin veya bu reaktifleri karıştırmayın.
10. Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹¹⁻¹⁴ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
11. Kullanılmış pipet uçlarını, örnek tüplerini, Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını ve diğer tek kullanımlık malzemeleri atarken belirlenen laboratuvar uygulamalarını kullanın. Tek kullanımlık malzemeleri dikkatle atın. Atık kaplarını 3/4 oranında dolduklarında veya günlük olarak (hangisi önce geliyorsa) kapatın ve atın.
12. Kullanılmamış Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren reaktif torbaları açıldıktan sonra dikkatlice tekrar KAPATILMALIDIR. Reaktif torbalarını tekrar kapatmadan önce torbada desikant bulunduğundan emin olun.
13. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren plak, **BD ProbeTec** ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısından **BD ProbeTec** ET Cihazına taşınmadan önce Amplifikasyon Kiliği kullanılarak uygun şekilde kapatılmalıdır. Plakın kapatılması amplifikasyon ve tespit için kapalı bir reaksiyon sağlar ve cihaz ile çalışılan alanın amplifikasyon ürünleri ile kontamine olmasını önlemek için gereklidir. **Kapatma malzemesini mikro kuyucuklardan çıkarmayın.**
14. Sıvı kalıntısı (sıvının Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğundan Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğuna aktarılmasından sonra) içeren Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları hedef kontaminasyon kaynağı oluştururlar. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmadan önce plak kilidini dikkatle kapatın.
15. Çalışma alanının amplifikasyon ürünleri ile kontaminasyonunu önlemek için test edilen Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmak için Reaktif Paketleriyle sağlanan atık çantalarını kullanın. Atmadan önce çantaların düzgün şekilde kapatıldığından emin olun.
16. **BD ProbeTec** ET tasarımı test ortamında amplikon kontaminasyonu olasılığını düşürdüğünden bu işlem için özel çalışma alanları gerekmez, kontaminasyonun önlenmesi, özellikle de işlem sırasında örnek kontaminasyonunun önlenmesi için diğer önlemlerin alınması gerekmektedir.
17. Solunum yolunda bulunan gonokokal olmayan bazı *Neisseria* suşları nedeniyle hatalı pozitif sonuç alma olasılığından dolayı (bkz. "Prosedürün Sınırlı Olduğu Alanlar, #20"), reaktif ve örneklerin solunum aerosollarıyla kontaminasyonu önlenmelidir.
18. Lize edilen örneklerin ve kontrollerin kapaklarını çıkardıktan ve attıktan sonra örneklerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için ELDİVENLERİ DEĞİŞTİRİN. Eldivenler örneklerle temas ederse veya ıslaksa, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin. Eldivenleri çalışma alanından ayrılmadan veya çalışma alanına girmeden önce değiştirin.
19. Çalışma alanının veya cihazın örnekler veya kontrollerle kontamine olması halinde, kontamine olan alanı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle iyice temizleyin ve suyla tamamen durulayın. İşleme devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurumasını bekleyin.
20. Lize İşlemi Yuvasına sıvı dökülmesi halinde: Yuva 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'ta bekletilebilir. 2 dakikayı aşmayın. Yuveyı suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
21. Tüm çalışma alanını – sayaç kapakları ve cihaz yüzeyleri – her gün ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile temizleyin. Suyla tamamen durulayın. Diğer testlere devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurumasını bekleyin.
22. **BD ProbeTec** ET cihazına temizlemeyle giderilemeyen şekilde sıvı dökülmesi veya DNA ile kontamine olması gibi beklenmedik durumlar oluştuğunda Teknik Servis'i arayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKİL

BD ProbeTec ET Sistemi, uygun toplama yöntemiyle alınan endoservikal swablar, erkek üretral swabları ve erkek ve kadın idrar örneklerindeki *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* varlığının belirlenmesi için tasarlanmıştır.

BD ProbeTec ET Cihazında test edilmek üzere swab örneği toplanması için sadece aşağıdaki cihazlar doğrulanmıştır:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Erkek Üretral Örnekler için Kuvvetlendirilmiş Test Toplama Kiti

ABD içi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili devlet, federal ve uluslararası gerekliliklere uygun şekilde etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

İdrar örnekleri steril, plastik, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alınmalıdır. İdrar örnekleri için sadece **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT - İdrar Koruyucu Nakli) ve koruyucu eklenmemiş (saf) idrar kullanımı valide edilmiştir.

Swab Örnek Toplama

BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti kullanarak Endoservikal Swab Örnek Toplama:

1. Servikal os'ta bulunan fazla mukusu **BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti**yle sağlanan geniş uçlu temizleme swabını kullanarak temizleyin ve swabı atın.
2. Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL swabını servikal kanalına yerleştirin ve 15–30 sn. çevirin.
3. Swabı dikkatle çıkarın. Vajinal mukozayla temas etmemesini sağlayın.
4. Kapağı/swabı derhal aktarım tüpüne yerleştirin. Kapağın tüpe tam olarak yerleştiğinden emin olun.
5. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
6. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti kullanarak Endoservikal Swab Örnek Toplama:

1. Temizleme swabını ambalajından çıkarın.
2. Temizleme swabını kullanarak servikal os'taki fazla mukusu alın.
3. Kullanılan temizleme swabını **atın**.
4. Örnek toplama swabını ambalajından çıkarın.
5. Örnek toplama swabını servikal kanala yerleştirin ve 15–30 sn. çevirin.
6. Swabı dikkatle çıkarın. Vajinal mukozayla temas etmemesini sağlayın.
7. CT/GC seyreltim sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
8. Örnek toplama swabını CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
9. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
10. Tüpün kapağını **sıkıca** kapatın.
11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Toplama ve KURU NAKİL Kiti kullanarak Erkek Üretral Swab Örnek Toplama:

1. Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL swabını üretranın 2–4 cm içine yerleştirin ve 3–5 sn. çevirin.
2. Swabı çıkarın ve kapağı/swabı nakil tüpüne yerleştirin. Kapağın tüpe tam olarak yerleştiğinden emin olun.
3. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
4. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş Test Toplama Kiti kullanarak Erkek Üretral Swab Örnek Toplama:

1. Swabı ambalajından çıkarın.
2. Swabı üretranın 2–4 cm içine yerleştirin ve 3–5 sn. çevirin.
3. Swabı çıkarın.
4. CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
5. Swabı CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
6. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
7. Tüpün kapağını **sıkıca** kapatın.
8. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
9. Laboratuvara nakledin.

Swabın Saklanması ve Nakli

Örneğin alınmasından sonra, endoservikal swablar ve erkek üretral swabları 2–27 °C'de saklanmalı ve laboratuvara ve/veya test alanına 4–6 gün içinde nakledilmelidir. 4 günlük saklama süresi klinik örnekler kullanılarak doğrulanmış; 6 günlük saklama süresi inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir. Ayrıca, 2–8 °C'de 30 günlük saklama süresi inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir. "Performans Özellikleri"ne başvurun.

NOT: Örnekler testin gerçekleştirileceği laboratuvara oda sıcaklığı koşullarında (15–27 °C) doğrudan taşınmıyorsa ve nakledilmeleri gerekiyorsa, bir gecelik veya 2 günlük bir nakil sağlayıcı kullanılarak buz içeren yalıtılmış kaplarda taşınmalıdır.

İşlenecek Örnek Türü	Kadın Endoservikal		Erkek Üretral	
Test Alanına Aktarma ve Saklama Açısından Sıcaklık Koşulları	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme	Örneğin alınmasını takip eden 4–6 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 30 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 4–6 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 30 gün içinde

İdrar Örneğinin Toplanması, Saklanması ve Nakli

İdrar örneğini steril, plastik, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alın. İdrar örnekleri üç şekilde saklanabilir ve nakledilebilir (1) koruyucu içermeyen (saf), (2) **BD ProbeTec** İdrar Koruyucu Nakil (UPT) kullanılarak. Aşağıdaki tabloda saf idrar ve UPT için saklama ve nakil koşullarının bir özeti sunulmuştur.

İşlenecek İdrar Örneği Türü	SAF			UPT		
				2-30 °C'de Saklanan İdrar - UPT'ye Örnek Toplanmasından İtibaren 8 Saat İçinde Nakil	2-8 °C'de Saklanan İdrar - UPT'ye Örnek Toplanmasından İtibaren 24 Saat İçinde Nakil	
Test Alanına Nakil ve Saklama için Sıcaklık Koşulları	2-30 °C	2-8 °C	-20 °C	2-30 °C	2-30 °C	-20 °C
Örneği Talimatlara Uygun Şekilde İşleyin	Toplamadan itibaren 30 saat içinde sonra	Toplamadan itibaren 7 gün içinde	Toplamadan itibaren 2 ay gün içinde	UPT'ye transferden sonra 30 gün içinde	UPT'ye transferden sonra 30 gün içinde	UPT'ye transferden sonra 2 ay gün içinde

Koruyucu İçermeyen (Saf) İdrar

Toplama

1. Hasta, örneğin toplanmasından en az 1 saat öncesine kadar idrara çıkmamış olmalıdır.
2. Örneği steril, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alın.
3. Hasta idrarının ilk 15-60 mL'sini bir idrar toplama kabına almalıdır (idrara ilk kısmı – orta kısmı değil).
4. İdrar toplama kabının kapağını kapatın ve hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saatle etiketleyin.

Saklama ve Nakil

1. Saf idrarı 2-30 °C'de saklayın ve örnek toplama alanından test alanına bu koşulda nakledin.
2. Örneğin işlenmesi, örnek 2-30 °C'de saklanıyorsa örneğin alınmasından itibaren 30 saat; 2-8 °C'de saklanıyorsa 7 gün içinde tamamlanmalıdır.

NOT: Örnekler bir gecelik veya 2 günlük bir nakil sağlayıcı kullanılarak buz içeren yalıtılmış kaplarda taşınmalıdır.

2-8 °C'deki 7 günlük saklama süresi inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir.

BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kitinin (UPT) Kullanılması

Toplama

1. Hasta, örneğin toplanmasından en az 1 saat öncesine kadar idrara çıkmamış olmalıdır.
2. Örneği steril, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alın.
3. Hasta idrarının ilk 15-60 mL'sini bir idrar toplama kabına almalıdır (idrara ilk kısmı – orta kısmı değil).
4. İdrar toplama kabının kapağını kapatın ve hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saatle etiketleyin.

İdrarın UPT'ye Aktarılması

NOTLAR: İdrar 2-30 °C'de saklanıyorsa toplama kabından UPT'ye örneğin toplanmasını takiben 8 saat içinde alınmalıdır. İdrar 2-8 °C'de saklanıyorsa, UPT'ye 24 saat içinde alınabilir.

UPT ve idrar örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

1. Hasta idrar örneğini aldıktan sonra, idrar toplama kabını etiketleyin.
2. İdrar Koruyucu Nakil Kitini açın ve UPT ile aktarım pipetini çıkarın. UPT'yi hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saatle etiketleyin.
3. UPT'yi dik şekilde tutun ve kapağın içinde bulunabilecek sıvıyı düşürmek için tüpün tabanını düz bir yüzeye hafifçe vurun. Gerektiğinde tekrarlayın.
4. UPT'nin kapağını çıkarın ve idrarı tüpe aktarmak için aktarım pipetini kullanın. Sıvı seviyesi, UPT etiketinde bulunan doldurma penceresindeki siyah çizgilerin arasına geldiğinde, doğru idrar hacmi eklenmiş demektir. Bu hacim yaklaşık olarak 2,5-3,45 mL idrara karşılık gelmektedir. Tüpü gerekenden daha fazla veya az DOLDURMAYIN.
5. Aktarım pipetini atın. NOT: Aktarım pipeti tek örnekle kullanılmak içindir.
6. Kapağı UPT'ye sıkıca yerleştirin.
7. Örnek ile reaktifin iyice karışmasını sağlamak için UPT'yi 3-4 kez ters çevirin.

UPT'nin Saklanması ve Nakli

İdrar örneklerini UPT'de 2-30 °C'de saklayın ve nakledin; örnekleri toplanmalarını takip eden 30 gün içinde kullanın. Örnekler -20 °C'de iki aya kadar saklanabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sistem bileşenlerinin çalıştırılması ve bakımına ilişkin özel talimatlar için **BD ProbeTec** ET Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun. CT/GC testi için optimum ortam koşulları %25–75 bağıl nem için 18–23 °C; %25–50 bağıl nem için 23–28 °C olarak bulunmuştur. CT/GC testlerinin 28 °C'nin üstündeki sıcaklıklarda gerçekleştirilmesi önerilmemektedir. Cihazın çalıştırılmasına ilişkin özel talimatlar için **BD Viper** Cihazı Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun. **BD Viper** cihazını kullanırken özel test prosedürleri için **BD ProbeTec** ET CT/GC testi ek sayfasına (**BD Viper** Cihazı Kullanıcı Kılavuzu'nda bulunmaktadır) başvurun.

A. Cihazın Hazırlanması:

1. Cihaz açılmalı ve test gerçekleştirilmeden önce cihazın ısınması beklenmelidir.
 - a. Lize İşlemi Isıtıcısı ve Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısının ısınması ve stabilizasyonu yaklaşık olarak 90 dakika sürer.
Lize İşlemi Isıtıcısı için ayarlanan sıcaklık değeri 114 °C'dir.
Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısının Hazırlama bileşeni için ayarlanan sıcaklık değeri 72,5 °C'dir.
Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısının Isıtma bileşeni için ayarlanan sıcaklık değeri 54 °C'dir.
 - b. **BD ProbeTec** ET cihazı yazılım korumalıdır ve ısınması yaklaşık olarak 30 dakika sürer.
2. Isıtıcı sıcaklıkları teste başlamadan önce kontrol edilmelidir.
 - a. Lize İşlemi Isıtıcısı
Plastik kapağı çıkarın ve sıcaklığın dengeye gelmesi için 15 dakika bekleyin.
Termometre 112–116 °C'yi göstermelidir.
 - b. Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı
Hazırlama İşlemi Isıtıcısının termometresi 72–73 °C'yi göstermelidir.
Isıtıcı İşlemi Isıtıcısının termometresi 53,5–54,5 °C'yi göstermelidir.
3. **BD ProbeTec** ET ekranında görüntülenen sıcaklığı kontrol edin. Sıcaklık 47,5–55,0 °C olmalıdır.

B. Pipetör:

BD ProbeTec ET Pipetör tuş takımı fonksiyonlarına ilişkin detaylı açıklamalar için **BD ProbeTec** ET Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

CT/GC testlerinin gerçekleştirilmesi için aşağıdaki programlar gereklidir. Program 2 CT/GC Reaktif Paketi ile kullanılır. İşlenen örneklerdeki sıvıyı CT/GC Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır. Program 3 CT/GC/AC Reaktif Paketi ile kullanılır. İşlenen örneklerdeki sıvıyı CT/GC ve AC Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır. Program 5 Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki sıvıyı Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır.

Pipetörü şu şekilde programlayın:

Program 2:

1. Pipetörü açın. Pipetör bir kez bip sesi verir, "ZERO" (Sıfır) yanıp söner, Software Version # (Yazılım Sürüm No.) yanıp söner ve bir kez daha bip sesi verir.
2. Mavi "Prog" (Program) tuşuna basın. Program 2'yi seçmek için "2" görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
3. Programlama moduna girmek için "Prog" (Program) tuşuna basın ve tuşu basılı tutun. "Prog" (Program) tuşundan parmağınızı çekerken aynı zamanda pipetin ucuyla veya bir atacın ucuyla Special Function Key'e (Özel Fonksiyon Tuşu) basın.
4. "Fill"e (Doldur) basın. **400** görüntülenene kadar yukarı okuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
5. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
6. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
7. Programı kaydetmek ve çıkmak için "Enter"a (Giriş) bir kez daha basın. Programlamanın tamamlandığını belirten bir "bip sesi" duymanız gerekir.
8. Her adımda tetikleyiciye basarak programınızı doğrulayın. Her adımda, aspirasyon/dağıtım hızını "Vol" (Ses) tuşunu kullanarak ayarlayın. Her adımda Hız göstergesi görüntülenir. Hız göstergesini "Fill" (Doldur) ve "Disp" (Dağıt) adımları için 2 kare gösterecek şekilde ayarlamak üzere "Vol" (Ses) tuşunu kullanın.

Program 3:

1. Pipetörü açın. Pipetör bir kez bip sesi verir, "ZERO" (Sıfır) yanıp söner, Software Version # (Yazılım Sürüm No.) yanıp söner ve bir kez daha bip sesi verir.
2. Mavi "Prog" (Program) tuşuna basın. Program 3'ü seçmek için "3" görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
3. Programlama moduna girmek için "Prog" (Program) tuşuna basın ve tuşu basılı tutun. "Prog" (Program) tuşundan parmağınızı çekerken aynı zamanda pipetin ucuyla veya bir atacın ucuyla Special Function Key'e (Özel Fonksiyon Tuşu) basın.
4. "Fill"e (Doldur) basın. **600** görüntülenene kadar yukarı okuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
5. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
6. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
7. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.

8. Programı kaydetmek ve çıkmak için "Enter"a (Giriş) bir kez daha basın. Programlamanın tamamlandığını belirten bir "bip sesi" duymanız gerekir.
9. Her adımda tetikleyiciye basarak programınızı doğrulayın. Her adımda, aspirasyon/dağıtım hızını "Vol" (Ses) tuşunu kullanarak ayarlayın. Her adımda Hız göstergesi görüntülenir. Hız göstergesini "Fill" (Doldur) ve "Disp" (Dağıt) adımları için 2 kare gösterecek şekilde ayarlamak üzere "Vol" (Ses) tuşunu kullanın.

