

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay



3300755JAA(06)

2019-07

Eesti

SIHTOTSTARVE

Kui kasutate **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) Amplified DNA Assay**'t (amplifitseeritud DNA testi *Chlamydia trachomatis*'e (CT) jaoks) koos süsteemiga **BD ProbeTec ET System**, kasutab see *Chlamydia trachomatis*'e DNA otseseks kvalitatiivseks määramiseks endotservikaalsest kaapest, meeste ureetra kaapest ja naiste ning meeste uriinianalüüsist SDA tehnoloogiat (Strand Displacement Amplification), et tuvastada nakatumine *C. trachomatis*'ega. Proove võib võtta nii sümptomaatilistelt kui asümptomaatilistelt patsientidelt. Inhibitsiooni testimise (**BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack**) alternatiiviks on eraldiseisev Amplification Control (amplifikatsioonikontroll). **BD ProbeTec ET CT** testimisel tuleb kasutada kas **BD ProbeTec ET System**it või kombinatsiooni **BD ProbeTec ET System**ist ja **BD Viper** instrumendist.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Chlamydia trachomatis'e infektsioonid on kõige tavalisemad sugulisel teel ülekantavad bakteriaalsed haigused Ameerika Ühendriikides. Igal aastal diagnoositakse Ameerika Ühendriikides umbes 4 miljonit ning maailmas 50 miljonit uut klamüüdiajuhtu.¹⁻³ 1996. aastal oli USA-s klamüüdiainfektsiooni esinemissagedus naistel 186,6 100 000 kohta. Klamüüdiainfektsioonide koguarv USAs oli 1996. aastal vastavalt 490 080 juhtu.²

Klamüüdia on gram-negatiivne, obligatoorselt intratsellulaarne bakter. Nad moodustavad iseloomulikke intratsellulaarseid sisaldisi, mida saab tuvastada valgusmikroskoopia abil rakukultuurist, kui on teostatud sobiv värvimine.⁴ *Chlamydia trachomatis* põhjustab naistel tservitsiiti, ureetriiti, salpingiiti, proktiiti ja endometriiti ning meestel ureetriiti, epididümiiti ja proktiiti. Kuna naistel on infektsioon sageli asümptomaatiline, teatakse infektsioonist sagedamini meestel. On arvatud, et umbes 70–80% nakatunud naistest ja kuni 50% nakatunud meestest põevad infektsiooni asümptomaatiliselt. Sageli jääb klamüüdiainfektsioon naistel ravimata ning see võib põhjustada munajuhade kroonilise põletiku, mille tulemuseks on viljatus. See organism antakse edasi ka sünnituskanali kaudu ning vastsündinul on risk saada konjunktiviiti ja/või klamüüdioosne pneumoonia.^{4,5}

C. trachomatis'e tänapäevaste tuvastamismeetodite hulka kuuluvad kultiveerimine, immuuanalüüsid, mitteamplifitseeritud proovid ja amplifitseeritud proovid.^{4,6,7} Amplifitseerimismeetodite areng on esile tõstnud kaks eelist mitteamplifitseerimismeetodite ees: suurem tundlikkus ja erinevatel meetoditel võetud analüüsid. Ajalooliselt on kultiveerimine *C. trachomatis*'e tuvastamise kuldseks standardiks. Kuid kultiveerimine on erinevates laborites väga varieeruv ning rutiinses praktikas on selle tundlikkus madalam kui amplifitseerimismeetodite korral. Kombineerides erinevaid CT tuvastamise meetodeid, suureneb uute testide hindamise täpsus ning nakatunud ja nakatumata patsiente saab tuvastada suurema usaldusväärsusega.

Koos süsteemiga **BD ProbeTec ET System** kasutatult kasutab test **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** amplifikatsioonimeetodina homogeenset SDA tehnoloogiat (Strand Displacement Amplification) ja fluorestseeruvat energiaülekannet (energy transfer, ET) *C. trachomatis*'e tuvastamiseks analüüsis.⁸⁻¹⁰

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*'e amplifitseeritud DNA analüüs põhineb siht-DNA samaaegsel amplifitseerimisel ja tuvastamisel, kasutades selleks amplifikatsioonipraimereid ja fluorestseeruvalt sildistatud tuvastusandurit.^{9,10} SDA reagentid on kuivatatud kahele ühekordselt kasutatavale mikrotiiterribale. Analüüsitud proov lisatakse mikrotiiterribale Priming Microwell, mis sisaldab amplifikatsioonipraimereid, fluorestseeruvalt sildistatud tuvastusandurit ja teisi amplifikatsiooniks vajalikke reagente. Pärast inkubeerimist kantakse reaktsioonisegu mikrotiiterribale Amplification Microwell, mis sisaldab kahte ensüümi (DNA polümeraas ja restriksioon-endonukleaaasi). Saastumise vältimiseks mikrotiiterribad Amplification Microwells kaanetatakse ning seejärel inkubeeritakse neid termiliselt kontrollitud fluorestsentsi riideris, mis jälgib iga amplifitseeritud produktide tekkega kaasnevat reaktsiooni. CT olemasolu või puudumine määratletakse, võrreldes **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration – aktseleeratsiooni mittekasutatav meetod) skoori proovi eelnevalt kokkulepitud piirväärtustega. MOTA-skoor on meetriline väärtus, mida kasutatakse reaktsiooniga kaasneva signaali tugevuse hindamiseks.

See infoleht kirjeldab testimisprotseduuri kahe analüüsikomplekti puhul: CT Reagent Pack ja CT/AC Reagent Pack. Komplekti CT Reagent Pack kasutamisel testitakse iga proovi ja kontrollproovi testispetsiifilisel mikrotiiterribal. Tulemuste raport antakse algoritmi abil ning tulemus on kas positiivne või negatiivne. Kui kasutatakse komplekti CT/AC Reagent Pack, testitakse iga proovi ja kontrollproovi kahel eraldiseisval mikrotiiterribal: *C. trachomatis* ja Amplification Control. Amplification Controli eesmärgiks on tuvastada pärsitud SDA reaktsiooniga proov. Tulemuste raport antakse algoritmi abil ning tulemus on kas positiivne, negatiivne või ebamäärane.

REAKTIIVID

Iga **BD ProbeTec ET CT Reagent Pack** sisaldab:

Chlamydia trachomatis (CT) Priming Microwells, 4 x 96:

4 oligonukleotiidi ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; tuvastusandur ≥ 25 pmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Chlamydia trachomatis (CT) Amplification Microwells, 4 x 96:

Restriksiooniensüüm ≥ 30 ühikut (U); DNA polümeraas ≥ 25 ühikut (U); dNTP ≥ 80 nmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Lisaks ülalmainitud reagentidele sisaldab **BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack** ka:

Amplification Control (AC) Priming Microwells, 4 x 96:

4 oligonukleotiidi ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; tuvastusandur ≥ 25 pmol; $\geq 1\ 000$ tk pGC10 lineariseeritud plasmidi; puhvrid ja stabilisaatorid.

Amplification Control (AC) Amplification Microwells, 4 x 96:

Restriktisiooniensüüm ≥ 15 ühikut (U); DNA polümeraas ≥ 2 ühikut (U); dNTP ≥ 80 nmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

MÄRKUS: Igas mikrotiiterriba kotikeses on üks niisutuskott.

Tarvikud: Praimimiskatted; amplifikatsioonikaaned, 40 tk; jäätmekotid, 20 tk.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set (kontrollkomplekt), 20 CT/GC positiivset kontrolli (50 µL kuivatatult), mis sisaldab 750 tk pCT16 lineariseeritud plasmidi* ja 250 tk pGC10 lineariseeritud plasmidi* koos ≥ 5 µg Salmon DNA-testidega; 20 CT/GC negatiivset kontrolli (50 µL kuivatatult) koos ≥ 5 µg Salmon DNA-testidega; **BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes** (lahustiga tuubid) – 400 tuubi, millest igaüks sisaldab 2 mL näidislahustit, mis sisaldab kaaliumfosfaati, DMSO-d, glütserooli, polüsorbaat 20 ja 0,03% Proclin (säilitusainet); **BD ProbeTec ET Diluent** (lahusti) (CT/GC) – 225 mL näidislahustit, mis sisaldab kaaliumfosfaati, DMSO-d, glütserooli, polüsorbaat 20 ja 0,03% Proclin (säilitusainet).

*Selle DNA kontsentratsioon määrati spektrofotomeetriliselt lainepikkusel 260 nm.

Instrumentid, varustus ja tarvikud: **BD ProbeTec ET Instrument** ja **Instrument Plates** (instrumendid ja instrumendiplaadid), **BD ProbeTec ET Lysing Heater** (lõusimissoojendi), **Lysing Rack** (lõusimisraam) ja selle alus, **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** (soojendi praimimiseks ja sooendamiseks), **BD ProbeTec ET Pipettor and Power Supply** (pipeteeri ja vooluallikas), **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kits** (uriini säilitamis- ja transportkomplektid), **BD ProbeTec ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips** (proovituubid, korgid ja pipetiotsikud), **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (komplekt endotservikaalse proovi võtmiseks ja KUIVAKS TRANSPORDIKS) või **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (komplekt endotservikaalsete proovide jaoks), **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (komplekt meeste ureetraproovide võtmiseks ja KUIVAKS TRANSPORDIKS) või **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** (komplekt meeste ureetraproovide jaoks).

Mittetagatud materjalid: 2 000 x g tsentrifuug, vorteks-segaja, kummikindad, pipetid, millega mõõta 1 mL, 2 mL ja 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY või 1% (v/v) naatriumhüpokloriti Alconox*, puhas nõu, kus hoida valmismõõdetud lahustit, taimer, kuivatuspaber, steriilsed topsikud uriinianalüüsi jaoks.

*Lisage 7,5 g Alconoxi 1 L 1% (v/v) naatriumhüpokloriti lahuses ja segage. Valmistage iga päev värske lahus.

Nõuded hoiustamisele ja käitlemisele: Reagente võib hoiustada temperatuuril 2–33 °C. Avamata reagentide pakendis on ained stabiilsed kuni säilivusaja lõpuni. Kui kotike avatakse, on mikrotiiterribad stabiilsed 4 nädalat juhul, kui need on korralikult kaanetatud või kuni säilivusaja lõpuni. Ärge laske külmuda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

1. Bioloogiliste proovide käsitlemisel kandke isikukaitsevarustust, k.a silmade kaitsemaski.
2. See reagentide pakend sisaldab vahendeid endotservikaalsete ja meeste ureetrast võetud proovide ning meeste ja naiste uriinianalüüsides analüüsimiseks **BD ProbeTec ET** Systemi abil.
3. Endotservikaalse kaape võtmiseks võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** ja **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens**.
4. Meeste ureetra kaape võtmiseks võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** ja **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**.
5. Uriinianalüüsides puhul võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec ET Urine Processing Pouch (UPP)**, the **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** ning sobiv on ka puhas, värske uriin.
6. Laborid võivad **BD ProbeTec ET CT** testimiskomplektiga kasutamiseks lubada ka teisi kaape võtmise, uriini kogumise ja transportimise seadmeid, kuid need peavad olema kooskõlas dokumendiga "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory", Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February, 1997.
7. Ärge testige komplekti **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits** kuuluvat CT/GC lahusti tuubi, kui see on laborisse toodud ilma kaapetampoonita. Tagajärjeks võib olla valenegatiivne tulemus.
8. Töödeldud proovide kandmiseks mikrotiiterribadele Priming Microwells ning nende kandmist mikrotiiterribadest Priming Microwells ribadesse Amplification Microwells kasutage vaid komplekti **BD ProbeTec ET Pipettor** ja **BD ProbeTec ET Pipette** otsikuid.
9. Ärge vahetage ega segage komplekti reagentide teise seerianumbriga komplektide reagentidega.
10. Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidi viiruseid ja HI-viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel tuleks järgida "Standardseid ettevaatusabinõusid"¹¹⁻¹⁴ ja asutusesisesed juhtnõured.
11. Kasutatud pipetiotsikute, katseklaaside, mikrotiiterribade Priming Microwells ja teiste jäätmete käitlemisel järgige juurdunud laboratoorseid praktikaid. Jäätmekaitlus peab toimuma ettevaatusega. Kaanetage kõik jäätmekonteinerid, kui need on 3/4 ulatuses täis või tehke seda kord päevas.

