

Στην Ανάλυση Ενισχυμένου DNA **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** (CT), η οποία εξετάζεται με το Σύστημα **BD ProbeTec ET**, χρησιμοποιείται τεχνολογία ενίσχυσης με εκτόπιση κλώνων (Strand Displacement Amplification ή SDA) για την άμεση, ποιοτική ανίχνευση DNA *Chlamydia trachomatis* σε ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, ουρηθρικά επιχρίσματα αρρένων και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών για ενδείξεις λοίμωξης από *C. trachomatis*. Τα δείγματα ενδέχεται να προέρχονται από συμπτωματικούς ή ασυμπτωματικούς ασθενείς. Ένας ανεξάρτητος Μάρτυρας ενίσχυσης επιτρέπει τον Έλεγχο Αναστολής (Συσκευασία Αντιδραστήριου **BD ProbeTec ET CT/AC**). Η ανάλυση **BD ProbeTec ET CT** είναι δυνατόν να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας το Σύστημα **BD ProbeTec ET** ή συνδυασμό του Συστήματος **BD ProbeTec ET** και του οργάνου **BD Viper**.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι λοιμώξεις από *Chlamydia trachomatis* είναι οι πιο συνηθισμένες σεξουαλικά μεταδιδόμενες βακτηριακές νόσοι στις Ηνωμένες Πολιτείες. Εκτιμάται ότι κάθε χρόνο εμφανίζονται περίπου 4 εκατομμύρια νέα περιστατικά χλαμυδίων στις Ηνωμένες Πολιτείες και 50 εκατομμύρια περιστατικά περίπου σε όλο τον κόσμο.¹⁻³ Η συχνότητα χλαμυδιακών λοιμώξεων σε γυναίκες στις Η.Π.Α. το 1996 ανήλθε σε 186,6 ανά 100.000. Ο συνολικός αριθμός χλαμυδιακών λοιμώξεων που αναφέρθηκε στις Η.Π.Α. το 1996 ήταν 490.080.²

Τα Χλαμύδια είναι gram-αρνητικά, υποχρεωτικά ενδοκυτταρικά βακτήρια. Σχηματίζουν χαρακτηριστικά ενδοκυτταρικά έγκλειστα που μπορούν να παρατηρηθούν σε κυτταρική καλλιέργεια με οπτική μικροσκοπηση μετά την εφαρμογή χρώσης.⁴ Το βακτήριο *Chlamydia trachomatis* προκαλεί τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, σάλπιγγίτιδα, πρωκτίτιδα και ενδομητρίτιδα στις γυναίκες και ουρηθρίτιδα, επιδιδυμίτιδα και πρωκτίτιδα στους άνδρες. Στους άνδρες αναφέρονται συχνότερα οξείες λοιμώξεις γιατί οι γυναίκες συχνά δεν εμφανίζουν συμπτώματα λοίμωξης. Εκτιμάται ότι το 70 - 80% των γυναικών και μέχρι και το 50% των ανδρών που μολύνονται δεν εμφανίζουν συμπτώματα. Στις γυναίκες πολλές χλαμυδιακές λοιμώξεις δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά γεγονός που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μια φλεγμονή χαμηλού βαθμού στις σάλπιγγες, παράγοντα που συμβάλλει στη στειρότητα. Ο οργανισμός αυτός είναι δυνατόν να μεταδοθεί επίσης μέσω της γεννητικής οδού, και να προκαλέσει ενδοχρόνως βρεφική επιπεφυκίτιδα ή/και χλαμυδιακή πνευμονία στα νεογνά.^{4,5}

Οι σύγχρονες μέθοδοι ανίχνευσης του *C. trachomatis* περιλαμβάνουν καλλιέργεια, ανοσοπροσδιορισμούς, μη ενισχυτικές εξετάσεις ανίχνευσης και ενισχυτικές εξετάσεις ανίχνευσης.^{4,6,7} Η ανάπτυξη των μεθόδων ενίσχυσης κατέδειξε δύο πλεονεκτήματα σε σχέση με τις μη ενισχυτικές μεθόδους: αυξημένη ευαισθησία και δυνατότητα εφαρμογής σε ποικίλους τύπους δειγμάτων. Ιστορικά, η καλλιέργεια υπήρξε ο "χρυσός κανόνας" στην ανίχνευση του *C. trachomatis*. Ωστόσο, το αποτέλεσμα της καλλιέργειας παρουσιάζει μεγάλες διαφορές μεταξύ εργαστηρίων, ενώ η καλλιέργεια στην συνήθη πρακτική αποδεικνύεται λιγότερο ευαίσθητη σε σχέση με τις μεθόδους ενίσχυσης. Ο συνδυασμός αποτελεσμάτων που προέρχονται από πολλαπλές μεθόδους ανίχνευσης CT βελτώνει την ακρίβεια στην αξιολόγηση των νέων εξετάσεων αφού προσφέρει μεγαλύτερη αξιοπιστία στην ταυτοποίηση μολυσμένων και μη-μολυσμένων ασθενών.

Όταν χρησιμοποιείται με το Σύστημα **BD ProbeTec ET**, οι Αναλύσεις Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec ET**, εκμεταλλεύονται την τεχνολογία ομοιογενούς ενίσχυσης με εκτόπιση κλώνων (Strand Displacement Amplification - SDA) ως μέθοδο ενίσχυσης και φθορίζουσας μεταφοράς ενέργειας (ET) ως μέθοδο ανίχνευσης για την εξέταση της παρουσίας DNA *C. trachomatis* σε κλινικά δείγματα.⁸⁻¹⁰

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η Ανάλυση Ενισχυμένου DNA του *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec ET** βασίζεται στην ταυτόχρονη ενίσχυση και ανίχνευση του DNA στόχου χρησιμοποιώντας εκκινητές ενίσχυσης και μια αλληλουχία ανίχνευσης με σήμανση φθορισμού.^{9,10} Τα αντιδραστήρια SDA αφυδατώνονται σε δύο διαφορετικές αναλώσιμες ταινίες μικρούποδοχών. Το επεξεργασμένο δείγμα προστίθεται στην Μικρούποδοχή Εκκίνησης που περιέχει τους εκκινητές ενίσχυσης, την αλληλουχία ανίχνευσης με σήμανση φθορισμού, και άλλα απαραίτητα για την ενίσχυση αντιδραστήρια. Μετά την επώαση, το μείγμα αντίδρασης μεταφέρεται στην Μικρούποδοχή Ενίσχυσης, που περιέχει δύο ένζυμα (μια πολυμεράση DNA και μια περιοριστική ενδονουκλεάση) που είναι απαραίτητα για την SDA. Οι Μικρούποδοχές Ενίσχυσης σφραγίζονται για την πρόληψη μόλυνσης και κατόπιν επωάζονται σε θερμικά ελεγχόμενη συσκευή ανάγνωσης φθορισμού, η οποία παρακολουθεί κάθε αντίδραση για τη δημιουργία προϊόντων ενίσχυσης. Η παρουσία ή απουσία CT προσδιορίζεται με τη συσχέτιση της βαθμολογίας **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration) (μέθοδος πλην της επιτάχυνσης) του δείγματος με τις προκαθορισμένες τιμές κατωφλίου. Η βαθμολογία MOTA είναι μια μέθοδος μέτρησης που χρησιμοποιείται για την αποτίμηση του μεγέθους του σήματος που δημιουργείται ως αποτέλεσμα της αντίδρασης.

Αυτό το εσωκλειστο οδηγών περιγράφει τις διαδικασίες εξέτασης των δύο τύπων kit ανάλυσης - της Συσκευασίας Αντιδραστήριων CT και της Συσκευασίας Αντιδραστήριων CT/AC. Εάν χρησιμοποιείται η Συσκευασία Αντιδραστήριων CT, κάθε δείγμα και μάρτυρας εξετάζεται σε ειδική για την ανάλυση μικρούποδοχή. Τα αποτελέσματα αναφέρονται ως θετικά ή αρνητικά μέσω ενός αλγόριθμου. Εάν χρησιμοποιείται η Συσκευασία Αντιδραστήριων CT/AC, κάθε δείγμα και μάρτυρας εξετάζεται σε δύο διακριτές μικρούποδοχές: του *C. trachomatis* και του Μάρτυρα Ενίσχυσης. Ο σκοπός του Μάρτυρα Ενίσχυσης είναι η ανίχνευση κάποιου δείγματος που ενδέχεται να αναστέλλει την αντίδραση SDA. Τα αποτελέσματα αναφέρονται ως θετικά, αρνητικά ή μη προσδιορίσιμα μέσω ενός αλγόριθμου.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε Συσκευασία Αντιδραστηρίων CT **BD ProbeTec** ET περιέχει:

Μικροϋποδοχές Εκκίνησης *Chlamydia trachomatis* (CT), 4 x 96:

4 Ολιγονουκλεοτίδια ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Αλληλουχία ανίχνευσης ≥ 25 pmol; με ρυθμιστικά διαλύματα και σταθεροποιητές.

Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης *Chlamydia trachomatis* (CT), 4 x 96:

Περιοριστικό ένζυμο ≥ 30 Μονάδες; Πολυμεράση DNA ≥ 25 Μονάδες; dNTP ≥ 80 nmol; με ρυθμιστικά διαλύματα και σταθεροποιητές.

Εκτός από τα παραπάνω αντιδραστήρια, η Συσκευασία Αντιδραστηρίων CT/AC **BD ProbeTec** ET περιέχει:

Μικροϋποδοχές Εκκίνησης Μάρτυρα Ενίσχυσης (AC), 4 x 96:

4 Ολιγονουκλεοτίδια ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Αλληλουχία ανίχνευσης ≥ 25 pmol; ≥ 1.000 αντίγραφα πλασμιδίου pGC10 γραμμικής μορφής, με ρυθμιστικά διαλύματα και σταθεροποιητές.

Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης Μάρτυρα Ενίσχυσης (AC), 4 x 96:

Περιοριστικό ένζυμο ≥ 15 Μονάδες; Πολυμεράση DNA ≥ 2 Μονάδες; dNTP ≥ 80 nmol; με ρυθμιστικά διαλύματα και σταθεροποιητές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε σάκος μικροϋποδοχών περιέχει μια σακούλα αποξηραντικού υλικού.

Παρελκόμενα: Καλύμματα Εκκίνησης, Στεγανωτικά Ενίσχυσης - 40 ανά συσκευασία, Σακούλες απόρριψης, 20 ανά συσκευασία.

Σετ Ελέγχου (CT/GC) **BD ProbeTec** ET, 20 Θετικοί Μάρτυρες CT/GC (50 μ L αφυδατωμένο) που περιέχουν 750 αντίγραφα πλασμιδίου* rCT16 γραμμικής μορφής και 250 αντίγραφα πλασμιδίου* pGC10 γραμμικής μορφής με ≥ 5 μ g DNA όρχεων σολωμού, 20 Αρνητικοί Μάρτυρες CT/GC (50 μ L αφυδατωμένο) με ≥ 5 μ g DNA όρχεων σολωμού, Σωληνάρια Αραιωτικού CT/GC **BD ProbeTec** ET - 400 σωληνάρια, κάθε ένα εκ των οποίων περιέχει 2 mL Αραιωτικό Δείγματος, το οποίο περιέχει φωσφορικό κάλιο, DMSO, γλυκερόλη, Πολυσορβικό 20, και 0,03% Proclin (συντηρητικό), Αραιωτικό (CT/GC) **BD ProbeTec** ET - 225 mL Αραιωτικό Δείγματος που περιέχει φωσφορικό κάλιο, DMSO, γλυκερόλη, Πολυσορβικό 20, και 0,03% Proclin (συντηρητικό).

* Η συγκέντρωση αυτού του DNA προσδιορίζεται φασματοφωτομετρικά στα 260 nm.

Όργανο, εξοπλισμός και προμήθειες: Όργανο **BD ProbeTec** ET και πλάκες οργάνου, Θερμαντήρας Λύσης, Στατώ Λύσης και βάση **BD ProbeTec** ET, Θερμαντήρας Εκκίνησης και Θέρμανσης **BD ProbeTec** ET, Παροχή ισχύος και Αυτόματη Πιπέτα **BD ProbeTec**, Κιτ Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων **BD ProbeTec**, Σωληνάρια δείγματος **BD ProbeTec** ET, Καπάκια και Ρύχνη Πιπέτων, Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET ή Κιτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec**, Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET ή Κιτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Φυγόκεντρος ικανότητας 2000 x g, αναμείκτης περιδίνησης (vortex), γάντια, πιπέτες για τη διανομή 1 mL, 2 mL και 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY ή 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο με Alconox*, καθαρός περιέκτης κατάλληλος για τη φύλαξη κλασμάτων αραιωτικού, χρονόμετρο και απορροφητικό χαρτί, αποστειρωμένα πλαστικά δοχεία συλλογής δείγματος ούρων.

*Προσθέστε 7,5 g Alconox σε 1 L 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου και αναμείξτε. Προετοιμάζετε νέο διάλυμα καθημερινά.

Απατήσεις Φύλαξης και Χειρισμού: Τα αντιδραστήρια μπορούν να φυλάσσονται στους 2 – 33 °C. Οι μη ανοιγμένες συσκευασίες αντιδραστηρίων είναι σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφού ανοιχθεί ο σάκος, οι μικροϋποδοχές είναι σταθερές για 4 εβδομάδες εφόσον είναι σωστά σφραγισμένες ή μέχρι την ημερομηνία λήξης ανάλογα με ποιο από τα δύο θα προηγηθεί. Μην καταψύχετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

- Κατά το χειρισμό βιολογικών δειγμάτων, χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, μεταξύ άλλων προστασία για τα μάτια.
- Αυτή η συσκευασία αντιδραστηρίων προορίζεται για την εξέταση ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων και ουρηθρικών επιχρισμάτων αρρένων καθώς και δειγμάτων ούρων αρρένων και θηλέων με το Σύστημα **BD ProbeTec** ET.
- Για τη συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων έχει επικυρωθεί μόνον η χρήση του Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET και του Κιτ Συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET.
- Για τη συλλογή δειγμάτων ουρηθρικών επιχρισμάτων άρρενος έχει επικυρωθεί μόνον η χρήση του Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET και του Κιτ Συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την Ενισχυτική Ανάλυση για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET.
- Για την επεξεργασία δειγμάτων ούρων, έχουν επικυρωθεί μόνο ο Σάκος Επεξεργασίας Ούρων (UPP) **BD ProbeTec** ET, το Συντηρητικό Μεταφοράς Ούρων (UPT) **BD ProbeTec** και τα μη συντηρημένα (καθαρά) ούρα.

6. Το Kit Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων (Urine Preservative Transport, UPT) **BD ProbeTec** περιέχει **NAP Guard** ($\geq 742.5 \text{ mM K}_2\text{EDTA}$).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



- H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. **H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. **H335** Ενδέχεται να ερεθίσει το αναπνευστικό σύστημα. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτική ενδυμασία/προστατευτικό εξοπλισμό ματιών/προσώπου. **P264** Να πλένετε σχολαστικά μετά τον χειρισμό. **P305/351/338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **P302/352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. **P403/233** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. **P501** Να απορρίπτετε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
7. Τα εργαστήρια είναι δυνατόν να επικυρώσουν κι άλλες συσκευές συλλογής και μεταφοράς επιχρισμάτων ή ούρων για χρήση με την ανάλυση **CT BD ProbeTec ET** σύμφωνα με τις διαδικασίες επαλήθευσης και επικύρωσης «Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory.» Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., Φεβρουάριος, 1997.
8. Μην εξετάζετε το σωληνάριο Αραιωτικού CT/GC από τα Kit Συλλογής για την Ανάλυση Ενίσχυσης CT/GC **BD ProbeTec ET** εάν έχει παραληφθεί από το εργαστήριο χωρίς τον στυλεό. Ενδέχεται να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης.
9. Χρησιμοποιείτε μόνο την αυτόματη πιπέττα **BD ProbeTec ET** και τα ρύγχη πιπέττας **BD ProbeTec ET** για τη μεταφορά των επεξεργασμένων δειγμάτων στις Μικροϋποδοχές Εκκίνησης και τη μεταφορά δειγμάτων από τις Μικροϋποδοχές Εκκίνησης στις Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης.
10. Μην εναλλάσσετε και μην αναμειγνύεται τα αντιδραστήρια από kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.
11. Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"¹¹⁻¹⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
12. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων ρυγχών πιπέττας, σωληναρίων δειγμάτων, μικροϋποδοχών εκκίνησης και άλλων αναλώσιμων ειδών, χρησιμοποιείτε τις καθιερωμένες εργαστηριακές πρακτικές. Η απόρριψη αναλώσιμων ειδών πρέπει να γίνεται με προσοχή. Τα δοχεία απορριμμάτων θα πρέπει να σφραγίζονται και να απορρίπτονται όταν υπάρχει πληρότητα 3/4 ή καθημερινά (όποιο προηγείται).
13. Οι φάκελοι αντιδραστηρίων που περιέχουν μη χρησιμοποιημένες Μικροϋποδοχές Εκκίνησης και Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης ΠΡΕΠΕΙ να επανασφραγίζονται προσεκτικά μετά το άνοιγμα. Βεβαιωθείτε ότι οι φάκελοι αντιδραστηρίων περιέχουν αποξηραντικό υλικό πριν τους επανασφραγίσετε.
14. Πριν μετακινηθεί από το Θερμαντήρα Εκκίνησης και Θέρμανσης **BD ProbeTec ET** στο Όργανο **BD ProbeTec ET**, η πλάκα που περιέχει τις Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης ΠΡΕΠΕΙ να σφραγίζεται καλά με το Στεγανωτικό Ενίσχυσης. Το σφράγισμα διασφαλίζει ότι η αντίδραση για την ενίσχυση και ανίχνευση θα είναι κλειστή, στοιχείο απαραίτητο προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από πιθανή ενίσχυση στο όργανο και την επιφάνεια εργασίας. **Μην αφαιρείται ποτέ το υλικό σφράγισης από τις μικροϋποδοχές.**
15. Οι μικροϋποδοχές εκκίνησης με υπόλειμμα υγρού (μετά τη μεταφορά του υγρού από τις Μικροϋποδοχές Εκκίνησης στις Μικροϋποδοχές Ενίσχυσης) αποτελούν πηγή εστιασμένης μόλυνσης. Πριν την απόρριψη σφραγίστε προσεκτικά τις Μικροϋποδοχές Εκκίνησης με στεγανωτικό πλάκας.
16. Για την πρόληψη μόλυνσης από προϊόντα ενίσχυσης στο χώρο εργασίας, χρησιμοποιείτε τις σακούλες απόρριψης που παρέχονται με τις συσκευασίες αντιδραστηρίων κατά την απόρριψη μικροϋποδοχών ενίσχυσης που έχουν εξεταστεί. Πριν από την απόρριψη βεβαιωθείτε ότι οι σακούλες είναι καλά κλεισμένες.
17. Παρόλο που δεν απαιτούνται αποκλειστικοί χώροι εργασίας διότι ο σχεδιασμός του **BD ProbeTec ET** μειώνει την πιθανότητα μόλυνσης από αντίγραφα (amplicon) στο περιβάλλον εξέτασης, απαιτείται, ωστόσο, η λήψη άλλων προφυλάξεων για τον έλεγχο της μόλυνσης, ιδιαίτερα για την αποφυγή της μόλυνσης των δειγμάτων κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
18. **ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΓΑΝΤΙΑ** μετά την αφαίρεση και απόρριψη καλυμμάτων από δείγματα και μάρτυρες που έχουν υποστεί λύση για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης των δειγμάτων. Εάν τα γάντια έρχονται σε επαφή με δείγματα ή εμφανίζουν υγρή όψη, αλλάξτε τα αμέσως ώστε να αποφεύγετε την επιμόλυνση άλλων δειγμάτων. Πριν αποσυρθείτε από τον χώρο εργασίας και κατά την είσοδό σας σε αυτόν αλλάζετε γάντια.
19. Σε περίπτωση μόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού από δείγματα ή μάρτυρες, καθαρίστε καλά τη μολυσμένη περιοχή με **ELIMINase**, **DNA AWAY** ή 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο με **Alconox** και εκπλύνετε καλά με νερό. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει καλά πριν εξακολουθήσετε την εργασία σας.
20. Σε περίπτωση έκχυσης σε Στατώ Λύσης: Το στατώ θα πρέπει να βυθιστεί σε **ELIMINase**, **DNA AWAY** ή 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο με **Alconox** για 1 – 2 min. Ο χρόνος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 min. Εκπλύνετε καλά το στατώ με νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
21. Καθαρίζετε κάθε μέρα όλη την επιφάνεια εργασίας - πάγκους και επιφάνειες οργάνων - με **ELIMINase**, **DNA AWAY** ή 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο με **Alconox**. Εκπλύνετε καλά με νερό. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν καλά πριν εξακολουθήσετε με άλλες εξετάσεις.
22. Σε περίπτωση κάποιου ασυνήθιστου περιστατικού όπως έκχυση μέσα στο όργανο **BD ProbeTec ET** ή μόλυνση DNA που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με καθαρισμό, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το Σύστημα **BD ProbeTec ET** έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση της παρουσίας *Chlamydia trachomatis* σε ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, ουρηθρικά επιχρίσματα άρρενος και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο συλλογής.

Οι μόνες συσκευές που έχουν επικυρωθεί για τη συλλογή δειγμάτων επιχρισμάτων για εξέταση στο Όργανο **BD ProbeTec ET** είναι:

- Κιτ συλλογής και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET**
- Κιτ συλλογής και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET**
- Κιτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET**
- Κιτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για ανάλυση ενίσχυσης για *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET**

Για αποστολές στις Η.Π.Α. και διεθνώς, τα δείγματα θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες πολιτειακούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων και αιτιολογικών παραγόντων/μολυσματικών ουσιών. Κατά τη μεταφορά θα πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας για φύλαξη.

Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε στείρο, πλαστικό δοχείο συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικά. Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε στείρο, πλαστικό δοχείο συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικά. Για την επεξεργασία δειγμάτων ούρων, έχουν επικυρωθεί μόνο ο Σάκος Επεξεργασίας Ούρων (UPP) **BD ProbeTec ET**, το Συντηρητικό Μεταφοράς Ούρων (UPT) **BD ProbeTec** και τα μη συντηρημένα (καθαρά) ούρα.

Συλλογή Δειγμάτων Επιχρίσματος

Συλλογή ενδοτραχηλικού δείγματος επιχρίσματος χρησιμοποιώντας το Κιτ Συλλογής Ενδοτραχηλικού Δείγματος και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET:

1. Αφαιρέστε την περίσσεια βλέννα από το τραχηλικό στόμιο με τον στυλεό καθαρισμού μεγάλου άκρου που παρέχεται στο κιτ συλλογής και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA για CT/GC του συστήματος **BD ProbeTec ET** και απορρίψτε.
2. Εισαγάγετε το στυλεό συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ στον τραχηλικό σωλήνα και περιστρέψτε τον επί 15 – 30 s.
3. Αποσύρετε προσεκτικά το στυλεό. Αποφύγετε την επαφή με τον κολπικό βλεννογόνο.
4. Τοποθετήστε αμέσως το καπάκι μαζί με το στυλεό μέσα στο σωληνάριο μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σφικτά στερεωμένο στο σωληνάριο.
5. Σημειώστε στο σωληνάριο τα στοιχεία της ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής του δείγματος.
6. Μεταφέρετε το σωληνάριο στο εργαστήριο.

Συλλογή Ενδοτραχηλικού Δείγματος Επιχρίσματος χρησιμοποιώντας το Κιτ Συλλογής για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET για Ενδοτραχηλικά Δείγματα

1. Αφαιρέστε το στυλεό καθαρισμού από τη συσκευασία.
2. Χρησιμοποιώντας το στυλεό καθαρισμού, αφαιρέστε την περίσσεια βλέννα από το τραχηλικό στόμιο.
3. **Απορρίψτε** το χρησιμοποιημένο στυλεό καθαρισμού.
4. Αφαιρέστε το στυλεό συλλογής από τη συσκευασία.
5. Εισαγάγετε το στυλεό συλλογής στον τραχηλικό σωλήνα και περιστρέψτε τον επί 15 – 30 δευτερόλεπτα.
6. Αποσύρετε προσεκτικά το στυλεό. Αποφύγετε την επαφή με τον κολπικό βλεννογόνο.
7. Αφαιρέστε το καπάκι του σωληναρίου αραιωτικού CT/GC.
8. Εισαγάγετε πλήρως το στυλεό συλλογής στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC.
9. Σπάστε το στέλεχος του στυλεού στη χαραγμένη σήμανση. Προσέχετε να αποφύγετε το πιπίλισμα του περιεχομένου.
10. Πωματίστε πάλι **ερμητικά** το σωληνάριο.
11. Σημειώστε στο σωληνάριο τα στοιχεία της ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής του δείγματος.
12. Μεταφέρετε το σωληνάριο στο εργαστήριο.

Συλλογή ουρηθρικού δείγματος επιχρίσματος άρρενος χρησιμοποιώντας το Κιτ Συλλογής Ουρηθρικού Δείγματος Άρρενος και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET:

1. Εισαγάγετε το στυλεό συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος κατά 2 – 4 cm μέσα στην ουρήθρα και περιστρέψτε τον επί 3 – 5 s.
2. Αποσύρετε το στυλεό και τοποθετήστε αμέσως το καπάκι μαζί με το στυλεό μέσα στο σωληνάριο μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σφικτά στερεωμένο στο σωληνάριο.
3. Σημειώστε στο σωληνάριο τα στοιχεία του ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής του δείγματος.
4. Μεταφέρετε το σωληνάριο στο εργαστήριο.

Συλλογή ουρηθρικού δείγματος επιχρίσματος άρρενος χρησιμοποιώντας το Κιτ Συλλογής Ουρηθρικού Δείγματος Άρρενος για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET.

1. Αφαιρέστε το στυλεό από τη συσκευασία.
2. Εισαγάγετε το στυλεό κατά 2 – 4 cm μέσα στην ουρήθρα και περιστρέψτε τον επί 3 – 5 s.
3. Αποσύρετε το στυλεό.
4. Αφαιρέστε το καπάκι του σωληναρίου αραιωτικού CT/GC.
5. Εισαγάγετε πλήρως το στυλεό στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC.

6. Σπάστε το στέλεχος του στυλεού στη χαραγμένη σήμανση. Προσέχετε να αποφύγετε το πιπίλισμα του περιεχομένου.
7. Πωματίστε πάλι **ερμητικά** το σωληνάριο.
8. Σημειώστε στο σωληνάριο τα στοιχεία του ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής του δείγματος.
9. Μεταφέρετε το σωληνάριο στο εργαστήριο.

Φύλαξη και μεταφορά του επιχρίσματος

Τα ενδοτραχηλικά επιχρίσματα και τα ουρηθρικά επιχρίσματα άρρενος πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στο εργαστήριο ή/και στο χώρο της εξέτασης στους 2 – 27 °C εντός 4-6 ημερών από τη συλλογή του δείγματος. Η φύλαξη έως 4 ημέρες έχει επικυρωθεί με κλινικά δείγματα. Η φύλαξη έως 6 ημέρες έχει καταδειχθεί με ενοφθαλμισμένα δείγματα. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί φύλαξη έως και 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2 – 8 °C με ενοφθαλμισμένα δείγματα. Ανατρέξτε στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης".

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τα δείγματα δεν είναι δυνατό να μεταφερθούν απευθείας στο εργαστήριο εξέτασης σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος (15 – 27 °C) και πρέπει να αποσταλούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μονωμένο δοχείο με πάγο, με αποστολέα ολονύκτιας ή διήμερης παράδοσης.

Τύπος δείγματος προς επεξεργασία	Γυναικείο ενδοτραχηλικό		Ανδρικό ουρηθρικό	
Συνθήκες θερμοκρασίας για μεταφορά στο χώρο εξέτασης και φύλαξης	2 – 27 °C	2 – 8 °C	2 – 27 °C	2 – 8 °C
Επεξεργασία δείγματος σύμφωνα με τις οδηγίες	Εντός 4 – 6 ημερών από τη συλλογή	Εντός 30 ημερών από τη συλλογή	Εντός 4 – 6 ημερών από τη συλλογή	Εντός 30 ημερών από τη συλλογή

Συλλογή, φύλαξη και μεταφορά δειγμάτων ούρων

Συλλέξτε δείγμα ούρων σε στείρο, πλαστικό δοχείο συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικά. Η φύλαξη και η μεταφορά των δειγμάτων ούρων γίνεται με δύο τρόπους: (1) ως μη συντηρημένα (καθαρά), (2) με τη χρήση του Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων **BD ProbeTec** (UPT). Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφονται συνοπτικά οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς καθαρών ούρων και ούρων που συλλέγονται με UPT.

Τύπος δείγματος ούρων που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία	ΚΑΘΑΡΑ ΟΥΡΑ			UPT		
				Ούρα αποθηκευμένα στους 2 – 30 °C Μεταφορά στο UPT εντός 8 h από τη συλλογή	Ούρα αποθηκευμένα στους 2 – 8 °C Μεταφορά στο UPT εντός 24 h από τη συλλογή	
Συνθήκες θερμοκρασίας για μεταφορά στον χώρο εξέτασης και φύλαξη	2 – 30 °C	2 – 8 °C	-20 °C	2 – 30 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Επεξεργασία δείγματος σύμφωνα με τις οδηγίες	Εντός 30 h από τη συλλογή	Εντός 7 ημερών από τη συλλογή	Εντός 2 μηνών από τη συλλογή	Εντός 30 ημερών από τη μεταφορά στο UPT	Εντός 30 ημερών από τη μεταφορά στο UPT	Εντός 2 μηνών από τη μεταφορά στο UPT

Μη συντηρημένα (Καθαρά) Ούρα

Συλλογή

1. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει ουρήσει για 1 h τουλάχιστον πριν από τη συλλογή του δείγματος.
2. Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται σε στείρο, πλαστικό δοχείο συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικά.
3. Ο ασθενής θα πρέπει να συλλέγει τα πρώτα 15 – 60 mL κατά την ούρηση (το πρώτο μέρος της ροής των ούρων – όχι εκείνο προς το μέσον της ροής) σε ένα δοχείο συλλογής ούρων.
4. Πωματίστε το πλαστικό δοχείο συλλογής ούρων και επικολλήστε ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενή και την ημερομηνία/ώρα συλλογής.

Φύλαξη και μεταφορά

1. Φυλάσσετε και μεταφέρετε τα καθαρά ούρα, από τον χώρο συλλογής στον χώρο εξέτασης, στους 2 – 30 °C.
2. Η επεξεργασία των ούρων πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 30 h από τα συλλογή, εφόσον τα ούρα φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 30 °C ή εντός 7 ημερών από τη συλλογή εφόσον τα ούρα φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα πρέπει να αποστέλλονται σε μονωμένο περιέκτη με πάγο, με αποστολέα ολονύκτιας ή διήμερης παράδοσης. Η φύλαξη έως και 7 ημέρες στους 2 – 8 °C έχει καταδειχθεί με ενοφθαλμισμένα δείγματα.

Χρήση του Kit Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων **BD ProbeTec** (UPT)

Συλλογή

1. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει ουρήσει για 1 h τουλάχιστον πριν από τη συλλογή του δείγματος.
2. Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται σε στείρο, πλαστικό δοχείο συλλογής δείγματος χωρίς συντηρητικά.

3. Ο ασθενής θα πρέπει να συλλέξει τα πρώτα 15 – 60 mL κατά την ούρηση (το πρώτο μέρος της ροής των ούρων – όχι εκείνο προς το μέσον της ροής) σε ένα δοχείο συλλογής ούρων.
4. Πωματίστε το πλαστικό δοχείο συλλογής ούρων και επικολλήστε ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενή και την ημερομηνία/ώρα συλλογής.

Μεταφορά ούρων στο UPT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ούρα θα πρέπει να μεταφέρονται από το δοχείο συλλογής στο UPT εντός 8 h από τη συλλογή τους εφόσον έχουν φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2 – 30 °C. Τα ούρα μπορούν να διατηρηθούν μέχρι 24 h πριν από τη μεταφορά τους στο UPT εφόσον έχουν φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2 – 8 °C.

Φοράτε καθαρά γάντια όταν χειρίζεστε το UPT και δείγματα ούρων. Εάν τα γάντια έρχονται σε επαφή με δείγματα, αλλάζετε τα αμέσως ώστε να αποφεύγετε την επιμόλυνση άλλων δειγμάτων.

1. Μετά τη συλλογή του δείγματος ούρων από τον ασθενή, επικολλήστε ετικέτα στο πλαστικό δοχείο συλλογής ούρων.
2. Ανοίξετε το Κιτ Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων και αφαιρέστε το UPT και την πιπέτα μεταφοράς από τη συσκευασία τους. Τοποθετήστε στο UPT ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής.
3. Κρατήστε το UPT όρθιο και χτυπήστε ελαφρά και σταθερά τον πυθμένα του σωλήνα σε μια επίπεδη επιφάνεια για να απομακρύνετε όλες τις μεγάλες σταγόνες από το εσωτερικό του καλύμματος. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το UPT και χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να μεταφέρετε τα ούρα στο σωληνάριο. Ο σωστός όγκος ούρων έχει προστεθεί όταν το επίπεδο του υγρού βρίσκεται μεταξύ των μαύρων γραμμών στο παράθυρο πλήρωσης που βρίσκεται στην ετικέτα του UPT. Ο όγκος αυτός αντιστοιχεί περίπου σε 2,5 – 3,45 mL ούρων. Η ποσότητα ούρων ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να υπερβαίνει ούτε να υπολείπεται αυτών των ορίων στο σωληνάριο.
5. Απορρίψτε την πιπέτα μεταφοράς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πιπέτα μεταφοράς προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο δείγμα.
6. Κλείστε σφιχτά το κάλυμμα στο UPT.
7. Αναστρέψτε το UPT 3 – 4 φορές για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα και το αντιδραστήριο έχουν αναμιχθεί καλά.

Φύλαξη και μεταφορά του UPT

Φυλάξτε και μεταφέρετε τα δείγματα ούρων στο UPT σε θερμοκρασία 2 – 30 °C και υποβάλετε σε επεξεργασία το δείγμα εντός 30 ημερών από τη συλλογή του. Τα δείγματα μπορούν επίσης να φυλάσσονται στους -20 °C για διάστημα έως και δύο μηνών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος **BD ProbeTec ET** για ειδικές οδηγίες σχετικά με το χειρισμό και συντήρηση των εξαρτημάτων του συστήματος. Οι ιδανικές περιβαλλοντικές συνθήκες για την ανάλυση CT ορίζονται στους 18 – 23 °C με σχετική υγρασία 25 – 75% και στους 23 – 28 °C με σχετική υγρασία 25 – 50%. Δεν συνιστάται η εκτέλεση της ανάλυσης CT/GC σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 28 °C. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Οργάνου **BD Viper** για ειδικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του οργάνου. Ανατρέξτε στο εσωκλειστο παράρτημα της ανάλυσης CT/GC **BD ProbeTec ET** (στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Οργάνου **BD Viper**) για ειδικές διαδικασίες εξέτασης με τη χρήση του οργάνου **BD Viper**.

A. Προετοιμασία οργάνου:

1. Το όργανο πρέπει να είναι ενεργοποιημένο και τα εξαρτήματά του θα πρέπει να έχουν προθερμανθεί πριν από την έναρξη της ανάλυσης.
 - a) Ο Θερμαντήρας λύσης και ο Θερμαντήρας εκκίνησης και θέρμανσης απαιτούν περίοδο προθέρμανσης και σταθεροποίησης διάρκειας 90 περίπου λεπτών.
Το σημείο ετοιμότητας του Θερμαντήρα λύσης είναι 114 °C.
Το σημείο ετοιμότητας του εξαρτήματος εκκίνησης του Θερμαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης είναι 72,5 °C.
Το σημείο ετοιμότητας του εξαρτήματος θέρμανσης του Θερμαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης είναι 54 °C.
 - b) Το όργανο **BD ProbeTec ET** λειτουργεί με λογισμικό και απαιτεί ελάχιστο χρόνο προθέρμανσης διάρκειας 30 λεπτών.
2. Οι θερμοκρασίες του θερμαντήρα πρέπει να ελέγχονται πριν την έναρξη της ανάλυσης.
 - a) Θερμαντήρας λύσης
Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα και αφήστε να ισορροπήσει η θερμοκρασία για 15 min.
Το θερμόμετρο της συσκευής θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 112 – 116 °C.
 - b) Θερμαντήρας εκκίνησης και θέρμανσης
Το θερμόμετρο του Θερμαντήρα εκκίνησης θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 72 – 73 °C.
Το θερμόμετρο του Θερμαντήρα θέρμανσης θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 53,5 – 54,5 °C.
3. Ελέγξτε τη θερμοκρασία που εμφανίζεται στην οθόνη του **BD ProbeTec ET**. Η θερμοκρασία θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 47,5 – 55,0 °C.

B. Αυτόματη Πιπέτα:

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος **BD ProbeTec ET** για λεπτομερείς εξηγήσεις των λειτουργιών του πληκτρολογίου της αυτόματης πιπέτας **BD ProbeTec ET**.

Για την εκτέλεση της ανάλυσης CT απαιτούνται τα ακόλουθα προγράμματα. Το πρόγραμμα 1 χρησιμοποιείται με τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT. Το πρόγραμμα μεταφέρει υγρό από τα επεξεργασμένα δείγματα στις μικρούποδοχες εκκίνησης CT. Το πρόγραμμα 2 χρησιμοποιείται με τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT/AC. Το πρόγραμμα μεταφέρει υγρό από τα επεξεργασμένα δείγματα στις μικρούποδοχες εκκίνησης CT και AC. Το πρόγραμμα 5 μεταφέρει υγρό από τις μικρούποδοχες εκκίνησης στις μικρούποδοχές ενίσχυσης.

Προγραμματίστε την αυτόματη πιπέτα ως εξής:

Πρόγραμμα 1:

1. Ενεργοποιήστε την αυτόματη πιπέτα. Η αυτόματη πιπέτα θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα, θα αναβοσβήσει η ένδειξη "ZERO" και ο αριθμός έκδοσης του λογισμικού "Software Version #" και θα εκπέμψει ηχητικό σήμα άλλη μια φορά.
2. Πατήστε το μπλέ πλήκτρο "Prog" (προγραμματισμός). Πατήστε το πλήκτρο "Vol" (όγκος) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "1" για να επιλέξετε το πρόγραμμα 1. Πατήστε "Enter."
3. Για να ορίσετε τον τρόπο προγραμματισμού, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο "Prog". Ενώ πατάτε το πλήκτρο "Prog", πατήστε ταυτόχρονα το πλήκτρο ειδικής λειτουργίας με ένα ρύγχος πιπέτας ή το άκρο ενός συνδετήρα.
4. Πατήστε "Fill" (πλήρωση). Πατήστε το άνω βέλος μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **200**. Πατήστε "Enter."
5. Πατήστε "Disp" (διανομή). Πατήστε το πλήκτρο άνω βέλους μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **150**. Πατήστε "Enter."
6. Πατήστε "Enter" για δεύτερη φορά για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα και για την έξοδό σας από το μενού. Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα που υποδηλώνει ότι ο προγραμματισμός ολοκληρώθηκε.
7. Επαληθεύστε το πρόγραμμα που επιλέξατε πατώντας το διακόπτη για να προχωρήσετε σε όλα τα βήματα. Καθώς προχωράτε σε κάθε βήμα, ορίστε την ταχύτητα αναρρόφησης/ διανομής χρησιμοποιώντας το πλήκτρο "Vol". Σε κάθε βήμα εμφανίζεται η ένδειξη της ταχύτητας. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο "Vol" για να ρυθμίσετε την ένδειξη της ταχύτητας ώστε να εμφανίζονται 2 τετράγωνα στα βήματα "Fill" και "Disp".

Πρόγραμμα 2:

1. Ενεργοποιήστε την αυτόματη πιπέτα. Η αυτόματη πιπέτα θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα, θα αναβοσβήσει η ένδειξη "ZERO" και ο αριθμός έκδοσης του λογισμικού "Software Version #" και θα εκπέμψει ηχητικό σήμα άλλη μια φορά.
2. Πατήστε το μπλε πλήκτρο "Prog" (προγραμματισμός). Πατήστε το πλήκτρο "Vol" (όγκος) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "2" για να επιλέξετε το πρόγραμμα 2. Πατήστε "Enter."
3. Για να ορίσετε τον τρόπο προγραμματισμού, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο "Prog". Ενώ πατάτε το πλήκτρο "Prog", πατήστε ταυτόχρονα το πλήκτρο ειδικής λειτουργίας με ένα ρύγχος πιπέτας ή το άκρο ενός συνδετήρα.
4. Πατήστε "Fill" (πλήρωση). Πατήστε το άνω βέλος μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **400**. Πατήστε "Enter."
5. Πατήστε "Disp" (διανομή). Πατήστε το πλήκτρο άνω βέλους μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **150**. Πατήστε "Enter."
6. Πατήστε "Disp." Πατήστε το πλήκτρο άνω βέλους μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **150**. Πατήστε "Enter."
7. Πατήστε "Enter" για δεύτερη φορά για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα και για την έξοδό σας από το μενού. Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα που υποδηλώνει ότι ο προγραμματισμός ολοκληρώθηκε.
8. Επαληθεύστε το πρόγραμμα που επιλέξατε πατώντας το διακόπτη για να προχωρήσετε σε όλα τα βήματα. Καθώς προχωράτε σε κάθε βήμα, ορίστε την ταχύτητα αναρρόφησης/ διανομής χρησιμοποιώντας το πλήκτρο "Vol". Σε κάθε βήμα εμφανίζεται η ένδειξη της ταχύτητας. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο "Vol" για να ρυθμίσετε την ένδειξη της ταχύτητας ώστε να εμφανίζονται 2 τετράγωνα στα βήματα "Fill" και "Disp".

Πρόγραμμα 5:

1. Πατήστε το πλήκτρο "Prog". Πατήστε το πλήκτρο "Vol" μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη "5" για να επιλέξετε το πρόγραμμα 5. Πατήστε "Enter."
2. Για να ορίσετε τον τρόπο προγραμματισμού, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο "Prog". Ενώ πατάτε το πλήκτρο "Prog", πατήστε ταυτόχρονα το πλήκτρο ειδικής λειτουργίας με ένα ρύγχος πιπέτας ή το άκρο ενός συνδετήρα.
3. Πατήστε "Fill" (πλήρωση). Πατήστε το άνω βέλος μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **100**. Πατήστε "Enter."
4. Πατήστε "Disp." Πατήστε το πλήκτρο άνω βέλους μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **100**. Πατήστε "Enter."
5. Πατήστε "Mix." Πατήστε το πλήκτρο άνω βέλους μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **50**. Πατήστε "Enter."
6. Πατήστε "Enter" για δεύτερη φορά για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα και για την έξοδό σας από το μενού. Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα που υποδηλώνει ότι ο προγραμματισμός ολοκληρώθηκε.
7. Επαληθεύστε το πρόγραμμα που επιλέξατε πατώντας το διακόπτη για να προχωρήσετε σε όλα τα βήματα. Καθώς προχωράτε σε κάθε βήμα, ορίστε την ταχύτητα αναρρόφησης/διανομής/ανάμιξης χρησιμοποιώντας το πλήκτρο "Vol". Σε κάθε βήμα εμφανίζεται η ένδειξη της ταχύτητας. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο "Vol" για να ρυθμίσετε την ένδειξη της ταχύτητας ώστε να εμφανίζονται 2 τετράγωνα για τις λειτουργίες αναρρόφησης και διανομής. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο "Vol" για να ρυθμίσετε την ταχύτητα της ανάμιξης ώστε να εμφανίζονται 3 τετράγωνα.