Program 5

1. "Prog" (Program) tuşuna basın. Program 5'i seçmek için "5" görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
2. Programlama moduna girmek için "Prog" (Program) tuşuna basın ve tuşu basılı tutun. "Prog" (Program) tuşundan parmağınızı çekerken aynı zamanda pipetin ucuyla veya bir atacın ucuyla Special Function Key'e (Özel Fonksiyon Tuşu) basın.
3. "Fill"e (Doldur) basın. **100** görüntülenene kadar yukarı okuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
4. "Disp"e (Dağıt) basın. **100** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
5. "Mix"e (Karıştır) basın. **50** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
6. Programı kaydetmek ve çıkmak için "Enter"a (Giriş) bir kez daha basın. Programlamanın tamamlandığını belirten bir "bip sesi" duymanız gerekir.
7. Her adımda tetikleyiciye basarak programınızı doğrulayın. Her adımda, aspirasyon/dağıtım/karıştırma hızını "Vol" (Ses) tuşunu kullanarak ayarlayın. Her adımda hız göstergesi görüntülenir. Hız göstergesini aspirasyon ve dağıtım fonksiyonları için 2 kare gösterecek şekilde ayarlamak üzere "Vol" (Ses) tuşunu kullanın. Karışım hızını 3 kare gösterecek şekilde ayarlamak için "Vol" (Ses) tuşuna basın.

Programın Gözden Geçirilmesi

Programlar prosedüre başlanmadan önce gözden geçirilmelidir. Programları gözden geçirmek için, pipetörü açın. Mavi "Prog" (Program) tuşuna basın. Uygun program numarası (2, 3 veya 5) görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter" (Giriş) tuşuna basın. Programda adım adım ilerlemek için pipetleme tetikleyicisini kullanın.

Program 2: Bu program 400 µL çeker; CT mikro kuyucuğuna 150 µL; GC mikro kuyucuğuna 150 µL dağıtır. Pipetör ekranında aşağıdaki ifade görüntülenmelidir:

Fill 400 µL – S ■■ (400 µL doldur)

Dispense 150 µL – S ■■ (150 µL dağıt)

Dispense 150 µL – S ■■ (150 µL dağıt)

Program 3: Bu program 600 µL çeker; CT mikro kuyucuğuna 150 µL; GC mikro kuyucuğuna 150 µL ve AC mikro kuyucuğuna 150 µL dağıtır. Pipetör ekranında aşağıdaki ifade görüntülenmelidir:

Fill 600 µL – S ■■ (600 µL doldur)

Dispense 150 µL – S ■■ (150 µL dağıt)

Dispense 150 µL – S ■■ (150 µL dağıt)

Dispense 150 µL – S ■■ (150 µL dağıt)

Program 5'i de aynı şekilde gözden geçirin:

Program 5: Bu program 100 µL çeker; 100 µL dağıtır ve 50 µL'yi üç kez karıştırır. Pipetör ekranında aşağıdaki ifade görüntülenmelidir:

Fill 100 µL – S ■■ (100 µL doldur)

Dispense 100 µL – S ■■ (100 µL dağıt)

Mix 50 µL – S ■■ (50 µL karıştır)

Zero (Sıfır - yanıp söner)

C. Plak Yerleşimi:

Test türü, örnek tanıtıcısı, kontrol lotu numarası ve kit lotu numarası sisteme girildikten sonra **BD ProbeTec ET** cihazı Plak Yerleşim Raporu oluşturur. Plak Yerleşim Raporu test edilecek her plak için örneklerin ve kontrollerin fiziki yerleşimini gösterir. Sistem yazılımı, belirli bir test için gerekli kuyucuklara ait ardışık plak yerleşimlerini gruplar. CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için sütunlar aşağıdaki şekilde atanır: CT/GC. CT/GC/AC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için sütunlar aşağıdaki şekilde atanır: CT/GC/AC. Bu konumlandırma Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plaklarının her ikisi tarafından da kullanılır.

Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları tamamen renkli mikro kuyucuk stripleridir (uygulanabildiği durumda, CT - tamamen yeşil; GC - tamamen sarı; AC - tamamen siyahtır).

Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları çizgili mikro kuyucuk stripleridir (uygulanabildiği durumda, CT - yeşil çizgili; GC - sarı çizgili; AC - siyah çizgilidir).

D. Swabın İşlenmesi:

Swab örnekleri, 2–27 °C'de saklandığında alınmasını takip eden 4–6 gün içinde veya 2–8 °C'de saklandığında 30 gün içinde işlenmelidir.

NOT: Swablar ve CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpleri kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ile veya BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kitiyle alınan swab örneklerinin İşlem Prosedürü:

1. İşlenecek her swab örneği için bir CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpünü etiketleyin.
2. Tüpün kapağını çıkarın ve swabı yerleştirin. Swabı seyreltim sıvısının içinde 5–10 sn. çevirerek karıştırın.
3. Örnek swablarını tüpün iç kısmına sürüp sıvının tüpün tabanına akmasını sağlayın.
4. Swabı sıçramamasına dikkat ederek çıkarın.
NOT: Sıvı damlaması çalışma alanının kontaminasyonuna neden olabilir.
5. Swabı aktarım tüpüne yerleştirin ve atın.
6. CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
7. Tüpü 5 sn boyunca vorteksleyerek karıştırın.
8. Plak Yerleşim Raporunu kullanarak tüpü, Lize İşlem Yuvasına sırayla yerleştirin.
9. Diğer swab örnekleri için 1–8 adımlarını tekrarlayın.
10. Örnekleri Lize İşlemi Yuvasındaki konumlarına kilitleyin.
11. Örnekler Lize edilmeye hazırdır.

NOT: Alternatif olarak bir çoklu tüp vorteks cihazı mevcutsa, adım 7'yi atlayın ve Lize işleminden önceki adım 10'dan sonra, tüm Lize İşlemi Yuvasını 15–20 sn. vorteksleyerek karıştırın.

NOT: İşlenmiş fakat henüz lize edilmemiş örnekler oda sıcaklığında 6 saat; 2–8 °C'de bir gece saklanabilir.

BD ProbeTec ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti veya BD ProbeTec ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti ile alınan swab örneklerinin İşlem Prosedürü:

1. CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpünü 5 sn. boyunca vorteksleyin.
NOT: Alternatif olarak bir çoklu tüp vorteks cihazı mevcutsa, adım 2 ve 3'ü gerçekleştirin ve daha sonra tüm Lize İşlemi Yuvasını 15–20 sn. vorteksleyerek karıştırın ve adım 4'le devam edin.
2. Plak Yerleşim Raporunu kullanarak örneği ve kontrol tüplerini, Lize İşlem Yuvasına sırayla yerleştirin.
3. Örnekleri Lize İşlemi Yuvasındaki konumlarına kilitleyin.
4. Örnekler lize edilmeye hazırdır.

E. İdrarın İşlenmesi:

Koruyucu İçermeyen (Saf) İdrar Örnekleri için İşlem Prosedürü

Saf idrar örnekleri 2–30 °C'de saklandığında örnek alımından itibaren 30 saat içinde; 2–8 °C'de saklandığında 7 gün içinde ve -20 °C'de saklandığında 2 ay içinde işlenmelidir.

NOTLAR:

BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC) kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

İstenen **BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC)** miktarını temiz bir kaba aktarın. İstenen miktarı tahmin edebilmek için örnek sayısını 2'yle çarpın ve pipetleme işlemini kolaylaştırmak için 1–2 mL ekleyin. **Seyreltim Sıvısının kontaminasyonunu önlemek için – kalan Seyreltim Sıvısını şişeye geri koymayın.**

1. İşlenecek her idrar için boş bir **BD ProbeTec ET Örnek Tüpü** etiketleyin.
2. İdrarı karıştırmak için kabı çevirin ve dikkatlice açın.
NOT: Çalışma alanının kontaminasyonunu engellemek için dökülme ve sıçramalardan kaçınarak dikkatle açın.
NOT: Donmuş idrar örnekleri Örnek Tüpüne aktarılmadan önce tamamen çözülmesi ve karıştırılmasıdır.
3. 4,0 mL idrarı uygun şekilde etiketlenen bir tüpe pipetleyin ve tüpün kapağını sıkıca kapatın.
4. Diğer saf idrar örnekleri için 2–3 adımlarını tekrarlayın. Her örnek için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
5. Örnek tüplerini **BD ProbeTec ET Lize İşlemi Yuvasına** yerleştirin.
6. Örneklerin ön ısıtma işlemi için, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
7. Örnekleri 10 dakika boyunca ısıtın.
8. 10 dakika sonra, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısından çıkarın ve tüpleri oda sıcaklığında en az 15 dakika; en çok 6 saat soğumaya bırakın.
NOT: 10 dakikalık ön ısıtma işleminden sonra örnek tüplerini buzdolabına koymayın veya dondurmayın.
9. Tüpleri 2.000 x g'de 30 dakika boyunca santrifüjleyin.
10. Santrifüj sonunda tüpleri santrifüjden dikkatle çıkarın.
11. İlk tüpün kapağını çıkarın ve süpernatantı dikkatle aktarın. Tüpte kalan sıvıyı almak için tüp ağzına hafifçe "vurarak" aktarma işlemini tamamlayın.
NOT: Bu kritik bir adımdır – yüksek miktarda örnek kalıntısı inhibisyona neden olabilir. Tüpler kalıntı idrarın alınmasını kolaylaştırmak için ayrı absorban kağıtlara tek tek konarak kurutulabilir.
12. Tüpün kapağını gevşek şekilde kapatın.
13. Santrifüjlenen her idrar örneği için 11–12 adımlarını tekrarlayın.
14. Her tüpe 2,0 mL Seyreltim Sıvısı pipetleyin. Her tüp için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
15. Örnek tüplerini sıkıca kapatın ve sedimenti Seyreltim Sıvısıyla tamamen karıştırmak için 5 sn. vorteksleyerek karıştırın.
16. Örnekler lize edilmeye hazırdır.

NOT: İşlenmiş fakat henüz lize edilmemiş örnekler oda sıcaklığında 6 saat; 2–8 °C’de bir gece saklanabilir.

BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kiti (UPT) Kullanılarak Alınan İdrar Örneklerinin İşlenmesi Prosedürü

NOTLAR:

UPT örnekleri 2–30 °C’de saklandıklarında örnek alımından itibaren 30 gün; -20 °C’de donmuş olarak saklandıklarında 2 ay içinde işlenmelidir.

BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC) kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

İstenen **BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC)** miktarını temiz bir kaba aktarın. İstenen miktarı tahmin edebilmek için örnek sayısını 2’yle çarpın ve pipetleme işlemini kolaylaştırmak için 1–2 mL ekleyin. **Seyreltim Sıvısının kontaminasyonunu önlemek için – kalan Seyreltim Sıvısını şişeye geri koymayın.**

Her tüpteki idrar hacminin tüp etiketinde belirtilen çizgilerin arasında kaldığından emin olun. Tüpün gerekenden az veya fazla doldurulması test performansını etkileyebilir.

1. UPT tüplerini **BD ProbeTec ET Lize İşlemi** Yuvasına yerleştirin.
NOT: Örnekler donmuşsa, ısıtma işleminden önce tam olarak çözündüklerinden ve karıştıklarından emin olun.
2. Örneklerin ön ısıtma işlemi için, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
3. Örnekleri 10 dakika boyunca ısıtın.
4. 10 dakika sonra, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısından çıkarın ve tüpleri oda sıcaklığında en az 15 dakika; en çok 6 saat soğumaya bırakın.
NOT: 10 dakikalık ön ısıtma işleminden sonra örnek tüplerini buzdolabına koymayın veya dondurmayın.
5. Tüpleri 2.000 x g’de 30 dakika boyunca santrifüjleyin.
6. Santrifüj sonunda tüpleri santrifüjden dikkatle çıkarın.
7. İlk UPT’nin kapağını çıkarın ve süpernatantı dikkatle aktarın. Tüpte kalan sıvıyı almak için tüp ağzına hafifçe “vurarak” aktarma işlemini tamamlayın ve tüpleri ayrı absorban kağıtlarına koyarak kurutun.
8. Tüpün kapağını gevşek şekilde kapatın.
9. Santrifüjlenen her idrar örneği için 7–8 adımlarını tekrarlayın.
10. Her tüpe 2,0 mL Seyreltim Sıvısı pipetleyin. Her tüp için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
11. UPT tüplerini sıkıca kapatın ve sedimenti Seyreltim Sıvısıyla tamamen karıştırmak için 5 sn. vorteksleyerek karıştırın.
12. Örnekler lize edilmeye hazırdır.

NOT: İşlenmiş fakat henüz lize edilmemiş örnekler oda sıcaklığında 6 saat; 2–8 °C’de bir gece saklanabilir.

F. Kalite Kontrolü Hazırlığı:

NOT: **BD ProbeTec ET (CT/GC)** Kontrolleri ve Seyreltim Sıvısı kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. Test edilecek her bir çalışma (plak) için, yeni bir CT/GC Negatif Kontrol Tüpü ve yeni bir CT/GC Pozitif Kontrol Tüpü hazırlayın. Bir plak birden fazla Reaktif Paketi lot numarası içeriyorsa, kontroller her lot için test edilmelidir.
2. CT/GC Negatif Kontrol Tüpünün kapağını çıkarın. Yeni bir pipet ucu veya pipet kullanarak, 2,0 mL Seyreltim Sıvısı ekleyin.
3. Tüpün kapağını tekrar takın ve 5 sn. boyunca vorteksleyerek karıştırın.
4. CT/GC Pozitif Kontrol Tüpünün kapağını çıkarın. Yeni bir pipet ucu veya pipet kullanarak, 2,0 mL Seyreltim Sıvısı ekleyin.
5. Tüpün kapağını tekrar takın ve 5 sn. boyunca vorteksleyerek karıştırın.
6. Kontroller lize edilmeye hazırdır.

G. Örnek ve Kontrollerin Lize Edilmesi

1. Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
2. Örnekleri 30 dakika boyunca ısıtın.
3. 30 dakika sonra, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısından çıkarın ve oda sıcaklığında 15 dakika boyunca kurumaya bırakın.

NOT: Örnekler lize ettikten sonra:

- a. 18–30 °C’de 6 saate kadar saklanabilir ve tekrar lize edilmeden test edilebilirler.
- b. 2–8 °C’de 5 güne kadar saklanabilirler. Örnekler testten önce vortekslenmeli ve tekrar lize edilmelidir.
- c. -20 °C’de 98 güne kadar saklanabilirler. Örnekler testten önce oda sıcaklığında çözülmesi, vortekslenmeli ve tekrar lize edilmelidir. Lize edilen örnekler iki kez dondurulup çözülebilir.

H.1. CT/GC Reaktif Paketi için Test Prosedürü

NOT: Hazırlama ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. **BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti** ile veya **BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti** ile alınan örnekler için lize edilip soğutulan örneklerin ve kontrollerin kapaklarını çıkarın ve atın.
2. **BD ProbeTec ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti** veya **BD ProbeTec ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti** ile alınan swab örnekleri için şunları yapın:
 - a. Tüpün kapağını çıkarın ve swabı tüpün kenarına hafifçe sürterek fazla sıvının akmasını sağlayın.
 - b. Kapağı/swabı çekerek tüpten çıkarın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için tüpün kenarına bastırarak damlaların sıçramasına izin vermeyin.
 - c. Kabi/swabı atın.
3. İşlenmiş idrar örnekleri için tüpün kapağını çıkarın ve kapağı atın.

4. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri** değiştirin.
5. Plak Yerleşim Raporunu kullanarak hazırlama işlemi plağını hazırlayın. **Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları plağa aşağıdaki sırayla yerleştirilmelidir:** CT (tamamen yeşil mikro kuyucuklar) ve daha sonra GC (tamamen sarı mikro kuyucuklar). Plak, Plak Yerleşim Raporundaki gibi konfigüre edilene kadar tekrarlayın.
6. Mikro Kuyucuk torbalarını aşağıdaki şekilde tekrar kapatın.
 - a. Torbayı düz bir yüzeye koyun. Açık ucu bir elinizle düz şekilde tutun.
 - b. Basınç uygulayarak parmağınızı kilidin dışından torbanın bir ucundan diğer ucuna doğru kaydırın.
 - c. Torbayı kapalı olduğundan emin olmak için kontrol edin.
7. **BD ProbeTec ET** Pipetörde **Program 2'**yi seçin.
8. Pipet uçlarını takın. Boşluk topuzunu tamamen dışarı çekerek pipetörü genişletin.
NOT:Sızıntıyı önlemek için pipetör uçlarının tamamen yerleştiğinden emin olun.
9. 1. örnek sütunundan 400 µL çekin.
10. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama Mikro Kuyucuklarındaki 2 eş sütunun (1 A-H; 2 A-H) her birine 150 µL dağıtın.
NOT: Kontaminasyona neden olacağından pipetörü örneklerin veya mikro kuyucukların üzerinde çekmeyin. Ani hareketler damlama ve aerosollere neden olabilir.
NOT: Doğruluk ve kesinlik sağlamak ve çapraz kontaminasyonu önlemek için sıvıların mikro kuyucukların iç duvarlarına dağıtılması önemlidir.
11. Uçları atın. Pipetleme tetiğini bırakarak pipetörü sıfırlayın.
NOT: Çalışma alanını kontamine edebileceğinden uçları atarken damlama ve aerosol olmamasına özen gösterin.
12. Yeni uç takın ve 2. örnek sütunundan 400 µL çekin.
13. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama Mikro Kuyucuklarındaki 2 eş sütunun (3 A-H; 4 A-H) her birine 150 µL dağıtın.
14. Uçları atın.
15. Çalışma için kalan örnekleri aktararak devam edin.
16. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuk plağını Hazırlama İşlemi Kapağıyla kapatın ve plağı oda sıcaklığında en az 20 dakika inkübasyona bırakın. (İnkübasyon 6 saat sürebilir.)
NOT: İşlenen örnekleri yeni kapaklarla kapatarak örnek tüplerini saklayın.
17. Hazırlama işlemi inkübasyonu sonrasında amplifikasyon plağını hazırlayın. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını bir plakta Plak Yerleşim Raporuna uygun şekilde konfigüre edin (hazırlama işlemi plağıyla aynı şekilde). Mikro kuyucuk torbalarını adım 6'te açıklanan şekilde tekrar kapatın.
18. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğunun kapağını çıkarın ve plağı Hazırlama İşlemi Isıtıcısına yerleştirin. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuk plağını ön ısıtma işlemi için **DERHAL** Isıtma İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
19. **Zamanlayıcıyı 10 dakikaya ayarlayın. (NOT: Bu adım zaman açısından kritiktir.)**
20. 10 dakikalık (+/- 1 dak.) inkübasyon sonrasında pipetörde **Program 5'i** seçin.
21. Uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütunundan 100 µL çekerek Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütununa aktarın. Pipet uçlarının kuyucukların kenarlarına dokunmasını sağlayın ve sıvıyı dağıtın. Dağıtma işleminden sonra pipetörün kuyucuklardaki sıvıyı otomatik olarak karıştırmasını sağlayın. Pipetörü plaktan dikkatle uzaklaştırın. Diğer kuyucuklara dokunmaktan kaçının.
22. Uçları atın. Yeni uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki reaksiyon karışımını Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına sütun sütun aktarmaya, her sütun için yeni uçlar kullanarak devam edin.
23. Son sütun da aktarıldığında, Amplifikasyon İşlemi Kilidinin desteğini çıkarın (mikro kuyucuklarda 6 veya daha az sütun varsa kilit desteğinin yarısını; 7 veya daha fazla sütun varsa tamamını çıkarın). Kilidi kenarlarından tutun ve plağın üzerinde ortalayın. Kilidin ortalanmasıyla ilgili olarak Isıtma İşlemi Isıtıcısı yönergelerine bakın. Kilit plağın her iki tarafındaki mikro kuyucuklar üzerinde konumlanır. Tüm mikro kuyucukların tamamen kilitlenmesini sağlamak için kilidi aşağı doğru bastırın.
24. **BD ProbeTec ET** kullanıcı arayüzünde taşıyıcıyı dışarı çıkarın ve kapıları açın. **Kapatılan** Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağını **DERHAL** (30 sn. içinde) **BD ProbeTec ET** Cihazına aktarın ve çalışmayı başlatın. (Detaylı bilgi için **BD ProbeTec ET** Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.)
25. Çalışmayı başlattıktan sonra, temizlik prosedürünün aşağıdaki kısmını tamamlayın:
 - a. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını Amplifikasyon Kilidiyle kilitleyin ve plağı Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısından çıkarın.
UYARI: Sıcaklık 70 °C'den yüksektir. Plağı çıkarmak için ısıya dayanıklı eldiven kullanın.
 - b. Plağı tezgah üzerinde 5 dakika soğumaya bırakın.
 - c. Kilitli Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını kilidin üstünden ve altından tutarak ve kuyucukları bir birim olarak yukarı doğru kaldırarak plaktan çıkarın. Mikro Kuyucukları bir Atık Çantasına koyun ve kilitleyin.
 - d. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
26. Çalışma tamamlandığında, sonuçların yazılı bir çıktısı alınır.

27. Plak taşıyıcısını yuvadan çıkarın, kapıyı açın ve plağı çıkarın. Kapağı kapatın ve plak yuvasını tekrar cihazın içine yerleştirin.
28. Kilitleli Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını plaktan çıkarın. **DİKKAT: Kilitleme Malzemelerini Mikro Kuyucuklardan Çıkarmayın.** Kilitleli mikro kuyucuklar, kilidin üst ve altından tutularak ve plağın dışına, yukarı doğru kaldırılarak bir birim olarak kolayca çıkarılabilir. Kilitleli mikro kuyucukları Atık Çantasına yerleştirin. Çantayı kapatın.
29. Metal plağı temizleyin:
 - Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
 - Plağı suyla durulayın.
 - Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
30. Günün son çalıştırma işleminden sonra, aşağıdaki temizleme prosedürlerini uygulayın:
 - a. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle ıslatın ve tezgahlara ve Lize İşlemi Isıtıcısı, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı ve **BD ProbeTec** ET Cihazının dış yüzeylerine uygulayın. Çözeltinin 2–3 dakika boyunca bu yüzeylerde kalmasını sağlayın. Kağıt havlu ve gazlı bezleri suyla ıslatın ve temizleme çözeltilerini temizleyin. Temizleme çözeltilerini uygularken ve suyla durularken havlu ve gazlı bezleri sık sık değiştirin. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile ıslatın ve Pipetör tutacağına silin (**SADECE TUTACAĞI SİLİN**). 2–3 dakika sonra tutacağı suyla ıslatılmış kağıt havlu veya gazlı bez kullanarak silin.
 - b. Lize İşlemi Yuvasını, Lize İşlemi Yuvası tabanını, Lize İşlemi Yuvası kapağını ve plakları 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'a batırın. Suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
 - c. Pipetörü tekrar şarj edin.
 - d. Kapalı Atık Çantasını ve biyolojik tehlike çantasını kontamine biyolojik atık malzemelere ilişkin prosedürlere uygun şekilde atın.

H.2. CT/GC/AC Reaktif Paketi için Test Prosedürü

NOT: Hazırlama ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ile veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ile alınan örnekler için lize edilip soğutulan örneklerin ve kontrollerin kapaklarını çıkarın ve atın.
2. **BD ProbeTec** ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti ile alınan swab örnekleri için şunları yapın:
 - a. Tüpün kapağını çıkarın ve swabı tüpün kenarına hafifçe sürterek fazla sıvının akmasını sağlayın.
 - b. Kapağı/swabı çekerek tüpten çıkarın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için tüpün kenarına bastırarak damlaların sıçramasına izin vermeyin.
 - c. Kapağı/swabı atın.
3. İşlenmiş idrar örnekleri için tüpün kapağını çıkarın ve kapağı atın.
4. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin**.
5. Plak Yerleşim Raporunu kullanarak hazırlama işlemi plağını hazırlayın. **Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları plağa aşağıdaki sırayla yerleştirilmelidir:** CT (tamamen yeşil mikro kuyucuklar), GC (tamamen sarı mikro kuyucuklar) ve AC (tamamen siyah mikro kuyucuklar). Plak, Plak Yerleşim Raporundaki gibi konfigüre edilene kadar tekrarlayın.
6. Mikro Kuyucuk torbalarını aşağıdaki şekilde tekrar kapatın.
 - a. Torbayı düz bir yüzeye koyun. Açık ucu bir elinizle düz şekilde tutun.
 - b. Basınç uygulayarak parmağınızı kilidin dışından torbanın bir ucundan diğer ucuna doğru kaydırın.
 - c. Torbayı kapalı olduğundan emin olmak için kontrol edin.
7. **BD ProbeTec** ET Pipetörde **Program 3**'ü seçin.
8. Pipet uçlarını takın. Boşluk topuzunu tamamen dışarı çekerek pipetörü genişletin.

NOT: Sızıntıyı önlemek için pipetör uçlarının tamamen yerleştiğinden emin olun.
9. 1. örnek sütunundan 600 µL çekin.
10. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki 3 eş sütun (1 A–H; 2 A–H; 3 A–H) her birine 150 µL dağıtın.

NOT: Kontaminasyona neden olacağından pipetörü örneklerin veya mikro kuyucukların üzerinde çekmeyin. Ani hareketler damlama ve aerosollere neden olabilir.

NOT: Doğruluk ve kesinlik sağlamak ve çapraz kontaminasyonu önlemek için sıvıların mikro kuyucukların iç duvarlarına dağıtılması önemlidir.
11. Uçları atın. Pipetleme tetiğini bırakarak pipetörü sıfırlayın.

NOT: Çalışma alanını kontamine edebileceğinden uçları atarken damlama ve aerosol olmamasına özen gösterin.
12. Yeni uç takın ve 2. örnek sütunundan 600 µL çekin.
13. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki 3 eş sütun (4 A–H; 5 A–H; 6 A–H) her birine 150 µL dağıtın.
14. Uçları atın.
15. Çalışma için kalan örnekleri aktararak devam edin.

16. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuk plağını Hazırlama İşlemi kapağıyla kapatın ve plağı oda sıcaklığında en az 20 dakika inkübasyona bırakın. (İnkübasyon 6 saat sürebilir.)
NOT: İşlenen örnekleri yeni kapaklarla kapatarak örnek tüplerini saklayın.
17. Hazırlama işlemi inkübasyonu sonrasında amplifikasyon plağını hazırlayın. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını bir plakta Plak Yerleşim Raporuna uygun şekilde konfigüre edin (hazırlama işlemi plağıyla aynı şekilde). Mikro kuyucuk torbalarını adım 6'te açıklanan şekilde tekrar kapatın.
18. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğunun kapağını çıkarın ve plağı Hazırlama İşlemi Isıtıcısına yerleştirin. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuk plağını ön ısıtma işlemi için **DERHAL** Isıtma İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
19. **Zamanlayıcıyı 10 dakikaya ayarlayın. (NOT: Bu adım zaman açısından kritiktir.)**
20. 10 dakikalık (+/- 1 dak.) inkübasyon sonrasında pipetörde **Program 5'i** seçin.
21. Uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütunundan 100 µL çekerek Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütununa aktarın. Pipet uçlarının kuyucukların kenarlarına dokunmasını sağlayın ve sıvıyı dağıtın. Dağıtma işleminden sonra pipetörün kuyucuklardaki sıvıyı otomatik olarak karıştırmasını sağlayın. Pipetörü plaktan dikkatle uzaklaştırın. Diğer kuyucuklara dokunmaktan kaçının.
22. Uçları atın. Yeni uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki reaksiyon karışımını Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına sütun sütun aktarmaya, her sütun için yeni uçlar kullanarak devam edin.
23. Son sütun da aktarıldığında, Amplifikasyon kilidi desteğini çıkarın (mikro kuyucuklarda 6 veya daha az sütun varsa kilit desteğinin yarısını; 7 veya daha fazla sütun varsa tamamını çıkarın). Kilit kenarlarından tutun ve plağın üzerinde ortalayın. Kilitin ortalanmasıyla ilgili olarak Isıtma İşlemi Isıtıcısı yönergelerine bakın. Kilit plağın her iki tarafındaki mikro kuyucuklar üzerinde konumlanır. Tüm mikro kuyucukların tamamen kilitlenmesini sağlamak için kilidi aşağı doğru bastırın.
24. **BD ProbeTec ET** kullanıcı arayüzünde taşıyıcıyı dışarı çıkarın ve kapıları açın. **Kapatılan** Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağını **DERHAL** (30 sn. içinde) **BD ProbeTec ET** Cihazına aktarın ve çalışmayı başlatın. (Detaylı bilgi için **BD ProbeTec ET** Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.)
25. Çalışmayı başlattıktan sonra, temizlik prosedürünün aşağıdaki kısmını tamamlayın:
 - a. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını Amplifikasyon Kilidiyle kilitleyin ve plağı Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısından çıkarın.
UYARI: Sıcaklık 70 °C'den yüksektir. - Plağı çıkarmak için ısıya dayanıklı eldiven kullanın.
 - b. Plağı tezgah üzerinde 5 dakika soğumaya bırakın.
 - c. Kilitli Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını kilidin dış kenarlarından tutarak ve kuyucukları bir birim olarak yukarı kaldırarak plaktan çıkarın. Mikro Kuyucukları bir Atık Çantasına koyun ve kilitleyin.
 - d. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
26. Çalışma tamamlandığında, sonuçların yazılı bir çıktısı alınır.
27. Plak taşıyıcısını yuvadan çıkarın, kapıyı açın ve plağı çıkarın. Kapağı kapatın ve plak yuvasını tekrar cihazın içine yerleştirin.
28. Kilitli Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını plaktan çıkarın. **DİKKAT: Kilitleme Malzemelerini Mikro Kuyucuklardan Çıkarmayın.** Kilitli mikro kuyucuklar, kilidin üst ve altından tutularak ve plağın dışına doğru yukarı kaldırılarak bir birim olarak kolayca çıkarılabilir. Kilitli mikro kuyucukları Atık Çantasına yerleştirin. Çantayı kapatın.
29. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
30. Günün son çalıştırma işleminden sonra, aşağıdaki temizleme prosedürlerini uygulayın:
 - a. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle ıslatın ve tezgahlara ve Lize İşlemi Isıtıcısı, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı ve **BD ProbeTec ET** Cihazının dış yüzeylerine uygulayın. Çözeltinin 2–3 dakika boyunca bu yüzeylerde kalmasını sağlayın. Kağıt havlu ve gazlı bezleri suyla ıslatın ve temizleme çözeltilerini temizleyin. Temizleme çözeltilerini uygularken ve suyla durularken havlu ve gazlı bezleri sık sık değiştirin. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile ıslatın ve Pipetör tutacağı silin (**SADECE TUTACAĞI SİLİN**). 2–3 dakika sonra tutacağı suyla ıslatılmış kağıt havlu veya gazlı bez kullanarak silin.
 - b. Lize İşlemi Yuvasını, Lize İşlemi Yuvası tabanını, Lize İşlemi Yuvası kapağını ve plakları 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'a batırın. Suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
 - c. Pipetörü tekrar şarj edin.
 - d. Kapalı Atık Çantasını ve biyolojik tehlike çantasını kontamine biyolojik atık malzemelere ilişkin prosedürlere uygun şekilde atın.

KALİTE KONTROLÜ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* pozitif ve negatif kontrol seti ayrı ayrı sağlanmaktadır. Her test çalışmasında ve her yeni reaktif lotu numarası için bir pozitif ve bir negatif kontrol bulunmalıdır. Kontroller tesadüfi olarak konumlandırılabilir. CT/GC pozitif kontrolü sadece önemli reaktif hatalarını izlemek içindir. CT/GC negatif kontrolü reaktif ve/veya ortam kontaminasyonunu izlemek içindir.

Pozitif kontrolde, testle belirlenen organizma hedef DNA'sını ve **BD ProbeTec** ET System ile kullanılması amaçlanan örnek matrislerini (idrar ve epitel hücre süspansiyonları) temsil etmeyen, kopyalanan CT ve GC hedef bölgeleri bulunmaktadır. Bu kontroller dahili kalite kontrolü için kullanılabilir veya kullanıcılar kendi kalite kontrol malzemelerini CLSI C24-A3'de açıklanan şekilde geliştirebilirler.¹⁵ Diğer kontroller yerel, devlet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon kurumlarının yönergelerine veya gerekliliklerine uygun şekilde test edilebilirler. Uygun dahili kalite kontrolü test uygulamalarına ilişkin daha fazla bilgi için CLSI C24-A3'ye başvurun. Pozitif kontrol her pCT16 lineerize plasmid reaksiyonu için 750 kopya ve her pGC10 lineerize plasmid reaksiyonu için 250 kopya içerir. Her iki organizmada da hedefin birden fazla kopyası bulunur. **BD ProbeTec** ET amplifikasyon reaksiyon hacmi, 100 µL yeniden hidratlanmış kontroldür. CT/GC pozitif kontrolü CT ve GC testlerinin her ikisi için de kullanıldığından, mikro kuyucuk stribinin doğru konumlandırılması sonuçların doğru şekilde raporlaması açısından önemlidir. Doğru mikro kuyucuk stribi konumlandırması için "Test Prosedürü"nün H Bölümüne başvurun.

CT/GC pozitif ve CT/GC negatif kontrolü hasta sonuçlarının raporlanması için sırasıyla pozitif ve negatif olarak test edilmelidir. Kontroller beklenen performansı göstermezse, test çalıştırması geçersiz sayılır ve cihaz hasta sonuçlarını raporlamaz. K.K. beklenen sonuçları vermezse, yeni bir kontrol seti, yeni mikro kuyucuklar ve işlenen örnekleri kullanarak tüm çalışmayı tekrarlayın. Tekrarlanan K.K. beklenen sonuçları vermezse Teknik Servis'i arayın. ("Sonuçların Yorumlanması"na bakın.)

Kontrollerin hazırlanmasına ilişkin açıklamalar için "Test Prosedürü"nün F Bölümüne başvurun. Kontroller hazırlandıktan sonra, "Test Prosedürü"nün G Bölümünde açıklanan şekilde test etmeye devam edin.