12. Reagentide kotikesed, mis sisaldavad kasutamata mikrotiiterbasid Priming Microwells ja Amplification Microwells, TULEB hoolikalt pärast avamist uuesti kaanetada. Veenduge, et kuivatusaine oleks enne reagentikotikese sulgemist olemas.
13. Mikrotiiterbasid Amplification Microwells sisaldav plaat TULEB Amplification Sealeri abil korralikult sulgeda enne plaadi viimist soojendist **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater **BD ProbeTec** ET Instrumenti. Kaanetamine tagab suletud amplifikatsioonireaktsiooni ning tuvastamise ja on vajalik instrumendi ning tööpiirkonna saastumise vältimiseks amplifikatsiooniproduktidega. **Ärge kunagi eemaldage mikrotiiterbadelt kaanetusmaterjali.**
14. Mikrotiiterbades Priming Microwells olev jääkvedelik (pärast vedeliku üleviimist Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse) kujutab endast saasteohtu. Enne jäätmekäitlust sulgege mikrotiiterbad Priming Microwells hoolikalt kaanega.
15. Töökeskkonna saastumise vältimiseks amplifikatsiooniproduktidega Amplification Microwellside käitlemisel kasutage komplektis Reagent Packs olevaid jäätmekotte. Veenduge, et kotid oleksid enne jäätmekäitlust korralikult suletud.
16. Kuigi spetsiaalselt ette nähtud tööpinnad pole nõutavad, sest **BD ProbeTec** ET ülesehitus vähendab amplikonide saastumisohtu testimiskeskkonnas, tuleks järgida teisi saastekontrolli abinõusid, eriti tuleks vältida proovide saastumist töötlemise ajal.
17. Proovide ristsaastumise vältimiseks VAHETAGE KINDAID iga kord pärast lüüsitud proovide ja kontroll-proovide väljavõtmist ja kaante eemaldamist. Kui kindad puutuvad kokku prooviga või on märjad, vahetage need kohe uute vastu, et vältida teiste proovide saastumist. Vahetage kindaid enne tööpiirkonnast lahkumist ja sinna sisenemisel.
18. Tööpiirkonna või varustuse saastumisel proovi või kontroll-proovidega puhastage saastunud piirkonda hoolikalt lahustega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning loputage korralikult veega. Enne jätkamist laske pinnal täielikult kuivada.
19. Proovide sattumine Lysing Racki peale: Raami võib leotada lahuses ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga 1–2 minutit. Ärge tehke seda kauem kui 2 min. Loputage raam korralikult veega ning laske kuivada.
20. Puhastage iga päev kogu tööpiirkond – loenduri otsikud ja instrumentide pinnad – lahustega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga. Loputage korralikult veega. Enne lisatestimistega jätkamist laske pinnal täielikult kuivada.
21. Keerukamates olukordades, nt pritsmete sattumine **BD ProbeTec** ET instrumenti või DNA-ga saastumine, mida ei saa puhastada, võtke ühendust tehnilise teenindusega.

PROOVI KOGUMINE JA TRANSPORT

BD ProbeTec ET System on mõeldud *Chlamydia trachomatis*'e olemasolu tuvastamiseks endotservikaalsetes kaabetses, meeste ureetrasest võetud kaabetses ning meeste ja naiste nõuetekohaselt võetud uriinianalüüsides.

Ainsad vahendid, mis on lubatud **BD ProbeTec** ET Instrumenti abil testitavate kaapeproovide kogumiseks:

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

USA-siseste ja rahvusvahelise postituse puhul tuleks proovid sildistada vastavalt riiklikele, föderaalsetele ja rahvusvahelistele kliinilisi proove ja etioloogilisi agenseid / nakkusohutikke aineid reguleerivatele nõuetele. Transportimise ajal peavad olema tagatud nõutud aeg ja temperatuur.

Uriinianalüüs tuleb võtta steriilsesse, plastikust säilitusainetevabasse analüüsitopsi. Uriinianalüüsides puhul võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec** ET Urine Processing Pouch (UPP), the **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) ning sobiv on ka puhas, värske uriin.

Kaape võtmine

Endotservikaalse kaape võtmine, kasutades komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Eemaldage emakakaela suudmest üleliigne lima, kasutades selleks suure otsaga puhastustampooni, mille leiab komplektist **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit. Pärast kasutamist hävitage see.
2. Viige Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT tampoon emakakaela kanalisse ning pöörake seda 15–30 s vältel.
3. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja. Vältige kokkupuudet tupelimaga.
4. Viivitamatult asetage korgiga tampoon transporttubi. Veenduge, et kork oleks tihedalt tubi peal.
5. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
6. Viige tuub laborisse.

Endotservikaalse kaape võtmine, kasutades komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens:

1. Eemaldage puhastustampoon pakendist.
2. Puhastustampooni kasutades eemaldage emakakaela suudmest üleliigne lima.

3. Hävitage kasutatud puhastustampoon.
4. Eemaldage proovi võtmiseks mõeldud tampoon pakendist.
5. Viige proovi võtmiseks mõeldud tampoon emakakaelakanalisse ning pöörake seda 15–30 s vältel.
6. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja. Vältige kokkupuudet tupelimaga.
7. Eemaldage CT/GC lahusti tuubilt kork.
8. Pistke proovi võtmiseks mõeldud tampoon täielikult tuubi CT/GC Diluent.
9. Murdke tampooni vars märgitud kohast. Olge ettevaatlik, et selle sisu ei pritsiks laiali.
10. Korkige tuub tihedalt kinni.
11. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
12. Viige tuub laborisse.

Mehe ureetrast kaape võtmine, kasutades komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Viige tampoon Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT 2–4 cm sügavusele ureetrasse ning pöörake seda seal 3–5 sekundit.
2. Tõmmake tampoon välja ja asetage see transporttuubi. Veenduge, et kork oleks tihedalt tuubi peal.
3. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
4. Viige tuub laborisse.

Mehe ureetrast kaape võtmine, kasutades komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens

1. Eemaldage tampoon pakendist.
2. Viige tampoon 2–4 cm sügavusele ureetrasse ja pöörake seda 3–5 sekundit.
3. Tõmmake tampoon välja.
4. Eemaldage tuubilt CT/GC Diluent kork.
5. Pistke tampoon täielikult tuubi CT/GC Diluent.
6. Murdke tampooni vars märgitud kohast. Olge ettevaatlik, et selle sisu ei pritsiks laiali.
7. Korkige tuub tihedalt kinni.
8. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
9. Viige tuub laborisse.

Tampooni hoiustamine ja transport

Pärast proovi võtmist tuleb endotservikaalsed ja meeste ureetra kaaped hoiustada ja transportida laboratooriumi ja/või testimispaika temperatuuril 2–27 °C 4–6 päeva jooksul. Kliiniliste proovide puhul on lubatud hoiustamine kuni 4 päeva ning külvatud proovide puhul kuni 6 päeva. Lisaks on külvatud proovide puhul näidatud, et need säilivad temperatuuril 2–8 °C kuni 30 päeva. Vt ptk "Resultatiivsuse karakteristikud".

MÄRKUS: Kui proove pole võimalik transportida otse testivasse laboratooriumisse sobivas temperatuurivahemikus (15–27 °C) ja kui neid tuleb saata postiga, tuleb kuni 2-päevase postitusperioodi puhul kasutada isoleeritud jääkonteinerit.

Töödeldava proovi tüüp	Naiste emakakaela proov		Meeste kusiti proov	
Temperatuuritingimused testimispaika transportimisel ja säilitusruumis	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Proovi töötlemine vastavalt juhiste	4–6 päeva jooksul proovi võtmisest	30 päeva jooksul proovi võtmisest	4–6 päeva jooksul proovi võtmisest	30 päeva jooksul proovi võtmisest

Uriinianalüüside võtmine, hoiustamine ja transport

Koguge uriiniproov steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi. Uriiniproove võib ladustada ja transportida kahel viisil -

(1) säilitusaineteta (puhtalt) või (2) kasutades säilitusvahendit **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT). Järgmises tabelis on toodud kokkuvõtte värske uriini ja UPT ladustamise ja transportimise tingimustest.

Töödeldav uriinianalüüsi tüüp	PUHAS			UPT		
				Uriini hoiustamine 2–30 °C juures – üleviimine UPT-sse 8 tunni jooksul alates proovi võtmisest	Uriini hoiustamine 2–8 °C juures – üleviimine UPT-sse 24 tunni jooksul alates proovi võtmisest	
Nõuded temperatuurile transportimisel testimispaika ja hoiustamisel	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Töödelge proovi vastavalt juhendile	30 h jooksul alates proovi võtmisest	7 päeva jooksul alates proovi võtmisest	2 kuu jooksul alates proovi võtmisest	30 päeva jooksul pärast üleviimist UPT-sse	30 päeva jooksul pärast üleviimist UPT-sse	2 kuu jooksul UPT-sse

Värske (puhas) uriin

Kogumine

1. Enne proovi võtmist ei tohiks patsient olla urineerinud vähemalt 1 tunni jooksul.
2. Võtke uriinianalüüs steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi.
3. Patsient peaks uriinitopsi koguma 15–60 mL väljutatud uriini (joa esimene osa – mitte keskjoauriin).
4. Asetage kogumistopsile kaas ning silt patsiendi andmete ning proovi võtmise kuupäeva ja kellaaajaga.

Hoiustamine ja transport

1. Hoiustage ja transportige värsket uriini kogumispagast testimispaika temperatuuril 2–30 °C.
2. Proovi töötlemine peab lõppema 30 tunni jooksul alates proovi võtmisest, kui seda hoiustatakse temperatuuril 2–30 °C või 7 päeva jooksul, kui seda hoiustatakse temperatuuril 2–8 °C.

MÄRKUS: Proovid tuleb postitada isoleeritud jääkonteineris, kasutades 1–2 päevalist kullerposti teenust. Külvatud proovide puhul on temperatuuril 2–8 °C lubatud hoiustamine 7 päeva.

Transportkomplekti BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT) kasutamine

Kogumine

1. Enne proovi võtmist ei tohiks patsient olla urineerinud vähemalt 1 tunni jooksul.
2. Võtke uriinianalüüs steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi.
3. Patsient peaks uriinitopsi koguma 15–60 mL väljutatud uriini (joa esimene osa – mitte keskjoauriin).
4. Asetage kogumistopsile kaas ning silt patsiendi andmete ning proovi võtmise kuupäeva ja kellaaajaga.

Uriini üleviimine UPT-sse

MÄRKUS: Uriini peaks üle viima kogumistopist UPT-sse 8 tunni jooksul kogumisest, tingimusel et uriini on säilitatud temperatuuril 2–30 °C. Uriin võib vastu pidada kuni 24 tundi enne üleviimist, tingimusel kui uriini on säilitatud temperatuuril 2–8 °C.

UPT ja uriiniproovi käitlemisel kandke puhtaid kindaid. Kui kindad puutuvad kokku prooviga, vahetage kindad kohe, et vältida saastumist teiste proovidega.