Αναθεώρηση προγραμμάτων

Τα προγράμματα θα πρέπει να αναθεωρούνται πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Για να εκτελέσετε αναθεώρηση των προγραμμάτων, ενεργοποιήστε πρώτα την αυτόματη πιπέτα. Πατήστε το μπλέ πλήκτρο "Prog" (προγραμματισμός). Πατήστε το πλήκτρο "Vol" (όγκος) μέχρι να εμφανιστεί ο κατάλληλος αριθμός προγράμματος (1, 2 ή 5). Πατήστε το πλήκτρο "Enter". Χρησιμοποιήστε το διακόπτη του συστήματος για να προχωρήσετε βήμα - βήμα σε όλη την έκταση του προγράμματος.

Πρόγραμμα 1: Το πρόγραμμα αυτό αναρροφά 200 µL; διανέµει 150 µL στη μικροϋποδοχή CT. Στην οθόνη της αυτόματης πιπέτας θα πρέπει να εμφανίζονται τα ακόλουθα:

Fill 200 µL - S ■■ (πλήρωση 200 µL)

Dispense 150 µL - S ■■ (διανομή 150 µL)

Πρόγραμμα 2: Το πρόγραμμα αυτό αναρροφά 400 µL, διανέµει 150 µL στη μικροϋποδοχή CT και διανέµει 150 µL στη μικροϋποδοχή AC. Στην οθόνη της αυτόματης πιπέτας θα πρέπει να εμφανίζονται τα ακόλουθα:

Fill 400 µL - S ■■ (πλήρωση 400 µL)

Dispense 150 µL - S ■■ (διανομή 150 µL)

Dispense 150 µL - S ■■ (διανομή 150 µL)

Με τον ίδιο τρόπο αναθεωρήστε και το πρόγραμμα 5:

Πρόγραμμα 5: Το πρόγραμμα αυτό αναρροφά 100 µL, διανέμει 100 µL, και αναμειγνύει 50 µL τρεις φορές. Στην οθόνη της αυτόματης πιπέτας θα πρέπει να εμφανίζονται τα ακόλουθα:

Fill 100 µL - S ■■ (πλήρωση 100 µL)
Dispense 100 µL - S ■■ (διανομή 100 µL)
Mix 50 µL - S ■■■ (ανάμειξη 50 µL)
Zero (αναβοσβήνει διακεκομμένα)

Γ. Διάταξη πλάκας:

Η Αναφορά Διάταξης Πλάκας δημιουργείται από το όργανο **BD ProbeTec** ET αφού συνδεθούν στο σύστημα ο τύπος ανάλυσης, η ταυτοποίηση δείγματος, οι αριθμοί ελέγχου παρτίδας και οι αριθμοί παρτίδας κτ. Η Αναφορά Διάταξης Πλάκας παρουσιάζει τη φυσική διάταξη των δειγμάτων και μαρτύρων για κάθε πλάκα που πρόκειται να εξεταστεί. Το λογισμικό του συστήματος ομαδοποιεί τις παρακείμενες θέσεις πλακών για τις υποδοχές που απαιτούνται για μια συγκεκριμένη ανάλυση. Για την Ανάλυση Ενισχυμένου DNA CT, ανατίθενται όμορες στήλες στον CT. Για την Ανάλυση Ενίσχυσης CT/AC, η ανάθεση των στηλών γίνεται ως ακολούθως: CT/AC.

Αυτή η διάταξη χρησιμοποιείται τόσο για την πλάκα μικροϋποδοχών εκκίνησης όσο και για την πλάκα μικροϋποδοχών ενίσχυσης.

Οι **μικροϋποδοχές εκκίνησης** είναι οι **μονόχρωμες** ταινίες μικροϋποδοχών (CT - πράσινο, AC - μαύρο, εάν εφαρμόζεται).

Οι **μικροϋποδοχές ενίσχυσης** είναι οι **ραβδωτές** ταινίες μικροϋποδοχών (CT - πράσινο ριγέ, AC - μαύρο ριγέ, εάν εφαρμόζεται).

Δ. Επεξεργασία επιχρίσματος:

Τα επιχρίσματα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία εντός 4 – 6 ημερών από τη συλλογή, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 27 °C, ή εντός 30 ημερών, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τη χρήση οι στυλεοί και τα σωληνάρια αραιωτικού CT/GC θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Διαδικασία επεξεργασίας για επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με το Κτ συλλογής και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET ή το Κτ συλλογής και EN ΞΗΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET :

1. Σημειώστε ένα σωληνάριο αραιωτικού CT/GC για κάθε δείγμα επιχρίσματος που θα υποβληθεί σε επεξεργασία.
 2. Αφαιρέστε από το σωληνάριο το καπάκι και εισάγετε το στυλεό. Αναμείξτε περιστρέφοντας το στυλεό μέσα στο αραιωτικό για 5 – 10 s.
 3. Εκπιέστε το στυλεό δείγματος κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος του σωληναρίου ώστε να απελευθερωθεί το υγρό και να κατευθυνθεί στο κάτω μέρος του σωληναρίου.
 4. Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλεό ώστε να αποφευχθεί πιπίλισμα του υλικού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τυχόν σταγονίδια ενδέχεται να προκαλέσουν μόλυνση του χώρου εργασίας.
5. Τοποθετήστε ξανά το στυλεό στο σωληνάριο μεταφοράς και απορρίψτε τον.
 6. Επανατοποθετήστε το καπάκι σφικτά στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC.
 7. Υποβάλλετε το σωληνάριο σε περιδίνηση για 5 s.
 8. Χρησιμοποιώντας την Αναφορά Διάταξης Πλάκας, τοποθετήστε το σωληνάριο στη σειρά του στο Στατώ Λύσης.
 9. Επαναλάβετε τα βήματα 1 – 8 για συμπληρωματικά δείγματα επιχρίσματος.
 10. Ασφαλίστε τα δείγματα στη θέση τους στο Στατώ Λύσης.
 11. Τα δείγματα είναι έτοιμα να υποβληθούν σε λύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, εάν διατίθεται αναμεικτής περιδίνησης πολλαπλών σωληναρίων, παρακάμψτε το βήμα 7 και περιδινήστε το Στατώ Λύσης στο σύνολό του για 15 – 20 s μετά το βήμα 10 και πριν από τη λύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αλλά δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε λύση μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 6 h ή ολονυκτίως στους 2 – 8 °C.

Διαδικασία επεξεργασίας για επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με το Κτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET ή το Κτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC BD ProbeTec ET:

1. Υποβάλλετε σε περιδίνηση το σωληνάριο αραιωτικού CT/GC για 5 s.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εναλλακτικά, εάν διατίθεται αναμεικτής περιδίνησης πολλαπλών σωληναρίων, εκτελέστε τα βήματα 2 και 3, κατόπιν υποβάλλετε σε περιδίνηση το Στατώ Λύσης στο σύνολό του για 15 – 20 s και προχωρήστε στο βήμα 4.
 2. Χρησιμοποιώντας την Αναφορά Διάταξης Πλάκας, τοποθετήστε τα σωληνάρια δείγματος και μάρτυρα, σύμφωνα με τη σειρά τους, στο Στατώ Λύσης.
 3. Ασφαλίστε τα δείγματα στη θέση τους στο Στατώ Λύσης.
 4. Τα δείγματα είναι έτοιμα να υποβληθούν σε λύση.

Ε. Επεξεργασία ούρων:

Διαδικασία επεξεργασίας δειγμάτων μη συντηρημένων (καθαρών) ούρων

Τα δείγματα καθαρών ούρων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 30 h από τη συλλογή, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 30 °C, εντός 7 ημερών από τη συλλογή εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8 °C ή, εντός 2 μηνών από την ημερομηνία συλλογής εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Πριν από τη χρήση, το Αραιωτικό (CT/GC) **BD ProbeTec** ET πρέπει να σταθεροποιείται σε θερμοκρασία δωματίου.

Διανέμειτε κλάσμα ίσο με την απαραίτητη ποσότητα Αραιωτικού (CT/GC) **BD ProbeTec** ET σε καθαρό περιέκτη. Για τον υπολογισμό της απαραίτητης ποσότητας, πολλαπλασιάστε τον αριθμό των δειγμάτων επί 2 και προσθέστε 1 – 2 mL επιπλέον για λόγους ευκολίας στην αναρρόφηση. **Για την αποφυγή τυχόν μόλυνσης του αραιωτικού, μην εκχύνετε το υπολειπόμενο αραιωτικό πίσω στη φιάλη.**

1. Για κάθε δείγμα ούρων που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία, τοποθετήστε ετικέτα σε ένα κενό σωληνάριο δείγματος **BD ProbeTec ET**.
2. Περιστρέψτε τον περιέκτη για να αναμειχθούν τα ούρα και ανοίξτε τον προσεκτικά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανοίξτε τον περιέκτη προσεκτικά για να αποφύγετε το πιστόλισμα ή σταγονίδια που μπορούν να μολύνουν τον χώρο εργασίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη μεταφορά τους στο σωληνάριο δείγματος, τα κατεψυγμένα δείγματα ούρων πρέπει να αποψύχονται και να αναμειγνύονται πλήρως.
3. Διανείμετε 4,0 mL ούρων στο κατάλληλα σημειωμένο σωληνάριο και πωματίστε το καλά.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 2 – 3 για επιπλέον δείγματα καθαρών ούρων. Χρησιμοποιήστε νέα πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας για κάθε δείγμα.
5. Εισαγάγετε τα σωληνάρια δείγματος στο Στατώ Λύσης **BD ProbeTec ET**.
6. Εισαγάγετε το στατώ λύσης στον θερμαντήρα λύσης για να προθερμάνετε τα δείγματα.
7. Θερμάνετε τα δείγματα επί 10 min.
8. Αφού περάσουν 10 min, αφαιρέστε το στατώ λύσης από τον θερμαντήρα λύσης και αφήστε τα σωληνάρια να κρυσώσουν σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 min τουλάχιστον, ή 6 h κατά το μέγιστο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ψύχετε ούτε να καταψύχετε τα σωληνάρια δειγμάτων μετά από την προθέρμανση των 10 min.
9. Φυγοκεντρήστε τα σωληνάρια στα 2000 x g επί 30 min.
10. Μόλις ολοκληρωθεί η φυγοκέντρηση, αφαιρέστε προσεκτικά τα σωληνάρια από τη φυγόκεντρο.
11. Αφαιρέστε το πώμα του πρώτου σωληναρίου και αδειάστε προσεκτικά το υπερκείμενο. Ολοκληρώστε την εκκένωση του σωληναρίου με ένα απαλό «χτύπημα» του καρπού έτσι ώστε να αφαιρέσετε το υπόλειμμα υγρού μέσα από το σωληνάριο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βήμα αυτό είναι κρίσιμο, δεδομένου ότι τυχόν περίσσεια του υπολείμματος δείγματος ενδέχεται να προκαλέσει αναστολή. Για την καλύτερη αφαίρεση του υπολείμματος ούρων, τα σωληνάρια μπορούν να στυπώνονται μεμονωμένα σε χωριστό απορροφητικό χαρτί.
12. Τοποθετήστε χαλαρά το πώμα στο σωληνάριο.
13. Επαναλάβετε τα βήματα 11 – 12 για κάθε δείγμα ούρων που έχει υποβληθεί σε φυγοκέντρηση.
14. Διανείμετε 2,0 mL αραιωτικού σε κάθε σωληνάριο. Χρησιμοποιήστε νέα πιπέτα ή νέο ρύγχος πιπέτας για κάθε σωληνάριο.
15. Επανατοποθετήστε σφικτά τα πώματα στα σωληνάρια δείγματος και προβείτε σε περιδίνηση επί 5 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να επανεναιωρηθεί πλήρως το ίζημα στο αραιωτικό.
16. Τα δείγματα είναι έτοιμα να υποβληθούν σε λύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αλλά δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε λύση μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 6 h ή ολονυκτίως στους 2 – 8 °C.

Διαδικασία επεξεργασίας δειγμάτων ούρων που συλλέχθηκαν με το Kit Συντηρητικού Μεταφοράς Ούρων (UPT) BD ProbeTec

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Τα δείγματα που συλλέγονται με το UPT μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–30°C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 30 ημερών από τη συλλογή.

Πριν από τη χρήση, το Αραιωτικό (CT/GC) **BD ProbeTec ET** πρέπει να σταθεροποιείται σε θερμοκρασία δωματίου.

Διανείμετε κλάσμα ίσο με την απαραίτητη ποσότητα Αραιωτικού (CT/GC) **BD ProbeTec ET** σε καθαρό περιέκτη. Για τον υπολογισμό της απαραίτητης ποσότητας, πολλαπλασιάστε τον αριθμό των δειγμάτων επί 2 και προσθέστε 1–2 mL επιπλέον για λόγους ευκολίας στην αναρρόφηση. Για την αποφυγή τυχόν μόλυνσης του αραιωτικού, μην εκχύνετε το υπολειπόμενο αραιωτικό πίσω στη φιάλη.

Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος των ούρων σε κάθε σωληνάριο βρίσκεται μεταξύ των γραμμών που είναι χαραγμένες στην ετικέτα του σωληναρίου. Τυχόν ελλιπής πλήρωση ή υπερπλήρωση του σωληναρίου ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του προσδιορισμού.

1. Εισαγάγετε τα σωληνάρια του UPT στο Στατώ Λύσης **BD ProbeTec ET**.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τα δείγματα έχουν καταψυχθεί, βεβαιωθείτε ότι έχουν αποψυχθεί πλήρως και ότι έχουν αναμειχθεί μέσω αναστροφής πριν από τη θέρμανση.
2. Εισαγάγετε το στατώ λύσης στον θερμαντήρα λύσης για να προθερμάνετε τα δείγματα.
3. Θερμάνετε τα δείγματα επί 10 min.
4. Αφού περάσουν 10 min, αφαιρέστε το στατώ λύσης από τον θερμαντήρα λύσης και αφήστε τα σωληνάρια να κρυσώσουν σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 min τουλάχιστον, ή 6 h κατά το μέγιστο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ψύχετε ούτε καταψύχετε τα σωληνάρια δειγμάτων μετά από την προθέρμανση των 10 min.
5. Φυγοκεντρήστε τα σωληνάρια στα 2000 x g επί 30 min.
6. Μόλις ολοκληρωθεί η φυγοκέντρηση, αφαιρέστε προσεκτικά τα σωληνάρια από τη φυγόκεντρο.
7. Αφαιρέστε το πώμα του πρώτου σωληναρίου του UPT και αδειάστε προσεκτικά το υπερκείμενο. Ολοκληρώστε την εκκένωση του σωληναρίου με ένα απαλό «χτύπημα» του καρπού έτσι ώστε να αφαιρέσετε το υπόλειμμα υγρού μέσα από το σωληνάριο και **ΣΤΥΠΩΣΤΕ** το σωληνάριο σε χωριστό απορροφητικό χαρτί.
8. Τοποθετήστε χαλαρά το πώμα στο σωληνάριο.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 7 – 8 για κάθε δείγμα ούρων που έχει υποβληθεί σε φυγοκέντρηση.
10. Διανείμετε 2,0 mL αραιωτικού σε κάθε σωληνάριο. Χρησιμοποιήστε νέα πιπέτα ή νέο ρύγχος πιπέτας για κάθε σωληνάριο.
11. Επανατοποθετήστε σφικτά τα πώματα στα σωληνάρια δείγματος UPT και προβείτε σε περιδίνηση επί 5 s, έτσι ώστε να επανεναιωρηθεί πλήρως το ίζημα στο αραιωτικό.
12. Τα δείγματα είναι έτοιμα να υποβληθούν σε λύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αλλά δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε λύση μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 6 ώρες ή ολονυκτίως στους 2 – 8 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αλλά δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε λύση μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 6 ώρες ή ολονυκτίως στους 2 – 8 °C.

ΣΤ. Προετοιμασία ποιοτικού ελέγχου:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τη χρήση οι Μάρτυρες και το Αραιωτικό (CT/GC) **BD ProbeTec** ET θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Για κάθε σειρά (τρυβλίο) που πρόκειται να εξεταστεί, προετοιμάστε ένα νέο Σωληνάριο αρνητικού μάρτυρα CT/GC και ένα νέο Σωληνάριο θετικού μάρτυρα CT/GC. Εάν η πλάκα περιέχει περισσότερους από έναν αριθμούς παρτίδας συσκευασίας αντιδραστηρίων, οι μάρτυρες πρέπει να εξετάζονται με κάθε παρτίδα.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το Σωληνάριο Αρνητικού Μάρτυρα CT/GC. Χρησιμοποιώντας νέο ρύγχος πιπέτας ή νέα πιπέτα, προσθέστε 2,0 mL αραιωτικού.
3. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο και υποβάλλετε σε περιδίνηση για 5 s.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από το Σωληνάριο Θετικού Μάρτυρα CT/GC. Χρησιμοποιώντας νέο ρύγχος πιπέτας ή νέα πιπέτα, προσθέστε 2,0 mL αραιωτικού.
5. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο και υποβάλλετε σε περιδίνηση για 5 s.
6. Οι μάρτυρες είναι έτοιμοι να υποβληθούν σε λύση.

Ζ. Λύση δειγμάτων και μαρτύρων:

1. Εισάγετε το στατώ λύσης στο Θερμαντήρα λύσης.
2. Θερμάνετε τα δείγματα για 30 min.
3. Μετά από 30 min, αφαιρέστε το στατώ λύσης από το Θερμαντήρα λύσης και αφήστε το να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 min τουλάχιστον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού υποβάλλετε τα δείγματα σε λύση:

- α) Μπορούν να φυλάσσονται στους 18 – 30 °C μέχρι 6 h και να εξεταστούν χωρίς να υποβληθούν ξανά σε λύση.
- β) Μπορούν να φυλάσσονται μέχρι 5 ημέρες στους 2 – 8 °C. Πριν την εξέταση τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε περιδίνηση και εκ νέου λύση.
- γ) Μπορούν να φυλάσσονται μέχρι 98 ημέρες στους -20 °C. Πριν την εξέταση τα δείγματα πρέπει να αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου, και να υποβάλλονται σε περιδίνηση και εκ νέου λύση. Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε λύση μπορούν να καταψύχονται και να αποψύχονται δύο φορές.

H.1 Διαδικασία εξέτασης για τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τη χρήση οι μικροϋποδοχές εκκίνησης και ενίσχυσης θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Για δείγματα που έχουν συλλεχθεί με το Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec** ET ή το Κιτ συλλογής και EN ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec** ET, αφαιρέστε και απορρίψτε τα καπάκια από τα δείγματα και τους μάρτυρες που έχουν υποβληθεί σε λύση και έχουν κρυώσει.
 2. Για επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με το Κιτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec** ET ή το Κιτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec** ET θα πρέπει να προχωρήσετε στις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) Αφαιρέστε το καπάκι του σωληναρίου και πιέστε απαλά το στυλεό στο εσωτερικό τμήμα του σωληναρίου ώστε να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.
 - β) Τραβήξτε το καπάκι/ στυλεό από το σωληνάριο. Μην πιέζετε επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου ώστε να αποφευχθεί πισίλισμα σταγονιδίων που μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση.
 - γ) Απορρίψτε το καπάκι/ στυλεό.
 3. Για δείγματα ούρων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα του σωληναρίου.
 4. **Αλλάξτε γάντια** πριν προχωρήσετε σε επόμενο βήμα για να αποφύγετε τη μόλυνση.
 5. Χρησιμοποιώντας την αναφορά διάταξης τρυβλίου, προετοιμάστε το τρυβλίο εκκίνησης τοποθετώντας Μικροϋποδοχές Εκκίνησης CT (μόνοχρωμο πράσινο) σε ένα τρυβλίο. Το τρυβλίο πρέπει να διαμορφωθεί σύμφωνα με την Αναφορά Διάταξης Τρυβλίου.
 6. Επανασφραγίστε τους σάκους μικροϋποδοχών ως εξής:
 - α) Τοποθετήστε τον σάκο σε επίπεδη επιφάνεια. Κρατήστε επίπεδο με το ένα χέρι το ανοιχτό άκρο του σάκου.
 - β) Ασκώντας πίεση, σύρετε το δάχτυλο κατά μήκος του εξωτερικού μέρους της σφράγισης μετακινώντας το από το ένα άκρο του σάκου στο άλλο.
 - γ) Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο σάκος σφραγίστηκε.
 7. Επιλέξτε το **Πρόγραμμα 1** στην αυτόματη πιπέτα **BD ProbeTec** ET.
 8. Τοποθετήστε τα ρύγχη πιπέτας. Επεκτείνετε την αυτόματη πιπέτα τραβώντας εντελώς το μπουτόν ανάπτυξης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την πρόληψη διαρροής βεβαιωθείτε ότι τα ρύγχη προσαρμολογούνται καλά στην αυτόματη πιπέτα.
9. Αναρροφήστε 200 µL από την 1^η στήλη δειγμάτων.
 10. Συμπιέξτε απαλά την αυτόματη πιπέτα, αφήστε τα ρύγχη πιπέτας να έρθουν σε επαφή με τις πλευρές των υποδοχών και διανείμετε 150 µL στην πρώτη στήλη των Μικροϋποδοχών Εκκίνησης (1 A-H).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην συμπιέσετε την αυτόματη πιπέτα επάνω από τα δείγματα ή τις μικροϋποδοχές γιατί κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση. Οι απότομες κινήσεις μπορεί να επιφέρουν σταγονίδια ή αερολύματα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι σημαντικό να διανέμετε υγρά επάνω στο εσωτερικό τοίχωμα των μικροϋποδοχών ώστε να διασφαλίζεται ορθότητα και ακρίβεια και να αποφεύγεται η επιμόλυνση.
11. Απορρίψτε τα ρύγχη. Πατήστε το διακόπτη του συστήματος για την επαναφορά της αυτόματης πιπέτας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απορρίψτε τα ρύγχη με προσοχή ώστε να αποφεύγονται σταγονίδια ή αερολύματα που μπορεί να μολύνουν το χώρο εργασίας.