Diğer bir seçenek inhibisyon testi için ayrı bir Amplifikasyon Kontrolü (AC) kullanılmasıdır ve CT/GC/AC Reaktif Paketinde mevcuttur. CT/GC/AC Reaktif Paketi kullanıldığında, AC her hasta örneği ve kontrolü için dahil edilmelidir. Amplifikasyon Kontrolü mikro kuyucukları, örnek matrisinde kuvvetlendirilmesi gereken her pGC10 lineerize plasmid reaksiyonu için ≥ 1.000 kopya içerir. Amplifikasyon kontrolü, mevcut CT veya GC DNA'sının belirlenmesini engelleyebilecek amplifikasyon inhibitörlerini içeren örnekleri tespit etmek içindir. ("Sonuçların Yorumlanması"na bakın.)

Kontrol Sonuçlarının Yorumlanması:

Ac İçermeyen Kontrolün Yorumlanması

	CT veya GC MOTA Sonucu	Sonuç
CT/GC Pozitif Kontrolü	MOTA ≥ 2.000	Kabul edilebilir
CT/GC Negatif Kontrolü	MOTA < 2.000	Kabul edilebilir

AC İçeren Kontrolün Yorumlanması

	CT veya GC MOTA Sonucu	AC MOTA Sonucu*	Sonuç
CT/GC Pozitif Kontrolü	MOTA ≥ 2.000	MOTA ≥ 1.000	Kabul edilebilir
CT/GC Negatif Kontrolü	MOTA < 2.000	MOTA ≥ 1.000	Kabul edilebilir

* AC başarısız olursa (MOTA < 1.000) kontrol de başarısız olur.

Örnek İşlem Kontrolleri:

Örnek işlem kontrolleri ilgili akreditasyon kurumlarının gerekliliklerine uygun şekilde test edilebilir. Bir pozitif kontrolle tüm test sistemi test edilmelidir. Bu amaçla, bilinen pozitif örnekler, bilinmeyen örneklerle birlikte işlenip test edilerek kontrol olarak kullanılabilir. İşlem kontrolleri olarak kullanılan örnekler ambalaj ek sayfasına göre saklanmalı, işlenmeli ve test edilmelidir. Pozitif örneklerin kullanılmasına alternatif olarak, idrar işlemine benzeyen örnek işlem kontrolleri aşağıda açıklanan şekilde hazırlanabilir.

Chlamydia trachomatis:

Bilinen bir pozitif kontrol mevcut değilse, diğer bir yaklaşım aşağıda açıklanan şekilde hazırlanan bir *C. trachomatis* LGV2 (ATCC# VR-902B) stok kültürünün test edilmesidir:

1. ATCC'den alınan bir *C. trachomatis* LGV2 hücre şişesini çözündürün.
2. Fosfat tamponlu tuz çözeltisinde (PBS) 10^5 'lik seyreltim elde etmek için 1/10'luk seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 5 mL olmalıdır).
3. 10^5 seyreltiminin 4 mL'sini bir **BD ProbeTec** ET örnek tüpüne alın.
4. "Test Prosedürü"ndeki adım 5'te, Bölüm E'den itibaren açıklanan idrar örneğiyle aynı şekilde işleyin.
5. İşlemden sonra örneği "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm G'de açıklanan şekilde lize edin.
6. "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm H'de açıklanan şekilde test etmeye devam edin.

Neisseria gonorrhoeae:

Bilinen bir pozitif kontrol mevcut değilse, diğer bir yaklaşım aşağıda açıklanan şekilde hazırlanan bir *N. gonorrhoeae* (ATCC'den temin edilebilir, suş no. 19424) stok kültürünün test edilmesidir:

1. ATCC'den temin edilen *N. gonorrhoeae* stok kültürü şişesini çözündürün ve derhal çikolata agar plağına inoküle edin.
2. 37 °C'de %3–5 CO₂'de 24–48 saat boyunca inkübe edin.
3. Çikolata agar plağından aldığınız kolonileri fosfat tamponlu tuz çözeltisinde (PBS) tekrar karıştırın.
4. Hücreleri PBS'de 1,0 McFarland türbidite standardına (yaklaşık olarak 3×10^8 hücre/mL) seyreltin.
5. McFarland'ın 10^5 'lik seyreltimini elde etmek için PBS'de 1/10'luk seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 5 mL olmalıdır).
6. 10^5 seyreltiminin 4 mL'sini bir **BD ProbeTec** ET örnek tüpüne alın.
7. "Test Prosedürü"ndeki adım 5'te, Bölüm E'den itibaren açıklanan idrar örneğiyle aynı şekilde işleyin.
8. İşlemden sonra örneği "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm G'de açıklanan şekilde lize edin.
9. "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm H'de açıklanan şekilde test etmeye devam edin.

DNA Kontaminasyonu Varlığının İzlenmesi

Çalışma alanının ve ekipman yüzeylerinin DNA kontaminasyonu varlığı açısından izlenmesi için aşağıdaki test prosedürleri en az ayda bir kez gerçekleştirilmelidir. Kontaminasyonun bir sorun oluşmadan önce tespit edilebilmesi için ortamın izlenmesi önemlidir.

1. Test edilecek her alan için **BD ProbeTec ET** Endoservikal örnek toplama ve nakil sistemleri veya bir CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpünden alınan temiz örnek toplama swabını kullanın. [Alternatif olarak, 2 mL Seyreltim Sıvısı (CT/GC) içeren bir örnek tüpü kullanılabilir.]
2. Swabı CT/GC Seyreltim Sıvısına batırın ve geniş süpürme hareketini kullanarak ilk alanı* silin.
3. Swabdaki örneği CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpüne akıtın. Tüpün kapağını tekrar takın ve 5 sn. boyunca vorteksleyerek karıştırın.
4. İstenen her alan için bu işlemi tekrarlayın.
5. Tüm swab örnekleri alındıktan, sıvı seyreltim sıvısı içine akıtıldıktan ve vorteksledikten sonra, tüpler "Test Prosedürü"ne uygun şekilde lize edilmeye (Bölüm G) ve test edilmeye (Bölüm H) hazırdır.

*Test edilmesi önerilen alanlar şunlardır: Lize İşlemi Isıtıcısı, Lize İşlemi Yuvası, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı, siyah mikro kuyucuk tepsisi, pipetör tutacağı, cihaz dokunmaya duyarlı tuşları, cihaz klavyesi, cihaz kapısı serbest bırakma (yeşil renkli tuş) santrifüj yuvası ve çalışan tezgah(lar)ın yüzeyleri ile örnek işlem alanlarıdır.

Bir alan pozitif sonuç verirse, bu alanı yeni ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltileri ile temizleyin. Tüm alanın çözeltiyle ıslatıldığından ve çözeltinin yüzeylerde en az iki dakika boyunca veya kuruyana kadar kaldığından emin olun. Gerektiğinde temizleme çözeltisinin fazlasını temiz bir havluyla alın. Alanı suyla ıslatılmış temiz bir havluyla silin ve yüzeyi kurumaya bırakın. Alanı tekrar test edin. Negatif sonuç alana kadar bu işlemi tekrarlayın. Kontaminasyon sorunu çözülemezse, daha fazla bilgi için Teknik Servisi arayın.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, klinik örneklerdeki *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* varlığının test edilmesi için belirleme yöntemi olarak floresan enerji aktarımını kullanır. Tüm hesaplamalar cihaz yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

C. trachomatis ve *N. gonorrhoeae*'nin varlığı veya yokluğu, örneğe ait **BD ProbeTec ET** MOTA sonuçlarının önceden belirlenen eşik değeri ile ilişkilendirilmesiyle belirlenir. MOTA sonucu reaksiyonun sonucu olarak üretilen sinyalin büyüklüğünün belirlenmesi için kullanılan bir ölçüttür. MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez.

Test kontrolleri beklenenden farklıysa, hasta sonuçları raporlanmamalıdır. Beklenen kontrol değerleri için K.K. bölümüne bakın. Raporlanan sonuçlar aşağıdaki şekilde belirlenir.

CT/GC Reaktif Paketi için:

AC içermeyen *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* Sonuçlarının Yorumlanması

CT veya GC MOTA Sonucu	Rapor	Yorum	Sonuç
≥ 10.000	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> için pozitif. <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> organizmasının varlığı ve/veya enfektivitesi yorumlanamaz çünkü hedef DNA canlı organizmaların yokluğunda da ortamda kalabilir.	Positif ¹
2.000–9.999	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i>	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> bulunma olasılığı yüksek. Ek testler yapılarak <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> varlığının doğrulanması gerekir. ²	Düşük Pozitif ^{1,2,3}
< 2.000	SDA ile tespit edilemeyen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i>	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> için tahmini negatif sonuç. Negatif bir sonuç ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> . <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> enfeksiyonunun bulunmadığı anlamına gelmez, çünkü sonuçlar örneklerin doğru şekilde toplanmasına, inhibitörlerin bulunmamasına ve tespit edilebilecek yeterli DNA varlığına bağlıdır.	Negatif

¹ CDC yönergelerine göre "*C. trachomatis* veya *N. gonorrhoeae* testleri pozitif sonuç veren kişiler için risk faktörü bilgisi veya gerçek test sonuçlarının, görülme sıklığının düşük olduğunu belirtmesi durumunda, daha düşük PPV (örn., < %90) sonucu veren rutin ek testler dikkate alınmalıdır." Kullanılan izleme yönteminden (örn., NAAT, DFA, EIA, Nükleik Asit Probu) bağımsız olarak, "tüm pozitif izleme testleri enfeksiyonun tahminleyici bulgusu olarak dikkate alınmalıdır." ¹⁶ Pozitif bir izleme testinden sonra ileri testler ve hasta yönetimine ilişkin detaylar için CDC yönergelerine başvurun.

² CT ve GC MOTA değerlerinin klinik denemelerde gözlenen örnek tiplerine göre dağılımına ilişkin daha fazla bilgi için aşağıdaki eşik tanımlamalarına ve "Performans Özellikleri"ndeki Şekil 2 ve 3'e başvurun.

³ MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez.

CT/GC/AC Reaktif Paketi için:**AC içeren *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* Sonuçlarının Yorumlanması**

CT veya GC MOTA Sonucu	AC MOTA Sonucu	Rapor	Yorum	Sonuç
≥ 10.000	Hepsi	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i>	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> için pozitif. <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> organizmasının varlığı ve/veya enfektivitesi yorumlanamaz çünkü hedef DNA canlı organizmaların yokluğunda da ortamda kalabilir.	Pozitif ¹
2.000–9.999	Hepsi	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i>	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> bulunma olasılığı yüksek. Ek testler yapılarak <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> varlığının doğrulanması gerekir. ²	Düşük Pozitif ^{1,2,3}
< 2.000	≥ 1.000	SDA ile tespit edilemeyen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> .	<i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> için tahmini negatif sonuç. Negatif bir sonuç <i>C. trachomatis</i> ve/veya <i>N. gonorrhoeae</i> enfeksiyonunun bulunmadığını göstermez çünkü sonuçlar örneklerin doğru şekilde toplanmasına, inhibitörlerin bulunmamasına ve tespit edilebilecek yeterli DNA'nın varlığına bağlıdır.	Negatif
< 2.000	< 1.000	Amplifikasyon kontrolü inhibe oldu. Testi tekrarlayın ⁴	Sürekli olarak inhibitör örnek. <i>C. trachomatis</i> veya <i>N. gonorrhoeae</i> , mevcutsa, SDA kullanılarak tespit edilemez. Test için başka bir örnek kullanın.	Belirlenemeyen

¹ CDC yönergelerine göre "*C. trachomatis* veya *N. gonorrhoeae* testleri pozitif sonuç veren kişiler için risk faktörü bilgisi veya gerçek test sonuçlarının, görülme sıklığının düşük olduğunu belirtmesi durumunda, daha düşük PPV (örn., < %90) sonucu veren rutin ek testler dikkate alınmalıdır." Kullanılan izleme yönteminden (örn., NAAT, DFA, EIA, Nükleik Asit Probu) bağımsız olarak, "tüm pozitif izleme testleri enfeksiyonun tahminleyici bulgusu olarak dikkate alınmalıdır." ¹⁶ Pozitif bir izleme testinden sonra ileri testler ve hasta yönetimine ilişkin detaylar için CDC yönergelerine başvurun.

² CT ve GC MOTA değerlerinin klinik denemelerde gözlenen örnek tiplerine göre dağılımına ilişkin daha fazla bilgi için aşağıdaki eşik tanımlamalarına ve "Performans Özellikleri"ndeki Şekil 2 ve 3'e başvurun.

³ MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez.

⁴ **BD ProbeTec** ET testini tekrarlayın. İdrar için orijinal örnekten tekrarlayın. Orijinal örnek bulunmuyorsa, işlenen örnek tüpünden tekrarlayın. Swablar için, işlenen örnek tüpünden tekrarlayın. Tekrar sonucu pozitif veya negatifse, yukarıda açıklanan şekilde yorumlayın. Sonuçlar belirlenemiyorsa yeni bir örnek alınmalıdır.

CT/GC/AC Eşiğinin Belirlenmesi:

CT ve GC örnek sonuçları için test ve amplifikasyon kontrolü eşikleri ön klinik çalışmalar sırasında hem **BD ProbeTec** ET CT/GC testi, hem de başka bir kuvvetlendirilmiş yöntemle test edilen hasta örneklerinden (erkek üretral swabı, kadın endoservikal swabı, erkek ve kadın idrarı) elde edilen MOTA değerlerinin Algılayıcı İşletim Özelliği (Receiver Operating Characteristic - ROC) eğri analiziyle belirlenmiştir. Eşikler **BD ProbeTec** ET CT/GC testi ve kültürü, Direkt Floresan Antikoru (DFA) (sadece CT) ve başka bir kuvvetlendirilmiş yöntem kullanılarak doğrulanmıştır. Bu çalışmalar çoğu durumda CT ve/veya GC MOTA değerlerinin 2.000'den büyük olmasının *C. trachomatis* ve/veya *N. gonorrhoeae* varlığını gösterdiğini ortaya koymuştur. Çoğu durumda 2.000'den düşük CT ve/veya GC MOTA değerleri, negatif *C. trachomatis* ve/veya *N. gonorrhoeae* kültürü sonuçları vermiştir. MOTA değerleri 2.000 ve 4.000 arasında olan erkek üretral swabı, kadın endoservikal swabı ve erkek idrar örneklerinde, MOTA değerleri 4.000'in üzerinde olan örneklerle göre doğru pozitif sonuç elde etme olasılığı düşüktür. Kadın idrar örnekleri için, MOTA değerleri 2.000 ile 10.000 arasında olan CT pozitif sonuçlarının doğru pozitif sonuç verme oranı da, MOTA değeri 10.000'den yüksek olanlara göre düşüktür. MOTA değerleri 2.000 ile 10.000 arasında olan GC pozitif sonuçlarının doğru pozitif sonuç verme oranı da MOTA değerleri 10.000'den yüksek olanlara göre daha düşüktür. CT ve GC MOTA değerlerinin örnek türüne göre klinik çalışmalarda gözlenen dağılımı için Şekil 2 ve 3'e bakın. Bu şekillerdeki veriler için pozitif tahminleyici değer (PPV) aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanmıştır: Doğru Pozitif/Doğru Pozitif + Hatalı Pozitif. Veriler görülme sıklığına göre ayarlanmamıştır. 2.000–10.000 MOTA aralığındaki sonuçlar için PPV %56–%83 arasındayken 10.000'den yüksek MOTA değerleri için PPV aralığı %82–%100'dür. 2.000–10.000 MOTA aralığındaki GC sonuçları için PPV %44–%75 arasında değişmekteyken, 10.000'den yüksek MOTA değerleri için PPV aralığı %90–%100'dür. Test edilen örnek türüne, örneklenen popülasyona ve laboratuvar uygulamalarına bağlı olarak, MOTA değerleri 2.000–10.000 arasında olan örneklerin ileri testleri önerilir. Pozitif bir izleme testinden sonra ileri testler ve hasta yönetimine ilişkin detaylar için CDC yönergelerine başvurun.