1. Pärast seda, kui patsient on andnud uriinianalüüsi, pange kogumistopsile silt.
2. Avage komplekt Urine Preservative Transport Kit ja eemaldage UPT ning pipett. Kirjutage UPT-le teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
3. Hoidke UPT püstises asendis ning koputage tuubi alumise otsaga tasasel pinnal, et eemaldada korgi sees olevad suured piisad. Vajadusel korrake seda.
4. Võtke UPT-i kaas pealt ning kasutage pipetti uriini viimiseks tuubi. Uriini õige hulk on saavutatud, kui vedelikutase on UPT sildil oleva täitumiskäigu kahe musta joone vahel. See vastab umbes 2,5–3,45 mL uriinile. ÄRGE pange tuubi liiga palju või vähe uriini.
5. Hävitage pipett. **MÄRKUS:** Pipett on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
6. Asetage UPT-le kaas tihedalt.
7. Pöörake UPT-d 3–4 korda ringi, et tagada proovi ja reagendi täielik segunemine.

UPT hoiustamine ja transport

Hoiustage ja transportige uriinianalüüsi UPT-s 2–30 °C juures ning töödelge 30 päeva jooksul alates proovi võtmisest. -20 °C juures võib proove hoiustada kuni kaks kuud.

TESTI PROTSEDUUR

Täpsemaid juhiseid süsteemi osade käsitlemise ja hooldamise kohta leiab **BD ProbeTec** ET Systemi kasutusjuhendist. On leitud, et optimaalsed keskkonnatingimused CT/GC testi jaoks on temperatuur 18–23 °C 25–75% suhtelise õhuniiskuse juures ning temperatuur 23–28 °C 25–50% suhtelise õhuniiskuse juures. CT testi teostamine temperatuuril üle 28 °C pole soovitatav. Täpsemad juhised instrumendi käsitlemise kohta leiab **BD Viper** Instrumenti kasutusjuhendist. Spetsiifiliste testimisprotseduuride tegemisel **BD Viper** instrumendiga lugege **BD ProbeTec** ET CT/GC testi infolehe lisat (BD Viper Instrumenti kasutusjuhend).

A. Instrumendi ettevalmistamine:

1. Instrument peab olema sisse lülitatud ning enne testi teostamist peab see olema soojenenud.
 - a. Lysing Heater ja Priming and Warming Heater vajavad soojenemiseks ja stabiliseerumiseks aega umbes 90 minutit.
Lysing Heateri sättepunkt on 114 °C.
Priming and Warming Heateri praimimiskomponendi sättepunkt on 72,5 °C.
Priming and Warming Heateri soojendamiskomponendi sättepunkt on 54 °C.
 - b. **BD ProbeTec** ET instrumenti juhivad tarkvara ning selle soojenemine võtab aega umbes 30 minutit.
2. Soojendi temperatuure tuleb enne testi alustamist kontrollida.
 - a. Lysing Heater
Eemaldage plastikust kaas ning laske 15 minuti jooksul temperatuuril ühtlustuda.
Termomeetri näit peab jääma 112–116 °C vahele.
 - b. Priming and Warming Heater
Priming Heateri termomeetri näit peab olema vahemikus 72–73 °C.
Warming Heateri termomeetri näit peab olema vahemikus 53,5–54,5 °C.
3. Kontrollige seadme **BD ProbeTec** ET ekraanil kuvatut temperatuuri näitu. Temperatuurinäit peab olema vahemikus 47,5–55,0 °C

B. Pipettor:

Täpsemaid selgitusi seadme **BD ProbeTec** ET Pipettor klaviatuuri funktsioonide kohta saate **BD ProbeTec** ET Systemi kasutusjuhendist.

CT testi teostamiseks on nõutavad alljärgnevad programmid. Program 1 kasutatakse CT Reagent Packiga. See kannab vedeliku töödeldud proovidest mikrotiiterribadele CT Priming Microwells. Program 2 kasutatakse CT/AC Reagent Packiga. See kannab vedeliku töödeldud proovidest mikrotiiterribadele CT ja AC Priming Microwells. Program 5 kannab vedeliku Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse.

Programmeerige pipeteerija järgnevalt:

Program 1:

1. Lülitage pipeteerija sisse (ON). Pipeteerija teeb ühe piiksu, vilgutab kirja "ZERO", vilgutab kirja Software Version # ja teeb veel ühe piiksu.
2. Vajutage sinist klahvi "Prog" (programmeerimine). Vajutage klahvi "Vol" (Volume - helitugevus), kuni kuvatakse "2", mille abil saate valida Program 1. Vajutage klahvi "Enter".
3. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi "Prog". Klahvi "Prog" all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi "Special Function".
4. Vajutage klahvi "Fill". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **200**. Vajutage klahvi "Enter".
5. Vajutage klahvi "Disp" (Dispense – jaotamine). Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi "Enter".
6. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi "Enter" veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.
7. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi "Vol" vajutades aspiratsiooni/jaotumise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator ("Speed"). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi "Vol" abil, nii et näha oleks 2 ruutu sammude "Fill" ja "Disp" jaoks.

Program 2:

1. Lülitage pipeteerija sisse (ON). Pipeteerija teeb ühe piiksu, vilgutab kirja "ZERO", vilgutab kirja Software Version # ja teeb veel ühe piiksu.
2. Vajutage sinist klahvi "Prog" (programmeerimine). Vajutage klahvi "Vol" (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse "2", mille abil saate valida Program 2. Vajutage klahvi "Enter".
3. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi "Prog". Klahvi "Prog" all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi "Special Function".
4. Vajutage klahvi "Fill". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **400**. Vajutage klahvi "Enter".
5. Vajutage klahvi "Disp" (Dispense – jaotamine). Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi "Enter".
6. Vajutage klahvi "Disp". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi "Enter".
7. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi "Enter" veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.
8. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi "Vol" vajutades aspiratsiooni/jaotumise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator ("Speed"). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi "Vol" abil, nii et näha oleks 2 ruutu sammude "Fill" ja "Disp" jaoks.

Program 5

1. Vajutage klahvi "Prog". Vajutage klahvi "Vol" (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse "5", mille abil saate valida Program 5. Vajutage klahvi "Enter".
2. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi "Prog". Klahvi "Prog" all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi "Special Function".
3. Vajutage klahvi "Fill". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **100**. Vajutage klahvi "Enter".
4. Vajutage klahvi "Disp". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **100**. Vajutage klahvi "Enter".
5. Vajutage klahvi "Mix". Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **50**. Vajutage klahvi "Enter".
6. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi "Enter" veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.
7. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi "Vol" vajutades aspiratsiooni/jaotumise/segamise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator ("Speed"). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi "Vol" abil, nii et näha oleks 2 ruutu aspiratsiooni ja jaotumise funktsioonide jaoks. Segamise kiirust saate reguleerida klahvi "Vol" abil, nii et näha oleks 3 ruutu.

PROGRAMMI ÜLEVAATAMINE

Enne protseduuri alustamist tuleks programmid üle vaadata. Programmide ülevaatamiseks lülitage pipeteerija sisse ("ON"). Vajutage sinist klahvi "Prog" (programmeerimine). Vajutage klahvi "Vol" (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse sobiv programmi number (1, 2 või 5). Vajutage klahvi "Enter". Samm-sammult programmis edasiliikumiseks kasutage pipeteerija päästikut.

Program 1: See programm aspireerib 200 µL; jaotab 150 µL CT mikrotiiterribale. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 200 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Program 2: See programm aspireerib 400 µL; jagab 150 µL CT mikrotiiterribale; jagab 150 µL AC mikrotiiterribale. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 400 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Samal viisil vaadake üle ka Program 5:

Program 5: See programm aspireerib 100 µL; jagab 100 µL; ja segab 50 µL kolm korda. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 100 µL – S ■■

Dispense 100 µL – S ■■

Mix 50 µL – S ■■■

Null (vilgub)

C. Plate Layout (paigutus plaadil):

Aruande Plate Layout Report (plaadi paigutuse raport) valmistab instrument **BD ProbeTec ET** pärast seda, kui testi tüüp, proovi tuvastus, kontrollproovide ja komplekti partiinumbrid on süsteemi sisse logitud. Raport Plate Layout Report näitab proovide ja kontrollproovide füüsilist paigutust igal testitaval plaadil. Süsteemi tarkvara grupeerib lähestikku asuvatel plaatidel mikrotiiterribad, mis on spetsiifilise testi jaoks vajalikud. CT amplifitseeritud DNA proovi kõrvuti paiknevad tulbad on määratud CT-le. CT/AC amplifitseeritud DNA proovi tulbad on määratud järgnevalt: CT/AC.

Seda kasutatakse nii Priming Microwelli kui ka Amplification Microwelli plaatide puhul.

Priming Microwells on ühtlaselt värvilised mikrotiiterribad (CT – ühtlaselt roheline; AC – ühtlaselt must, kui see on kohaldatav).

Amplification Microwells on triibutatud värvilised mikrotiiterribad (CT – triibutatud roheline; AC – triibutatud must, kui see on kohaldatav).

D. Swab Processing (kaape töötlemine):

Tampooniga võetud proovid tuleb töödelda 4–6 päeva jooksul pärast proovi võtmist, kui neid säilitatakse temperatuuril 2–27 °C või 30 päeva jooksul, kui neid säilitatakse temperatuuril 2–8 °C.

MÄRKUS: Kaaped ja tuubid CT/GC Diluent Tubes peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit või BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit abil võetud kaabete töötlemisprotseduur:

1. Sildistage iga tuub CT/GC Diluent Tube vastavalt igale analüüsitava proovile.
2. Eemaldage tuubilt kork ning pange tampoon sinna sisse. Segamiseks keerutage tampooni lahustis 5–10 sekundi vältel.
3. Hõõruge prooviga tampooni mööda tuubi külge, et vedelik tagasi tuubi põhja voolaks.
4. Eemaldage tampoon ettevaatlikult, vältides pritsimist.
MÄRKUS: Pritsmes võivad põhjustada tööpinna saastumise.
5. Asetage tampoon tagasi transporttuubi ning hävitage see.
6. Asetage kork tihedalt tuubile CT/GC Diluent.
7. Segage tuubi vorteksil 5 sekundit.
8. Vastavalt aruandele Plate Layout Report asetage tuub õigesse kohta Lysing Rackil.
9. Korrake samme 1–8 kõikide tampooniga võetud proovide puhul.
10. Kinnitage proovid Lysing Rackil oma kohtadele.
11. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Kui teil on olemas vorteks mitme tuubi jaoks, jätkake vahele samm 7 ning segage tervet Lysing Racki vorteksil 15–20 sekundit pärast sammu 10 ja enne lüüsimist.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

Komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens või BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens abil võetud kaabete töötlemisprotseduur:

1. Segage vorteksil tuubi CT/GC Diluent Tube 5 sekundit.
MÄRKUS: Kui teil on olemas vorteks mitme tuubi jaoks, teostage sammud 2 ja 3 ning segage vorteksil tervet Lysing Racki 15–20 sekundit ning jätkake sammuga 4.
2. Vastavalt aruandele Plate Layout Report asetage tuub ja kontrollproovide tuubid õigesse kohta Lysing Rackil.
3. Kinnitage proovid Lysing Rackil oma kohtadele.
4. Proovid on lüüsimiseks valmis.

E. Uriini töötlemine:

Töötlemisprotseduur värske (puhaste) uriinianalüüside puhul

Puhtad uriinianalüüsid tuleb töödelda 30 h jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril 2–30 °C või 7 päeva jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril 2–8 °C ja 2 kuu jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril -20 °C.