12. Τοποθετήστε νέα ρύγχη και αναρροφήστε 200 μL από τη 2^η στήλη δειγμάτων.
 13. Συμπύξτε ελαφρώς την αυτόματη πιπέτα, αφήστε τη ρύγχη πιπέτας να έρθουν σε επαφή με τις πλευρές των υποδοχών και διανεμίστε 150 μL σε κάθε μια από τις 2 αντίστοιχες στήλες των μικρούποδοχών εκκίνησης (2 A-H).
 14. Απορρίψτε τη ρύγχη.
 15. Εξακολουθήστε να μεταφέρετε τα υπόλοιπα δείγματα της εκτέλεσης.
 16. Καλύψτε την πλάκα μικρούποδοχών εκκίνησης με το κάλυμμα εκκίνησης και αφήστε να επωαστεί η πλάκα σε θερμοκρασία δωματίου για 20 min τουλάχιστον. (Μπορεί να επωαστεί μέχρι 6 h.)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πωματίστε πάλι τα επεξεργασμένα δείγματα με νέα καπάκια για να διατηρήσετε τα σωληνάρια δειγμάτων.
17. Μόλις ολοκληρωθεί η επώαση εκκίνησης προετοιμάστε την πλάκα ενίσχυσης. Διαμορφώστε τις μικρούποδοχές ενίσχυσης σε μια πλάκα με τον ίδιο τρόπο που υποδεικνύεται στην αναφορά διάταξης πλάκας (όπως και στην πλάκα εκκίνησης). Επανασφραγίστε τους σάκους μικρούποδοχών όπως περιγράφεται στο βήμα 6.
 18. Αφαιρέστε το κάλυμμα από την πλάκα μικρούποδοχών εκκίνησης και τοποθετήστε την πλάκα στο θερμοαντήρα εκκίνησης. Τοποθετήστε **ΑΜΕΣΩΣ** την πλάκα μικρούποδοχών ενίσχυσης στο θερμοαντήρα θέρμανσης για να προθερμανθεί.
 19. **Ρυθμίστε το χρονόμετρο στα 10 min. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οριζόμενος χρόνος είναι κρίσιμης σημασίας σε αυτό το βήμα.)**
 20. Όταν ολοκληρωθεί η επώαση των 10 min (+/- 1 λεπτό), επιλέξτε το **Πρόγραμμα 5** στην αυτόματη πιπέτα.
 21. Τοποθετήστε τη ρύγχη και μεταφέρετε 100 μL από τη στήλη 1 της πλάκας μικρούποδοχών εκκίνησης στη στήλη 1 της πλάκας μικρούποδοχών ενίσχυσης. Αφήστε τη ρύγχη των πιπετών να αγγίξουν τις πλευρές των υποδοχών και διανεμίστε το υγρό. Μετά τη διανομή, αφήστε την αυτόματη πιπέτα να αναμειξει αυτόματα το υγρό στις υποδοχές. Ανασηκώστε προσεκτικά την αυτόματη πιπέτα από την πλάκα. Αποφύγετε να αγγίξετε άλλες υποδοχές.
 22. Απορρίψτε τη ρύγχη. Τοποθετήστε νέα ρύγχη και εξακολουθήστε τη μεταφορά του μείγματος αντίδρασης από τις μικρούποδοχές εκκίνησης στις μικρούποδοχές ενίσχυσης, ανά στήλη, χρησιμοποιώντας νέα ρύγχη για κάθε στήλη.
 23. Όταν μεταφερθεί και η τελευταία στήλη, αφαιρέστε την οπίσθια επένδυση από το στεγανωτικό ενίσχυσης (εάν καταλαμβάνονται 6 ή λιγότερες στήλες από μικρούποδοχές, αφαιρέστε το ένα δεύτερο από την οπίσθια επένδυση του στεγανωτικού, εάν καταλαμβάνονται 7 ή περισσότερες στήλες από μικρούποδοχές, αφαιρέστε το σύνολο της επένδυσης). Κρατήστε το στεγανωτικό από τα άκρα και κεντράρετέ το επάνω από την πλάκα. Χρησιμοποιήστε τους οδηγούς που βρίσκονται στο θερμοαντήρα θέρμανσης ως βοήθημα για το κεντράρισμα του στεγανωτικού. Το στεγανωτικό θα εκτείνεται επάνω από τις μικρούποδοχές που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της πλάκας. Πίστετε το στεγανωτικό προς τα κάτω ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι μικρούποδοχές έχουν σφραγιστεί πλήρως.
 24. Στην οθόνη του **BD ProbeTec ET**, μετακινήστε το φορέα προς τα έξω και ανοίξτε τις θύρες. Μεταφέρετε **ΑΜΕΣΩΣ** (εντός 30 s) τη **σφραγισμένη** πλάκα μικρούποδοχών ενίσχυσης στο όργανο **BD ProbeTec ET** και εκκινήστε την εκτέλεση. (Για λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος **BD ProbeTec ET**.)
 25. Αφού εκκινήσετε την ανάλυση, ολοκληρώστε το ακόλουθο τμήμα της διαδικασίας καθαρισμού:
 - α) Σφραγίστε τις μικρούποδοχές εκκίνησης με ένα στεγανωτικό ενίσχυσης και αφαιρέστε την πλάκα από το θερμοαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 70 °C. Χρησιμοποιήστε θερμοαυτότοχο γάντι για να αφαιρέσετε την πλάκα.

 - β) Αφήστε την πλάκα να κρυώσει στον πάγκο για 5 min.
 - γ) Αφαιρέστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές εκκίνησης από την πλάκα κρατώντας το άνω και κάτω μέρος του στεγανωτικού και τραβώντας τις υποδοχές προς τα επάνω σαν ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε τις μικρούποδοχές σε μια σακούλα απόρριψης και σφραγίστε την.
 - δ) Καθαρίστε τη μεταλλική πλάκα:

Εκπλύνετε την πλάκα με ELIMINase, DNA AWAY ή με το διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου με Alconox. Εκπλύνετε την πλάκα με νερό.

Τυλίξτε την πλάκα σε μια καθαρή πετσέτα και αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν την χρησιμοποιήσετε πάλι.
 26. Όταν ολοκληρωθεί η ανάλυση, δημιουργείται μια εκτύπωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
 27. Μετακινήστε το φορέα της πλάκας από την πλάκα, ανοίξτε τη θύρα και αφαιρέστε την πλάκα. Κλείστε τη θύρα και επιστρέψτε την πλάκα στο εσωτερικό του οργάνου.
 28. Αφαιρέστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές ενίσχυσης από την πλάκα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρέτε το υλικό σφράγισης από τις μικρούποδοχές.** Οι σφραγισμένες μικρούποδοχές μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα σαν ενιαία μονάδα κρατώντας το άνω και κάτω τμήμα του στεγανωτικού και τραβώντας τις από την πλάκα με μια κίνηση προς τα επάνω. Τοποθετήστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές μέσα στη σακούλα απόρριψης. Σφραγίστε τη σακούλα.
 29. Καθαρίστε τη μεταλλική πλάκα:

Εκπλύνετε την πλάκα με ELIMINase, DNA AWAY ή με το διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου με Alconox. Εκπλύνετε την πλάκα με νερό.

Τυλίξτε την πλάκα σε μια καθαρή πετσέτα και αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν την χρησιμοποιήσετε πάλι.
 30. Μετά την τελευταία ανάλυση της ημέρας, εκτελέστε τις ακόλουθες διαδικασίες καθαρισμού:
 - α) Διαποτίστε απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας με ELIMINase, DNA AWAY ή διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου Alconox και χρησιμοποιήστε το στις επιφάνειες πάγκων και τις εξωτερικές επιφάνειες του θερμοαντήρα λύσης, το θερμοαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης και το όργανο **BD ProbeTec ET**. Αφήστε το διάλυμα να παραμείνει για 2 – 3 min στις επιφάνειες. Διαποτίστε απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας με νερό και αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού. Αλλάζετε συχνά το απορροφητικό χαρτί ή τη γάζα όταν εφαρμόζετε το διάλυμα καθαρισμού καθώς και όταν εκπλύνετε με νερό. Υγράνετε απορροφητικό χαρτί ή τα επιθέματα γάζας με ELIMINase, DNA AWAY ή 1% υποχλωριώδες νάτριο με Alconox και σκουπίστε τη λαβή της αυτόματης πιπέτας (**ΜΟΝΟ ΤΗ ΛΑΒΗ**). Μετά από 2 – 3 min, σκουπίστε τη λαβή με απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας που έχετε προηγουμένως υγράνει με νερό.
 - β) Εμβάψτε το στατώ λύσης, τη βάση στατώ λύσης, το κάλυμμα στατώ λύσης και τις πλάκες σε ELIMINase, DNA AWAY ή 1% υποχλωριώδες νάτριο με Alconox για 1 – 2 min. Εκπλύνετε καλά με νερό και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.

γ) Επαναφορτίστε την αυτόματη πιπέτα.

δ) Απορρίψτε τη σφραγισμένη σακούλα απόρριψης και τη σακούλα βιολογικής επικίνδυνων υλικών σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για την απόρριψη μολυσμένων υλικών βιολογικών αποβλήτων.

H.2. Διαδικασία εξέτασης για τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT/AC

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τη χρήση οι μικροϋποδοχές εκκίνησης και ενίσχυσης θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Για δείγματα που έχουν συλλεχθεί με το Κιτ συλλογής και ΕΝ ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec ET** ή το Κιτ συλλογής και ΕΝ ΉΡΩ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec ET**, αφαιρέστε και απορρίψτε τα καπάκια από τα δείγματα και τους μάρτυρες που έχουν υποβληθεί σε λύση και έχουν κρυσώσει.

2. Για επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με το Κιτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec ET** ή το Κιτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για την ανάλυση ενισχυμένου DNA CT/GC **BD ProbeTec ET** θα πρέπει να προχωρήσετε στις ακόλουθες ενέργειες:

α) Αφαιρέστε το καπάκι του σωληναρίου και πιέστε ελαφρά το στυλεό στο εσωτερικό τμήμα του σωληναρίου ώστε να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.

β) Τραβήξτε το καπάκι/ στυλεό από το σωληνάριο. Μην πιέζετε επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου ώστε να αποφευχθεί πιπίλισμα σταγονιδίων που μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση.

γ) Απορρίψτε το καπάκι/ στυλεό.

3. Σε δείγματα ούρων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα του σωληναρίου.

4. **Αλλάξτε γάντια** πριν προχωρήσετε σε επόμενο βήμα για να αποφύγετε τη μόλυνση.

5. Προετοιμάστε την πλάκα εκκίνησης, χρησιμοποιώντας την αναφορά διάταξης πλάκας. **Οι μικροϋποδοχές εκκίνησης πρέπει να τοποθετούνται στην πλάκα με την ακόλουθη σειρά:** CT (πράσινες μονόχρωμες μικροϋποδοχές) και AC (μυϊρές μονόχρωμες μικροϋποδοχές). Επαναλάβετε μέχρι να συμπληρωθεί η διάταξη της πλάκας σύμφωνα με την Αναφορά Διάταξης Πλάκας.

6. Επανασφραγίστε τους σάκους μικροϋποδοχών ως εξής.

α) Τοποθετήστε τον σάκο σε επίπεδη επιφάνεια. Κρατήστε επίπεδο με το ένα χέρι το ανοιχτό άκρο του σάκου.

β) Ασκώντας πίεση, σύρετε το δάχτυλο κατά μήκος του εξωτερικού μέρους της σφράγισης μετακινώντας το από το ένα άκρο του σάκου στο άλλο.

γ) Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο σάκος σφραγίστηκε.

7. Επιλέξτε το **Πρόγραμμα 2** στην αυτόματη πιπέτα **BD ProbeTec ET**.

8. Τοποθετήστε τα ρύγχη πιπέτας. Επεκτείνετε την αυτόματη πιπέτα τραβώντας εντελώς το μπουτόν ανάπτυξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πρόληψη διαρροής βεβαιωθείτε ότι τα ρύγχη προσαρμόζονται καλά στην αυτόματη πιπέτα.

9. Αναρροφήστε 400 μL από την 1^η στήλη δειγμάτων.

10. Συμπιέξτε ελαφρώς την αυτόματη πιπέτα, αφήστε τα ρύγχη πιπέτας να έρθουν σε επαφή με τις πλευρές των υποδοχών και διανείμετε 150 μL σε κάθε μια από τις 2 αντίστοιχες στήλες των μικροϋποδοχών εκκίνησης (1 A-H, 2 A-H).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συμπιέσετε την αυτόματη πιπέτα επάνω από τα δείγματα ή τις μικροϋποδοχές γιατί κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση. Οι απότομες κινήσεις μπορεί να επιφέρουν σταγονίδια ή αερολύματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να διανέμετε υγρά επάνω στο εσωτερικό τοίχωμα των μικροϋποδοχών ώστε να διασφαλίζεται ορθότητα και ακρίβεια και να αποφεύγεται η επιμόλυνση.

11. Απορρίψτε τα ρύγχη. Πατήστε το διακόπτη του συστήματος για την επαναφορά της αυτόματης πιπέτας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τα ρύγχη με προσοχή ώστε να αποφεύγονται σταγονίδια ή αερολύματα που μπορεί να μολύνουν το χώρο εργασίας.

12. Τοποθετήστε νέα ρύγχη και αναρροφήστε 400 μL από τη 2^η στήλη δειγμάτων.

13. Συμπιέξτε ελαφρώς την αυτόματη πιπέτα, αφήστε τα ρύγχη πιπέτας να έρθουν σε επαφή με τις πλευρές των υποδοχών και διανείμετε 150 μL σε κάθε μια από τις 2 αντίστοιχες στήλες των μικροϋποδοχών εκκίνησης (3 A-H, 4 A-H).

14. Απορρίψτε τα ρύγχη.

15. Εξακολουθήστε να μεταφέρετε τα υπόλοιπα δείγματα της εκτέλεσης.

16. Καλύψτε την πλάκα μικροϋποδοχών εκκίνησης με το κάλυμμα εκκίνησης και αφήστε τη πλάκα σε θερμοκρασία δωματίου για 20 min τουλάχιστον. (Μπορεί να επωαστεί μέχρι 6 h.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πωματίστε πάλι τα επεξεργασμένα δείγματα με νέα καπάκια για να διατηρήσετε τα σωληνάκια δειγμάτων.

17. Όταν ολοκληρωθεί η επώαση εκκίνησης προετοιμάστε την πλάκα ενίσχυσης. Διαμορφώστε τις μικροϋποδοχές ενίσχυσης σε μια πλάκα με τον ίδιο τρόπο που υποδεικνύεται στην Αναφορά Διάταξης Πλάκας (όπως και στην πλάκα εκκίνησης). Επανασφραγίστε τους σάκους μικροϋποδοχών όπως περιγράφεται στο βήμα 6.

18. Αφαιρέστε το κάλυμμα από την πλάκα μικροϋποδοχών εκκίνησης και τοποθετήστε την πλάκα στο θερμαντήρα εκκίνησης. Τοποθετήστε **ΑΜΕΣΩΣ** την πλάκα μικροϋποδοχών ενίσχυσης στο θερμαντήρα θέρμανσης για να προθερμανθεί.

19. Ρυθμίστε το **χρονόμετρο στα 10 min**. (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οριζόμενος χρόνος είναι κρίσιμης σημασίας σε αυτό το βήμα.)

20. Όταν ολοκληρωθεί η επώαση των 10 min (+/- 1 λεπτό), επιλέξτε το **Πρόγραμμα 5** στην αυτόματη πιπέτα.

21. Τοποθετήστε ρύγχη και μεταφέρετε 100 μL από τη στήλη 1 της πλάκας μικροϋποδοχών εκκίνησης στη στήλη 1 της πλάκας μικροϋποδοχών ενίσχυσης. Αφήστε τα ρύγχη των πιπετών να αγγίξουν τις πλευρές των υποδοχών και διανείμετε το υγρό. Μετά τη διανομή, αφήστε την αυτόματη πιπέτα να αναμειξει αυτόματα το υγρό στις υποδοχές. Ανασηκώστε προσεκτικά την αυτόματη πιπέτα από την πλάκα. Αποφύγετε να αγγίξετε άλλες υποδοχές.

22. Απορρίψτε τα ρύγχη. Τοποθετήστε νέα ρύγχη και εξακολουθήστε τη μεταφορά των μείγματος αντίδρασης από τις μικροϋποδοχές εκκίνησης στις μικροϋποδοχές ενίσχυσης, ανά στήλη, χρησιμοποιώντας νέα ρύγχη για κάθε στήλη.

23. Όταν μεταφερθεί και η τελευταία στήλη, αφαιρέστε την οπίσθια επένδυση από το στεγανωτικό ενίσχυσης (εάν καταλαμβάνονται 6 ή λιγότερες στήλες από μικρούποδοχές, αφαιρέστε το ένα δεύτερο από την οπίσθια επένδυση του στεγανωτικού, εάν καταλαμβάνονται 7 ή περισσότερες στήλες από μικρούποδοχές, αφαιρέστε το σύνολο της επένδυσης). Κρατήστε το στεγανωτικό από τα άκρα και κεντράρετέ το επάνω από την πλάκα. Χρησιμοποιήστε τους οδηγούς που βρίσκονται στο θερμαντικό θέρμανσης ως βοήθημα για το κεντράρισμα του στεγανωτικού. Το στεγανωτικό θα εκτείνεται επάνω από τις μικρούποδοχές που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της πλάκας. Πιέστε το στεγανωτικό προς τα κάτω ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι μικρούποδοχές έχουν σφραγιστεί πλήρως.
24. Στην οθόνη του **BD ProbeTec ET**, μετακινήστε το φορέα προς τα έξω και ανοίξτε τις θύρες. Μεταφέρετε **ΑΜΕΣΩΣ** (εντός 30 s) τη **σφραγισμένη** πλάκα μικρούποδοχών ενίσχυσης στο όργανο **BD ProbeTec ET** και εκκινήστε
25. Αφού εκκινήσετε την ανάλυση, ολοκληρώστε το ακόλουθο τμήμα της διαδικασίας καθαρισμού:
 - α) Σφραγίστε τις μικρούποδοχές εκκίνησης με ένα στεγανωτικό ενίσχυσης και αφαιρέστε την πλάκα από το θερμαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 70 °C. - Χρησιμοποιήστε θερμοάντοχο γάντι για να αφαιρέσετε την πλάκα.
 - β) Αφήστε την πλάκα να κρυώσει στον πάγο για 5 min.
 - γ) Αφαιρέστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές εκκίνησης από το τρυβλίο κρατώντας το άνω και κάτω μέρος του στεγανωτικού και τραβώντας τις υποδοχές προς τα επάνω σαν ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε τις μικρούποδοχές σε μια σακούλα απόρριψης και σφραγίστε την.
 - δ) Καθαρίστε τη μεταλλική πλάκα:
Εκπλύνετε την πλάκα με ELIMINase, DNA AWAY ή με διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου με Alconox.
Εκπλύνετε την πλάκα με νερό.
Τυλίξτε την πλάκα σε μια καθαρή πετσέτα και αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν την χρησιμοποιήσετε πάλι.
26. Όταν ολοκληρωθεί η ανάλυση, δημιουργείται μια εκτύπωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
27. Μετακινήστε το φορέα της πλάκας από την πλάκα, ανοίξτε τη θύρα και αφαιρέστε την πλάκα. Κλείστε τη θύρα και επιστρέψτε την πλάκα στο εσωτερικό του οργάνου.
28. Αφαιρέστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές ενίσχυσης από την πλάκα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε το υλικό σφράγισης από τις μικρούποδοχές.** Οι σφραγισμένες μικρούποδοχές μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα σαν ενιαία μονάδα κρατώντας το άνω και κάτω τμήμα του στεγανωτικού και τραβώντας τις από την πλάκα με μια κίνηση προς τα επάνω. Τοποθετήστε τις σφραγισμένες μικρούποδοχές μέσα στη σακούλα απόρριψης. Σφραγίστε τη σακούλα.
29. Καθαρίστε τη μεταλλική πλάκα:
Εκπλύνετε την πλάκα με ELIMINase, DNA AWAY ή με διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου με Alconox.
Εκπλύνετε την πλάκα με νερό.
Τυλίξτε την πλάκα σε μια καθαρή πετσέτα και αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν την χρησιμοποιήσετε πάλι.
30. Μετά την τελευταία ανάλυση της ημέρας, εκτελέστε τις ακόλουθες διαδικασίες καθαρισμού:
 - α) Διαποτίστε απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας με ELIMINase, DNA AWAY ή διάλυμα 1% (v/v) υποχλωριώδους νατρίου Alconox και χρησιμοποιήστε το στις επιφανείες πάγκων και τις εξωτερικές επιφάνειες του θερμαντήρα λύσης, το θερμαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης και το όργανο **BD ProbeTec ET**. Αφήστε το διάλυμα να παραμείνει για 2 – 3 min στις επιφάνειες. Διαποτίστε απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας με νερό και αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού. Αλλάζετε συχνά το απορροφητικό χαρτί ή τη γάζα όταν εφαρμόζετε το διάλυμα καθαρισμού καθώς και όταν εκπλένετε με νερό. Υγράνετε απορροφητικό χαρτί ή τα επιθέματα γάζας με ELIMINase, DNA AWAY ή 1% υποχλωριώδες νάτριο με Alconox και σκουπίστε τη λαβή της αυτόματης πιπέτας (**ΜΟΝΟ ΤΗ ΛΑΒΗ**). Μετά από 2 – 3 min, σκουπίστε τη λαβή με απορροφητικό χαρτί ή επιθέματα γάζας που έχετε προηγουμένως υγράνει με νερό.
 - β) Εμβάπτιτε το στατώ λύσης, τη βάση στατώ λύσης, το καλώδιο στατώ λύσης και τις πλάκες σε ELIMINase, DNA AWAY ή 1% υποχλωριώδες νάτριο με Alconox για 1 – 2 min. Εκπλύνετε καλά με νερό και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.
 - γ) Επαναφορτίστε την αυτόματη πιπέτα.
 - δ) Απορρίψτε τη σφραγισμένη σακούλα απόρριψης και τη σακούλα βιολογικής επικίνδυνων υλικών σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για την απόρριψη μολυσμένων υλικών βιολογικών αποβλήτων.