N. cinerea'nin **BD ProbeTec** ET GC testinde çapraz reaksiyona girdiği gözlenmiştir; diğer *Neisseria* suşları da hatalı pozitif sonuçlar verebilir. Cinsel yolla bulaşan hastalıkların yüksek olduğu bilinen bölgelerde, pozitif test sonuçlarının doğru pozitif sonuç olma olasılığı yüksektir. Cinsel yolla bulaşan hastalıkların düşük olduğu bilinen bölgelerde veya bir hastanın klinik gösterge ve semptomlarının veya risk faktörlerinin gonokokal veya klamidial ürogenital enfeksiyonla tutarsız olduğu durumlarda, pozitif sonuçlar dikkatle test edilmeli ve hasta uygulanabildiği durumda farklı yöntemlerle (GC için kültür gibi) tekrar test edilmelidir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Bu yöntem sadece endoservikal swablar, erkek üretral swabları ve erkek ve kadın idrar örnekleriyle test edilmiştir. Diğer örnek türleriyle performansı test edilmemiştir.
2. Testin optimum performans göstermesi için örneğin doğru şekilde toplanması ve işlenmesi gerekir. Bu ek sayfasındaki "Örnek Toplanması ve Nakli" bölümlerine bakın.
3. Endoservikal örnek uygunluğu ancak örneklerdeki kolumnar epitel hücrelerinin mikroskopla incelenmesi yoluyla belirlenebilir.
4. İdrar örneklerinin **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi ile toplanması ve test edilmesi, ürogenital enfeksiyonların tanısında servikal inceleme ve endoservikal örnekleme yerine kullanılamaz. Servisit, üretrit, idrar yolu enfeksiyonu ve vajinal enfeksiyonlar diğer sebeplerle oluşabilir veya eş zamanlı olarak başka enfeksiyonlar görülebilir.
5. Erkek ve kadın idrar testi için **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, rasgele idrar örneklerinin alınan ilk kısmında (alınan idrarın ilk 15–20 mL'si olarak tanımlanır) gerçekleştirilmelidir. Klinik değerlendirme sırasında, performans tahminlemeleri için 60 mL'ye kadar olan idrar hacimleri test edilmiştir. Daha büyük idrar hacimlerinin seyreltici etkisi test duyarlılığında azalmaya neden olabilir. İdrarın orta kısmının alınması gibi diğer değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
6. Vajinal sıvılar, tamponların kullanımı, tıbbi amaçlı sıvı püskürtme ve örnek toplanması sırasındaki olası değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
7. Negatif bir test sonucu enfeksiyonun var olmadığını göstermeyebilir; çünkü test sonuçları örneğin uygun olmayan şekilde alınmasından, teknik hatalardan, örneğin karıştırılmasından, eş zamanlı antibiyotik tedavisinden veya örnekte mevcut olan organizma sayısının testin duyarlılık sınırının altında olmasından etkilenebilir.
8. Tanı amaçlı birçok testte olduğu gibi, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi sonuçları da doktorun edineceği diğer laboratuvar ve klinik verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
9. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi *C. trachomatis*'in plasmid içermeyen varyantlarını tespit edemez.
10. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, cinsel taciz veya diğer tıbbi-yasal endikasyon şüphesi bulunan vakaların tanısında kullanılmamalıdır. Hatalı pozitif veya negatif sonuçların ciddi tıbbi, sosyal veya psikolojik sonuçlara yol açabileceği her durumda ilave testler yapılması önerilir.
11. *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae*'den gelen nükleik asitler antimikrobiyal tedavi sonrasında da ortamda kalabileceğinden, tedavinin başarılı olup olmadığını değerlendirmek için **BD ProbeTec ET** sistemi kullanılamaz.
12. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, kalitatif sonuçlar sunar. MOTa sonucunun büyüklüğüyle enfekte örnekte bulunan hücre sayısı arasında herhangi bir ilişki kurulmamalıdır.
13. Testin tahminleyici değeri belirli bir popülasyonda hastalığın görülme sıklığına bağlıdır. Farklı popülasyonları test ederken hipotetik tahmini değerler için Tablo 1 ve 2'ye bakın.
14. CT/GC pozitif kontrolü CT ve GC testlerinin her ikisi için de kullanıldığından, mikro kuyucuk striplerinin doğru konumlandırılması sonuçların doğru şekilde raporlanması açısından önemlidir. Doğru mikro kuyucuk stribi konumlandırması için "Test Prosedürü"nün H Bölümüne başvurun.
15. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testinin kullanımı test prosedürü ve **BD ProbeTec ET** sistemi konusunda eğitim almış personelle sınırlıdır.
16. Laboratuvar çalışmalarında > %5 (v/v) kanın, idrar ve swab örneklerinin her ikisinde de belirlenemeyen (inhiyasyon etkisi) sonuçlara ve idrar örneklerinde (AC içeren ve içermeyen) hatalı negatif sonuçlara neden olduğu görülmüştür. > %5 (v/v) kan swab örneklerinde (AC içeren ve içermeyen) hatalı negatif sonuç alınmasına neden olabilir. Orta düzey ila yüksek düzeyde kan içeren örnekler **BD ProbeTec ET CT/GC** Test sonuçlarıyla interferansa girebilir. Kan içeren kadın swab örneklerine ilişkin özel performans için "Performans Özellikleri"ne başvurun.
17. İdrarda bilirubin (10 mg/mL) ve Fenazopiridin (10 mg/mL) gibi yüksek oranda pigment içeren maddelerin varlığı belirlenemeyen veya hatalı negatif sonuçlara neden olabilir.
18. 250.000 hücre/mL'den fazla lökosit (swab örnekleri) belirlenemeyen veya hatalı negatif sonuçlara neden olabilir.
19. Serum, kadın deodorant spreyleri veya talk pudrası hatalı negatif sonuçlara neden olabilir (idrara örnekleri).
20. **BD ProbeTec ET C. trachomatis/N. gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, *N. cinerea* ve *N. lactamica* ile çapraz reaksiyona girebilir. Daha fazla bilgi için "Performans Özellikleri"ne başvurun.
21. **BD ProbeTec ET CT/GC** Testinin tekrarlanabilirliği inoküle edilmiş swab örnekleri ve idrar örneklerine benzemesi nedeniyle inoküle edilmiş tampon kullanılarak belirlenmiştir. Bu örnekler *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae*'nin her ikisi de kullanılarak inoküle edilmiştir. İdrar örneklerini; sadece *C. trachomatis* veya sadece *N. gonorrhoeae* içeren örnekleri test ederkenki tekrarlanabilirlik belirlenmemiştir.
22. Erkeklerde *N. gonorrhoeae* tespiti için performans özellikleri %0–43 enfeksiyon oranına sahip hastalarının test edilmesini temel almaktadır; örneklenen birincil erkek popülasyonları, GC görülme sıklığının diğer klinik bölgelere göre daha yüksek olduğu STD kliniklerindendir. Erkeklerde, düşük görülme sıklığına sahip bölgelerde (görülme sıklığı %0–8) 16 gonokokal enfeksiyon tanımlanmıştır. Benzer şekilde, çalışmadaki GC enfeksiyonu olan kadınların büyük bölümü STD kliniklerindendir. Kadınlarda, düşük görülme sıklığına sahip bölgelerde (görülme sıklığı %1,2) sadece altı gonokokal enfeksiyon tanımlanmıştır. Görülme sıklığı düşük olan bölgelerdeki pozitif sonuçlar klinik belirti ve semptomlar, hasta risk profili ve diğer bulgularla birlikte, hatalı pozitif sonuç alma olasılığının gerçek pozitif sonuç alınma olasılığından daha yüksek olabileceği göz önüne alınarak dikkatle yorumlanmalıdır.

23. Klamidial veya gonokokal enfeksiyonların tanısında kadın hastalardan alınan idrar örneklerinin **BD ProbeTec ET CT/GC** Testiyle test için tek kriter olarak incelenmesi, enfekte bireylerin (CT pozitif kültüre sahip kadınların 17/100 veya %17'si ve GC pozitif kültüre sahip kadınların 11/80 veya %13,8'i sadece idrar testi yapıldığında negatif sonuç vermiştir) gözden kaçmasına neden olabilir.
24. AC, GC hedefini kullandığından, inhibisyonların belirlenmesinde AC'nin etkinliğı GC ile enfekte olan örneklerde düşmektedir. Koenfekte hastaların sonuçları için "Performans  zellikleri"ne başvurun.
25. Doldurma penceresindeki siyah çizgilerin arasında (yaklaşık olarak 2,5 mL ila 3,45 mL) olmayan UPT doluluk hacimleri için performans belirlenmemiştir.
26. Okuyucusu bulunmayan **BD Viper** cihazlarındaki (Kat. # 440740) UPT performansı belirlenmemiştir.

BEKLENEN SONUÇLAR

A. Görülme Sıklığı

Hasta popülasyonlarında pozitif *C. trachomatis* veya *N. gonorrhoeae*  rneklerinin görülme sıklığı  unlara bağılıdır: klinik tür, ya , risk faktörleri, cinsiyet ve test yöntemi. Çok merkezli bir klinik deneme sırasında **BD ProbeTec ET CT/GC** kuvvetlendirilmi  DNA testi kullanılarak, görülme sıklığının CT için %4,5 ila 28,6 (Sayfa Tablo 6) ve GC için %0 ila 42,9 (Sayfa Tablo 12) aralığında olduğı gözlenmiştir. Koenfeksiyonlar %0 ila %5,4 aralığındadır.

B. Pozitif ve Negatif Tahminleyici Değerler

BD ProbeTec ET CT/GC kuvvetlendirilmi  DNA testleri için hipotetik pozitif ve negatif tahminleyici değerler (PPV ve NPV) sırasıyla Tablo 1 ve 2'de gösterilmiştir. Bu hesaplamalar hipotetik tahminlere ve sırasıyla %90,7 ve %96,6 olan toplam CT duyarlılığı ve özgünlüğüne (hasta enfeksiyon durumuyla karşılaştırmalı olarak) ve sırasıyla %96,0 ve %98,8 olan toplam GC duyarlılığı ve özgünlüğüne bağılıdır. Ayrıca, gerçek görülme sıklığı, duyarlılık ve özgünlüğü bağılı PPV ve NPV Tablo 6 ve Tablo 12'de gösterilmiştir.

C. MOTA Sonucu Frekans Dağılımı

Dokuz farklı coğrafi bölgede bulunan kliniklerden alınan toplam 5.119  rnek, *C. trachomatis* ve/veya *N. gonorrhoeae* varlığı açısından yedi klinik laboratuvarında **BD ProbeTec ET** sistemi kullanılarak test edilmiştir. AC için başlangıç MOTA sonuçlarının frekans dağılımı, örnek türüne bağılı olarak  ekil 1'de gösterilmiştir.

Yedi klinik bölgede toplam 4.108 **BD ProbeTec ET C. trachomatis** sonucu değerlendirilmiştir. CT için başlangıç MOTA sonuçlarının frekans dağılımı,  ekil 2'de gösterilmiştir. Tek **BD ProbeTec ET** hatalı pozitif (**BD ProbeTec ET**'de pozitif olup hücre kültürü, DFA veya AMP1'de her örnek türü için negatif olan test) ve negatif sonuçlarının dağılımı sayfa  ekil 2'nin altında gösterilmiştir.

Dokuz klinik bölgede toplam 5.093 **BD ProbeTec ET N. gonorrhoeae** sonucu alınmıştır. GC için başlangıç MOTA sonuçlarının frekans dağılımı,  ekil 3'de gösterilmiştir. Tek **BD ProbeTec ET** hatalı pozitif (**BD ProbeTec ET**'de pozitif olup kültür veya AMP1'de her örnek türü için negatif olan test) ve negatif sonuçlarının dağılımı sayfa  ekil 3' n altında gösterilmiştir.

D. Kontroller

Klinik değerlendirme sırasında, CT/GC pozitif kontrol hataları 518 CT ve GC test  alı tırmasının 22'sinde görülmüştür. Negatif CT/GC kontrol hataları 518 CT test çalışmasında 19; 518 GC test çalışmasında 12'dir. Gözlenen bu CT ve GC kontrol hatalarının sekizi kullanıcının pozitif veya negatif kontrolü deği tirmesinden kaynaklanmıştır.

Klinik denemelerde gözlenen CT/GC pozitif ve negatif kontrol MOTA sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Kontrol	Aralık	5. Persentil	MOTA Sonucu		
			Ortalama	Medyan	95. Persentil
CT Negatif	0–499	0	113	109,5	262
CT Pozitif	2.055–67.281	8.222	26.816	24.681	52.725
GC Negatif	0–800	0	90	71.5	245
GC Pozitif	2.013–54.240	7.404	22.452	21.228	41.405

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:

Klinik Performans

BD ProbeTec ET C. trachomatis and *N. gonorrhoeae* (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için performans özellikleri, farklı coğrafi bölgelerde eki yedi klinik alanda yürütülen çok merkezli bir çalışmayla belirlenmiştir. Çalışmaya hasta alınmadan önce her bölgeden bir yeterlilik panelini geçmeleri istenmiştir. Bu çalışmada zührevi hastalıklar (STD) kliniklerine, OB/GYN Kliniklerine, Aile Planlama Kliniklerine, Ergen Kliniklerine ve Acil Servis Birimlerine başvuran 2.109 hastadan alınan 4.131 örnek kullanılmıştır. Hücre kültürü kontaminasyonu nedeniyle toplam 22 CT sonucu veri analizine dahil edilmemiştir. Eksik DFA sonucu nedeniyle bir örnek de veri analizine dahil edilmemiştir. Toplam 26 GC sonucu veri analizine dahil edilmemiştir. Bu 26 sonuçtan 15'i kültür kontaminasyonu; 11'i kültür için swab alınması sırasında gerçekleşen hata nedeniyle çalışmaya dahil edilmemiştir. Bu nedenle, son veri analizinde 2.109 hastadan alınan toplam 4.108 CT ve 4.105 GC sonucu kullanılmıştır. E li  rnekler (swab ve idrar) 2.109 hastanın 2.020'sinden alınmıştır. Bunların büyük bir bölümü STD ve aile planlama kliniklerindeki hastalardan alınmıştır. Kadın hastalardan dört endoservikal swab ve bir idrar örneğı alınmıştır. Swablar CT için hücre kültürüyle; GC için kültürle, **BD ProbeTec ET** testiyle ve ticari olarak edinilen bir kuvvetlendirilmi  yöntemle (AMP1) test edilmiştir. Endoservikal swab örneğı toplama sırası, toplama sırasından kaynaklanabilecek hataları en aza indirmek için çalışma boyunca deği tirilmi tir. Erkekler için iki üretral swab ve bir idrar örneğı toplanmıştır. İlk swab GC kültürü için ve daha sonra **BD ProbeTec ET** testi için kullanılmıştır. İkinci swab CT hücre kültürü için kullanılmıştır. UPP, idrara laboratuvara nakil öncesinde örnek toplama alanında eklenmiştir.

C. trachomatis endoservikal ve erkek üretral swablarının hücre kültürüyle belirlenmiştir. Pozitivite, birinci veya ikinci pasajda en az bir inklüzyon oluşturma birimi (IFU) belirlenmesine bağlıdır. Kadın ve erkek idrar **BD ProbeTec** ET sonuçları sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinin kültür sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Ayrıca, tüm endoservikal swablarda ve idrar örneklerinde ticari olarak mevcut olan bir amplifikasyon testi (AMP1) gerçekleştirilmiştir. Hücre kültürü negatif sonuç veriyse fakat amplifikasyon testlerinden biri pozitifse, hücre kültürü aktarım besiyerinden alınan örneklerle bir DFA testi gerçekleştirilmiştir. Erkek üretral swab örnekleri için, test prosedürü hücre kültürünü kapsamakta ancak AMP1 yöntemini kapsamamaktadır. Hücre kültürü negatifse fakat **BD ProbeTec** ET (swab veya idrar) ve/veya AMPI CT idrar testi pozitifse, hücre kültürü aktarım besiyerinden alınan örnekte DFA gerçekleştirilir. İdrar AMP1 testi pozitif olan fakat ilgili swabları kültür negatif olan erkek hastalar için kültür aktarım besiyerinden alınan örnek için ticari olarak mevcut farklı bir amplifikasyon testi (AMP2) gerçekleştirilmiştir.

N. gonorrhoeae, agar üzerindeki gram-negatif, oksidaz-pozitif kolonilerin geri kazanımı ile belirlenmiştir. Kültür tanımlaması bir biyokimyasal, diğeri immünolojik veya florometrik iki yöntemle doğrulanmıştır. **BD ProbeTec** ET test sonuçları kültür ve ticari olarak mevcut bir amplifikasyon testi (AMP1) ile karşılaştırılmıştır. Tüm GC kültürleri son sonuç raporlanmadan 48–72 saat önce inkübe edilmiştir.

CT ve GC için performans özellikleri hem amplifikasyon kontrolü (AC) içerecek hem de içermeyecek şekilde hesaplanmıştır. Tüm veriler amplifikasyon kontrolü olmaksızın sunulmuştur. Amplifikasyon kontrolünün kullanılmasından kaynaklanan test yorumu farklılıkları her tablonun altında not olarak belirtilmiştir. Genellikle, gerçek CT ve/veya GC pozitif sonuçları için hedef seviye, örnek matrisinden kaynaklanabilecek inhibisyon etkilerinden etkilenmeyecek kadar yüksektir. Bu örnekler AC negatif olsa bile (MOTA < 1.000) cihaz algoritması tarafından pozitif olarak yorumlanır. Başlangıçta belirlenemeyen tüm sonuçlar tekrarlanmıştır. Performans tekrar testlerinin sonuçlarına bağlı olarak hesaplanmıştır. Örnekler pozitif, negatif veya belirlenemeyen olarak sınıflandırılmıştır. Sürekli olarak inhibisyon gösteren örnekler yorumlanamaz olarak kabul edilmiştir ve duyarlılık ve özgünlük hesaplamalarına dahil edilmemiştir. AC içermeyen performansın hesaplanması için, belirlenemeyen sonuçlar (negatif AC içeren sonuçlar) CT ve/veya GC için negatif olarak yorumlanmıştır. Başlangıç ve son belirlenemeyen sonuçların hasta enfekte durumuna göre sayısı Tablo 3 (CT) ve Tablo 4'te (GC) gösterilmiştir. Başlangıç ve son belirlenemeyen sonuçların örnek türüne göre sayısı Tablo 5 (CT) ve Tablo 11'de (GC) gösterilmiştir.