MÄRKUSED:

Kaaped ja lahusti **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Mõõtke vajalik kogus lahustit **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) puhtasse nõusse. Vajaliku koguse hindamiseks korrutage proovide arv 2-ga ning lisage veel 1–2 mL pipeteerimise lihtsustamiseks. **Lahusti saastumise vältimiseks – ärge valage ülejäänud lahustit tagasi pudelisse.**

1. Sildistage tühi tuub **BD ProbeTec** ET Sample Tube vastavalt töödeldavatele uriiniproovidele.
2. Loksutage anumad, et uriin seguneks ning avage see ettevaatlikult.

MÄRKUS: Avage ettevaatlikult, et vältida pritsmete või tilkade tekkimist, mis võivad saastata tööpiirkonda.

MÄRKUS: Külmunud uriiniproovid tuleb enne tuubi Sample Tube viimist sulatada ning täielikult segada.

3. Pipeteerige 4,0 mL uriini õigesti sildistatud tuubi ning asetage tuubile kork tihedalt peale.
 4. Korrake samme 2–3 ka teiste uriiniproovidega. Kasutage iga proovi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
 5. Paigaldage tuubid proovidega seadmesse **BD ProbeTec** ET Lysing Rack.
 6. Paigaldage raam Lysing Rack proovide eelsoojendamiseks seadmesse Lysing Heater.
 7. Soojendage proove 10 minutit.
 8. Pärast 10 minuti möödumist eemaldage Lysing Rack Lysing Heaterist ning jahutage tuube toatemperatuuril vähemalt 15 minutit, kõige rohkem 6 tundi.
- MÄRKUS:** Pärast 10-minutilist eelsoojendust ärge külmutage tuube proovidega ega asetage neid külmkappi.
9. Tsentrifugeerige tuube kiirusel 2 000 x g 30 minutit.
 10. Tsentrifugimise lõppedes eemaldage tuubid ettevaatlikult tsentrifuugist.
 11. Võtke esimesel tuubil kork pealt ning kallake ettevaatlikult ära pindmine kiht. Lõpetage väljakallamine randme õrna raputusega, et eemaldada tuubi jäänud vedelik.
- MÄRKUS:** See on oluline samm – liigne tuubi jäänud proov võib põhjustada inhibeerumist. Tuubid võib ükshaaval kuivatada eraldi kuivatuspaberilehega, et kergendada sinna jäänud uriini eemaldamist.
12. Asetage kork tuubile, kuid ärge suruge seda kinni.
 13. Iga tsentrifuugitud uriiniproovi puhul läbige sammud 11–12.
 14. Pipeteerige igasse tuubi 2,0 mL lahustit (Diluent). Kasutage iga tuubi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
 15. Asetage proove sisaldavatele tuubidele korgid tihedalt peale ning segage neid vorteksil 5 sekundit, et sade seguneks täielikult lahustiga Diluent.
 16. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

Komplekti **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT)** abil võetud uriiniproovide töötlemisprotseduur

MÄRKUSED:

UPT proove võib hoiustada temperatuuril 2–30 °C ja töödelda 30 päeva jooksul alates proovi võtmisest.

Kaaped ja lahusti **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Mõõtke vajalik kogus lahustit **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) puhtasse nõusse. Vajaliku koguse hindamiseks korrutage proovide arv 2-ga ning lisage veel 1–2 mL pipeteerimise lihtsustamiseks. **Lahusti saastumise vältimiseks – ärge valage ülejäänud lahustit tagasi pudelisse.**

Veenduge, et uriini tase igas tuubis jääb tuubi sildil olevate joonte vahele. Uriini liig või vähesus tuubis võib mõjutada testi tulemust.

1. Paigaldage UPT tuubid seadmesse **BD ProbeTec** ET Lysing Rack.

MÄRKUS: Kui proovid olid külmutatud, veenduge, et need on enne soojendamist täielikult sulatatud ja segatud.

2. Paigaldage raam Lysing Rack proovide eelsoojendamiseks seadmesse Lysing Heater.
 3. Soojendage proove 10 minutit.
 4. Pärast 10 minuti möödumist eemaldage Lysing Rack Lysing Heaterist ning jahutage tuube toatemperatuuril vähemalt 15 minutit, kõige rohkem 6 tundi.
- MÄRKUS:** Pärast 10-minutilist eelsoojendust ärge külmutage tuube proovidega ega asetage neid külmkappi.
5. Tsentrifugeerige UPT tuube kiirusel 2 000 x g 30 minutit.
 6. Tsentrifugimise lõppedes eemaldage tuubid ettevaatlikult tsentrifuugist.
 7. Võtke esimesel UPT tuubil kork pealt ning kallake ettevaatlikult ära pindmine kiht. Lõpetage väljakallamine randme õrna raputusega, et eemaldada tuubi jäänud vedelik ning kuivatage tuub kuivatuspaberiga, mida kasutate ainult sellel tuubi puhul.
 8. Asetage kork tuubile, kuid ärge suruge seda kinni.

9. Iga tsentrifuugitud uriiniproovi puhul korrake samme 7–8.
10. Pipeteerige igasse tuubi 2,0 mL lahustit (Diluent). Kasutage iga tuubi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
11. Asetage UPT tuubidele korgid tihedalt peale ning segage neid vorteksil 5 sekundit, et sade seguneks täielikult lahustiga Diluent.
12. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

F. Kvaliteedikontrolli ettevalmistus:

MÄRKUS: Kontrollproovid ja lahusti **BD ProbeTec ET (CT/GC) Controls and Diluent** peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

1. Iga seeria (plaadi) testimiseks valmistage ette üks värske CT/GC negatiivne kontrollkatseklaas ja üks värske CT/GC positiivne kontrollkatseklaas. Kui plaadil on rohkem kui üks Reagent Packi seerianumber, tuleb kontrollproove testida iga seeriaga.
2. Eemaldage tuubilt CT/GC Negative Control Tube kork. Uut pipetiotsikut või pipetti kasutades lisage 2,0 mL lahustit Diluent.
3. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
4. Eemaldage tuubilt CT/GC Positive Control Tube kork. Uut pipetiotsikut või pipetti kasutades lisage 2,0 mL lahustit Diluent.
5. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
6. Kontrollproovid on lüüsimiseks valmis.

G. Proovide ja kontrollproovide lüüsimine:

1. Paigutage raam Lysing Rack seadmesse Lysing Heater.
2. Soojendage proove 30 minutit.
3. 30 minuti pärast eemaldage raam Lysing Rack seadmest Lysing Heater ning laske sellel 15 minutit toatemperatuuril jahtuda.

MÄRKUS: Pärast proovide lüüsimist:

- a. Neid tuleb hoiustada temperatuuril 18–30 °C kuni 6 h ja testida ilma uuesti lüüsimata.
- b. Neid võib hoiustada temperatuuril 2–8 °C kuni 5 päeva. Enne testimist tuleb proovid vorteksil segada ja uuesti lüüsida.
- c. Neid võib hoiustada temperatuuril -20 °C kuni 98 päeva. Enne testimist tuleb proovid vorteksil segada ja uuesti lüüsida. Lüüsitud proove võib külmutada ja sulatada kaks korda.

H.1. Testimisprotseduur CT Reagent Packi puhul:

MÄRKUS: Priming ja Amplification Microwellid peaksid enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

1. Komplekti **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** või **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** abil võetud proovide ja töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage lüüsitud ja jahutatud proovide ning kontrollproovide tuubidel korgid ning hävitage need.
2. Komplekti **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** või **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** abil võetud kaabete puhul toimige alljärgnevalt:
 - a. Eemaldage tuubi kork ning suruge tampooni õrnalt vastu tuubi seina, et eemaldada liigne vedelik.
 - b. Võtke kork/tampoon tuubist välja. Ärge suruge tampooni enam vastu tuubi seinu, et vältida pritsmete teket, mis võivad põhjustada proovide ristsaastumist.
 - c. Hävitage kork/tampoon.
3. Töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage tuubi kork ning hävitage see.
4. Saastumise vältimiseks vahetage enne jätkamist **kindad**.
5. Aruannet Plate Layout Report kasutades valmistage ette primimisplaat, asetades CT (ühtlaselt rohelised) Priming Microwelli mikrotiiterribad plaadile. Plaat peab olema kujundatud vastavalt aruandele Plate Layout Report.
6. Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud allpool.
 - a. Asetage kotike tasasele pinnale. Hoidke avatud otsa ühe käega lamedana.
 - b. Survet avaldades libistage sõrm üle kaane välimise osa, liikudes kotikese ühest servast teise.
 - c. Veendumaks, et kotike on suletud, vaadake see üle.
7. Valige pipeteerijal **BD ProbeTec ET Pipettor Program 1**.
8. Võtke üles pipetiotsikud. Laiendage pipeteerijat, lükates pipeti teises otsas oleva nupu lõpuni välja.

MÄRKUS: Lekke vältimiseks veenduge, et otsikud oleksid kindlalt pipeteerija küljes.

9. Aspireerige 1. proovide tulpast 200 µL.
10. 1Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL esimesse Priming Microwelli (1 A-H) tulpa.

MÄRKUS: Ärge sulgege pipeteerijat proovide või mikrotiiterribade kohal, kuna see võib põhjustada saastumist. Järsud liigutused võivad tekitada pritsmeid või aerosooli.

MÄRKUS: Oluline on lasta vedelikult voolata mööda mikrotiiterribade seinu, et toiming oleks täpne ja korralik ning et vältida proovide ristsaastumist.

11. Hävitage pipetiotsikud. Pipeteerija lähtestamiseks laske pipeteerimispäästik lahti.

MÄRKUS: Hävitage otsikud hoolikalt, et vältida tööpiirkonda saastavate pritsmete või aerosoolide teket.