Ποιοτικός έλεγχος

Το σετ θετικού και αρνητικού μάρτυρα για *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET** διατίθεται χωριστά. Σε κάθε εκτέλεση ανάλυσης και για κάθε νέο αριθμό παρτίδας kit αντιδραστηρίων πρέπει να περιλαμβάνεται ένας θετικός και ένας αρνητικός μάρτυρας. Οι μάρτυρες μπορούν να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις. Ο θετικός μάρτυρας CT/GC παρακολουθεί μόνο σημαντική ανεπάρκεια του αντιδραστηρίου. Ο αρνητικός μάρτυρας CT/GC παρακολουθεί τη μόλυνση του αντιδραστηρίου ή/και του περιβάλλοντος.

Ο θετικός μάρτυρας περιέχει κλωνοποιημένες περιοχές στόχους CT και GC που δεν είναι απαραίτητες αντιπροσωπευτικές του DNA του οργανισμού στόχου που ανιχνεύεται από την ανάλυση και δεν αντιπροσωπεύουν τη θεμείλια ουσία του δείγματος (εναιωρήματα ούρων και επιθηλιακών κυττάρων) που υποδεικνύεται για χρήση με το σύστημα **BD ProbeTec ET**. Αυτοί οι μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιούνται για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο ή οι χρήστες μπορούν να αναπτύξουν δικό τους υλικό εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, όπως περιγράφεται στο πρότυπο CLSI (πρώην NCCLS) C24-A3.¹⁵ Μπορούν να εξεταστούν συμπληρωματικοί μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες ή τις απαιτήσεις τοπικών, κρατικών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή οργανισμών πιστοποίησης. Ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI C24-A3 για συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με τις κατάλληλες πρακτικές εξετάσεων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Ο θετικός μάρτυρας περιέχει 750 αντίγραφα πλασμιδίου pCT16 γραμμικής μορφής ανά αντίδραση και 250 αντίγραφα πλασμιδίου pGC10 γραμμικής μορφής ανά αντίδραση. Και οι δύο οργανισμοί διαθέτουν πολλαπλά αντίγραφα του οργανισμού στόχου. Ο όγκος αντίδρασης της ενίσχυσης του συστήματος **BD ProbeTec ET** είναι 100 μL επανενυδατωμένων μάρτυρα.

Είναι σημαντικό να τοποθετούνται σωστά οι ταινίες μικρούποδοχών για να προκύπτει σωστή αναφορά αποτελεσμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα Η που αναφέρεται στη "Διαδικασία εξέτασης" για τη σωστή τοποθέτηση της ταινίας μικρούποδοχών. Ο θετικός μάρτυρας CT/GC και ο αρνητικός μάρτυρας CT/GC πρέπει να εξετάζονται ως θετικός και αρνητικός, αντίστοιχα, προκειμένου να προκύψουν τα αποτελέσματα του δείγματος. Εάν οι μάρτυρες δεν αποδίδουν η εκτέλεση της ανάλυσης θεωρείται άκυρη και το όργανο δεν αναφέρει τα αποτελέσματα του ασθενή. Εάν ο ποιοτικός έλεγχος δεν ανταποκρίνεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα, επαναλάβετε ολόκληρη την ανάλυση χρησιμοποιώντας νέο σύνολο μαρτύρων, νέες μικρούποδοχές και τα επεξεργασμένα δείγματα. Εάν η επανάληψη του ποιοτικού ελέγχου δεν παράσχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης. (Δείτε "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων.")

Ανατρέξτε στην Ενότητα ΣΤ της "Διαδικασίας εξέτασης" για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία των μαρτύρων. Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία των μαρτύρων, εξακολουθήστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα Ζ της "Διαδικασίας εξέτασης."

Ένας Εξουσιοδοτημένος Μάρτυρας Ενίσχυσης (AC) διατίθεται ως επιλογή εξέτασης αναστολής στη συσκευασία αντιδραστηρίων CT/AC. Όταν χρησιμοποιείται η συσκευασία αντιδραστηρίων CT/AC, ο Μάρτυρας Ενίσχυσης πρέπει να περιλαμβάνεται για κάθε δείγμα ασθενή και μάρτυρα. Οι μικρούποδοχές του Μάρτυρα Ενίσχυσης περιλαμβάνουν > 1.000 αντίγραφα πλάσμιδου rGC10 γραμμικής μορφής ανά αντίδραση τα οποία θα πρέπει να ενισχυθούν στη θεμελεια ουσία του δείγματος. Ο μάρτυρας ενίσχυσης είναι σχεδιασμένος για την ανίχνευση δειγμάτων που ενδέχεται να περιέχουν αναστολές ενίσχυσης οι οποίοι θα μπορούσαν να εμποδίσουν την ανίχνευση DNA CT, εάν υπάρχει. (Δείτε "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων.")

Ερμηνεία αποτελεσμάτων ελέγχου:

Ερμηνεία ελέγχου χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης (AC):

	Βαθμολογία MOTA CT	Αποτέλεσμα
Θετικός μάρτυρας CT/GC	MOTA $\geq$ 2000	Αποδεκτό
Αρνητικός μάρτυρας CT/GC	MOTA < 2000	Αποδεκτό

Ερμηνεία ελέγχου με μάρτυρα ενίσχυσης (AC):

	Βαθμολογία MOTA CT	Βαθμολογία MOTA AC*	Αποτέλεσμα
Θετικός μάρτυρας CT/GC	MOTA $\geq$ 2000	MOTA $\geq$ 1000	Αποδεκτό
Αρνητικός μάρτυρας CT/GC	MOTA < 2000	MOTA $\geq$ 1000	Αποδεκτό

* Εάν αποτύχει ο μάρτυρας ενίσχυσης (MOTA < 1000), αποτυγχάνει ο έλεγχος.

Μάρτυρες επεξεργασίας δειγμάτων:

Οι μάρτυρες επεξεργασίας δειγμάτων μπορούν να εξετάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κατάλληλων οργανισμών πιστοποίησης. Ο θετικός μάρτυρας θα πρέπει να εξετάζεται το σύστημα ανάλυσης στο σύνολό του. Για το σκοπό αυτό, γνωστά θετικά δείγματα χρησιμεύουν ως μάρτυρες με την επεξεργασία και εξέτάσή τους σε συνδυασμό με τα άγνωστα δείγματα. Τα δείγματα που χρησιμοποιούνται ως μάρτυρες επεξεργασίας πρέπει να αποθηκεύονται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να εξετάζονται σύμφωνα με το εσωκλειστο οδηγίων της συσκευασίας. Ως εναλλακτική λύση στη χρήση θετικών δειγμάτων, μπορούν να προετοιμάζονται, με τον τρόπο που περιγράφεται στη συνέχεια, μάρτυρες επεξεργασίας δειγμάτων που προσομοιώνουν την επεξεργασία ούρων.

Chlamydia trachomatis:

Εάν δεν είναι διαθέσιμο γνωστό θετικό δείγμα, μια άλλη προσέγγιση περιλαμβάνει την ανάλυση μητρικής καλλιέργειας *C. trachomatis* LGV2 (ATCC# VR-902B) που θα προετοιμάσετε όπως περιγράφεται παρακάτω:

1. Αποψύξτε ένα φιαλίδιο κυττάρων *C. trachomatis* LGV2 που έχετε λάβει από το ATCC.
2. Προετοιμάστε δεκαπλάσιες διαδοχικές αραιώσεις σε μια αραιώση 10^5 (τελικός όγκος 5 mL τουλάχιστον) σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα (PBS).
3. Τοποθετήστε 4 mL της αραιώσης 10^5 σε ένα σωληνάριο δείγματος BD ProbeTec ET.
4. Υποβάλλετε σε επεξεργασία παρόμοια με αυτή ενός δείγματος ούρων αρχίζοντας από την ενότητα Ε, βήμα 5 της "Διαδικασίας εξέτασης".
5. Μετά την επεξεργασία, υποβάλλετε το δείγμα σε λύση όπως περιγράφεται στην ενότητα Ζ της "Διαδικασίας εξέτασης".
6. Συνεχίστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην ενότητα Η της "Διαδικασίας εξέτασης".

Παρακολούθηση για την παρουσία μόλυνσης DNA

Θα πρέπει να εκτελείται, σε μηνιαία τουλάχιστον βάση, παρακολούθηση του χώρου εργασίας και των επιφανειών του εξοπλισμού για την παρουσία μόλυνσης DNA. Η περιβαλλοντική παρακολούθηση είναι απαραίτητη για την ανίχνευση μόλυνσης πριν αυτή εξελιχθεί σε πρόβλημα.

1. Για κάθε χώρο που εξετάζεται, χρησιμοποιήστε καθαρό στυλεό συλλογής από ένα από τα συστήματα συλλογής και μεταφοράς ενδοτραχηλικού δείγματος BD ProbeTec ET και ένα σωληνάριο αραιωτικού CT/GC. [Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σωληνάριο δείγματος που περιέχει 2 mL αραιωτικού (CT/GC).]
2. Εμβάψτε το στυλεό στο Αραιωτικό CT/GC και σκουπίστε την πρώτη επιφάνεια* με μια μεγάλη σαρωτική κίνηση.
3. Εκπέστε το στυλεό μέσα στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο και υποβάλλετε σε περιδίνηση για 5 s.
4. Επαναλάβετε για κάθε επιθυμητή επιφάνεια.
5. Αφού συλλέξετε όλους τους στυλεούς, τους εκπίεστε σε αραιωτικό και τους υποβάλλετε σε περιδίνηση, τα σωληνάρια είναι έτοιμα προς λύση (Ενότητα Ζ) και ανάλυση (Ενότητα Η) σύμφωνα με τη "Διαδικασία Εξέτασης".

*Οι συνιστώμενες επιφάνειες προς εξέταση περιλαμβάνουν: επιφάνεια του Θερμαντήρα λύσης, του στατώ λύσης, του Θερμαντήρα εκκίνησης και θέρμανσης, μαύροι δίσκοι μικρούποδοχών, λαβή αυτόματης πιπέτας, πλήκτρα επαφής οργάνου, πληκτρολόγιο οργάνου, μπουτόν θύρας οργάνου (πλήκτρο απελευθέρωσης), κύλινδρος φυγόκεντρος και πάγκο εργασίας συμπεριλαμβανομένων των χώρων επεξεργασίας δειγμάτων.

Εάν κάποιος χάρος δώσει θετικό αποτέλεσμα, καθαρίστε την περιοχή με ELIMINase, DNA AWAY ή νέο 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο με Alconox. Βεβαιωθείτε ότι έχει υγρανθεί ολόκληρη η περιοχή με το διάλυμα και αφήστε το να παραμείνει στην επιφάνεια για δύο λεπτά τουλάχιστον ή μέχρι να στεγνώσει. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια του διαλύματος καθαρισμού με καθαρή πετσέτα. Σκουπίστε την επιφάνεια με καθαρή πετσέτα που έχει εμποτιστεί με νερό και αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει. Επανεξετάστε την επιφάνεια. Επαναλάβετε μέχρι να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα. Εάν η μόλυνση δεν επιλυθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* BD ProbeTec ET χρησιμοποιεί τη μεταφορά φθορίζουσας ενέργειας ως μέθοδο ανίχνευσης για την εξέταση της παρουσίας *C. trachomatis* σε κλινικά δείγματα. Το σύνολο των υπολογισμών εκτελείται αυτόματα από το λογισμικό του οράννου. Η παρουσία ή απουσία *C. trachomatis* προσδιορίζεται με τη συσχέτιση της βαθμολογίας BD ProbeTec ET MOTA για το δείγμα με προκαθορισμένες τιμές κατωφλίου. Η βαθμολογία MOTA είναι μια μέτρηση που χρησιμοποιείται για την αποτίμηση του μεγέθους του σήματος που δημιουργείται ως αποτέλεσμα της αντίδρασης. Το μέγεθος της βαθμολογίας MOTA δεν είναι ενδεικτικό του επιπέδου του οργανισμού στο δείγμα. Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου της ανάλυσης δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν πρέπει να αναφέρονται. Δείτε την ενότητα ποιοτικού ελέγχου για τις αναμενόμενες τιμές ελέγχου. Τα αναφερόμενα αποτελέσματα ορίζονται ως ακολούθως.

Για τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT:

Ερμηνεία αποτελεσμάτων *C. trachomatis* χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης (AC)

Βαθμολογία MOTA CT	Αναφορά	Ερμηνεία	Αποτέλεσμα
≥10.000	Ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Θετικό για τον οργανισμό <i>C. trachomatis</i> . Δεν είναι δυνατόν να συναχθεί η βιωσιμότητα ή/και η μολυσματικότητα του οργανισμού <i>C. trachomatis</i> διότι το DNA στόχος μπορεί να παραμένει παρά την απουσία βιώσιμων οργανισμών.	Θετικό ¹
2.000-9.999	Ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Πιθανότητα <i>C. trachomatis</i> . Οι συμπληρωματικές εξετάσεις χρησιμεύουν στην επαλήθευση της παρουσίας <i>C. trachomatis</i> . ²	Ασθενώς Θετικό ^{1,2,3}
< 2.000	Μη ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Θεωρούμενη αρνητική για <i>C. trachomatis</i> . Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει λοίμωξη <i>C. trachomatis</i> γιατί τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την επαρκή συλλογή δειγμάτων, την απουσία αναστολέων και την ανίχνευση επαρκούς DNA.	Αρνητικό

¹ Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CDC, "θα πρέπει να μελετάται η εκτέλεση συμπληρωματικών εξετάσεων ρουτίνας για άτομα με θετικές εξετάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου για *C. trachomatis* ή *N. gonorrhoeae* όταν τα στοιχεία παραγόντων κινδύνου ή οι πραγματικές έρευνες υποδεικνύουν ασθενή επιπλασμό, με αποτέλεσμα χαμηλότερη τιμή PPV (π.χ. < 90%)." Ανεξαρτήτως της μεθόδου προσυμπτωματικού ελέγχου που χρησιμοποιείται (π.χ. NAAT, DFA, EIA, Ανιχνευτής νουκλεϊκού οξέως), "όλες οι θετικές εξετάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου θα πρέπει να θεωρούνται συμπερασματικά στοιχεία λοίμωξης." ¹⁶ Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες CDC για λεπτομέρειες σχετικά με τις συμπληρωματικές εξετάσεις και την αντιμετώπιση ασθενών μετά από θετική εξέταση προσυμπτωματικού ελέγχου.

² Ανατρέξτε στην παρακάτω περιγραφή κατωφλίου και στην Εικόνα 2 στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης" για συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την κατανομή των τιμών MOTA CT ανά τύπο δείγματος που παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές.

³ Το μέγεθος της βαθμολογίας MOTA δεν είναι ενδεικτικό του επιπέδου του οργανισμού στο δείγμα.

Για τη συσκευασία αντιδραστηρίων CT/AC:

Ερμηνεία αποτελεσμάτων *C. trachomatis* με μάρτυρα ενίσχυσης (AC)

Βαθμολογία MOTA CT	Βαθμολογία MOTA AC	Αναφορά	Ερμηνεία	Αποτέλεσμα
≥10.000	Οποιαδήποτε	Ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Θετική για <i>C. trachomatis</i> . Δεν είναι δυνατόν να συναχθεί η βιωσιμότητα ή/και η μολυσματικότητα του οργανισμού <i>C. trachomatis</i> διότι το DNA στόχος μπορεί να παραμένει παρά την απουσία βιώσιμων οργανισμών.	Θετικό ¹
2.000 – 9.999	Οποιαδήποτε	Ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Πιθανότητα <i>C. trachomatis</i> . Συμπληρωματικές εξετάσεις χρησιμεύουν στην επαλήθευση της παρουσίας <i>C. trachomatis</i> . ²	Ασθενώς Θετικό ^{1,2,3}
< 2.000	≥ 1.000	Μη ανίχνευση DNA πλασμιδίου <i>C. trachomatis</i> με τη μέθοδο SDA	Θεωρούμενη αρνητική για <i>C. trachomatis</i> . Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει λοίμωξη <i>C. trachomatis</i> γιατί τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την επαρκή συλλογή δειγμάτων, την απουσία αναστολέων και την ανίχνευση επαρκούς DNA.	Αρνητικό
< 2.000	< 1.000	Αναστολή μάρτυρα ενίσχυσης. Επανάληψη της εξέτασης ⁴	Επαναλαμβανόμενα ανασταλτικό δείγμα. Δεν θα ήταν δυνατή η ανίχνευση <i>C. trachomatis</i> χρησιμοποιώντας τη μέθοδο SDA, εάν υπάρχουν. Υποβολή άλλου δείγματος για εξέταση.	Μη προσδιορισμό

¹ Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CDC, "θα πρέπει να μελετάται η εκτέλεση συμπληρωματικών εξετάσεων ρουτίνας για άτομα με θετικές εξετάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου για *C. trachomatis* ή *N. gonorrhoeae* όταν τα στοιχεία παραγόντων κινδύνου ή οι πραγματικές έρευνες υποδεικνύουν ασθενή επιπλοασμό, με αποτέλεσμα χαμηλότερη τιμή PPV (π.χ. < 90%)." Ανεξαρτήτως της μεθόδου προσυμπτωματικού ελέγχου που χρησιμοποιείται (π.χ. NAAT, DFA, EIA, Ανιχνευτής νουκλεϊκού οξέως)," όλες οι θετικές εξετάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου θα πρέπει να θεωρούνται συμπερασματικά στοιχεία λοίμωξης." ¹⁶ Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες (CDC) για λεπτομέρειες σχετικά με τις συμπληρωματικές εξετάσεις και την αντιμετώπιση ασθενών μετά από θετική εξέταση προσυμπτωματικού ελέγχου.

² Ανατρέξτε στην παρακάτω περιγραφή κατωφλίου και στην Εικόνα 2 στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης" για συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την κατανομή των τιμών MOTA CT ανά τύπο δείγματος που παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές.

³ Το μέγεθος της βαθμολογίας MOTA δεν είναι ενδεικτικό του επιπέδου του οργανισμού στο δείγμα.

⁴ Επαναλάβετε την εξέταση **BD ProbeTec ET**. Για δείγματα ούρων, επαναλάβετε από το αρχικό δείγμα. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο αρχικό δείγμα, επαναλάβετε από το σωληνάριο επεξεργασμένου δείγματος. Για επιχρίσματα, επαναλάβετε από το σωληνάριο επεξεργασμένου δείγματος. Εάν το αποτέλεσμα είναι επαναλαμβανόμενο θετικό ή αρνητικό, η ερμηνεία θα πρέπει να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω. Εάν τα αποτελέσματα επαναλαμβάνονται ως μη προσδιορίσιμα, θα πρέπει να ζητήσετε νέο δείγμα.