Daha önceki çok merkezli bir çalışmada, yedi bölge tarafından sırasıyla 183 ve 184 asemptomatik erkek GC swab ve idrar örnekleri toplanmıştır. Bu verilere ek olarak orijinal değerlendirmeye de katılan bir bölgenin de aralarında bulunduğu üç klinik bölgede benzer bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışma, iki STD kliniğinden ve bir eğitim hastanesinden alınan örnekleri kapsamaktadır. STD kliniklerine başvuran erkek hastalar daha önceden STD enfeksiyonu geçirmiş hastalar, enfekte partneri olan hastalar veya rutin muayene için gelen hastalar olabilir. Çalışma, 41'i uyumsuzluk nedeniyle (örn., hastalar yeterlilik değerlendirmesinden önce kliniğe gelmiştir, semptomatik hastalar başvurmamıştır, GC kültürü test edilmemiştir) veri analizine dahil edilmeyen toplam 560 hastayla gerçekleştirilmiştir. Kalan 519 hastadan 1.038 eşli örnek (swab ve idrar) alınmıştır. Çeşitli nedenlerle (örn., idrarın testten önce dondurulmuş olması, tamamlanmamış yeterlilik testi, altı günden daha eski örnek) toplam 50 örnek çalışmaya dahil edilmemiştir. Bu nedenle, son veri analizinde 519 hastadan alınan toplam 988 örnek kullanılmıştır. Swab örneği, GC kültürü için ve daha sonra **BD ProbeTec** ET testi için kullanılmıştır. İdrar örneği hem **BD ProbeTec** ET testi, hem de ticari olarak edinilen bir amplifikasyon testi (AMP1) kullanılarak test edilmiştir. UPP idrara test alanında eklenmiştir. **BD ProbeTec** ET idrar sonuçları erkek üretral swab örneklerinin kültür sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Sonuçlar, orijinal çok merkezli çalışmadan elde edilen sonuçlarla birleştirilmiş ve Şekil 1 ve 3 ile Tablolar 2, 4, 11, 12, 13, 14 ve 16'da sunulan verilere dahil edilmiştir.

Tahminleyici bir klinik benzerlik çalışmasında, farklı coğrafi bölgelerde bulunan dört klinik bölgede saf idrar örneklerinin ve CT ve GC için UPT'yle işlenmiş idrar örneklerinin UPP'yle işlenmiş idrar örneklerine göre performansı değerlendirilmiştir. Bu idrar örnekleri hem semptomatik hem de asemptomatik erkek ve kadınlardan alınmıştır. Toplam 1.183 uygun CT idrar örneği ve 1.181 uygun GC idrar örneği toplanmış; saf idrar, UPT ve UPP testleri için ayrılması ve belirlenemeyen analizine dahil edilmiştir. AC içermeyen performans için, toplam 1.182 uygun CT saf/UPP ve UPT/UPP eşli örnekleri ve 1.181 uygun GC saf/UPP ve UPT/UPP eşli örnekleri işlenmiştir. Amplifikasyon Kontrolü için performans 1.171 uygun CT saf/UPP eşli örnekleri için ve 1.169 uygun GC saf/UPP eşli örnekleri için hesaplanmıştır. AC ile performans 1.164 uygun CT UPT/UPP eşli örnekleri için ve 1.162 uygun GC UPT/UPP eşli örnekleri için hesaplanmıştır. Hem AC içeren, hem de içermeyen saf idrarın CT ve GC için UPP'yle karşılaştırmalı benzerlik sonuçları, Tablo 22'de özetlenmiştir. AC içeren ve içermeyen UPT'nin CT ve GC için UPP'yle karşılaştırmalı benzerlik sonuçları Tablo 23'te özetlenmiştir.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* sonuçları kültür ve hasta enfekte durumuyla karşılaştırılmıştır. Her örnek türü ve semptomatik durum için performans tahminlemeleri Tablo 5'te gösterilmiştir. Hasta (1) kültür pozitifse veya (2) hem AMP1 (swabda veya idrarda) hem de DFA'da pozitif sonuç alındıysa veya (3) AMP1 hem swab hem de idrar eşli örneklerinde pozitifse, enfekte olarak kabul edilmiştir. Hamile kadınlara ilişkin veriler Tablo 5'in altında not olarak sunulmuştur. Klinik değerlendirmelerde **BD ProbeTec** ET CT Testi ile test edilen 1.419 kadın swab örneğinden 101'i (%7,1) büyük oranda kanlı ve 242'si (%17,1) orta derecede kanlı olarak kabul edilmiştir. Orta derecede kanlı swablar için test performansı kan içermeyen veya az derecede kan içeren swablara göre istatistikî olarak farklı değildir. Tablo 6'da **BD ProbeTec** ET CT testi için performans tahminlemeleri, örnek türüne göre farklılaştırılmış olarak ve her klinik bölge için hasta enfekte durumuyla karşılaştırmalı olarak sunulmaktadır.

Klinik denemede, AMP1 testi tüm endoservikal swablarda ve idrar örneklerinde (erkek ve kadın) gerçekleştirilmiştir. Tablo 7'de, **BD ProbeTec** ET testinin ve AMP1 CT testinin, kültür ve DFA'yla (kültür negatif, test pozitif örneklerde) karşılaştırılması sunulmuştur. Tablo 8'de **BD ProbeTec** ET CT sonuçlarıyla AMP1 sonuçlarının benzerlik yüzdesi sunulmuştur.

Eşli örneklerin test sonuçlarının özeti Tablo 9 (kadın) ve 10'de (erkek) gösterilmiştir. Hasta enfekte durumu da bu tablolarda gösterilmektedir.

N. gonorrhoeae

BD ProbeTec ET *N. gonorrhoeae* sonuçları kültür ve hasta enfekte durumuyla karşılaştırılmıştır. Her örnek türü ve semptomatik durum için performans tahminlemeleri Tablo 11'de gösterilmiştir. Hasta; (1) kültür pozitifse veya (2) kadınlarda AMP1 hem swab hem de idrar için (eşli örnekler) pozitifse, enfekte olarak değerlendirilmiştir. Hamile kadınlara ilişkin veriler Tablo 11'in altında not olarak sunulmuştur. Klinik değerlendirmelerde **BD ProbeTec** ET GC testi ile test edilen 1.411 kadın swab örneğinden 102'si (%7,2) büyük

oranda kanlı ve 242'si (%17,2) orta derecede kanlı olarak kabul edilmiştir. Orta derecede kanlı swablar için test performansı kan içermeyen veya az derecede kan içeren swablara göre istatistiki olarak farklı değildir. Tablo 12'de **BD ProbeTec** ET GC testi için performans tahminlemeleri örnek türüne göre farklılaştırılmış olarak ve her klinik bölge için hasta enfekte durumu karşılaştırmalı olarak sunulmaktadır.

Klinik denemede, AMP1 testi tüm endoservikal swablarda ve idrar örneklerinde (erkek ve kadın) gerçekleştirilmiştir. Tablo 13'de, **BD ProbeTec** ET testinin ve AMP1 GC testinin, kültürle karşılaştırılması sunulmuştur. Tablo 14'de **BD ProbeTec** ET GC sonuçlarıyla AMP1 sonuçlarının benzerlik yüzdesi sunulmuştur.

Eşli örneklerin test sonuçlarının özeti Tablo 15 (kadın) ve 16'de (erkek) gösterilmiştir. Hasta enfekte durumu da bu tablolarda gösterilmektedir.

C. trachomatis ve N. gonorrhoeae koenfeksiyonu

Klinik denemede, 4.082 örnek için **BD ProbeTec** ET CT ve GC sonuçlarının her ikisi de mevcuttur. Koenfekte kabul edilen hastalardan alınan örneklerdeki CT ve GC'nin belirlenmesi için hasta enfekte durumuna göre **BD ProbeTec** ET performansı Tablo 17'de özetlenmiştir.

Analitik Çalışmalar

Not: BD ProbeTec ET CT/GC amplifikasyon reaksiyonu hacmi, 100 µL işlenmiş örnektir.

Kesinlik

BD ProbeTec ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi kesinliği, seyreltim sıvısında (CT/GC) dört seyreltimsi hazırlanan *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* koinokülasyonunun ve bir negatifin (inoküle edilmemiş seyreltim sıvısı) beş üyeli panelinin test edilmesiyle belirlenmiştir. Beş üyeli panel, her reaksiyon için 0–100 *C. trachomatis* Temel Yapılar (EBs/rksn) ve 0–100 *N. gonorrhoeae* (hücre/rksn) içeren örneklerle gerçekleştirilmiştir. Bu kesinlik paneli iki klinik bölgede ve dahili olarak gerçekleştirilmiştir. Her gün iki kez olmak üzere üç gün boyunca her panel için altı tekrar test edilmiştir. Çalışmalar arasında veya bölgeler arasında önemli bir farklılık gözlenmediğinden, veriler birleştirilmiş ve Tablo 18'de sunulmuştur. Kesinlik çalışmasında pozitif veya negatif CT/GC kontrol hatası gözlenmemiştir.

Yeterlilik / Tekrarlanabilirlik

Klinik deneme için veri toplamadan önce, her teknolojist iki yeterlilik paneli işlemiş ve gerçekleştirmiştir. Bir panel inoküle edilen swab örneklerinden oluşurken, diğer panel idrar örneklerinin test edilmesiyle benzerlik taşımasından dolayı inoküle edilen tampon içermektedir. 30 üyeli swab paneli, hem 500 EBs/rksn (CT) hem de 500 hücre/rksn (GC) içeren, inoküle edilmiş seviyeden 12 tekrar; hem 50 EBs/rksn (CT) hem de 30 hücre/rksn (GC) içeren, inoküle edilmiş seviyeden 12 tekrar ve altı inoküle edilmemiş örnek içermektedir. 30 üyeli swab paneli, hem 600 EBs/rksn (CT) hem de 500 hücre/rksn (GC) içeren, inoküle edilmiş seviyeden 12 tekrar; hem 115 EBs/rksn (CT) hem de 100 hücre/rksn (GC) içeren, inoküle edilmiş seviyeden 12 tekrar ve altı inoküle edilmemiş örnek içermektedir.

Bu yeterlilik çalışmasından elde edilen sonuçlar tekrarlanabilirliği tahminleyebilmek amacıyla 23 kullanıcı ve tüm örnek seviyeleriyle (negatif, düşük seviye, yüksek seviye) birleştirilmiştir. Tekrarlanabilirlik tahminleri, Tablo 19'da yüzde doğruya karşılık beklenen sonuçlar şeklinde sunulmuştur. Yeterlilik/Tekrarlanabilirlik çalışmasında pozitif veya negatif CT/GC kontrol hataları gözlenmemiştir. Klinik bölgelerin üçünde, farklı deneyim seviyesindeki teknolojistler günde iki panel çalıştırarak aynı odada birden fazla test gerçekleştirilmesinin sonuçları olumsuz etkileyip etkilemediğini incelemiştir. Birinci ve ikinci çalıştırmalar arasında, doğru sonuç sayısında azalma görülmemiştir. Swab ve idrar örnekleri için iki çalıştırmayı karşılaştırmak üzere ayrı ki kare testleri gerçekleştirilmiştir. İstatistiki bir fark gözlenmemiştir (swab örnekleri için p değeri: 0,1769; idrar örnekleri için p değeri: 0,7691).

Örnek Stabilité Çalışmaları

Test edilecek örneklerin nakli ve saklanması klinik çalışmalar sırasında elde edilen bilgiler kullanılarak ayrıca dahili analitik çalışmalar ve simüle edilmiş örnek stabilité çalışmaları yürütülerek değerlendirilmiştir.

Klinik Çalışmalar

Klinik örneklerin büyük bir kısmı laboratuvara bir gün içinde nakledilmiş; oda sıcaklığında saklanmış ve örneğin toplanmasından itibaren dört gün içinde test edilmiştir.

Klinik swablarda ve idrar örneklerinde oda sıcaklığı stabilitesini doğrulamak için iki klinik bölgede ayrı bir stabilité çalışması yürütülmüştür. Kadın hastalardan beş swab örneği alınmıştır (biri AMP1 için ve dördü **BD ProbeTec** ET için). İdrar örnekleri hem erkek hem de kadın hastalardan alınmıştır. Temel (0. gün) örnekleri örneğin toplanmasından itibaren 24 saat içinde işlenmiştir. Diğer örnekler oda sıcaklığında saklanmış ve 2., 4. ve 5. günlerde işlenmiştir. Her zaman noktası 0. günde **BD ProbeTec** ET sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. **CT Sonuçları:** 101 swab örneğinden 29'u her zaman noktasında pozitif, 57'siyse her zaman noktasında negatiftir. Kalan 15 örnek (%14,9) günden güne değişiklik göstermiştir. 107 swab örneğinden 27'si her zaman noktasında pozitif, 68'i ise her zaman noktasında negatiftir. Kalan 12 idrar örneği (%11,2) her gün değişiklik göstermiştir. **GC Sonuçları:** 101 swab örneğinden 28'i her zaman noktasında pozitif, 67'si ise her zaman noktasında negatiftir. Kalan 7 swab örneği (%6,9) günden güne değişiklik göstermiştir. 107 idrar örneğinden 30'u her zaman noktasında pozitif, 69'u ise her zaman noktasında negatiftir. Kalan 8 örnek (%7,5) günden güne değişiklik göstermiştir. **Sonuç:** Hem swab hem de idrar için günlük değişkenlik CT için %5,6–10,9 ve GC için %1,9–5,9 aralığındadır.

Dahili Analitik Çalışmalar

Dahili çalışmalar swab ve insan idrarı örneklerinin her reaksiyon için yaklaşık 200 CT EBs ve 200 GC hücre ile inoküle edilmesiyle yürütülmüştür. Inoküle edilen ve edilmeyen swab ve idrar örnekleri soğuk koşullarda saklanmış ve 0., 1., 2., 4., 5. ve 6. günlerde test edilmiştir. Her pozitif ve negatif örnek her gün toplam 18 pozitif ve dokuz negatif veri noktası elde etmek için üç tekrarlı olarak test edilmiştir. Veriler swab ve idrar örneklerinin her ikisinin de 6. güne kadar stabil olduğunu göstermektedir. 15–27 °C'de saklanan swab stabilitesinin iki gün daha uzayabileceği bilgisi, yukarıda açıklanan şekilde gerçekleştirilen dahili çalışmalarla desteklenmiştir. Veriler, swabın 6. güne kadar stabil olduğunu göstermiştir.

Simüle Edilmiş Örnek Çalışmaları

CT negatif endoservikal swab matrisi havuzları, endoservikal ve üteral swab örnekleri için saklama ve aktarım stabilitesini desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Swab matrisi havuzları, her bir reaksiyonda sırasıyla mL başına 200 EB ve mL başına 200 hücrelik bir son güçlendirme düzeyi elde etmek için CT serotip L2 ve GC suş ATCC 19424 ile güçlendirilmiştir. Havuzun 100 µL'si kadın endoservikal swablarıyla güçlendirilmiştir. Güçlendirilmiş swabların yarısı, "ıslak" endoservikal örneklerle benzerliği için 2 mL'lik CT/GC örnek seyreltim tüplerine akıtılmıştır ve 2–8 °C'de saklanmıştır. Kalan güçlendirilmiş swablarda, "kuru" swablar simüle edilmiştir ve bu swablar 2–8 °C'de saklanarak uygun zaman noktasında 2 mL'lik CT/GC örnek seyreltim tüplerine akıtılmıştır. Bu çalışma için zaman noktaları: 0., 16., 20. ve 31. gündür. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkartılmış ve **BD ProbeTec** sisteminde **BD ProbeTec** CT/GC Testi kullanılarak test edilmiştir. Her bir zaman noktası için on sekiz test kopyası oluşturulmuştur. Elde edilen veriler, swabların 2–8 °C'de saklandığında 31. güne kadar stabil olduğunu göstermiştir.

Analitik Duyarlılık

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testinin analitik duyarlılığı (Tespit Sınırı veya LOD) 15 *C. trachomatis* serotipi ve 39 *N. gonorrhoeae* suşunun Seyreltim Sıvısında (CT/GC) seyreltilmesiyle belirlenmiştir. Miktarı bilinen CT kültürleri her serotip ve reaksiyon için 0,5,15,35,70 ve 200 EBs'ye seyreltilmiştir. Miktarı bilinen GC kültürleri her suş ve reaksiyon için 0,5,10,15 ve 25 hücreye seyreltilmiştir. Örnekler üçlü tekrarlar halinde işlenmiş ve test edilmiştir.

C. trachomatis serotiplerinin LOD'u her reaksiyon için 5–200 EBs aralığındadır ve her reaksiyon için medyan 35 EBs'dir. 15 CT serotipi, parantez içinde gösterilen ilgili LOD değeriyle birlikte (EBs/reaksiyon şeklinde gösterilmiştir) şu şekildedir: 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).

C. trachomatis'un (CT) miktarının EBs cinsinden belirlenmesi, inklüzyon oluşturma birimi (IFU) ile hesaplanan miktara göre daha doğru ve tekrarlanabilir. IFU miktarının hesaplanması, EBS ile doğrudan (DFA) hesaplamaya göre daha değişken olmakta ve daha düşük sonuç vermektedir. DFA ve IFU titerleri ile hesaplama arasındaki ilişkiyi belirlemek için 15 CT serotipinin tümü doku kültüründe geliştirilmiş ve daha sonra EBs hem de IFU ile toplanmış ve miktarı belirlenmiştir. Her serotip için EB sayımının (DFA'dan) IFU titerine oranı hesaplanmıştır. 15 CT serotipi (A'dan LGV-3'e) için EB'nin IFU'ya oranının ortalaması 167 EBs/IFU olarak belirlenmiştir. STD grubu için (CT serotip D-K) ortalama oran 317 EBs/IFU'dur. Bu oranlar serotipler arasındaki değişimin birer temsilcisi niteliğindedir. Bu dönüşümlerle CT'nin analitik duyarlılığı < 1IFU olmaktadır.