12. Võtke uued otsikud ning aspireerige 200 µL teisest proovide tulpast.

13. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL teise Priming Microwellsi (2 A-H) tulpa.
14. Hävitage pipetiotsikud.
15. Jätkake allesjäänud proovide üleviimist tööprotsessi jaoks.
16. Katke Priming Microwelli plaat kattega Priming Cover ning inkubeerige plaati toatemperatuuril vähemalt 20 minutit (inkubeerida võib kuni 6 tundi)
MÄRKUS: Töödeldud proovidele asetage uued korgid, et säilitada proovituube.
17. Praimimisinkubeerimise lõpul valmistage ette amplifikatsiooniplaat. Seadke Amplification Microwells plaadil nii, et need ühtiksid aruandega Plate Layout Report (sama nagu praimimisplaadil). Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud sammus 6.
18. Eemaldage Priming Microwelli plaadi kate ning asetage plaat soojendisse Priming Heater. **VIIVITAMATULT** asetage Amplification Microwelli plaat soojendisse Warming Heater eelsoojenemiseks.
19. **Seadke taimer 10 minuti peale (MÄRKUS: selles sammus on aeg ülioluline).**
20. 10 min (+/- 1 min) inkubeerimise lõpul valige pipeteerijal **Program 5**.
21. Võtke otsik ning viige 100 µL Priming Microwelli plaadi tulpast 1 Amplification Microwelli plaadi tulpa 1. Puudutage pipetiotsaga mikrotiiterriba külge ning väljutage vedelik. Pärast väljutamist laske pipeteerijal automaatselt segada mikrotiiterribades olev vedelik. Eemaldage pipeteerija ettevaatlikult plaadist. Vältige teiste mikrotiiterribade puudutamist.
22. Hävitage pipetiotsikud. Võtke uued otsikud ning jätkake reaktsioonisegu viimisega Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse, tulp tulpa järel, kasutades iga tulpa jaoks uut otsikut.
23. Kui viimane tulp on üle viidud, eemaldage Amplification Sealeri tagakül (eemaldage üks pool katest, kui mikrotiiterribad hõlmavad 6 või vähem tulpa; eemaldage kogu tagakül, kui mikrotiiterribad hõlmavad 7 või rohkem tulpa). Hoidke kaant servadest ning katke sellega plaat. Kasutage kaane paigaldamisel Warming Heateril olevate juhikute abi. Kaas peab ulatuma üle mikrotiiterribade plaadi mõlemal küljel. Veendumaks, et mikrotiiterribad on täielikult kaanetatud, vajutage kaant veidi allapoole.
24. Tõmmake seadme **BD ProbeTec** ET kasutajaliidesel raam välja ning avage uksed. **VIIVITAMATULT** (30 sekundi jooksul) asetage **kaanetatud** Amplification Microwelli plaat seadmesse **BD ProbeTec** ET Instrument ning käivitage tööprotsess. (Täpsemad juhised leiate seadme **BD ProbeTec** ET System kasutusjuhendist).
25. Pärast tööprotsessi käivitamist täitke järgmine osa puhastusprotseduurist:
 - a. Kaanetage Priming Microwellid kattega Amplification Sealer ning eemaldage plaat seadmest Priming and Warming Heater. **HOIATUS:** Temperatuur on üle 70 °C. Plaadi eemaldamisel kasutage kuumuskindlat kinnast.
 - b. Laske plaadil 5 minutit laual jahtuda.
 - c. Eemaldage kaanetatud Priming Microwellid plaadilt, hoides kaanetaja ülemisest ja alumisest osast ning mikrotiiterribasid ühes tükis ülespoole tõstes. Asetage Microwellid jäätmekotti Disposal Bag ning sulgege see.
 - d. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
26. Kui tööprotsess on lõppenud, trükitakse testi tulemused.
27. Eemaldage plaadihoidja selle aluselt, avage uks ning võtke plaat välja. Sulgege uks ning pange plaadialus instrumendi sisse tagasi.
28. Eemaldage plaadilt kaanetatud Amplification Microwellid. **ETTEVAATUST: ÄRGE eemaldage mikrotiiterribadelt katematerjali.** Kaanetatud mikrotiiterribasid saab kergesti eemaldada ühes tükis, kui toetate kaanetajat ülalt ja alt ning tõstate mikrotiiterribad otse üles, plaadist eemale. Pange kaanetatud mikrotiiterribad jäätmekotti Disposal Bag. Sulgege kott.
29. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
30. Pärast päeva viimast tööprotseduuri teostage järgmised puhastusprotseduurid:
 - a. Kastke paberrätikud või marlitupsud lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse ning kandke lahust seadmete Lysing Heater, Priming and Warming Heater ja **BD ProbeTec** ET Instrument välispindadele. Jätke lahust pindadele 2–3 minutiks. Kastke paberrätikud või marlitupsud vette ning eemaldage puhastuslahus. Puhastuslahuse pealekandmise ning veega loputamise ajal vahetage paberrätikuid või marlitupsusid sageli. Niisutage paberrätikud või marlitupsud lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning pühkige üle pipeteerija Pipettor käepide (**AINULT KÄEPIDE**). 2–3 minuti pärast pühkige käepide üle vees niisutatud paberrätiku või marlitupsuga.
 - b. Sukeldage raam Lysing Rack, raami Lysing Rack alus, raami Lysing Rack kate ja plaadid lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse 1–2 minutiks. Loputage korralikult veega ning laske õhu käes kuivada.
 - c. Laadige pipeteerija Pipettor uuesti.
 - d. Hävitage suletud jäätmekotid Disposal Bag ning biojäätmekottid vastavalt saastunud bioloogiliste jäätmete käitlemise kindlaksmääratud protseduuridele.

H.2. Testimisprotseduur CT/AC Reagent Packi puhul:

MÄRKUS: Priming ja Amplification Microwellid peaksid enne kasutamist seisma toatemperatuuril

1. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit abil võetud proovide ja töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage lüüsitud ja jahutatud proovide ning kontrollproovide tuubidel korgid ning hävitage need.
2. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens abil võetud kaabete puhul toimige alljärgnevalt:
 - a. Eemaldage tuubi kork ning suruge tampooni õrnalt vastu tuubi seinu, et eemaldada liigne vedelik.
 - b. Võtke kork/tampoon tuubist välja. Ärge suruge tampooni enam vastu tuubi seinu, et vältida pritsmete teket, mis võivad põhjustada proovide ristsaastumist.
 - c. Hävitage kork/tampoon.
3. Töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage tuubi kork ning hävitage see.
4. Saastumise vältimiseks vahetage enne jätkamist **kindad**.
5. Vastavalt aruandele Plate Layout Report valmistage ette praimimisplaat. **Priming Microwellid tuleb asetada plaadile alljärgnevas järjekorras:** CT (ühtlaselt rohelised mikrotiiterribad), seejärel AC (ühtlaselt mustad mikrotiiterribad). Korrake, kuni plaat on kujundatud vastavalt aruandele Plate Layout Report.
6. Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud allpool.
 - a. Asetage kotike tasasele pinnale. Hoidke avatud otsa ühe käega lamedana.
 - b. Survet avaldades libistage sõrm üle kaane välimise osa, liikudes kotikese ühest servast teise.
 - c. Veendumaks, et kotike on suletud, vaadake see üle.
7. Valige pipeteerijal **BD ProbeTec** ET Pipettor **Program 2**.
8. Võtke üles pipetiotsikud. Laiendage pipeteerijat, lükates pipeti teises otsas oleva nupu lõpuni välja.

MÄRKUS: Lekke vältimiseks veenduge, et otsikud oleksid kindlalt pipeteerija küljes.
9. Aspireerige 1. proovide tulpast 400 µL.
10. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kummassegi vastavasse Priming Microwelli (1 A-H; 2 A-H) tulpa.

MÄRKUS: Ärge sulgege pipeteerijat proovide või mikrotiiterribade kohal, kuna see võib põhjustada saastumist. Järsud liigutused võivad tekitada pritsmeid või aerosooli.

MÄRKUS: Oluline on lasta vedelikult voolata mööda mikrotiiterribade seinu, et toiming oleks täpne ja korralik ning et vältida proovide ristsaastumist.
11. Hävitage pipetiotsikud. Pipeteerija lähtestamiseks laske pipeteerimispeästik lahti.

MÄRKUS: Hävitage otsikud hoolikalt, et vältida tööpiirkonda saastavate pritsmete või aerosoolide teket.
12. Võtke uued otsikud ning aspireerige 400 µL teisest proovide tulpast.
13. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kummassegi vastavasse Priming Microwelli (3 A-H; 4 A-H) tulpa.
14. Hävitage pipetiotsikud.
15. Jätkake allesjäänud proovide üleviimist tööprotsessi jaoks.
16. Katke Priming Microwelli plaat kattega Priming Cover ning inkubeerige plaati toatemperatuuril vähemalt 20 minutit (inkubeerida võib kuni 6 tundi).

MÄRKUS: Töödeldud proovidele asetage uued korgid, et säilitada proovituube.
17. Praimimisinkubeerimise lõpul valmistage ette amplifikatsiooniplaat. Seadke Amplification Microwells plaadil nii, et need ühtiksid aruandega Plate Layout Report (sama nagu praimimisplaadil). Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud sammus 6.
18. Eemaldage Priming Microwelli plaadi kate ning asetage plaat soojendisse Priming Heater. **VIIVITAMATULT** asetage Amplification Microwelli plaat soojendisse Warming Heater eelsoojenemiseks.
19. **Seadke taimer 10 minuti peale (MÄRKUS: selles sammus on aeg ülioluline).**
20. 10 min (+/- 1 min) inkubeerimise lõpul valige pipeteerijal **Program 5**.
21. Võtke otsik ning viige 100 µL Priming Microwelli plaadi tulpast 1 Amplification Microwelli plaadi tulpa 1. Puudutage pipetiotsiga mikrotiiterriba külge ning väljutage vedelik. Pärast väljutamist laske pipeteerijal automaatselt segada mikrotiiterribades olev vedelik. Eemaldage pipeteerija ettevaatlikult plaadist. Vältige teiste mikrotiiterribade puudutamist.
22. Hävitage pipetiotsikud. Võtke uued otsikud ning jätkake reaktsioonisegu viimisega Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse, tulp tulpa järel, kasutades iga tulpa jaoks uut otsikut.
23. Kui viimane tulp on üle viidud, eemaldage Amplification Sealeri tagakülj (eemaldage üks pool katest, kui mikrotiiterribad hõlmavad 6 või vähem tulpa, eemaldage kogu tagakülj, kui mikrotiiterribad hõlmavad 7 või rohkem tulpa). Hoidke kaant servadest ning katke sellega plaat. Kasutage kaane paigaldamisel Warming Heateril olevate juhikute abi. Kaas peab ulatuma üle mikrotiiterribade plaadi mõlemal küljel. Veendumaks, et mikrotiiterribad on täielikult kaanetatud, vajutage kaant veidi allapoole.

24. Tõmmake seadme **BD ProbeTec** ET kasutajaliidesel raam välja ning avage uksed. **VIIVITAMATULT** (30 sekundi jooksul) asetage **kaanetatud** Amplification Microwelli plaat seadmesse **BD ProbeTec** ET Instrument ning käivitage tööprotsess. (Täpsemad juhised leiata seadme **BD ProbeTec** ET System kasutusjuhendist).
25. Pärast tööprotsessi käivitamist täitke järgmine osa puhastusprotseduurist:
 - a. Kaanetage Priming Microwellid kattega Amplification Sealer ning eemaldage plaat seadmest Priming and Warming Heater.
HOIATUS: Temperatuur on üle 70 °C. Plaadid eemaldamiseks kasutage kuumuskindlat kinnast.
 - b. Laske plaadil 5 minutit laual jahtuda.
 - c. Eemaldage kaanetatud Priming Microwellid plaadilt, hoides kaanetaja ülemisest ja alumisest osast ning tõstes mikrotiiterribasid ühes tükis ülespoole. Asetage Microwellid jäätmekotti Disposal Bag ning sulgege see.
 - d. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
26. Kui tööprotsess on lõppenud, trükitakse testi tulemused.
27. Eemaldage plaadihoidja selle aluselt, avage uks ning võtke plaat välja. Sulgege uks ning pange plaadialus instrumendi sisse tagasi.
28. Eemaldage plaadilt kaanetatud Amplification Microwellid. **ETTEVAATUST: Ärge eemaldage mikrotiiterribadelt kattematerjali.** Kaanetatud mikrotiiterribasid saab kergesti eemaldada ühes tükis, kui toetate kaanetajat ülalt ja alt ning tõstate mikrotiiterribad otse üles, plaadist eemale. Pange kaanetatud mikrotiiterribad jäätmekotti Disposal Bag. Sulgege kott.
29. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
30. Pärast päeva viimast tööprotseduuri teostage järgmised puhastusprotseduurid:
 - a. Kastke paberrätikud või marlitupsud lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse ning kandke lahust seadmete Lysing Heater, Priming and Warming Heater ja **BD ProbeTec** ET Instrument välispindadele. Jätke lahust pindadele 2–3 minutiks. Kastke paberrätikud või marlitupsud vette ning eemaldage puhastuslahus. Puhastuslahuse pealekandmise ning veega loputamise ajal vahetage paberrätikuid või marlitupsusid sageli. Niisutage paberrätikud või marlitupsud lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning pühkige üle pipeteerija Pipettor käepide (**AINULT KÄEPIDE**). 2–3 minuti pärast pühkige käepide üle vees niisutatud paberrätiku või marlitupsuga.
 - b. Sukeldage raam Lysing Rack, raami Lysing Rack alus, raami Lysing Rack kate ja plaadid lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse 1–2 minutiks. Loputage korralikult veega ning laske õhu käes kuivada.
 - c. Laadige pipeteerija Pipettor uuesti.
 - d. Hävitage suletud jäätmekotid Disposal Bag ning biojätmed vastavalt saastunud bioloogiliste jäätmete käitlemise kindlaksmääratud protseduuridele.