Προσδιορισμός τιμής κατωφλίου CT/AC:

Οι τιμές κατωφλίου της ανάλυσης και του ελέγχου ενίσχυσης για αποτελέσματα δειγμάτων CT προσδιορίστηκαν βάση της ανάλυσης καμπύλης λειτουργικών χαρακτηριστικών υποδοχέα (Receiver Operating Characteristic - ROC) των τιμών MOTA που προέκυψαν με τα δείγματα ασθενών (ουρηθρικά επιχρίσματα ανδρών, ενδοτραχηλικά επιχρίσματα γυναικών, ούρα αρρένων και θηλέων) που εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας την ανάλυση CT **BD ProbeTec ET** και άλλη ενισχυμένη μέθοδο κατά τη διάρκεια των προκλινικών μελετών. Οι τιμές κατωφλίου επιβεβαιώθηκαν σε κλινικές μελέτες χρησιμοποιώντας την ανάλυση CT **BD ProbeTec ET** και καλλιέργεια, άμεση φθορίζουσα χρώση αντισωμάτων (Direct Fluorescence Antibody - DFA) και άλλη μέθοδο ενίσχυσης. Οι μελέτες αυτές καταδεικνύουν ότι τις περισσότερες φορές, οι τιμές MOTA για CT άνω των 2.000 υποδεικνύουν παρουσία *C. trachomatis*. Μια τιμή CT MOTA μικρότερη του 2000 συσχετίζεται τις περισσότερες φορές με αρνητικά αποτελέσματα καλλιέργειας *C. trachomatis*. Δείγματα ουρηθρικού επιχρίσματος ανδρών, ενδοτραχηλικού επιχρίσματος γυναικών και δείγματα ούρων ανδρών με τιμές MOTA CT μεταξύ 2.000 και 4.000 είχαν μειωμένη πιθανότητα να είναι αληθώς θετικά σε σύγκριση με αποτελέσματα τιμών MOTA άνω των 4.000. Στην περίπτωση των δειγμάτων ούρων γυναικών, τα θετικά αποτελέσματα με τιμές MOTA μεταξύ 2.000 και 10.000 είχαν επίσης μειωμένη πιθανότητα να είναι αληθώς θετικά σε σύγκριση με αποτελέσματα με τιμές MOTA άνω των 10.000. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 για την κατανομή των τιμών MOTA CT ανά τύπο δειγμάτων που παρατηρήθηκαν στην κλινική μελέτη. Η θετική προγνωστική αξία (PPV) για τα δεδομένα σε αυτές τις εικόνες υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο: Αληθώς θετικό/Αληθώς θετικό + Ψευδώς θετικό. Τα δεδομένα δεν προσαρμόζονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τον επιπολασμό. Τα αποτελέσματα CT με τιμή MOTA μεταξύ 2.000 – 10.000 είχαν τιμή PPV μεταξύ 56% – 83% σε σύγκριση με εύρος PPV 82% – 100% για τιμές MOTA άνω των 10.000. Τα αποτελέσματα GC με τιμή MOTA 2.000 – 10.000 είχαν τιμή PPV μεταξύ 44% – 75% σε σύγκριση με εύρος PPV 90% – 100% για τιμές MOTA άνω των 10.000. Ανάλογα με τους τύπους δειγμάτων που εξετάστηκαν, τους πληθυσμούς διεισδυτικότητας και τις εργαστηριακές πρακτικές, μπορεί να είναι χρήσιμη η διενέργεια συμπληρωματικών εξετάσεων για δείγματα με τιμές MOTA μεταξύ 2.000 – 10.000. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες CDC για λεπτομέρειες σχετικά με τις συμπληρωματικές εξετάσεις και την αντιμετώπιση ασθενών μετά από θετική εξέταση προσυμπτωματικού ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Η μέθοδος αυτή έχει εξεταστεί μόνο με ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, ουρηθρικά επιχρίσματα άρρενος και δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών. Η απόδοση με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί.
2. Για τη βέλτιστη απόδοση της εξέτασης απαιτείται η κατάλληλη συλλογή και χειρισμός δειγμάτων. Ανατρέξτε στις ενότητες "Συλλογής και Μεταφοράς Δειγμάτων" που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.
3. Η επάρκεια ενδοτραχηλικών δειγμάτων μπορεί να αξιολογηθεί μόνο με μικροσκοπική οπτικοποίηση των κυλινδρικών επιθηλιακών κυττάρων στα δείγματα.
4. Η συλλογή και εξέταση δειγμάτων ούρων με την ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της εξέτασης του τραχήλου και της ενδοτραχηλικής δειγματοληψίας για διάγνωση ουρογεννητικής λοίμωξης. Ενδέχεται να προκύψει τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού και κοιλικές λοιμώξεις από άλλα αίτια ή παράλληλες λοιμώξεις.
5. Η ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET για την εξέταση ούρων σε άρρενες και θήλεα πρέπει να διενεργείται σε τυχαία δείγματα ούρων πρώτης ροής (ως πρώτη ροή ορίζονται τα πρώτα 15 – 20 mL της ροής ούρων). Κατά την κλινική αξιολόγηση, στην εκτίμηση της απόδοσης συμπεριλήφθηκε όγκος εξέτασης ούρων μέχρι 60 mL. Τα αραιωτικά αποτελέσματα μεγαλύτερων όγκων ούρων ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη ευαισθησία της ανάλυσης. Τα αποτελέσματα άλλων μεταβλητών όπως η συλλογή μέσης ροής δεν έχουν προσδιοριστεί.
6. Τα αποτελέσματα άλλων πιθανών μεταβλητών, όπως τα κοιλικά απεκκρίματα, η χρήση ταμπόν, οι κοιλικές πλύσεις και των μεταβλητών που αφορούν τη συλλογή δειγμάτων δεν έχουν προσδιοριστεί.
7. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης, καθώς τα αποτελέσματα εξετάσεων μπορεί να επηρεαστούν από ακατάλληλη συλλογή δείγματος, τεχνικό λάθος, σύγχυση δειγμάτων, ταυτόχρονη λήψη αντιβιοτικής θεραπείας ή τον αριθμό οργανισμών στο δείγμα, που μπορεί να είναι μικρότερος από τον αριθμό ευαισθησίας της εξέτασης.
8. Όπως συμβαίνει με πολλές διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα της ανάλυσης ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός.
9. Η ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET δεν ανιχνεύει παραλλαγές του *C. trachomatis* χωρίς πλασμίδια.
10. Η ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση πιθανολογούμενης σεξουαλικής κακοποίησης ή άλλων νομικών ενδείξεων ιατρικής φύσεως. Συνιστάται η διενέργεια συμπληρωματικών εξετάσεων σε κάθε περίπτωση ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ιατρικές, κοινωνικές και ψυχολογικές επιπτώσεις.
11. Το σύστημα **BD ProbeTec** ET δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση θεραπευτικής επιτυχίας ή αποτυχίας γιατί ενδέχεται να εξακολουθήσει να υφίσταται παρουσία νοκλειών οξέων από *Chlamydia trachomatis* μετά την αντιμικροβιακή θεραπεία.
12. Η ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET παρέχει ποιοτικά αποτελέσματα. Δεν είναι δυνατόν να σχηματιστεί συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της βαθμολογίας MOTa και του αριθμού κυττάρων σε ένα μολυσμένο δείγμα.
13. Η προγνωστική αξία μιας ανάλυσης εξαρτάται από τον επιπολασμό του νοσήματος στον εκάστοτε πληθυσμό. Δείτε τον Πίνακα 1 για υποθετικές προγνωστικές αξίες στην εξέταση διαφόρων πληθυσμών.
14. Είναι σημαντικό να τοποθετούνται σωστά οι ταινίες μικρούποδοχών για να προκύπτει ορθή αναφορά των τελικών αποτελεσμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα Η που αναφέρεται στη "Διαδικασία εξέτασης" για τη σωστή τοποθέτηση της ταινίας μικρούποδοχών.
15. Η χρήση της ανάλυσης ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET περιορίζεται σε ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό στη διαδικασία και του συστήματος **BD ProbeTec** ET.
16. Σε εργαστηριακές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η παρουσία αίματος > 5% (v/v) προκαλεί μη προσδιορίσιμα (ανασταλτικά) αποτελέσματα τόσο σε δείγματα ούρων όσο και δείγματα επιχρίσματος (με μάρτυρα ενίσχυσης) και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα ούρων (με και χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης). Η παρουσία αίματος > 5% (v/v) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα επιχρίσματος (με ή χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης). Τα δείγματα με μέτρια έως έντονη παρουσία αίματος ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης **CT BD ProbeTec** ET. Ανατρέξτε στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης" για την ειδική απόδοση δειγμάτων επιχρίσματος γυναικών με παρουσία αίματος.
17. Η παρουσία έντονα κερχωσμένων ουσιών στα ούρα, όπως η χολερυθρίνη (10 mg/mL) και η φαιναζοπυριδίνη (10 mg/mL), ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη προσδιορίσιμα ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
18. Η παρουσία λευκοκυττάρων πλέον των 250.000 κυττάρων/mL (δείγματα επιχρίσματος) ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη προσδιορίσιμα ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
19. Η παρουσία ορού, γυναικείων αποσμητικών σπρέι ή σκόνης τάλκ μπορεί να προκαλέσει πλασματικά αρνητικά αποτελέσματα (σε δείγματα ούρων).
20. Η επαναληψιμότητα της ανάλυσης **CT BD ProbeTec** ET προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας ενοφθαλμισμένα επιχρίσματα και ενοφθαλμισμένο ρυθμιστικό διάλυμα για την προσομοίωση δειγμάτων ούρων. Τα δείγματα αυτά ενοφθαλμίστηκαν τόσο με *C. trachomatis* όσο και με *N. gonorrhoeae*. Δεν έχει προσδιοριστεί επαναληψιμότητα στην εξέταση δειγμάτων ούρων και δειγμάτων με *C. trachomatis* μόνο.
21. Με την ανάλυση **CT BD ProbeTec** ET, η εξέταση δειγμάτων ούρων θηλέων ως μόνη εξέταση για την ταυτοποίηση χλαμυδιακών λοιμώξεων ενδέχεται να παραλείψει μολυσμένα άτομα (17/100 ή 17% των γυναικών με θετικές καλλιέργειες CT είχαν αρνητικά αποτελέσματα όταν εξετάστηκε δείγμα ούρων) .
22. Οι επιδόσεις των αναλύσεων έχουν προσδιοριστεί μόνο με τους όγκους πλήρωσης UPT που συμπιέπτον με τις μαύρες γραμμές στο παράθυρο πλήρωσης (περίπου 2,5 mL έως 3,45 mL).
23. Δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδόσεις του UPT σε όργανα **BD Viper** χωρίς ενσωματωμένη συσκευή ανάγνωσης (Αρ. Κατ. 440740).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

A. Επιπολασμός

Ο επιπολασμός των θετικών δειγμάτων *C. trachomatis* σε πληθυσμούς ασθενών εξαρτάται από: τον τύπο της κλινικής, την ηλικία, τους παράγοντες κινδύνου, το φύλο και τη μέθοδο εξέτασης. Ο επιπολασμός που παρατηρήθηκε με την ανάλυση ενισχυμένου DNA για **BD ProbeTec** ET κατά τη διάρκεια μιας πολυκεντρικής κλινικής δοκιμής κυμάνθηκε μεταξύ 4,5 και 28,6% για CT.

B. Θετικές και Αρνητικές Προγνωστικές Αξίες

Οι υποθετικές θετικές και αρνητικές προγνωστικές αξίες (PPV & NPV) για τις αναλύσεις ενισχυμένου DNA για CT **BD ProbeTec** ET παρουσιάζονται στους Πίνακες 1. Οι υπολογισμοί αυτοί βασίζονται στον υποθετικό επιπολασμό και τη συνολική ευαισθησία και ειδικότητα CT (σε σύγκριση με την κατάσταση των ασθενών που μολύνθηκαν) που ανέρχεται σε 90,7 και 96,6%, αντίστοιχα. Επιπλέον, οι τιμές PPV και NPV που βασίζονται στον πραγματικό επιπολασμό, ευαισθησία και ειδικότητα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Γ. Κατανομή συχνότητας βαθμολογίας MOTA

Αναλύθηκαν συνολικά 4131 δείγματα από κλινικές σε επτά διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές με το σύστημα **BD ProbeTec** ET για *C. trachomatis* σε επτά κλινικά εργαστήρια. Μια κατανομή συχνότητας των αρχικών βαθμολογιών MOTA για το μάρτυρα ενίσχυσης παρουσιάζεται στην Εικόνα 1 κατά τύπο δείγματος.

Σε επτά κλινικούς χώρους αξιολογήθηκαν συνολικά 4108 αποτελέσματα **BD ProbeTec** ET για *C. trachomatis*. Μια κατανομή συχνότητας των αρχικών βαθμολογιών MOTA για CT παρουσιάζεται στην Εικόνα 2 κατά τύπο δείγματος. Η κατανομή ψευδώς θετικών (εξέταση που ήταν θετική με τον προσδιορισμό **BD ProbeTec** ET αλλά δεν ήταν θετική με κυτταρική καλλιέργεια, DFA ή AMP1 με οποιονδήποτε από τους δύο τύπους δείγματος) και ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων μόνο με τον προσδιορισμό **BD ProbeTec** ET παρουσιάζονται παρακάτω στην εικόνα 2.

Δ. Μάρτυρες

Κατά την κλινική αξιολόγηση, παρατηρήθηκαν αποτυχίες θετικού μάρτυρα CT/GC σε 16 από τις 386 εκτελέσεις αναλύσεων CT. Για τον αρνητικό μάρτυρα CT/GC, παρατηρήθηκε αποτυχία σε 19 από τις 386 εκτελέσεις αναλύσεων CT. Επτά από αυτές τις αποτυχίες μάρτυρα CT και GC που παρατηρήθηκαν οφείλονταν στην αλλαγή του θετικού και αρνητικού μάρτυρα από το χειρίστη.

Οι θετικές και αρνητικές βαθμολογίες MOTA για τους μάρτυρες CT/GC που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Μάρτυρας	Εύρος	5 ^ο Εκατοστημόριο	Βαθμολογία MOTA		95 ^ο Εκατοστημόριο
			Μέση τιμή	Διάμεση τιμή	
CT Αρνητικός	0 – 499	0	113	109,5	262
CT Θετικός	2055 – 67281	8222	26816	24681	52725

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για την ανάλυση ενισχυμένου DNA για *C. trachomatis* (CT) **BD ProbeTec** ET προσδιορίστηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που διενεργήθηκε σε επτά διαφορετικούς γεωγραφικούς κλινικούς χώρους. Πριν την εγγραφή ασθενών στην μελέτη, κάθε χώρος έπρεπε να ολοκληρώσει με επιτυχία μια σειρά από εξετάσεις. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 4131 δείγματα που συλλέχθηκαν από 2109 ασθενείς που προσήλθαν σε κλινικές σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νοσημάτων (STD), κλινικές Γυναικολόγων/Μαιευτρίων, Κλινικές οικογενειακού προγραμματισμού, Κλινικές εφθών και στις μονάδες Επειγόντων Περιστατικών. Από την ανάλυση δεδομένων εξαιρέθηκαν συνολικά 22 αποτελέσματα CT, λόγω μόλυνσης της κυτταρικής καλλιέργειας. Επίσης, εξαιρέθηκε άλλο ένα δείγμα λόγω απουσίας αποτελέσματος DFA. Συνεπώς, στην τελική ανάλυση δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 4108 αποτελέσματα CT από 2109 ασθενείς. Ζεύγη δειγμάτων (επίχρισμα και ούρα) συλλέχθηκαν από 2020 ασθενείς, από το σύνολο των 2109 ασθενών. Η πλειοψηφία αυτών των δειγμάτων προήλθαν από ασθενείς σε κλινικές σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νοσημάτων και οικογενειακού προγραμματισμού. Από τις γυναίκες ασθενείς συλλέχθηκαν τέσσερα επίχρισμα και ένα δείγμα ούρων. Τα επίχρισματα εξετάστηκαν με κυτταρική καλλιέργεια για CT, με την ανάλυση **BD ProbeTec** ET και με μέθοδο ενίσχυσης που διατίθενται στο εμπόριο (AMP1). Η σειρά συλλογής ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων ήταν εναλλασσόμενη καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης για την ελαχιστοποίηση τυχόν επιπτώσεων από τη σειρά συλλογής. Από τους άνδρες ασθενείς συλλέχθηκαν, δύο ουρηθρικά επίχρισματα και ένα δείγμα ούρων. Το πρώτο επίχρισμα χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση **BD ProbeTec** ET. Το δεύτερο επίχρισμα χρησιμοποιήθηκε για κυτταρική καλλιέργεια CT. Ο σάκος UPP προστέθηκε στα ούρα στο χώρο συλλογής πριν τη μεταφορά του στο εργαστήριο.

Ο οργανισμός *C. trachomatis* ανιχνεύθηκε με κυτταρική καλλιέργεια των ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων και των ουρηθρικών επιχρισμάτων των ανδρών. Η θετικότητα βασίστηκε στην ανίχνευση τουλάχιστον μιας μονάδας σχηματισμού έγκλειστου (IFU) στην πρώτη ή δεύτερη ανακαλλιέργεια. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων ούρων ανδρών και γυναικών με την ανάλυση **BD ProbeTec** ET συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα καλλιέργειας των ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων και των ουρηθρικών επιχρισμάτων αρρένων, αντίστοιχα. Επιπλέον, εκτελέστηκε μια ανάλυση ενίσχυσης (AMP1) που διατίθεται στο εμπόριο σε όλα τα ενδοτραχηλικά επιχρίσματα και δείγματα ούρων. Εάν η κυτταρική καλλιέργεια ήταν αρνητική αλλά μία από τις αναλύσεις ενίσχυσης ήταν θετική, εκτελούνταν η εξέταση DFA από το υλικό μεταφοράς της κυτταρικής καλλιέργειας. Για τα δείγματα ουρηθρικού επιχρίσματος ανδρών, η εξέταση περιελάμβανε κυτταρική καλλιέργεια, χωρίς όμως τη μέθοδο AMP1. Εάν η κυτταρική καλλιέργεια ήταν αρνητική, αλλά ο προσδιορισμός CT **BD ProbeTec** ET (επίχρισμα ή ούρα) ή/και AMP1 της εξέτασης ούρων ήταν θετικός, εκτελούνταν DFA από το υλικό μεταφοράς της κυτταρικής καλλιέργειας. Για τους αρρένες ασθενείς που είχαν θετική εξέταση ούρων AMP1 και αρνητική καλλιέργεια των αντίστοιχων επιχρισμάτων εκτελέστηκε μια διαφορετική ανάλυση ενίσχυσης που διατίθενται στο εμπόριο (AMP2) από το υλικό μεταφοράς της καλλιέργειας.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τους οργανισμούς CT υπολογίστηκαν με και χωρίς το μάρτυρα ενίσχυσης (AC). Όλα τα δεδομένα παρουσιάζονται χωρίς το μάρτυρα ενίσχυσης. Οι διαφορές στην ερμηνεία των αναλύσεων που προκύπτουν από τη χρήση του μάρτυρα ενίσχυσης υποσημειώνονται στο κάτω μέρος κάθε πίνακα. Για αληθή θετικά αποτελέσματα για CT, το επίπεδο στόχος είναι σε γενικές γραμμές αρκετά υψηλό ώστε να αντιμετωπίζονται οι ανασταλτικές επιδράσεις της θεμελιώδους ουσίας του δείγματος. Τα δείγματα αυτά ερμηνεύονται ως θετικά από τον αλγόριθμο του οργάνου ακόμη κι όταν η τιμή του μάρτυρα ενίσχυσης είναι αρνητική (MOTA < 1000). Όλα τα αποτελέσματα που αρχικά ήταν μη προσδιορίσιμα επαναλήφθηκαν. Η απόδοση υπολογίστηκε με βάση τα

αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης. Τα δείγματα ταξινομήθηκαν ως θετικά, αρνητικά ή μη προσδιορίσιμα. Τα επαναλαμβανόμενα ανασταλτικά δείγματα θεωρήθηκαν μη ερμηνεύσιμα και εξαιρέθηκαν από τους υπολογισμούς ευαισθησίας και ειδικότητας. Για τον υπολογισμό της απόδοσης χωρίς το μάρτυρα ενίσχυσης, τα μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα (αποτελέσματα με αρνητικό μάρτυρα ενίσχυσης) ερμηνεύθηκαν ως αρνητικά για CT. Οι αριθμοί των αρχικών και τελικών μη προσδιορίσιμων αποτελεσμάτων κατά κατάσταση λοίμωξης ασθενή παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Οι αριθμοί των αρχικών και τελικών μη προσδιορίσιμων αποτελεσμάτων κατά τύπο δείγματος παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων καθαρών ούρων και των δειγμάτων ούρων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το UPT για την ανίχνευση CT υποβλήθηκαν σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των δειγμάτων ούρων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τον UPP στο πλαίσιο προοπτικής κλινικής μελέτης συμφωνίας που διενεργήθηκε σε τέσσερις γεωγραφικά διαφορετικούς κλινικούς χώρους. Τα δείγματα ελήφθησαν από συμπτωματικούς και ασυμπτωματικούς ασθενείς, άνδρες και γυναίκες. Ελήφθη σύνολο 1183 συμβατών δειγμάτων ούρων CT τα οποία υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τη μέθοδο καθαρών ούρων, με το UPT και με τον UPP και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση μη προσδιορίσιμων αποτελεσμάτων. Για τον έλεγχο των επιδόσεων χωρίς τον μάρτυρα ενίσχυσης (AC), συμπεριελήφθη σύνολο 1182 συμβατών ζευγών δειγμάτων CT καθαρών ούρων που συλλέχθηκαν με τον UPP και με UPT/UPP. Τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν με τον μάρτυρα ενίσχυσης υπολογίστηκαν για 1171 συμβατά ζεύγη δειγμάτων καθαρών ούρων CT που συλλέχθηκαν με τον UPP. Τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν με τον μάρτυρα ενίσχυσης υπολογίστηκαν για 1164 συμβατά ζεύγη δειγμάτων ούρων CT που συλλέχθηκαν με το UPT και με τον UPP. Τα αποτελέσματα συμφωνίας που προέκυψαν για τα καθαρά ούρα σε σύγκριση με τα ούρα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το UPP για την ανίχνευση CT, με και χωρίς τον μάρτυρα ενίσχυσης, συνοψίζονται στον πίνακα 13. Τα αποτελέσματα συμφωνίας που προέκυψαν για το UPT σε σύγκριση με τον UPP για την ανίχνευση του CT, με και χωρίς τον μάρτυρα ενίσχυσης, συνοψίζονται στον πίνακα 14.