39 *N. gonorrhoeae* suşunun LOD'u her reaksiyon için 5–25 EBs aralığındadır ve her reaksiyon için medyan 10 EBs'dir. Bu suşlar 14 ATCC suşunu (altı farklı *N. gonorrhoeae* auxotype) ve farklı coğrafi bölgelerden alınan 25 klinik izolatu içerir.

Analitik Özgünlük

Tablo 20'de **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri kullanılarak değerlendirilen bakteri, virüs ve mayalar tanımlanmıştır. Bakteriyel izolatlar aksi belirtilmedikçe en az 10⁸ Koloni Oluşturma Birimi (CFU)/mL veya eşdeğer genomik DNA kullanılarak test edilmiştir. Virüsler en az 10⁸ Plak Oluşturma Birimi (PFU)/mL veya eşdeğer genomik DNA kullanılarak test edilmiştir. Test edilen organizmalar, diğer organizmaların yanısıra ürogenital yolda sıklıkla rastlanan organizmaları da kapsamaktadır.

Chlamydia trachomatis için tüm sonuçlar beklenildiği gibi negatiftir.

BD ProbeTec ET GC testinde üç *N. cinerea* suşu test edilmiştir. Bu üç suştan ikisi sürekli pozitif sonuç vermiştir. On altı *N. subflava* suşu üç tekrarlı olarak test edilmiştir. Üç tekrardan birinde iki suş pozitif sonuç vermiştir. İki suş hazırlanıp tekrar test edildiğinde tüm sonuçlar negatif çıkmıştır. Sekiz *N. lactamica* suşu üç tekrarlı olarak test edilmiştir. Üç tekrardan birinde bir suş pozitif sonuç vermiştir. Bu suş hazırlanıp tekrar test edildiğinde tüm sonuçlar negatif çıkmıştır.

İnterferant Maddeler

Swab ve/veya idrar örneklerinde karşılaşılabilecek olası interferant maddeler **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* Kuvvetlendirilmiş DNA Testi ile test edilmiştir. Olası interferant maddeler, hedefin yokluğunda veya 200 CT EBs/rksn'da (örn., 1.000 EBs/mL idrar veya 4.000 EBs/swab) ve 200 GC hücre/rksn'da (örn., 1.000 hücre/mL idrar veya 4.000 hücre/swab) değerlendirilmiştir. Sonuçlar Tablo 21'de özetlenmiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Aşağıdaki **BD ProbeTec** ET ürünleri de mevcuttur:

Kat. No.	Açıklama
220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, 100 birim.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, 100 birim.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reaktif Paketi, 384 test.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Kontrol Seti, 20 pozitif ve 20 negatif.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpleri, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Örnek Tüpleri ve Kapakları, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Kapakları, 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Aksesuarları (20 Hazırlama muhafazası, Amplifikasyon kilitler ve Atık Çantası, her birinden 20 adet).
440458	BD ProbeTec ET Pipet Uçları, 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti, her birinden 100 adet.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reaktif Paketi, 384 test.
440478	BD ProbeTec ET Cihazı.
440479	BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı, 220V.
440480	BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı, 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lize İşlemi Isıtıcısı, 220V.
440483	BD ProbeTec ET Lize İşlemi Isıtıcısı, 120V.
440487	BD ProbeTec ET Pipetör.
440502	BD ProbeTec ET Lize İşlemi Yuvası.
440704	BD ProbeTec ET CT Reaktif Paketi, 384 test.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reaktif Paketi, 384 test.
440928	BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kiti, 100/kutu.

Aşağıdaki suşlar şuradan elde edilebilir:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, A.B.D.
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2
ATCC Strain # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

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.

22

Tabloların Yorumlanması

Semboller, Kısaltmalar, Kelimeler ve Terminoloji

Semboller

(+)	pozitif
(-)	negatif
(=)	belirlenemeyen
#	number
%	Yüzde

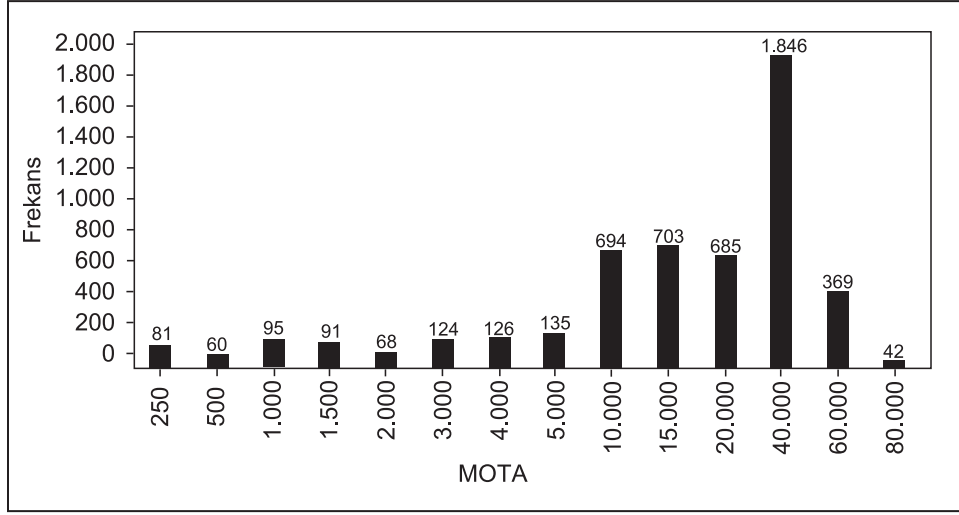
Kısaltmalar

A	Aseptomatik
AMP1	Amplifikasyon yöntemi 1
AMP2	Amplifikasyon yöntemi 2
Hücre/rksn	Reaksiyon başına hücre sayısı
GA	Güven Aralığı
VK	Varyasyon Katsayısı
DFA	Direkt Floresan
EBs/rksn	Reaksiyon başına Temel Yapı
FN	Hatalı Negatif
FP	Hatalı Pozitif
FS	Kadın swabı
FU	Kadın idrarı
Interp.	Yorum
MOTA	Hızlandırma dışındaki Yöntem
MS	Erkek swabı
MU	Erkek İdrarı
n	sayı
na	uygulanabilir değil
NPA	Negatif Yüzde Benzerliği
NPV	Negatif Tahminleyici Değer
NV	Negatif varyans bileşen tahmini
PA	Yüzde Benzerlik
PPA	Pozitif Yüzde Benzerlik
PPV	Pozitif Tahminleyici Değer
S	Semptomatik
SS	Standart Sapma

Kelime ve İfadeler

Benzerlik
ve
Çalıştırmalar arasında
Tampon inokülasyon seviyesi
Klinik Bölge
Doğru
Doğruya karşılık Beklenen
Endoservikal kültür
Son
Frekans
Başlangıç
Ortalama
Hasta Enfekte Durumu
Hastalar
Performansın Kültürle Karşılaştırılması
Performansın Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması
Görülme Sıklığı
Tekrar
Duyarlılık
Özgünlük
Örnek Türü
Swab
Toplam
Üretral kültür
İdrar
AC içeren
Çalışma dahilinde
AC içermeyen

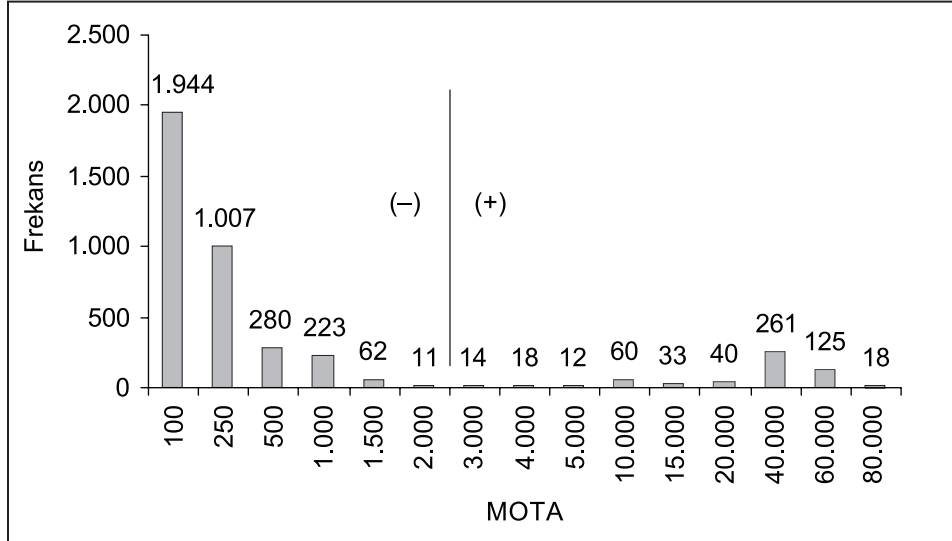
Şekil 1: BD ProbeTec ET AC Testi – Başlangıç Sonuçları için Frekans Dağılımı



AC MOTA (Tüm Örnekler)

Örnek Toplam Türü	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	1.0001-15.000	15.001-20.000	20.001-40.000	40.001-60.000	60.001-80.000	Toplam
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1.426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1.342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	49	88	127	657	235	27	1.195
MU	11	15	22	33	18	34	35	37	155	151	136	423	76	10	1.156
Toplam	81	60	95	91	68	124	126	135	694	703	685	1.846	369	42	5.119

Şekil 2: BD ProbeTec ET CT Testi – Başlangıç Sonuçları için Frekans Dağılımı

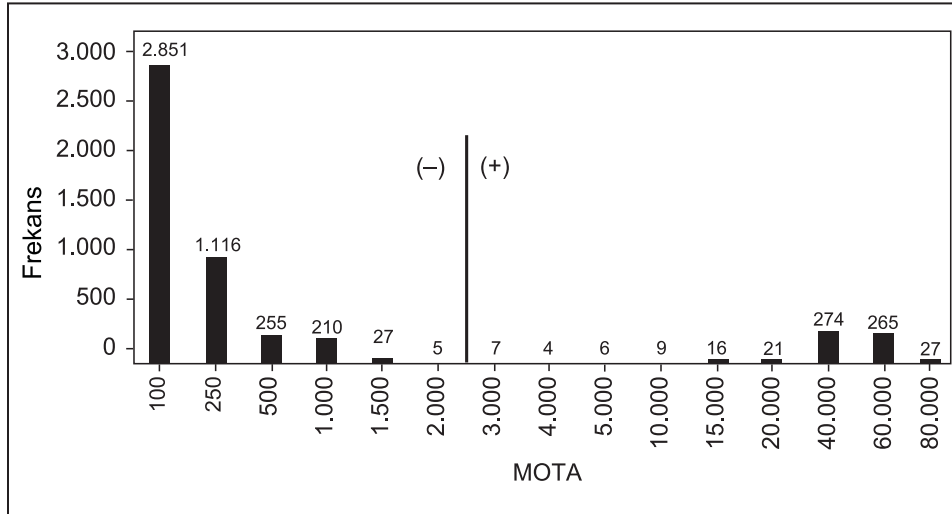


CT MOTA

		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
FP ¹	Toplam							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	FS							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	FU							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	MS							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	MU							1	3	2	1	5	0	1	1	0
FN	Toplam	24	12	4	3	2	2									
	FS	5	1	2	1	0	0									
	FU	14	6	1	1	0	2									
	MS	3	2	1	0	1	0									
	MU	2	3	0	1	1	0									

¹ Sadece tek **BD ProbeTec** ET Hatalı Pozitif sonuçlarını (**BD ProbeTec** ET cihazında pozitif, fakat hücre kültürü, DFA veya AMP1’de örnektürlerinden herhangi biri için pozitif olmayan) içerir.

Şekil 3: BD ProbeTec ET GC Testi – Başlangıç Sonuçları için Frekans Dağılımı



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
FP ¹	Toplam							2	1	3	5	1	2	3	3	0
	FS							1	0	1	1	0	0	0	2	0
	FU							0	1	0	0	1	2	1	1	0
	MS							0	0	0	2	0	1	1	0	0
	MU							1	0	2	2	0	0	1	0	0
FN	Toplam	10	2	5	3	2	2									
	FS	2	0	1	0	0	0									
	FU	5	0	3	2	1	2									
	MS	2	1	0	1	0	0									
	MU	1	1	1	0	1	0									

¹ Sadece tek **BD ProbeTec** ET Hatalı Pozitif sonuçlarını (**BD ProbeTec** ET cihazında pozitif, fakat hücre kültürü veya AMP1’de örnek türlerinden herhangi biri için pozitif olmayan) içerir.

Tablo 1: CT Hipotetik Pozitif ve Negatif Tahminleyici Değerlerinin Hasta Enfekte Durumuyla Kıyaslanması

Görülme Sıklığı (%)	Duyarlılık (%)	Özgünlük (%)	PPV (%)	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

Tablo 2: GC Hipotetik Pozitif ve Negatif Tahmini Değerlerinin Hasta Enfekte Durumuyla Kıyaslanması

Görülme Sıklığı (%)	Duyarlılık (%)	Özgünlük (%)	PPV (%)	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

Tablo 3: Hasta Enfekte Durumuna Göre BD ProbeTec ET CT Testi – Belirlenemeyen Sonuçlar

Hasta Enfekte Durumu	Örnek Türü	S/A	n	Başlangıç (≡) (%)	Tekrar (≡) ¹ (%)
(+)	FS	S	62	0	0
		A	63	0	0
	FU	S	61	4 (%6,6)	2 (%3,3)
		A	62	1 (%1,6)	1 (%1,6)
	MS	S	111	0	0
		A	19	0	0
	MU	S	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	FS	S	537	3 (%0,6)	1 (%0,2)
		A	757	6 (%0,8)	0
	FU	S	513	67 (%13,1)	32 (%6,2)
		A	700	89 (%12,7)	46 (%6,6)
	MS	S	381	1 (%0,3)	0
		A	167	1 (%0,6)	0
	MU	S	378	20 (%5,3)	10 (%2,6)
		A	168	14 (%8,3)	3 (%1,8)

Tablo 4: Hasta Enfekte Durumuna Göre BD ProbeTec ET GC Testi – Belirlenemeyen Sonuçlar

Hasta Enfekte Durumu	Örnek Türü	S/A	n	Başlangıç (Ξ) (%)	Tekrar (Ξ) ¹ (%)
(+)	FS	S	51	1 (%2,0)	0
		A	38	0	0
	FU	S	49	1 (%2,0)	0
		A	37	0	0
	MS	S	190	0	0
		A	22	0	0
	MU	S	189	0	0
		A	22	0	0
(-)	FS	S	549	2 (%0,4)	1 (%0,2)
		A	773	5 (%0,6)	0
	FU	S	528	78 (%14,8)	38 (%7,2)
		A	717	95 (%13,2)	48 (%6,7)
	MS	S	306	1 (%0,3)	0
		A	676	1 (%0,1)	0
	MU	S	303	28 (%9,2)	15 (%5,0)
		A	642	20 (%3,1)	4 (%0,6)

¹ Klinik çalışma sırasında, başlangıçta belirlenemeyen sonuç veren örnekler işlenen örnekten tekrarlanmıştır. Bu çalışmadakibelirlenemeyen sonuçların büyük kısmı, yetersiz aktarım sonucu kalıntı idrar varlığından kaynaklanmış olabilir.

Tablo 5: BD ProbeTec ET CT Sonuçlarının Kültür ve Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	Performansın Kültürle Karşılaştırması		Performansın Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırması		# (≡) Baplangıç/Son (AC İçeren)	# DFA veya AMP1 (+) swabda veya idrarda / # BD ProbeTec ET (+); Hasta Enfekte Durumu (-)
		Duyarlılık %95 G.A.	Özgünlük %95 G.A.	Duyarlılık %95 G.A.	Özgünlük %95 G.A.		
FS	S	%90,9 (50/55) 80,0–97,0	%97,6 (53/54) 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 (741/757) 96,6–98,8	6/0	8/16
	Toplam	%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
FU ¹	S	%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
	Toplam 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
MS	S	%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
	Toplam	%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
MU ¹	S	%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
	Toplam	%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	33/47 ⁷
Toplam 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 Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırmaya kültürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir.

² AC ile iki belirlenemeyen son sonuç raporlanmış (hatalı negatif yerine) ve bu nedenle duyarlılığın %75,9'dan %80,8'e yükselmesine ve özgünlüğün %97,3'ten %96,9'a düşmesine neden olmuştur.

³ AC ile iki belirlenemeyen son sonuç raporlanmış (hatalı negatif yerine) ve bir pozitif geri kazanılmış (hatalı negatif yerine), bundenle duyarlılığın %77,0'dan %81,4'e yükselmesine ve özgünlüğün %98,2'den %98,1'e düşmesine neden olmuştur.

⁴ AC ile bir belirlenemeyen son sonuç raporlanmış (hatalı negatif yerine) ve bu nedenle duyarlılığın %83,9'dan %85,2'ye yükselmesine ve özgünlüğün %98,3'ten %98,2'ye düşmesine neden olmuştur.

⁵ AC ile, kadın idrar duyarlılığı ve özgünlüğü kültür için sırasıyla %85,7 ve %96,8; hasta enfekte durumu için %83,3 ve %98,1'dir.

⁶ 16 AMP1 idrar pozitif sonucundan 13'ü AMP2 testi ile doğrulanmıştır.

⁷ 30 AMP1 idrar pozitif sonucundan 14'ü AMP2 testi ile doğrulanmıştır.

⁸ AC ile, toplam duyarlılık ve özgünlük kültür için sırasıyla %92,7 ve %94,7; hasta enfekte durumu için sırasıyla %91,4 ve %96,5'tir.