KVALITEEDI KONTROLL

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positiivse ja negatiivse kontrollproovi komplekt on kaasa antud eraldi. Igal testimisprotseduuril tuleb kasutada ühte positiivset ja ühte negatiivset kontrollproovi ning need peavad olema kaasas iga uue reagendikomplekti seerianumbriga. Kontrollproove võib asetada juhuslikult. CT/GC positiivne kontrollproov monitoorib vaid reagendi olulisemaid vigu. CT/GC negatiivne kontrollproov jälgib reagendi ja/või keskkonna saastumist.

Positiivsel kontrollproovil on nii CT kui GC kloonitud sihtpiirkonnad, mis ei näita tingimata siht-DNA tuvastamist testi poolt ning samuti ei näita nad proovi maatrikseid (uriini ja epiteelrakkude suspensioone), mille kasutamine on näidustatud seadmega **BD ProbeTec** ET System. Neid kontrollproove võib kasutada sisemiseks kvaliteedikontrolliks, samuti võivad kasutajad ise kvaliteedikontrollmaterjali välja töötada vastavalt dokumendis CLSI C24-A3¹⁵ kirjeldatule. Lisa-kontrollproove võib testida vastavalt kohalike, riiklike ja/või föderaalsete regulatsioonide või akrediteerivate organisatsioonide juhistele või nõuetele. Korrektse sisemise kvaliteedikontrolli testimismeetodite kohta saate lisateavet dokumendist CLSI C24-A3. Positiivne kontrollproov sisaldab reaktsiooni kohta 750 tk lineariseeritud plasmidi pCT16 ja 250 tk lineariseeritud plasmidi pGC10. Mõlemal organismil on palju sihtmärke. Seadme **BD ProbeTec** ET amplifikatsioonireaktsiooni maht on 100 µL rehüdreeritud kontrollproovi.

Mikrotiiterribade õige asetuse kohtade testimise tulemuste saamiseks oluline. Teavet mikrotiiterribade õige asetuse kohta leiata peatüki "Testi protseduur" jaotise H. Testi tulemuste andmiseks proovi kohta peavad CT/GC positiivne ja CT/GC negatiivne kontrollproov andma testis tulemuseks vastavalt positiivse ja negatiivse. Kui kontrollproovid ei käitu ootuspäraselt, loetakse testi tööprotsess vigaseks ning instrument ei anna tulemusi patsiendi kohta. Kui QC ei vasta oodatud tulemustele, korra kehtestatud tööprotsessi, kasutades uut kontrollproovide komplekti, uusi mikrotiiterribasid ja töödeldud proove. Kui ka korratud QC ei anna oodatud tulemusi, võtke ühendust tehnilise toega. (vt ptk "Tulemuste esitamine").

Kontrollproovide ettevalmistamise kohta saate juhiseid peatüki "Testi protseduur" jaotisest F. Kui kontrollproovid on ette valmistatud, jätkake testimisega vastavalt juhiste peatüki "Testi protseduur" jaotises G.

Inhibitsiooni testimise alternatiiviks on eraldiseisev Amplification Control (AC, amplifikatsioonikontroll), mis on olemas ka komplektis CT/AC Reagent Pack. Kui kasutatakse komplekti CT/AC Reagent Pack, tuleb AC lisada patsiendi igale proovile ning kontrollproovile. Amplifikatsioonikontrolli mikrotiiterribad sisaldavad lineariseeritud plasmidi pGC10, $\geq 1\ 000$ tk reaktsiooni kohta, mida tuleks amplifitseerida proovi maatriksis. Amplifikatsioonikontroll on mõeldud proovide tuvastamiseks, mis võivad sisaldada amplifikatsiooniinhibiitorit, mis võivad takistada olemasoleva CT DNA tuvastamist (vt ptk "Tulemuste esitamine").

Kontrollproovide tulemuste esitamine:

Kontrollproov ilma AC-ta:

	CT MOTA-skoor	Tulemus
CT/GC positiivne kontrollproov	MOTA $\geq 2\ 000$	Sobiv
CT/GC negatiivne kontrollproov	MOTA $< 2\ 000$	Sobiv

Kontrollproov koos AC-ga:

	CT MOTA-skoor	AC MOTA-skoor*	Tulemus
CT/GC positiivne kontrollproov	MOTA $\geq 2\ 000$	MOTA $\geq 1\ 000$	Sobiv
CT/GC negatiivne kontrollproov	MOTA $< 2\ 000$	MOTA $\geq 1\ 000$	Sobiv

* Kui AC on vigane (MOTA $< 1\ 000$), siis loetakse kontrollproov vigaseks.

PROOVI TÖÖTLEMISE KONTROLLPROOVID:

Proovi töötlemise kontrollproove võib testida vastavalt sobivate akrediteerimisorganisatsioonide nõuetele. Positiivne kontrollproov peaks testima kogu süsteemi. Sel eesmärgil võivad positiivsed proovid toimida kontrollproovidenä ja neid võib töödelda ja testida koos tundmatu olemusega proovidega. Töötlemise kontrollproovidenä kasutusel olevaid proove hoiustada, töödelda ja testida vastavalt infolehe juhiste. Positiivsete proovide kasutamise alternatiiviks võib uriinitöötlemist simuleeriva proovi töötlemise kontrollproove ette valmistada nii, nagu kirjeldatud allpool.

Chlamydia trachomatis:

Kui teadaolevalt positiivset proovi pole käepärast, on teine võimalus allpool kirjeldatud viisil testida müügil olevat kultuuri *C. trachomatis* LGV2 (ATCC nr VR-902B):

1. Sulatage ampull, milles on ATCC-st saadud rakukultuur *C. trachomatis* LGV2.
2. Valmistage kümme 10^5 lahjendusseeria (lõplik maht vähemalt 5 mL) fosfaadiga puhverdatud soolalahuses (PBS).
3. Viige 4 mL lahust lahjenduses 10^5 proovituubi **BD ProbeTec** ET.
4. Töödelge nii nagu uriiniproovi, alustades peatükis "Testi protseduur" kirjeldatud jaotise E sammust 5.
5. Pärast töötlemist lüüsi proov nii, nagu kirjeldatud peatüki "Testi protseduur" jaotises G.
6. Jätkake testimist vastavalt kirjeldusele peatüki "Testi protseduur" jaotises H.

DNA-ga saastumise monitooring

Vähemalt kord kuus tuleks teostada järgmine testprotseduur, et kontrollida tööpiirkonda ja varustuse pindu DNA-ga saastumise suhtes. Keskkonna kontrollimine on hädavajalik saastumise tuvastamiseks enne sellest tulenevate probleemide tekkimist.

1. Iga testitava pinna jaoks kasutage puhast kogumistampooni kas komplektist **BD ProbeTec** ET Endocervical või transportimiseks mõeldud komplektist ja tuubi CT/GC Diluent. (Võite kasutada ka proovituubi, mis sisaldab 2 mL lahustit Diluent (CT/GC).)
2. Kastke tampoon lahustisse CT/GC Diluent ning tõmmake üle esimese pinna*, kasutades laia pühkivat liigutust.
3. Pistke tampoon tuubi CT/GC Diluent. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
4. Korrake seda kõigi soovitud pindade puhul.
5. Pärast kõikide tampoonidega proovi võtmist ja lahustisse kastmist ning vorteksiga loksutamist on tuubid vastavalt peatükile "Testi protseduur" valmis lüüsimiseks (jaotis G) ning testimiseks (jaotis H).

*Soovitavad piirkonnad, mida võiks testida: järgmiste seadmete pinnad: Lysing Heater, Lysing Rack, Priming and Warming Heater, mustad mikrotiiterribade alused, pipeteerija käepide, instrumendi puuteklahvid, instrumendi klaviatuur, instrumendi ukse käepide (teal key), tsentrifuugi trummel ja kirjutuslau(a)d, sh proovi töötlemise piirkonnad.

Kui saate piirkonnast positiivse tulemuse, puhastage piirkonda lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriit värskes seguga. Veenduge, et kogu piirkond saaks lahusega niisutatud ning et lahus oleks enne kuivatamist pinnal vähemalt kaks minutit. Vajadusel eemaldage liigne puhastuslahus puhta rätikuga. Pühkige piirkond vette kastetud puhta rätikuga üle ning laske pinnal kuivada. Testige piirkonda uuesti. Korrake, kuni saavutate negatiivse tulemuse. Kui saaste ei kao, võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega.

TESTI TULEMUSTE TÖLGENDAMINE

Test **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay kasutab *C. trachomatis*'e kliinilistes proovides olemasolu tuvastamiseks fluorestsentsenergia ülekannet. Kõik arvutused teeb automaatselt instrumendi tarkvara.

C. trachomatis'e olemasolu määratletakse **BD ProbeTec** ET MOTA-skooride põhjal proovi kohta, kasutades eelnevalt määratud piirväärtusi. MOTA-skoor on meetriline väärtus, mida kasutatakse reaktsiooniga kaasneva signaali tugevuse hindamiseks. MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis. Kui testi kontrollproovide tulemused pole ootuspärased, ei edastata patsiendi proovide testi tulemusi. Kontrollproovide oodatavate tulemused on ära toodud jaotises QC. Antavad tulemused on määratletud alljärgnevalt.

Komplekti CT Reagent Pack puhul:

C. trachomatis'e tulemuste tõlgendamine ilma AC-ta

CT MOTA-skoor	Aruanne	Tõlgendus	Tulemus
≥ 10 000	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse DNA	Positiivne <i>C. trachomatis</i> 'e suhtes. <i>C. trachomatis</i> 'e elujõulisust ja/või nakkuslikkust ei saa oletada, kuna siht-DNA võib olema olemas ka elujõuliste organismide puudumisel.	Positiivne ¹
2 000–9 999	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse DNA	<i>C. trachomatis</i> 'e olemasolu on tõenäoline <i>C. trachomatis</i> 'e olemasolu kinnitamiseks võib olla vajalik lisatestimine. ²	Nõrgalt positiivne ^{1,2,3}
< 2 000	SDA ei tuvastanud <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidset DNA-d	Oletatavalt negatiivne tulemus <i>C. trachomatis</i> 'e suhtes. Negatiivne tulemus ei välista <i>C. trachomatis</i> 'e infektsiooni, kuna tulemused sõltuvad proovi õigest võtmisest, inhibiitorite puudumisest ja piisava hulga DNA olemasolust.	Negatiivne

¹ Vastavalt CDC juhiste "peaks kaaluma rutiinset lisatestimist isikutel, kellel skriiningtest *C. trachomatis*'ele või *N. gonorrhoeae*'le oli positiivne, kui teave riskifaktorite kohta või tegelikud uuringud näitavad, et levimus on madal, millest tuleneb ka madalam PPV (st < 90%)". Vaatamata kasutatud skriiningmeetoditele (nt NAAT, DFA, EIA, Nucleic Acid Probe), "tuleks kõiki isikuid, kellel skriiningtest annab positiivse tulemuse, käsitleda oletatavalt nakatunuina".¹⁶ Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

² Lisateavet kliinilistes uuringutes leitud CT MOTA-väärtuste jaotuse kohta proovi tüüpide kaupa leiate allpool ja joonisel 2 peatükis "Resultatiivsuse karakteristikud".

³ MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis.