C. trachomatis

Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού **BD ProbeTec ET** για *C. trachomatis* συγκρίθηκαν με την καλλιέργεια και την κατάσταση λοίμωξης ασθενή. Οι εκτιμήσεις απόδοσης για κάθε τύπο δείγματος και η συμπτωματική κατάσταση παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Ένας ασθενής θεωρείται μολυσμένος εάν (1) η καλλιέργεια ήταν θετική, ή (2) εάν προκύπτουν θετικά αποτελέσματα από τον προσδιορισμό AMP1 (στο επιχρίσμα ή στα ούρα) και DFA, ή (3) εάν ο προσδιορισμός AMP1 ήταν θετικός για το ζεύγος δειγμάτων επιχρίσματος και ούρων. Τα δεδομένα σε έγκυες γυναίκες υποσημειώνονται στο κάτω μέρος του Πίνακα 3. Από τα 1.419 δείγματα επιχρίσματος θηλέων που εξετάστηκαν σε κλινικές αξιολογήσεις με την ανάλυση **BD ProbeTec ET CT**, 101 (7,1%) ταξινομήθηκαν ως έντονα αιματηρά και 242 (17,1%) ως μέτρια αιματηρά. Η απόδοση της ανάλυσης με μέτρια έως έντονα αιματηρά επιχρίσματα δεν ήταν στατιστικά διαφορετική από την απόδοση της ανάλυσης με μη αιματηρά ή ελαφρώς αιματηρά επιχρίσματα. Στον Πίνακα 4 παρουσιάζονται οι εκτιμήσεις απόδοσης για την ανάλυση CT **BD ProbeTec ET** σε σύγκριση με την κατάσταση λοίμωξης ασθενή για κάθε κλινικό χώρο, με διαφοροποίηση κατά τύπο δείγματος.

Στην κλινική δοκιμή, η ανάλυση AMP1 εκτελέστηκε σε όλα τα ενδοτραχηλικά επιχρίσματα και δείγματα ούρων (άρρενες και θήλειες). Στον Πίνακα 5 παρουσιάζεται μια σύγκριση της ανάλυσης **BD ProbeTec ET** και της ανάλυσης CT AMP1 με καλλιέργεια και DFA (σε δείγματα αρνητικά στην καλλιέργεια και θετικά στην ανάλυση). Στον Πίνακα 6 εμφανίζεται η ποσοστιαία συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων της ανάλυσης CT **BD ProbeTec ET** και των αποτελεσμάτων του AMP1.

Στους Πίνακες 7 (θήλειες) και 8 (άρρενες) εμφανίζεται μια περίληψη των αποτελεσμάτων της εξέτασης σε ζεύγη δειγμάτων. Σε αυτούς τους πίνακες παρουσιάζεται επίσης η κατάσταση λοίμωξης ασθενή.

Αναλυτικές μελέτες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όγκος της αντίδρασης ενίσχυσης του συστήματος **BD ProbeTec ET** είναι 100 μL του επεξεργασμένου δείγματος.

Ακρίβεια

Η ακρίβεια της ανάλυσης ενισχυμένου DNA για CT **BD ProbeTec ET** καταδείχθηκε με την εξέταση πενταμελούς σειράς που αποτελείται από τέσσερις αραιώσεις με ταυτόχρονο ενοφθαλμισμό με *C. trachomatis* σε αραιωτικό (CT/GC) και μια αρνητική αραιώση (μη ενοφθαλμισμένο αραιωτικό). Η πενταμελής σειρά αποτελείται από δείγματα που περιείχαν 0-100 Στοιχειώδη σωμάτια *C. trachomatis* ανά αντίδραση (EBs/rxn). Αυτή η σειρά ακρίβειας αναλύθηκε εσωτερικά και σε δύο κλινικούς χώρους. Αναλύθηκαν έξι αντίγραφα από την κάθε σειρά δύο φορές την ημέρα για τρεις ημέρες. Επειδή δεν παρατηρήθηκε σημαντική μεταβλητότητα μεταξύ αναλύσεων ή μεταξύ χώρων, τα δεδομένα συνδυάστηκαν και παρουσιάζονται στον Πίνακα 9. Στη μελέτη ακρίβειας δεν παρατηρήθηκαν αποτυχίες θετικού ή αρνητικού μάρτυρα CT/GC.

Επάρκεια / Επαναληψιμότητα

Πριν από τη συλλογή δεδομένων για την κλινική δοκιμή, κάθε τεχνολόγος επεξεργάστηκε και εκτέλεσε δύο σειρές επάρκειας. Η μια σειρά αποτελείται από ενοφθαλμισμένα δείγματα επιχρίσματος ενώ η άλλη σειρά αποτελείται από ενοφθαλμισμένο ρυθμιστικό διάλυμα ώστε να προσομοιάζει την εξέταση δειγμάτων ούρων. Κάθε τριακονταμελής σειρά επιχρίσματος περιείχε 12 αντίγραφα επιπέδου ενοφθαλμισμένου με 500 EBs/rxn (CT) και 500 κύτταρα/rxn (GC), 12 αντίγραφα επιπέδου ενοφθαλμισμένου με 50 EBs/rxn (CT) και 30 κύτταρα/rxn (GC) και έξι μη ενοφθαλμισμένα δείγματα. Κάθε τριακονταμελής σειρά ούρων περιείχε 12 αντίγραφα επιπέδου ενοφθαλμισμένου με 600 EBs/rxn (CT) και 500 κύτταρα/rxn (GC), 12 αντίγραφα επιπέδου ενοφθαλμισμένου με 115 EBs/rxn (CT) και 100 κύτταρα/rxn (GC) και έξι μη ενοφθαλμισμένα δείγματα.

Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη επάρκειας συνδυάστηκαν για 23 χειριστές και για όλα τα επίπεδα δείγματος (αρνητικό, ασθενές επίπεδο, ισχυρό επίπεδο) για την εκτίμηση της επαναληψιμότητας. Οι εκτιμήσεις επαναληψιμότητας για CT παρουσιάζονται στον Πίνακα 10 ως ποσοστό ορθότητας έναντι αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Δεν παρατηρήθηκαν αποτυχίες θετικού ή αρνητικού μάρτυρα CT/GC στη μελέτη επάρκειας/επαναληψιμότητας. Σε τρεις από τους κλινικούς χώρους, καθορίστηκαν τεχνολόγοι με διάφορα επίπεδα πείρας ανάλυσης πάλιν δύο φορές την ημέρα για να προσδιορίσουν το αποτέλεσμα της εκτέλεσης πολλαπλών εκτελέσεων στον ίδιο θάλαμο κατά την ίδια ημέρα. Δεν παρατηρήθηκε μείωση των ορθών αποτελεσμάτων μεταξύ της πρώτης και δεύτερης εκτέλεσης. Εκτελέστηκαν ξεχωριστές εξετάσεις x2 για τη σύγκριση των δύο εκτελέσεων σε σχέση με τα δείγματα επιχρίσματος και ούρων. Δεν παρατηρήθηκαν στατιστικές διαφορές (τιμή p για δείγματα επιχρίσματος: 0,1769, τιμή p για δείγματα ούρων: 0,7691).

Μελέτες σταθερότητας δείγματος

Η μεταφορά και φύλαξη των δειγμάτων προς εξέταση αξιολογήθηκε μέσω στοιχείων που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών καθώς και με τη διενέργεια εσωτερικών αναλυτικών μελετών και προσομοιωμένων μελετών σταθερότητας δείγματος.

Κλινικές μελέτες

Η πλειοψηφία των κλινικών δειγμάτων μεταφέρθηκαν στο εργαστήριο εντός μίας ημέρας και τοποθετήθηκαν σε ψυγείο ή διατηρήθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου και εξετάστηκαν εντός τεσσάρων ημερών από τη συλλογή.

Διενεργήθηκε χωριστή μελέτη σταθερότητας σε δύο κλινικούς χώρους για την επιβεβαίωση της σταθερότητας σε θερμοκρασία δωματίου με κλινικά δείγματα επιχρίσματος και ούρων. Συλλέχθηκαν πέντε επιχρίσματα από γυναίκες ασθενείς (ένα για ανάλυση AMP1 και τέσσερα για την ανάλυση **BD ProbeTec ET**). Δείγματα ούρων συλλέχθηκαν τόσο από άνδρες όσο και από γυναίκες ασθενείς. Τα δείγματα αναφοράς (Ημέρα 0) υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός 24 ωρών από τη συλλογή. Τα υπόλοιπα δείγματα διατηρήθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία κατά την 2η, 4η και 5η ημέρα. Κάθε χρονικό σημείο συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα της ανάλυσης **BD ProbeTec ET** της ημέρας 0. **Αποτελέσματα CT:** Από τα 101 δείγματα επιχρίσματος, 29 ήταν θετικά και 57 αρνητικά σε κάθε χρονικό σημείο. Τα υπόλοιπα 15 δείγματα (14,9%) παρουσίασαν μεταβολές από ημέρα σε ημέρα. Από τα 107 δείγματα ούρων, 27 ήταν θετικά και 68 αρνητικά σε κάθε χρονικό σημείο. Τα υπόλοιπα 12 δείγματα ούρων (11,2%) παρουσίασαν μεταβολές μεταξύ ημερών. **Αποτελέσματα GC:** Από τα 101 δείγματα επιχρίσματος, 28 ήταν θετικά και 67 αρνητικά σε κάθε χρονικό σημείο. Τα υπόλοιπα 7 δείγματα επιχρίσματος (6,9%) παρουσίασαν μεταβολές από ημέρα σε ημέρα. Από τα 107 δείγματα ούρων, 30 ήταν θετικά και 69 αρνητικά σε όλα τα χρονικά σημεία. Τα υπόλοιπα 8 δείγματα (7,5%) παρουσίασαν μεταβολές από ημέρα σε ημέρα. **Συμπέρασμα:** Η μεταβλητότητα από ημέρα σε ημέρα τόσο στην περίπτωση των επιχρισμάτων όσο και στην περίπτωση των δειγμάτων ούρων κυμάνθηκε μεταξύ 5,6 – 10,9% για CT και μεταξύ 1,9 – 5,9% για GC.

Εσωτερικές αναλυτικές μελέτες

Διεξήχθησαν εσωτερικές μελέτες με ενοφθαλμισμό επιχρισμάτων και ανθρώπινων ούρων με περίπου 200 κύτταρα CT EBS και 200 κύτταρα GC ανά αντίδραση. Τα ενοφθαλμισμένα επιχρίσματα και ούρα διατηρήθηκαν σε συνθήκες ψύξης και εξετάστηκαν κατά τις ημέρες 0, 1, 2, 4, 5 και 6. Κάθε θετικό και αρνητικό δείγμα εξετάστηκε εις τριπλούν σε σύνολο 18 θετικών και εννέα αρνητικών σημείων δεδομένων για κάθε ημέρα. Τα δεδομένα κατέδειξαν ότι τόσο τα επιχρίσματα όσο και τα ούρα ήταν σταθερά μέχρι την 6η ημέρα. Οι συστάσεις που υποστηρίζουν σταθερότητα δείγματος επιχρίσματος για δύο επιπλέον ημέρες στους 15 – 27 °C στηρίχθηκαν σε εσωτερικές μελέτες που διενεργήθηκαν με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω. Τα δεδομένα κατέδειξαν ότι τα επιχρίσματα παρέμειναν σταθερά μέχρι την 6η ημέρα.

Προσομοιωμένες μελέτες δειγμάτων

Στα αναλυτικά πειράματα χρησιμοποιήθηκαν συνενωμένα επιχρίσματα αρνητικού CT για την τεκμηρίωση της σταθερότητας στις υποστηρίξιμες συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς για δείγματα ενδοτραχηλικά και ουρηθρικά επιχρίσματα. Τα συνενωμένα επιχρίσματα ενοφθαλμίστηκαν με CT οροποικιλία L2 και GC στέλεχος ATCC 19424 για τη λήψη τελικού επιπέδου ενοφθαλμισμού 200 EB ανά mL και 200 κυττάρων ανά mL αντίστοιχα ανά αντίδραση. 100 μL του συνενωμένου υλικού ενοφθαλμίστηκαν σε γυναικεία ενδοτραχηλικά επιχρίσματα. Το ήμισυ των ενοφθαλμισμένων επιχρισμάτων εκτιεστήκε σε σωληνάρια με 2 mL CT/GC αραιωτικό δείγματος για την προσομοίωση “υγρών” ενδοτραχηλικών δειγμάτων και αποθηκεύτηκε σε θερμοκρασία 2 – 8 °C. Τα υπόλοιπα ενοφθαλμισμένα επιχρίσματα χρησιμοποιήθηκαν για προσομοίωση “ξηρών” επιχρισμάτων, αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 2 – 8 °C και εκτιεστήκαν σε σωληνάρια με 2 mL CT/GC αραιωτικό δείγματος στο κατάλληλο χρονικό σημείο. Τα χρονικά σημεία για την παρούσα μελέτη ήταν τα εξής: ημέρα 0, 16, 20 και 31. Σε κάθε χρονικό σημείο, τα δείγματα αφαιρέθηκαν από το χώρο αποθήκευσής τους και υποβλήθηκαν σε έλεγχο με την Ανάλυση **BD ProbeTec CT/GC** στο σύστημα **BD ProbeTec**. Για κάθε χρονικό σημείο ελήφθησαν δεκαοκτώ επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ανάλυσης. Τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν κατέδειξαν σταθερότητα των επιχρισμάτων έως την 31η ημέρα από συνθήκες φύλαξης στους 2 – 8 °C.

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης ή LOD) της ανάλυσης ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis*

BD ProbeTec ET προσδιορίστηκε αραιώνοντας 15 οροποικιλίες *C. trachomatis* σε αραιωτικό (CT/GC). Οι ποσοτικοποιημένες καλλιέργειες CT αραιώθηκαν σε 0,5, 15, 35, 70 και 200 EBs ανά αντίδραση για κάθε οροποικιλία. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και προσδιορίστηκαν εις τριπλούν.

Το όριο ανίχνευσης των οροποικιών *C. trachomatis* κυμάνθηκε μεταξύ 5 - 200 EBs ανά αντίδραση με διάμεσο 35 EBs ανά αντίδραση. Οι 15 οροποικιλίες CT, με το αντίστοιχο όριο ανίχνευσης για κάθε μια σε παρένθεση (εκφραζόμενη ως EBs/αντίδραση) είναι οι ακόλουθες: 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). Η ποσοτικοποίηση του *C. trachomatis* (CT) βάσει EBs διαπιστώθηκε πιο ακριβής και επαναλαμβανόμενη από ότι η ποσοτικοποίηση με μονάδες σχηματισμού έγκλειστου (IFU). Η ποσοτικοποίηση IFU τείνει να ποικίλει και δίνει σταθερά χαμηλότερο αριθμό σε σύγκριση με την άμεση (DFA) ποσοτικοποίηση EBs. Προκειμένου να προσδιοριστεί η συσχέτιση μεταξύ της ποσοτικοποίησης με DFA και τίτλους IFU, το σύνολο των 15 οροποικιών CT αναπαιχθήκαν σε ισοκαλλιέργεια, κατόπιν συλλέχθηκαν τα EBs και ποσοτικοποιήθηκαν κατά DFA και IFU. Υπολογίστηκε ο λόγος των μετρήσεων EB (από DFA) προς τους τίτλους IFU για κάθε οροποικιλία. Ο μέσος λόγος EB προς IFU για τις 15 οροποικιλίες CT (A έως LGV-3) προσδιορίστηκε σε 167 EBs ανά IFU. Για την ομάδα των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (οροποικιλίες CT D-K), ο μέσος λόγος ήταν 317 EBs ανά IFU. Αυτοί οι λόγοι είναι αντιπροσωπευτικοί της μεταβλητότητας που έχει βρεθεί μεταξύ οροποικιών. Με αυτές τις μετατροπές, η αναλυτική ευαισθησία της ανάλυσης CT θα ήταν < 1 IFU.

Αναλυτική ειδικότητα

Στον Πίνακα 11 προσδιορίζονται τα βακτήρια, οι ιοί και οι ζυμομύκητες που αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας τις αναλύσεις ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec ET**. Τα απομονωμένα βακτηριακά στελέχη εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 10⁸ μονάδες σχηματισμού αποίκας (CFU)/mL ή ισοδύναμα αντιγραφα γονιδιωμικού DNA, εκτός των αναφερόμενων εξαιρέσεων. Οι ιοί εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 10⁸ μονάδες σχηματισμού πλάκας (PFU)/mL ή ισοδύναμα αντίγραφα γονιδιωμικού DNA. Οι οργανισμοί που εξετάστηκαν περιλαμβάνουν οργανισμούς που βρίσκονται συνήθως στην ουρογεννητική οδό καθώς και άλλους οργανισμούς.

Για το *Chlamydia trachomatis*, όλα τα αποτελέσματα ήταν τα αναμενόμενα, δηλαδή αρνητικά.

Ουσίες παρεμβολής

Εξετάστηκαν με ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis* **BD ProbeTec** ET δυνητικές ουσίες παρεμβολής που ενδέχεται να αντιμετωπιστούν σε επιχρίσματα ή/και δείγματα ούρων. Οι δυνητικές ουσίες παρεμβολής αξιολογήθηκαν απουσία του στόχου ή με 200 EBs CT ανά αντίδραση (δηλ. 1000 EBs/mL ούρων ή 4000 EBs ανά επίχρισμα). Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 12.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Διατίθενται επίσης τα ακόλουθα προϊόντα **BD ProbeTec** ET:

Αρ. Κατ.	Περιγραφή
220142	Κιτ συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για ανάλυση ενισχυμένου DNA για <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) BD ProbeTec ET, 100 units.
220143	Κιτ συλλογής ουρηθρικού δείγματος άρρενος για ενισχυμένο προσδιορισμό για <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) BD ProbeTec ET, 100 units.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack, 384 εξετάσεις.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 θετικοί και 20 αρνητικοί.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Sample Caps, 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (καλύμματα εκκινητή, στεγανωτικά ενίσχυσης και αναλώσιμες σακούλες, 20 από το κάθε είδος).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips, 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 από το κάθε είδος.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 εξετάσεις.
440478	BD ProbeTec ET Instrument.
440479	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater, 220V.
440480	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater, 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 220V.
440483	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 120V.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor.
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack.
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack, 384 εξετάσεις.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack, 384 εξετάσεις.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit, 100/κουτί.

Το στέλεχος που ακολουθεί διατίθεται από:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.

Ερμηνεία Πινάκων

Σύμβολα, Συντομογραφία, Λέξεις και Ορολογία

Σύμβολα

(+)	θετικό
(-)	αρνητικό
(=)	μη προσδιορισμένο
#	αριθμός
%	Ποσοστό

Abbreviations / Συντομογραφίες

A	Ασυμπτωματικός
AMP1	Μέθοδος ενίσχυσης 1
AMP2	Μέθοδος ενίσχυσης 2
Cells/rxn	κύτταρα ανά αντίδραση
C.I.	Διάστημα Εμπιστοσύνης
CV	Συντελεστής διακύμανσης
DFA	Άμεση φθορίζουσα χρώση αντισωμάτων
EBs/rxn	Στοιχειώδη σωματίδια ανά αντίδραση
FN	Ψευδώς αρνητικό
FP	Ψευδώς θετικό
FS	Επίχρυσμα θηλέων
FU	Ούρα θηλέων
Interp.	Ερμηνεία
MOTA	Μέθοδος πλην της επιτάχυνσης
MS	Επίχρυσμα αρρένων
MU	Ούρα αρρένων
n	αριθμός
na	δεν εφαρμόζεται
NPA	Αρνητικό Ποσοστό Συμφωνίας
NPV	Αρνητική προγνωστική αξία
NV	Εκτίμηση αρνητικού παράγοντα διακύμανσης
PA	Ποσοστό Συμφωνίας
PPA	Θετικό Ποσοστό Συμφωνίας
PPV	Θετική προγνωστική αξία
S	Συμπτωματικός
SD	Τυπική απόκλιση

Λέξεις και φράσεις

Agreement / Συμφωνία

and / και

Between Run / Μεταξύ αναλύσεων

Buffer seed level / Επίπεδο ενοφθαλμισμού ρυθμιστικού διαλύματος

Clinical Site / Κλινικός χώρος

Correct / Σωστό

Correct vs. Expected / Σωστό έναντι Αναμενόμενου

Endocervical culture / Καλλιέργεια ενδοτραχηλικού δείγματος

Final / Τελικό

Frequency / Συχνότητα

Initial / Αρχικό

Mean / Μέσο

Patient Infected Status / Κατάσταση λοίμωξης ασθενή

Patients / Ασθενείς

Performance Compared to Culture / Απόδοση σε σύγκριση με την καλλιέργεια

Performance Compared to Patient Infected Status / Απόδοση σε σύγκριση με την κατάσταση λοίμωξης ασθενή

Prevalence / Επιπολασμός

Repeat / Επανάληψη

Sensitivity / Ευαισθησία

Specificity / Ειδικότητα

Specimen Type / Τύπος δείγματος

Swab / Επίχρυσμα / στυλεός

Total / Σύνολο

Urethral culture / Καλλιέργεια ουρηθρικού δείγματος

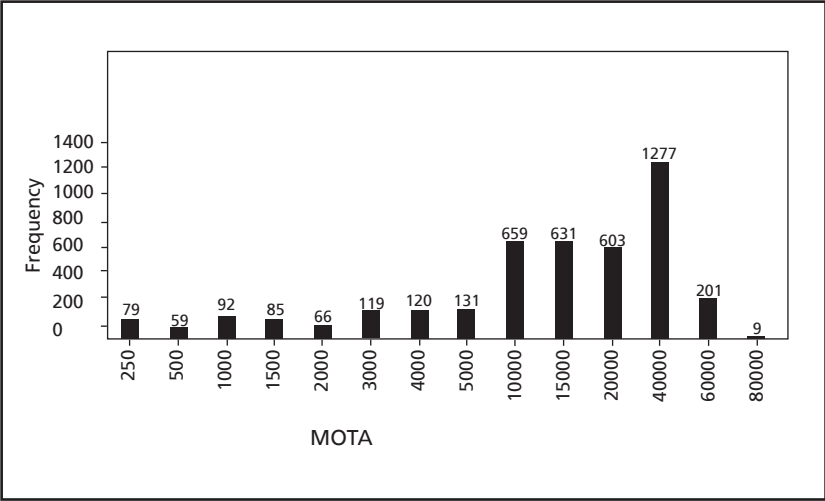
Urine / Ούρα

With AC / Με μάρτυρα ενίσχυσης

Within Run / Εντός της ανάλυσης

Without AC / Χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης

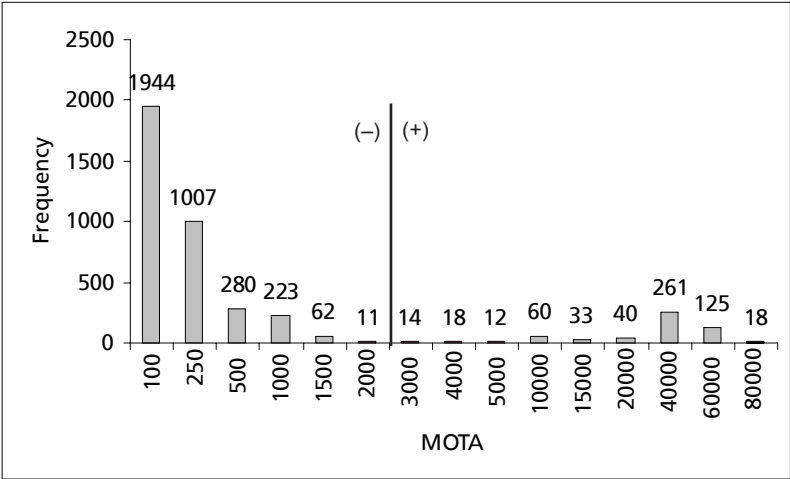
Εικόνα 1: Κατανομή συχνότητας για την ανάλυση AC BD ProbeTec ET - Αρχικά αποτελέσματα



ΜΟΤΑ μάρτυρα ενόχωσης (Όλα τα δείγματα)

Specimen Type	0-250	251-500	501-1000	1001-1500	1501-2000	2001-3000	3001-4000	4001-5000	5001-10000	10001-15000	15001-20000	20001-40000	40000-60000	60001-80000	Total
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	48	82	114	323	102	2	683
MU	9	14	19	27	16	29	29	33	121	85	67	188	41	2	680
Total	79	59	92	85	66	119	120	131	659	631	603	1277	201	9	4131

Εικόνα 2: Κατανομή συχνότητας για την ανάλυση CT BD ProbeTec ET - Αρχικά αποτελέσματα



MOTA CT

		0-100	101-250	251-500	501-1000	1001-1500	1501-2000	2001-3000	3001-4000	4001-5000	5001-10000	10001-15000	15001-20000	20001-40000	40001-60000	60001-80000
n		1944	1007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
FP1	Total							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	Total	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 Περιλαμβάνει μόνο ψευδώς θετικά αποτελέσματα BD ProbeTec ET (δείγματα που ήταν θετικά στο όργανο BD ProbeTec ET, αλλά δεν ήταν θετικά στην κυτταρική καλλιέργεια, DFA, ή ανάλυση AMP1 σε οποιοδήποτε τύπο δείγματος).