Not: Hamile kadınlardan alınan örnekler için ayrı performans özellikleri hesaplanmıştır. Duyarlılığın hasta enfekte durumuyla karşılaştırılması swab için %94,4 (17/18) ve idrar için %83,3'tür (15/18). Özgünlüğün hasta enfekte durumuyla karşılaştırılması swab için %98,4 (122/124) ve idrar için %100'dür (120/120).

Tablo 6: BD ProbeTec ET CT Testi Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırması (Klinik Bölgeye göre)

Performansın Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması											
Örnek Türü	Klinik Bölge	Görülme Sıklığı	n	Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük	%95 G.A.	# CT (+) ve GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Başlangıç/ Son
FS	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
	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
FU	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
	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
MS	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
	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
MU	3*	%19,4	196	%89,5 (34/38)	75,2–97,1	%93,7 (148/158)	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 AC ile, bir hatalı pozitif raporlanarak özgünlüğün %99,2 den %98,3'e düşmesine neden olmuştur.

² AC ile, 5. bölgede bir belirlenemeyen ve 6. bölgede iki belirlenemeyen son sonuç (hatalı negatifler) yerine) raporlanmış veduyarlılığın sırasıyla %95,5'ten %100'e ve %76,0'dan %82,6'ya yükselmesine neden olmuştur.

³ AC ile, geri kazanılan bir hatalı negatif sonuç duyarlılığın %84,4'ten %87,5'e yükselmesine neden olmuştur.

***Not:** Üçü kadın, biri erkek dört hastadan alınan örnekler pozitif kültür sonuçları verirken swab ve idrarla negatif **BD ProbeTec** ET ve AMP1 test sonuçları vermiştir. DFA da negatiftir. Kültür aynı örnekten tekrarlandığında, kültürler negatif sonuç vermiştir.

Tablo 7: BD ProbeTec ET ve AMP1 CT Testi Performansının Sempomatik ve Asempomatik Popülasyonlardaki Hücre Kültürü ve DFA'yla Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1		
		Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük	%95 G.A.	Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük
FS	S	%91,2 (52/57)	80,7–97,1	%98,0 (53/542)	96,4–99,0	%89,7 (52/58)	78,8–96,1	%98,5 (533/541)
	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)
FS Toplam		%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)
FU ¹	S	%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)
	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)
FU Toplam		%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)
MU ¹	S	%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)
	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)
MU Toplam		%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)
Toplam 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)

¹ Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırılma kültürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir. DFA testi swabın kültür aktarım besiyerinden alınan örneklerle gerçekleştirilmiştir.

² AC ile iki belirlenemeyen son sonuç raporlanarak (hatalı negatif yerine) duyarlılığın %77,2'den %81,8'e yükselmesine neden olmuştur.

³ AC ile, bir hatalı pozitif sonuç raporlanarak özgünlüğün %97,9'dan %97,5'e düşmesine neden olmuştur.

⁴ AC ile toplam duyarlılık ve özgünlük tüm örnek türleri için sırasıyla %92,8 ve %96,1'dir.

Tablo 8: BD ProbeTec ET CT Sonuçlarının AMP1'le Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	% Benzerlik	%95 G.A.
FS	S	%98,2 (588/599)	96,7–99,1
	A	%98,0 (804/820)	96,9–98,9
	Toplam	%98,1 (1 392/1 419)	97,2–98,7
FU	S	%97,4 (559/574)	95,7–98,5
	A	%96,6 (736/762)	95,0–97,8
	Total	%97,0 (1 296/1 336)	96,0–97,8
MU	S	%94,9 (463/488)	92,5–96,7
	A	%96,3 (180/187)	92,4–98,5
	Toplam	%95,3 (643/675)	93,4–96,7
Toplam		%97,1 (3 331/3 430)	96,5–97,6

Tablo 9: Kadın Hastalar için CT Eşli Örnek Analizi (AC İçermeyen)

Hasta Enfekte Durum	Endoservikal Kültür	AMP1 Swab	AMP1 İdrar	DFA	BD ProbeTec ET		# Hasta	
					Swab	İdrar	S	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
Toplam							574	761

Tablo 10: Erkek Hastalar için CT Eşli Örnek Analizi (AC içermeyen)

Hasta Enfekte Durum	Üretral Kültür	AMP1 İdrar	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Hasta	
				Swab	İdrar			S	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
Toplam								488	186

Tablo 11: BD ProbeTec ET GC Sonuçlarının Kültür ve Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	Performansın Kültürle Karşılaştırılması		Performansın Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması		# (≡) Başlangıç/Son	# AMP1 (+) swabda veya idrarda / # BD ProbeTec ET (+); Hasta Enfekte Durumu
		Duyarlılık %95 G.A.	Özgünlük %95 G.A.	Duyarlılık %95 G.A.	Özgünlük %95 G.A.		
FS	S	%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
	Toplam ⁴	%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
FU ¹	S	%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
	Toplam	%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
MS ²	S	%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
	Toplam	%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
MU ¹	S	%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
	Toplam	%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
Toplam		%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 Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırma kültürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir.

² AC ile bir belirlenemeyen sonuç raporlanarak (hatalı negatif yerine) duyarlılığın %95,8'den %97,9'a yükselmesine neden olmuştur.

³ AC ile bir belirlenemeyen sonuç raporlanarak (hatalı negatif yerine) duyarlılığın %96,1'den %98,0'a yükselmesine neden olmuştur.

⁴ AC ile, kadın idrar duyarlılığı ve özgünlüğü kültür için sırasıyla %97,6 ve %99,0; hasta enfekte durumu için %97,8 ve %99,5'tir.

Not: Hamile kadınlardan alınan örnekler için ayrı performans özellikleri hesaplanmıştır. Duyarlılığın hasta enfekte durumuyla karşılaştırılması swab için %100 (2/2) ve idrar için %100'tür (2/2). Özgünlüğün hasta enfekte durumuyla karşılaştırılması swabiğin %98,6 (137/139) ve idrar için %98,5'tir (133/135).

Tablo 12: BD ProbeTec ET GC Testi Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (Klinik Bölgeye göre)

Örnek Türü	Klinik Bölge	Görülme Sıklığı	n	Performansın Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması							
				Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük	%95 G.A.	# CT (+) ve GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Başlangıç/ Son
FS	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
FU	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
MS	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
MU	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
	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 AC ile, geri kazanılan bir hatalı negatif sonuç duyarlılığın %90,0'dan %95,0'a yükselmesine neden olmuştur.

² AC ile, bir hatalı pozitif sonuç özgünlüğün %92,5'ten %91,4'e düşmesine neden olmuştur.

Tablo 13: BD ProbeTec ET ve AMP1 GC Testi Performansının Sempomatik ve Aseptomatik Popölasyonlardaki Kùltürle Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük	%95 G.A.	Duyarlılık	%95 G.A.	Özgünlük	%95 G.A.
FS	S	%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
FS Toplam 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
FU ¹	S	%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
FU Toplam		%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
MU ¹	S	%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
MU Toplam		%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
Toplam 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 Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırma kùltürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir.

² AC ile, geri kazanılan bir hatalı negatif sonuç duyarlılığın %95,8'den %97,9'a yükselmesine neden olmuştur.

³ AC ile, kadın swablarının duyarlılığı ve özgünlüğü sırasıyla %97,6 ve %99,0'dır.

⁴ AC ile, bir hatalı pozitif sonuç özgünlüğün %94,4'ten %93,8'e düşmesine neden olmuştur.

⁵ AC ile toplam duyarlılık ve özgünlük tüm örnek türleri için sırasıyla %95,2 ve %98,6'dır.

Tablo 14: BD ProbeTec ET GC Sonuçlarının AMP1'le Karşılaştırılması

Örnek Türü	S/A	% Benzerlik	%95 G.A.
FS	S	%98,8 (593/600)	97,6–99,5
	A	%99,3 (805/811)	98,4–99,7
	Toplam	%99,1 (1.398/1.411)	98,4–99,5
FU	S	%97,4 (562/577)	95,8–98,5
	A	%97,9 (738/754)	96,6–98,8
	Toplam	%97,7 (1.300/1.331)	96,7–98,4
MU	S	%95,9 (472/492)	93,8–97,5
	A	%99,1 (658/664)	98,0–99,7
	Toplam	%97,9 (1.132/1.156)	96,9–98,7
Toplam		%98,3 (3.830/3.898)	97,8–98,6

Tablo 15: Kadın Hastalar için GC Eşli Örnek Analizi (AC içermeyen)

Hasta Enfekte Durum	Endoservikal Kültür	AMP1 Swab	AMP1 Swab	BD ProbeTec ET		# Hasta	
				Swab	İdrar	S	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
	Toplam					577	752

Tablo 16: Erkek Hastalar için GC Eşli Örnek Analizi (AC içermeyen)

Hasta Enfekte Durum	Üretral Kültür	AMP1 İdrar	BD ProbeTec ET		# Hasta	
			Swab	İdrar	S	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
	Toplam				492	663

Tablo 17: Koenfekte Olduğu Düşünülen Hastalardan Alınan Örneklerdeki CT ve GC'nin Tespiti için Hasta enfekte Durumuna göre BD ProbeTec ET Performansı

Örnek Türü	S/A	Hasta Enfekte Durum (CT +/-GC +)	BD ProbeTec ET			
			CT +/-GC +	CT +/-GC -	CT -/GC +	CT -/GC -
FS	S	14	12	2	0	0
	A	16	16	0	0	0
	Toplam	30	28	2	0	0
FU	S	14	11	1	1	1
	A	16	12	2	2	0
	Toplam	30	23	3	3	1
MS	S	33	29	1	3	0
MU	S	33	30	1	2	0
Toplam		126	110	7	8	1

Tablo 18: BD ProbeTec ET CT/GC Kesinlik Verileri

CT (AC içermeyen)							
				Çalışma dahilinde		Çalıştırmalar arasında	
Panel Üyesi	n	% Doğru	Ortalama MOTA	SS	%VK	SS	%VK
0 EBs/rksn ¹	108	%99,1	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rksn	108	%100	21.426	10.498	49	869	4
50 EBs/rksn	108	%100	27.181	8.818	32	NV	NV
75 EBs/rksn	108	%100	27.878	9.888	35	2.209	8
100 EBs/rksn	108	%100	30.534	9.678	32	885	3
GC (AC içermeyen)							
				Çalışma dahilinde		Çalıştırmalar arasında	
Panel Üyesi	n	% Doğru	Ortalama MOTA	SS	%VK	SS	%VK
0 hücre/rksn ²	108	%100	85	74	–	6	–
15 hücre/rksn	108	%60,2	6.926	8.052	116	NV	NV
25 hücre/rksn ³	108	%81,5	8.605	7.865	91	896	10
50 hücre/rksn	108	%94,4	14.374	8.704	61	NV	NV
100 hücre/rksn ⁴	108	%99,1	24.944	10.828	43	996	4
AC							
				Çalışma dahilinde		Çalıştırmalar arasında	
CT/GC Panel Üyesi	n		Ortalama MOTA	SS	%VK	SS	%VK
Negatif	108		22.201	10.989	–	530	–
25 EBs/rksn CT + 15 hücre/rksn GC	108		24.100	12.163	50	NV	NV
50 EBs/rksn CT + 25 hücre/rksnGC	108		24.830	13.041	53	NV	NV
75 EBs/rksn CT + 50 hücre/rksn GC	108		25.949	12.586	49	1.546	6
100 EBs/rksn CT + 100 hücre/rksn GC	108		28.245	11.431	40	1.079	4

¹ AC ile: 1/108 (%0,9) Pozitif, 106/108 (%98,1) Negatif ve 1/108 (%0,9) Belirlenemeyen.

² AC içeren: 0/108 (%0) Pozitif, 107/108 (%99/1) Negatif ve 1/108 (%0,9) Belirlenemeyen.

³ AC içeren: 88/108 (%81,5) Pozitif, 19/108 (%17,6) Negatif ve 1/108 (%0,9) Belirlenemeyen.

⁴ AC içeren: 107/108 (%99,1) Pozitif, 0/108 (%0) Negatif ve 1/108 (%0,9) Belirlenemeyen.

Tablo 19: BD ProbeTec ET CT/GC Tekrarlanabilirliği

CT ¹			
Swab inokülasyon seviyesi	0 EBs/rksn	50 EBs/rksn 1.000 EBs/swab	500 EBs/rksn 10.000 EBs/swab
% Doğruya karşılık Beklenen	%99,3 ² (137/138)	%92,4 (255/276)	%100 (276/276)
Tampon inokülasyon seviyesi	0 EBs/rksn	115 EBs/rksn 575 EBs/mL	600 EBs/rksn 3.000 EBs/mL
% Doğruya karşılık Beklenen	%97,1 ³ (134/138)	%92,4 (255/276)	%99,3 ² (274/276)
GC ¹			
Swab inokülasyon seviyesi	0 hücre/rksn	30 hücre/rksn 600 hücre/swab	500 hücre/rksn 10.000 hücre/swab
% Doğruya karşılık Beklenen	%99,3 ² (137/138)	%99,3 (274/276)	%100 (276/276)
Tampon inokülasyon seviyesi	0 hücre/rksn	100 hücre/rksn 500 hücre/mL	500 hücre/rksn 2.500 hücre/mL
% Doğruya karşılık Beklenen	%98,6 ³ (136/138)	%96,4 (266/276)	%99,3 ² (274/276)

¹Tekrarlanabilirlik çalışması için örnekler *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* ile inoküle edilmiştir. CT ve GC sonuçları tabloda ayrı ayrı gösterilmiştir.

Çalışma tasarımına ilişkin detaylı açıklamalar için "Performans Özellikleri"ne bakın.

²AC sonucu diğer sonuçlarla birleştirilirken bir örnek için sonuç belirlenememiştir.

³AC sonucu diğer sonuçlarla birleştirilirken üç örnek için sonuç belirlenememiştir.

Not: Bu çalışmada sonuçlar 23 kullanıcı ve tüm örnek seviyeleri sonuçlarıyla (negatif, düşük seviye, yüksek seviye) birleştirilmiştir. 23 kullanıcıdan on sekizi (%78) CT swab örnekleriyle en az %95 oranında; kullanıcıların 14/23'ü (%61) CT tampon örneklerinde %95 oranında tekrarlanabilirlik göstermiştir.

Tablo 20: Analitik Özgünlük için Test Edilen Mikroorganizmalar

<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 Virüsü, tip I	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ***	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Herpes Simplex Virüsü, tip 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 tip 16	<i>Neisseria meningitidis</i> (11)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	HPV tip 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>

*** Beklenen şekilde pozitif sonuç vermiştir.

(n) = test edilen suş sayısı.

Tablo 21: BD ProbeTec ET CT/GC Testleri için İnterferant Maddeler

Yorum	Swab	İdrar
İnterferans Gözlenmemiştir	Kan Seminal sıvı Mukus Genel vajinal merhem ve kremler Vajinal kayganlaştırıcı maddeler Hemoroid kremi Antiviral krem Nonoksinol-9 içeren ürünler	Mukus Seminal sıvı Albumin Glikoz Asidik idrar (pH 4) Alkalın idrar (pH 8) Amoksisilin Metronidazol Tetrasiklin Sefotaksim Sülfametoksazol Trimethoprim Eritromisin Asetamidofen Asetilsalisilik Beta-naftalen asetik asit Etinil-estradiol Noretindron
Hatalı negatif sonuçlara neden olabilir ¹	Lökosit Kan >%5	Leukocytes Kan Serum Kadın deodorant spreyleri Bilirubin Talk pudrası Fenazopiridin

¹AC kullanılırken bu maddeler belirlenemeyen sonuç alınmasına da neden olabilir.

Tablo 22: Saf İdrar ile CT ve GC için UPP'nin Benzerlik Karşılaştırması, AC İçeren ve İçermeyen*

	n	PPA		NPA		Toplam PA		≡ Başlangıç Saf	≡ Son Saf
		% PPA	%95 G.A.	% NPA	%95 G.A.	% PA	%95 G.A.		
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	na	na
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)

* Saf İdrarın CT ve GC için UPP'yle benzerlik karşılaştırması sonuçları AC içerecek şekilde hesaplandığında sonbelirlenemeyen sonuç veren örnekler dahil edilmemiştir.

Tablo 23: UPT'nin CT ve GC için UPP'yle Benzerlik Karşılaştırması, AC İçeren ve İçermeyen*

	n	PPA		NPA		Toplam PA		≡ Başlangıç UPT	≡ Son UPT
		% PPA	%95 G.A.	% NPA	%95 G.A.	% PA	%95 G.A.		
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	na	na
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'nin CT ve GC için UPP'yle benzerlik karşılaştırması sonuçları AC içerecek şekilde hesaplandığında sonbelirlenemeyen sonuç veren örnekler dahil edilmemiştir.



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 / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti 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 / Использовать до / Použít 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 = slutten 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 / Temperaturbegrænsning / 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 nummer / 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 sufficiente 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 tilstrækkelig 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 malzeme 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 opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 качество 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 / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené 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 temperaturgrænse / 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 temperaturgrænse / 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / 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 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов 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 – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek 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 тисы / 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: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik 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 tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Øvre temperaturgrænse / 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 / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövetaing / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / 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 бүзылган 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 používať, ak je obal poškodený / 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Decupaji / 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 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған 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 / İşıktan 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 pacienta / 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. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter 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 Taşın. / 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.