Komplekti CT/AC Reagent Pack puhul:

C. trachomatis'e tulemuste tõlgendamine koos AC-ga

CT MOTA-skoor	AC MOTA-skoor	Aruanne	Tõlgendus	Tulemus
≥ 10 000	Ükskõik, milline	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse DNA	Positiivne <i>C. trachomatis</i> 'e suhtes. <i>C. trachomatis</i> 'e elujõulisust ja/või nakkuslikkust ei saa oletada, kuna siht-DNA võib olema olemas ka elujõuliste organismide puudumisel.	Positiivne ¹
2 000–9 999	Ükskõik, milline	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse DNA	<i>C. trachomatis</i> 'e olemasolu on tõenäoline <i>C. trachomatis</i> 'e olemasolu kinnitamiseks võib olla vajalik lisatestimine. ²	Nõrgalt positiivne ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	SDA ei tuvastanud <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidset DNA-d	Oletatavalt negatiivne tulemus <i>C. trachomatis</i> 'e suhtes. Negatiivne tulemus ei välista <i>C. trachomatis</i> 'e infektsiooni, kuna tulemused sõltuvad proovi õigest võtmisest, inhibiitorite puudumisest ja piisava hulga DNA olemasolust.	Negatiivne
< 2 000	< 1 000	Amplifikatsioonikontroll inhibeeriti. Korrake testi ⁴	Korduvalt inhibeeruv proov. <i>C. trachomatis</i> ei ole SDA abil tuvastatav ka nende olemasolul proovis. Võtke testimiseks uus proov.	Ebamäärane

¹ Vastavalt CDC juhiste "peaks kaaluma rutiinset lisatestimist isikutel, kellel skriiningtest *C. trachomatis*'ele või *N. gonorrhoeae*'le oli positiivne, kui teave riskifaktorite kohta või tegelikud uuringud näitavad, et levimus on madal, millest tuleneb ka madalam PPV (st < 90%)". Vaatamata kasutatud skriiningmeetoditele (nt NAAT, DFA, EIA, Nucleic Acid Probe), "tuleks kõiki isikuid, kellel skriiningtest annab positiivse tulemuse, käsitleda oletatavalt nakatunuina".¹⁶ Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

² Lisateavet kliinilistes uuringutes leitud CT MOTA-väärtuste jaotuse kohta proovi tüüpide kaupa leiate allpool ja joonisel 2 peatükis "Resultatiivsuse karakteristikud".

³ MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis.

⁴ Korrake **BD ProbeTec** ET testi. Uriinanalüüside puhul korrake testi esialgselt proovist. Kui esialgne proov pole enam alles, korrake testi töödeldud proovituubist. Tampoonide puhul korrake töödeldud proovituubist. Kui korratud tulemus on positiivne või negatiivne, tõlgendage testi nii, nagu ülal kirjeldatud. Kui tulemused on endiselt ebamäärased, tuleks võtta uus proov.

CT/AC piirlugemite kindlaksmääramine:

Test ja amplifikatsioonikontrolli piirlugemid CT proovide tulemuste puhul määratleti Receiver Operating Characteristic (ROC) kõvera MOTA-analüüsi väärtustel põhinedes, mis saadi nii testi **BD ProbeTec** ET CT kui ka ühe teise amplifitseeritud meetodi tulemusena patsientide proovidest (meeste ureetrasest võetud ja naiste endotservikaalsetest proovidest, meeste ja naiste uriiniproovidest). Piirlugemid kinnitati kliinilistes testides, kus kasutati testi **BD ProbeTec** ET CT ja kultuuri, testi Direct Fluorescence Antibody (DFA) ning teist amplifitseerimismeetodit. Need uuringud näitavad, et enamasti viitavad CT MOTA-väärtused, mis on suuremad kui 2 000, *C. trachomatis*'e olemasolule. CT MOTA-väärtused alla 2 000 korreleeruvad enamasti *C. trachomatis*'e kultiveerimise negatiivsete tulemustega. Mehe ureetrasest võetud, naise endotservikaalse proovi ja meeste uriinanalüüside puhul olid CT MOTA-väärtused, mis jäävad 2 000 ja 4 000 vahele, vähem tõenäoliselt õiged positiivsed võrrelduna MOTA-väärtustega, mis olid suuremad kui 4 000. Naiste uriinanalüüside puhul olid CT positiivsed tulemused, mis jäid MOTA-väärtuste 2 000 ja 10 000 vahele, samuti olid väiksema tõenäosusega õiged positiivsed, võrrelduna tulemustega, mille MOTA-väärtused olid üle 10 000. Kliinilises uuringus leitud CT MOTA-väärtuste jaotumist erinevate proovituüpide kaupa näete joonisel 2. Nendel joonistel olevate andmete positiivsust ennustav väärtus (positive predictive value, PPV) arvutati järgmist valemit kasutades: Õige positiivne / õige positiivne + valepositiivne. Andmeid pole kohaldatud levimusega. CT tulemustel, mille MOTA jäi 2 000 ja 10 000 vahele, oli PPV vahemikus 56–83%, võrrelduna PPV vahemikuga 82–100%, mis oli MOTA-väärtuste puhul suurusel üle 10 000. GC tulemustel, mille MOTA-väärtus oli 2 000–10 000 MOTA, oli PPV vahemik 44–75%, võrrelduna PPV vahemikuga 90–100% MOTA-väärtuste suurusel üle 10 000 puhul. Sõltuvalt testitud proovituüpidest, uuritud populatsioonist ja laboripraktikast, võib osutada kasulikuks nende proovide testimine, mille MOTA jäi vahemikku 2 000–10 000. Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

1. Seda meetodit on testitud vaid endotservikaalsete ja meeste ureetras t võetud proovide ning naiste ja meeste uriiniproovide põhjal. Teiste proovide puhul pole seda meetodit hinnatud.
2. Testi optimaalseks toimimiseks on vajalik korrektne proovi võtmine ja käitlemine. Vt selle infolehe jaotist "Proovi kogumine ja transport".
3. Endotservikaalse proovi vastavust nõuetele saab hinnata vaid proovis leiduva kuupepiteeli rakkude mikroskoopilisel visualiseerimisel.
4. Uriinianalüüside võtmine ja testimine seadmega **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay pole mõeldud asendamaks emakakaela vaatlust ja endotservikaalseid proove, mida on võetud urogenitaalinfektsiooni diagnoosimise eesmärgil. Tservitsiidil, uretriidil, urotrakti ja tupeinfektsioonidel võivad olla muud põhjused, samuti võib esineda mitu tekitajat korraga.
5. Seadme **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay kasutamisel meeste ja naiste uriinianalüüside testimiseks tuleks testida esmast juhuslikult võetud uriini (st esimesed 15–20 mL uriinijoast). Kliinilise hindamise ajal lisati toimingut eelnevalt kalkuleeritud väärtustele uriinianalüüsi testimine uriinihulgaga kuni 60 mL. Suurema uriinikoguse puhul võib ilmned lahjenemise efekt ning sellest tulenevalt väheneda testi tundlikkus. Teisi muutujaid, nt keskjoauriini testimist, pole uuritud.
6. Pole uuritud teiste võimalike muutujate mõju, nt tupeerist, tampoonide kasutamist, tupeloputust ja erinevaid proovi kogumise meetodeid.
7. Testi negatiivne tulemus ei välista infektsiooni võimalikkust, kuna testi tulemusi võib mõjutada proovi ebakorrektne kogumine, tehnilised rikked, proovide segimine, samaaegne antibiootikumravi või testi tundlikkuspiirist allpool olev organismide arv proovis.
8. Mis puutub teistesse diagnostilistesse testidesse, siis tuleks testi **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay tulemusi interpreteerides arvestada teisi arstile valduses olevaid laboratoorseid ja kliinilisi andmeid.
9. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay ei tuvasta *C. trachomatis*'e mitteplasmiidideid tüvesid.
10. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay ei ole kasutatav kahtlustatava seksuaalse kuritarvitamise või mõne muu meditsiinilis-juriidilise näidustuse puhul. Lisatestimine on soovitatud olukordades, kus valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused võivad kaasa tuua negatiivseid meditsiinilisi, sotsiaalseid või psühholoogilisi tagajärgi.
11. Süsteemi **BD ProbeTec ET** ei saa kasutada terapeutilise efektiivsuse hindamiseks, kuna *Chlamydia trachomatis*'e nukleiinhapped võivad püsima jääda ka antimikroobse ravi lõpetamist.
12. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay annab kvalitatiivsed tulemused. MOTA-skoori suuruse ja nakatunud proovis olevate rakkude arvu vahel pole korrelatsiooni.
13. Testi ennustav väärtus sõltub haiguse levimusest antud populatsioonis. Erinevad populatsiooni hindamises kasutatavad hüpoteetilised ennustavad väärtused leiate tabelist 1.
14. Mikroitiitribade õige asetuse on testi lõplike tulemuste saamiseks oluline. Teavet mikroitiitribade õige asetuse kohta leiate peatüki "Testi protseduur" jaotisest H.
15. Testi **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay kasutajaskond on piiratud personaliga, kes on saanud testi protseduuri ja **BD ProbeTec ET** süsteemi alase koolituse.
16. Laboratoorsed uuringud näitasid, et veresisaldus üle > 5% (v/v) põhjustas ebamääraseid (inhibeerunud) tulemusi nii uriini- kui kaapeproovides (AC-ga) ja valenegatiivseid tulemusi uriiniproovides (koos AC-ga ja ilma). Veresisaldus üle > 5% (v/v) võib põhjustada valenegatiivse tulemuse kaapeproovides (koos AC-ga ja ilma). Kui proovides on mõeldukalt või rohkel verd, võivad need mõjutada **BD ProbeTec ET CT Assay** tulemusi. Täpsema teabe saamiseks naiste kaapeproovide kohta, kust on leitud verd, lugege peatüki "Resultatiivsuse karakteristikud".
17. Pigmentainete olemasolu uriinis, nagu bilirubiin (10 mg/mL) ja fenasopüridiin (10 mg/mL), võivad anda ebamääraseid või valenegatiivseid testitulemusi.
18. Leukotsüüdid kontsentratsioonis üle 250 000 rakku/mL (tampooniga võetud proovides) võivad anda ebamääraseid või valenegatiivseid tulemusi.
19. Seerumi, naiste deodorantide või talgi juuresolek võib anda valenegatiivseid tulemusi (uriiniproovides).
20. Testi **BD ProbeTec ET CT Assay** reprodutseeritavus tekitab külvatud kaapeproovide ja külvatud puhvri abil, mis simuleerisid uriiniproove. Mõlemad proovid inokuleeriti nii *C. trachomatis*'e kui ka *N. gonorrhoeae*'ga. Reprodutseeritavust uriiniproovide ja ainult *C. trachomatis*'t sisaldavate proovide puhul ei tuvastatud.
21. **BD ProbeTec ET CT Assay** kasutamisel võib naispatsientide uriinianalüüside testimine üksiktestina klamüdioosse infektsiooni tuvastamiseks diagnoosimata jätta nakatunud üksikisikud (17/100 või 17% positiivse CT-kultuuriga naisi said negatiivse tulemuse, kui testiti vaid uriini).
22. Resultatiivsust pole seatud UPT täitumismahtude puhul, mis ei jää täitumisaakna mustade joonte vahele (2,5 mL kuni 3,45 mL).
23. UPT resultatiivsust pole seatud ka instrumentidel **BD Viper**, millel pole küljes lugejaid (kat nr 440740).