Πίνακας 1: Σύγκριση υποθετικών θετικών και αρνητικών προγνωστικών αξιών CT με την κατάσταση λοίμωξης ασθενή

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	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

Πίνακας 2: Ανάλυση BD ProbeTec ET CT - Μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα κατά κατάσταση λοίμωξης ασθενή

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A	n	Initial (≡) (%)	Repeat (≡)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%)

1 Κατά την κλινική μελέτη, τα δείγματα με αρχικά μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα επαναλήφθηκαν από το επεξεργασμένο δείγμα. Πολλά από τα μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα σε αυτή τη μελέτη ενδέχεται να προέκυψαν λόγω υπολειμματικών ούρων μετά από ανεπαρκή απόχυση.

Πίνακας 3: Σύγκριση αποτελεσμάτων CT BD ProbeTec ET με κολλήματα και καρτόνες δοκιμής, ασθενείς.

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial/Final (With AC)	# DFA or AMPI (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status (-)
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	90,9% (50/55) 80,0 – 97,0	97,6% (531/544) 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
	Total	95,1% (97/102) 88,9 – 98,4	96,7% (1274/1317) 95,6 – 97,6	92,8% (116/125) 86,8 – 96,7	98,1% (1270/1294) 97,3 – 98,8	9/1	11/24
	Total ⁵	83,0% (83/100) 74,2 – 88,2	97,1% (1200/1236) 96,0 – 98,0	80,5% (99/123) 72,4 – 87,1	98,4% (1193/1213) 97,4 – 99,0	161/81	9/20
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
	Total	83,0% (83/100) 74,2 – 88,2	97,1% (1200/1236) 96,0 – 98,0	80,5% (99/123) 72,4 – 87,1	98,4% (1193/1213) 97,4 – 99,0	161/81	9/20
	Total ⁵	83,0% (83/100) 74,2 – 88,2	97,1% (1200/1236) 96,0 – 98,0	80,5% (99/123) 72,4 – 87,1	98,4% (1193/1213) 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
	Total	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
	Total ⁵	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
	Total	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
	Total ⁸	92,0% (393/427) 89,1 – 94,4	94,9% (3493/3681) 94,1 – 95,6	90,7% (458/505) 87,8 – 93,1	96,6% (3480/3603) 95,9 – 97,1	208/95	71/123

- 1 Εκτελέστηκαν συγκριτικές καλλιέργειες για δείγματα ούρων ανδρών και γυναικών σε ενδοτραχηλικά και ουρηθρικά επιχρίσματα αρρένων, αντίστοιχα.
- 2 Με το μάρτυρα ενίσχυσης, αναφέρθηκαν δύο τελικά μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα (αντί για ψευδώς αρνητικά), που οδήγησαν σε αύξηση της ευαισθησίας από 75,9 σε 80,8% και μείωση της ειδικότητας από 97,3 σε 96,9%.
- 3 Με το μάρτυρα ενίσχυσης, αναφέρθηκαν δύο τελικά μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα (αντί για ψευδώς αρνητικά) και ανακτήθηκε ένα θετικό αποτέλεσμα (αντί για ψευδώς αρνητικό) που οδήγησαν σε αύξηση της ευαισθησίας από 77,0 σε 81,4% και μείωση της ειδικότητας από 98,2% σε 98,1%.
- 4 Με το μάρτυρα ενίσχυσης, αναφέρθηκε ένα τελικό μη προσδιορίσιμο αποτέλεσμα (αντί για ψευδώς αρνητικό), που οδήγησε σε αύξηση της ευαισθησίας από 83,9 σε 85,2% και μείωση της ειδικότητας από 98,3 σε 98,2%.
- 5 Με το μάρτυρα ενίσχυσης, η ευαισθησία και ειδικότητα των εξετάσεων καλλιέργειας ούρων θηλέων ήταν 85,7% και 96,8%, αντίστοιχα, και της κατάστασης λοίμωξης ασθενή ήταν 83,3% και 98,1% αντίστοιχα.
- 6 Δεκατρία από τα 16 θετικά αποτελέσματα κατά AMP1 επιβεβαιώθηκαν με εξέταση AMP2.
- 7 Δεκατέσσερα από τα 30 θετικά αποτελέσματα κατά AMP1 επιβεβαιώθηκαν με εξέταση AMP2.
- 8 Με το μάρτυρα ενίσχυσης, η ολική ευαισθησία και ειδικότητα των εξετάσεων καλλιέργειας ήταν 92,7% και 94,7%, αντίστοιχα, και της κατάστασης λοίμωξης ασθενή ήταν 91,4% και 96,5%, αντίστοιχα.

Σημείωση: Υπολογίστηκαν ξεχωριστά χαρακτηριστικά απόδοσης για δείγματα που συλλέχθηκαν από έγκυες γυναίκες. Η ευαισθησία σε σύγκριση με την κατάσταση λοίμωξης ασθενή για επιχρίσματα ήταν 94,4% (17/18), και για δείγματα ούρων 83,3% (15/18). Η ειδικότητα σε σύγκριση με την κατάσταση λοίμωξης ασθενή για επιχρίσματα ήταν 98,4% (122/124), και για δείγματα ούρων 100% (120/120).

Πίνακας 4: Σύγκριση της απόδοσης της ανάλυσης CT BD ProbeTec ET με την καρδιακή λοίμωξης ασθενών (κατά κλινικό χώρο)

		Performance Compared to Patient Infected Status									
Specimen Type	Clinical Site	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Initial/Final	
FS	1	26	100% (3/3)	29,2-100	95,7% (22/23)	78,1-99,9	0	75,1	100	0/0	
	2	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*	111	70% (7/10)	34,8-93,3	99,0% (100/101)	94,6-100,0	2	87,4	97,1	0/0	
	4	133	100% (7/7)	59,0-100	100% (126/126)	97,1-100	1	100	100	4/0	
	5	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	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	294	96,9% (31/32)	83,8-99,9	96,6% (253/262)	93,6-98,4	7	77,7	99,6	0/0	
FU	1	24	100% (3/3)	29,2-100	100% (21/21)	83,9-100	0	100	100	0/0	
	2	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*	111	50,0% (5/10)	18,7-81,3	100% (101/101)	96,4-100	2	100	95,3	8/7	
	4	125	100% (6/6)	54,1-100	99,2% (118/119) ¹	95,4-100	1	86,3	100	11/1	
	5	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	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	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	
MS	2	294	98,2% (56/57)	90,6-99,9	94,5% (224/237)	90,8-97,0	16	81,1	99,5	2/0	
	3*	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	11	100% (1/1)	2,5-100	100% (10/10)	69,2-100	0	100	100	0/0	
	6	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	7	50% (1/2)	1,3-98,7	80,0% (4/5)	28,4-99,5	1	50,0	80,0	0/0	
	MU	2	295	98,2% (56/57)	90,6-99,9	92,4% (220/238)	88,3-95,5	16	75,6	99,5	12/3
		3*	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	100% (1/1)	2,5-100	100% (9/9)	66,4-100	0	100	100	0/0	
6		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		7	50% (1/2)	1,3-98,7	80,0% (4/5)	28,4-99,5	1	50	80,0	0/0	

- 1 Με μάρτυρα ενίσχυσης, αναφέρθηκε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα που οδήγησε σε μείωση της ειδικότητας από 99,2% σε 98,3%.
 - 2 Με μάρτυρα ενίσχυσης, αναφέρθηκε ένα μη προσδιορίσιμο αποτέλεσμα στο χώρο 5 και δύο τελικά μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα στο χώρο 6 (αντί για ψευδώς αρνητικό(ά) αποτελέσματα(τα)), που οδήγησαν σε αύξηση της ευαισθησίας από 95,5% σε 100% και από 76,0% σε 82,6%, αντίστοιχα.
 - 3 Με μάρτυρα ενίσχυσης, ανακτήθηκε ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα που οδήγησε σε αύξηση της ευαισθησίας από 84,4% σε 87,5%.
- * **Σημείωση:** Δείγματα από τέσσερις ασθενείς, τρεις γυναίκες και έναν άνδρα, είχαν θετικά αποτελέσματα καλλιέργειας, αλλά αρνητικά αποτελέσματα στις εξετάσεις **BD ProbeTec ET** και **AMP1** με επίχρισμα και ούρα. Η εξέταση DFA ήταν επίσης αρνητική. Όταν επαναλήφθηκε η καλλιέργεια από τα ίδια δείγματα, οι καλλιέργειες ήταν αρνητικές.

Πίνακας 5: Σύγκριση της απόδοσης των αναδόσεων CT BD ProbeTec ET και AMPI με κλασική καλλιέργεια και DFA σε συμπτωτικούς πρήθιμους

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMPI		
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity
FS	S	91,2% (52/57)	80,7-97,1	98,0% (531/542)	96,4-99,0	89,7% (52/58)	78,8-96,1	98,5% (533/541)
	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 Total		95,5% (107/112)	89,9-98,5	97,5% (1274/1307)	96,5-98,3	94,6% (106/112)	88,7-98,0	98,2% (1284/1307)
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 Total		84,3% (91/108)	76,0-90,6	97,7% (1200/1228)	96,7-98,5	77,6% (83/107)	68,5-85,1	98,0% (1205/1229)
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 Total		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)
Total ⁴		92,0% (321/349)	88,6-94,6	96,6% (2975/3081)	95,9-97,2	88,8% (308/347)	85,0-91,9	97,3% (2999/3083)

1 Εκτελέστηκαν συγκριτικές καλλιέργειες για δείγματα ούρων ανθρώπων και γυναικών σε ενδοτραχηλικά και ουρηθρικά επιχρίσματα αρρένων, αντίστοιχα. Η εξέταση DFA εκτελέστηκε από το υλικό μεταφοράς του στυλεού καλλιέργειας.
2 Με διάγραμμα ενόχλησης, αναερόβηκαν δύο τελικά μη υποδιορισμένα αποτελέσματα (αντί για ψευδώς αρνητικά), που οδήγησαν σε αύξηση της ευαισθησίας από 77,2% σε 81,8%.
3 Με διάγραμμα ενόχλησης, αναερόβηκε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα που οδήγησε σε μείωση της ειδικότητας από 97,9% σε 97,5%.
4 Με διάγραμμα ενόχλησης, η ολική ευαισθησία και ειδικότητα για όλους τους τύπους δειγμάτων ήταν 92,8% και 96,1%, αντίστοιχα.

Πίνακας 6: Συγκριτικά αποτελέσματα CT BD ProbeTec ET και AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98,2% (588/599)	96,7-99,1
	A	98,0% (804/820)	96,9-98,9
	Total	98,1% (1392/1419)	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% (1296/1336)	96,0-97,8
MU	S	94,9% (463/488)	92,5-96,7
	A	96,3% (180/187)	92,4-98,5
	Total	95,3% (643/675)	93,4-96,7
Total		97,1% (3331/3430)	96,5-97,6

Πίνακας 7: Ανάλυση σε ζεύγη δειγμάτων CT για θήλεις ασθενείς (χωρίς μάρτυρα ενόχλησης)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# Patients	
					Swab	Urine	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
Total							574	761

Πίνακας 8: Ανάλυση σε ζεύγη δειγμάτων CT για άρρηνες ασθενείς (χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Patients	
				Swab	Urine			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
Total								488	186

Πίνακας 9: Δεδομένα ακρίβειας CT BD ProbeTec ET

CT (without AC)							
Panel Member	n			Within Run		Between Run	
		% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn ¹	108	99.1%	192	380	—	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100%	21426	10498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100%	27181	8818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100%	27878	9888	35	2209	8
100 EBs/rxn	108	100%	30534	9678	32	885	3
AC							
CT Panel Member	n			Within Run		Between Run	
			Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22201	10989	—	530	—
25 EBs/rxn CT	108		24100	12163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT	108		24830	13041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT	108		25949	12586	49	1546	6
100 EBs/rxn CT	108		28245	11431	40	1079	4

1 Με μάρτυρα ενίσχυσης: 1/108 (0,9%) Θετικά, 106/108 (98,1%) Αρνητικά, και 1/108 (0,9%) Μη προσδιορισμό.

Πίνακας 10: Επαναληψιμότητα CT BD ProbeTec ET

CT ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 1,000 EBs/swab	500 EBs/rxn 10,000 EBs/swab
% Correct vs. Expected	99,3% ² (137/138)	92,4% (255/276)	100% (276/276)
Buffer seed level	0 EBs/rxn	115 EBs/rxn 575 EBs/mL	600 EBs/rxn 3,000 EBs/mL
% Correct vs. Expected	97,1% ³ (134/138)	92,4% (255/276)	99,3% ¹ (274/276)

- 1 Τα δείγματα για τη μελέτη ενοφθαλμίστηκαν με *C. trachomatis* και *N. gonorrhoeae*. Ανατρέξτε στην ενότητα "Χαρακτηριστικά απόδοσης" για λεπτομερή περιγραφή του σχεδιασμού της μελέτης.
- 2 Βρέθηκε ένα μη προσδιορισίμο δείγμα όταν ενσωματώθηκε το αποτέλεσμα του μάρτυρα ενίσχυσης.
- 3 Βρέθηκαν τρία μη προσδιορίσιμα δείγματα όταν ενσωματώθηκε το αποτέλεσμα του μάρτυρα ενίσχυσης.
- Σημείωση:** Σε αυτή τη μελέτη, συνδυάστηκαν τα αποτελέσματα 23 χειριστών και όλων των δειγμάτων (αρνητικά, ασθενώς θετικά, έντονα θετικά). Δεκαοκτώ από 23 (78%) χειριστές είχαν επαναληψιμότητα τουλάχιστον 95% με δείγματα επιχρίσματος CT, 14/23 (61%) των χειριστών είχαν επαναληψιμότητα τουλάχιστον 95% για δείγματα ρυθμιστικού διαλύματος CT.

Πίνακας 11: Μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν για αναλυτική ειδικότητα

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

*** Παρήγαγον θετικό αποτέλεσμα, όπως αναμενόταν.
(n) = αριθμός στελεχών που εξετάστηκαν.

Πίνακας 12: Ουσίες παρεμβολής για τις αναλύσεις CT/GC BD ProbeTec ET

Interpretation	Swab	Urine
Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή	Αίμα 5% Σπερματικό υγρό Βλέννα Συνήθεις κολπικές αλοιφές και κρέμες Κολπικά λιπαντικά Αιμορροϊδική κρέμα Αντι-ικη κρέμα Προϊόντα που δεν περιέχουν oxinol-9	Βλέννα Σπερματικό υγρό Λευκωματίνη Γλυκόζη Όξινα ούρα (pH 4) Αλκαλικά ούρα (pH 8) Αμοξικιλίνη Μετρονιδαζόλη Τετρακυκλίνη Κεφαταξαμίνη Σουλφαμεθοξαζόλη Τριμεθοπρίμη Ερυθρομικίνη Ακεταμινοφαίνη Ακετυλοσαλικυλικό Οξικό οξύ β-ναφθαλίνης Αιθινυλοιστραδιόλη Νορεθινδρόνη
Ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ¹	Λευκοκύτταρα Αίμα > 5%	Λευκοκύτταρα Αίμα Ορός Γυναικεία αποσμητικά σπρέι Χολερυθρίνη Ταλκ σε σκόνη Φαιναζοπυριδίνη

¹ Όταν χρησιμοποιείται μάρτυρας ενίσχυσης, οι ουσίες αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν επίσης μη προσδιορίσιμα αποτελέσματα.

Πίνακας 13: Αποτελέσματα συμφωνίας καθαρών ούρων έναντι ούρων που συλλέχθηκαν με UPP για την ανίχνευση CT, με και χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης*

	n	PPA		NPA		Συνολικό PA		= Αρχικά καθαρά ούρα	= Τελικά καθαρά ούρα
		% PPA	95 % CI	% NPA	95 % CI	% PA	95 % CI		
CT	1182	97,8 (218/223)	94,8- 99,3	98,8 (947/959)	97,8- 99,3	98,6 (1165/1182)	97,7- 99,2	δεν διατίθεται	δεν διατίθεται
CT/AC	1171	97,8 (218/223)	94,8- 99,3	98,8 (937/948)	97,9- 99,4	98,6 (1155/1171)	97,8- 99,2	0,2 % (2/1183)	0,0 % (0/1183)

* Τα αποτελέσματα συμφωνίας καθαρών ούρων έναντι ούρων που συλλέχθηκαν με UPP για την ανίχνευση CT, κατά τον υπολογισμό με μάρτυρα ενίσχυσης (AC) δεν περιλαμβάνουν δείγματα των οποίων τα τελικά αποτελέσματα να είναι μη προσδιορίσιμα.

Πίνακας 14: Αποτελέσματα συμφωνίας ούρων UPT έναντι ούρων UPP για την ανίχνευση CT, με και χωρίς μάρτυρα ενίσχυσης* (AC)

	n	PPA		NPA		Συνολικό PA		= Αρχικό UPT	= Τελικό UPT
		% PPA	95 % CI	% NPA	95 % CI	% PA	95 % CI		
CT	1182	97,3 (217/223)	94,2- 99,0	98,6 (946/959)	97,7- 99,3	98,4 (1163/1182)	97,5- 99,0	na	na
CT/AC	1164	97,3 (217/223)	94,2- 99,01	98,7 (929/941)	97,8- 99,3	98,4 (1146/1164)	97,6- 99,1	0,8 % (10/1183)	0,8 % (10/1183)

* Τα αποτελέσματα συμφωνίας του UPT έναντι ούρων που συλλέχθηκαν με UPP για την ανίχνευση CT, κατά τον υπολογισμό με μάρτυρα ενίσχυσης δεν περιλαμβάνουν δείγματα των οποίων τα τελικά αποτελέσματα να είναι μη προσδιορίσιμα.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /
 Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель /
 Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne /
 Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki /
 Izljetot tldz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utilize până la / Исползовать до /
 Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

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)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio 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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
 Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo
 numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové
 číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност /
 Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber /
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα /
 Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Representant autorisat
 pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai
 Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /
 Įgaliojasis 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 predstavníctvo v Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili
 Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro
 diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική
 ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostiska meditsiniaparatuuri / 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 жүрізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro*
 diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In*
 vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in*
 vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka
 na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro*
 Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning /
 Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de
 température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / Laikymo
 temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites
 de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature /
 Temperaturgräns / Szaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας
 (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) /
 Топтамa коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kood partii (seria) /
 Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (парт) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partnummer (Lot) / Parti Kodu
 (Lot) / Код партії



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 / Identifikációs broj pacijenta /
 Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo
 numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Patientens 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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно

STERILE

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – etilen totuži / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом

CONTROL

Positive control / Положителен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Positiv kontroll / Controllo positivo / Он бакылау / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль

CONTROL

Negative control / Отрицательный контрол / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бакылау / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuu päev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



Peel / Öfenere / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorid / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / Plešti čia / Atlimėti / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / 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

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, BD Logo, BD ProbeTec and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company ©2014 BD.