OODATAVAD TULEMUSED

A. Levimus

C. trachomatis-positiivsete proovide levimus patsientide hulgas sõltub: kliinilisest tüübist, patsiendi vanusest, riskifaktoritest, soost ja testimismeetodist. Multitsentrilises kliinilises uuringus seadmega **BD ProbeTec ET CT** amplified DNA assay leitud levimus varieerus CT puhul 4,5%-lt 28,6%.

B. Positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused

Hüpoteetilised positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused (PPV & NPV) testi **BD ProbeTec** ET CT Amplified DNA Assay puhul on näidatud vastavalt tabelis 1. Need arvutused põhinevad hüpoteetilisel levimusel ja CT üldisel tundlikkusel ning spetsiifilisusel (võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega) vastavalt 90,7% ja 96,6%. Lisaks põhinevad PPV ja NPV tegelikul levimusel, tundlikkus ja spetsiifilisus on ära toodud tabelis 4.

C. MOTA-skoori sagedusjaotus

Testiga **BD ProbeTec** ET system for *C. trachomatis* analüüsi kokku 4 131 proovi, mis olid võetud seitsmes erinevas geograafilises paigas ning analüüsitud seitsmes erinevas laboris. Esialgsete MOTA-skooride sagedusjaotus AC puhul on näidatud joonisel 1 proovi tüüpide kaupa.

Kokku hinnati seitsmes kliinilises paigas 4 108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis*'e tulemust. Esialgsete MOTA-skooride sagedusjaotus CT puhul on näidatud joonisel 2. Joonisel 2 on näidatud ainult testiga **BD ProbeTec** ET saadud valepositiivsete tulemuste (test, mis oli positiivne testi **BD ProbeTec** ET, kuid oli negatiivne rakukultuuris, DFA- või AMP1-meetodil mõlema proovitüübi korral) jaotus ja valenegatiivsed tulemused.

D. Kontrollproovid

Kliinilise hindamise ajal leiti CT/GC positiivsete kontrollproovide eksimusi 16 juhul 386 CT tööprotsessi käigus. CT/GC negatiivse kontrollproovide korral leiti eksimusi 19 juhul 386 CT tööprotsessi käigus. Seitse nendest tuvastatud CT ja GC kontrollproovi eksimusest tekkisid seetõttu, et kasutaja vahetas omavahel ära positiivse ja negatiivse kontrollproovi.

Kliinilistes katsetustes leitud CT/GC positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide MOTA-skoorid on toodud alljärgnevas tabelis.

Kontroll	Vahemik	5. protsentiil	MOTA-skoor Keskmine	Mediaan	95. protsentiil
CT negatiivne	0–499	0	113	109,5	262
CT positiivne	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD:

Resultatiivsuse karakteristikud testi **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* (CT) Amplified DNA Assay jaoks leiti multitsentrilises uuringus, mis hõlmas seitset erinevas geograafilises punktis paiknevat kliinikut. Enne patsientide uuringusse kaasamist pidi iga uuringupaik läbima komisjoni. Uuringusse kaasati 4 131 proovi, mis koguti 2 109 patsiendilt, kes sattusid suguhaiguste kliinikusse, naistekliinikusse, pereplaneerimiskliinikusse, noorukitele mõeldud kliinikutesse ning erakorralise meditsiini osakondadesse. Rakukultuuri saastumise tõttu arvati uuringust välja kokku 22 CT tulemust. Veel üks proov arvati välja, kuna puudus DFA tulemus. Seetõttu kasutati lõplikus andmeanalüüsis 2 109 patsiendilt võetud 4 108 CT tulemust. Proovide paarid (kaabe ja uriin) võeti 2 109-st patsiendist 2 020-lt. Enamik neist patsientidest pärinesid suguhaiguste või pereplaneerimise kliinikutest. Naispatsientidelt võeti neli kaabet ja üks uriiniproov. Kaapeid testiti kultiveerimise abil CT suhtes, neile tehti **BD ProbeTec** ET test ning kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonimeetodit (AMP1) kasutav test. Endotservikaalse kaape võtmise järjekorda muudeti kogu uuringu vältel, et minimeerida proovivõtmise järjekorra mõjusid. Meestel võeti kaks ureetra kaabet ning üks uriiniproov. Esimest kaabet kasutati testi **BD ProbeTec** ET jaoks. Teist kaabet kasutati CT rakukultuuri kasvatamiseks. UPP lisati uriinile proovi võtmise kohas enne transportimist laborisse.

C. trachomatis tuvastati rakukultuuri kasvatamise abil endotservikaalsete ning meeste ureetrast võetud proovidest. Positiivsus põhines vähemalt ühe inklusioone moodustava ühiku (inclusion forming unit, IFU) tuvastamisel esimeses või teises lõigus. Naiste ja meeste uriini **BD ProbeTec** ET testi tulemusi võrreldi endotservikaalsete ja meeste ureetrast võetud proovide tulemustega. Lisaks teostati kõikide endotservikaalsete kaabete ja uriiniproovide kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonitest (AMP1). Kui rakukultuur oli negatiivne, kuid üks amplifikatsioonitestidest oli positiivne, teostati DFA-test materjalist, mis saadi rakukultuuri transportimisvahendist. Meeste ureetrast võetud proovide puhul sisaldas testimine rakukultuuri analüüsi, kuid mitte AMP1 meetodit. Kui rakukultuur andis negatiivse tulemuse ja test **BD ProbeTec** ET (kaapest või uriinist) ja/või AMPI CT uriinist tulemus oli positiivne, teostati DFA materjalist, mis saadi rakukultuuri transportimisvahendist. Meespatsientidele, kellel oli positiivne uriini AMP1 test ja vastavad kaaped olid rakukultuuril negatiivsed, teostati rakukultuuri transportimisvahendist saadud materjalist veel üks kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonitest (AMP2).

CT resultatiivsuse karakteristikud arvatasi nii koos amplifikatsioonikontrolliga (AC) kui ilma selleta. Kõik andmed on esitatud ilma amplifikatsioonikontrollita. Amplifikatsioonikontrollist tulenevad testi tõlgendamise erinevused on välja toodud iga tabeli allmärkustes. CT õigete positiivsete tulemuste puhul on soovitatav tase üldiselt piisavalt kõrge, et ületada proovi maatriksi inhibeerivat mõju. Neid proove käsitleb instrumendi algoritm positiivsetena, isegi kui AC on negatiivne (MOTA < 1 000). Kõiki esialgu ebamääraseid tulemusi testiti korduvalt. Resultatiivsus arvatasi korduva testimise tulemuste põhjal. Proovid jagati positiivseteks, negatiivseteks ja ebamäärasteks. Korduvalt inhibeeritud proovid loeti tõlgendamatuks ning arvati välja tundlikkuse ja spetsiifilisuse arvutustest. Resultatiivsuse arvutamiseks ilma AC-ta käsitleti ebamääraseid tulemusi (negatiivse AC-ga tulemused) CT suhtes negatiivsetena. Esialgsete ja lõplikult ebamääraste tulemuste arvud ja patsiendi nakatumuse staatus on näidatud tabelis 2. Esialgsete ja lõplikult ebamääraste tulemused arvud proovide kaupa on näidatud tabelis 3.

Prospektiivses kliinilises uuringus hindasid neli geograafiliselt eri kohas asuvat kliinilist uuringupaika puhta uriiniproovi ja UPT-ga töödeldud uriiniproovide resultatiivsust CT suhtes ja võrreldi UPP-ga töödeldud uriiniproovidega. Need uriiniproovid koguti nii sümptomaatilistelt kui asümptomaatilistelt meestelt ja naistelt. Kokku võeti 1 183 CT-analüüsiks sobivat uriiniproovi. Need koguti kokku ning jagati puhta uriini, UPT ja UPP testimise vahel ning haarati ka ebamääraste proovide analüüsi. Resultatiivsuse puhul ilma AC-ta kaasati kokku 1 182 CT-ks sobivat puhast/UPP ja UPT/UPP paarisproovi. Resultatiivsus koos AC-ga arvatasi 1 171-le CT-ks sobiva puhtale/UPP paarisproovile. Resultatiivsus koos AC-ga arvatasi 1 164-le CT-ks sobiva UPT/UPP paarisproovile. Kokkulangevad tulemused puhta uriini puhul, võrrelduna CT-analüüsiks mõeldud UPP puhul nii AC-ga kui ilma, on kokku võetud tabelis 13. Kokkulangevad tulemused UPT puhul, võrrelduna UPP-ga testimisel CT suhtes, nii AC-ga kui ka ilma, on kokku võetud tabelis 14.

C. trachomatis

Testi **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* tulemusi võrreldi kultiveerimise tulemuste ja patsiendi nakatumuse staatusega. Resultatiivsuse arvutused iga proovi tüübi kohta ja sümptomaatilise staatuse kohta on näidatud tabelis 3. Patsient loeti nakatunuks, kui 1) kultiveerimise tulemus oli positiivne või 2) saadi positiivsed tulemused nii AMP1-meetodil (nii kaapes kui uriinis) ja DFA-d kasutades või 3) AMP1 oli positiivne nii kaapes kui ka uriini paarisproovis. Andmed rasedate naiste kohta leiab tabeli 3 allosast lisana. 1 419 naise kaabet testiti testi **BD ProbeTec** ET CT Assay kliinilise hindamise käigus, 101 (7,1%) proovidest sisaldas väga palju verd ning 242 (17,1%) mõõdukalt verd. Testi resultatiivsus mõõdukalt või rohkelt veriste kaabete puhul ei erinenud statistiliselt olulisel määral testidest, mis tehti mitteveristel või väheveristel kaabetel. Tabelis 4 on analüüsi tüüpide kaupa toodud resultatiivsuse arvutused testi **BD ProbeTec** ET CT kohta, võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega igas kliinilises paigas. Kliinilises katses teostati AMP1-test kõikidest endotservikaalsetest kaabetel ja uriiniproovidest (meestel ja naistel). Testide **BD ProbeTec** ET Assay ja AMP1 CT Assay kultiveerimise ning DFA (kultuuris negatiivsed, testis positiivsed proovid) võrdlus on toodud tabelis 5. Tabelis 6 on toodud testi **BD ProbeTec** ET CT tulemuste ja AMP1 tulemuste kattuvuse protsent. Paarisproovidel tehtud testi tulemuste kokkuvõte on toodud tabelites 7 (naised) ja 8 (mehed). Neis tabelites on ära toodud ka patsiendi nakatumuse staatus.

Analüütilised uuringud

Märkus: Seadme **BD ProbeTec** ET CT amplifikatsioonireaktsiooni maht on 100 µL töödeldud proovi.

Täpsus

Testi **BD ProbeTec** ET CT Amplified DNA Assay täpsust näidati viieliikmelise paneeltestimise abil, mis koosnes neljast *C. trachomatis*-t sisaldavast lahusest, mis on asetatud lahustisse Diluent (CT/GC) ning negatiivsest lahusest (kuhu pole Diluenti lisatud). Viieliikmeline paneel koostati proovidest, mis sisaldasid 0–100 *C. trachomatis*-e elementaarosakest reaktsiooni kohta (Elementary Bodies per reaction, EBs/rxn). Seda paneeli kasutati kliinikusiseselt viies uurimispaigas. Kolme päeva jooksul töödeldi kaks korda päevas kuus iga paneeli koopiat. Kuna ei tuvastatud märkimisväärset erinevust testimises, kombineeriti saadud andmed ning esitati need tabelis 9. Täpsusuuringus ei leitud positiivseid ega negatiivseid CT/GC kontrollproovide tõrkeid.

Vilumus/korduvteostatavus

Enne andmete kogumist kliinilise uuringu jaoks läbis ja täitis iga tehnoloog kaks vilumuspaneeli. Üks paneel koosnes külvatud kaapeproovist, teine osa koosnes külvatud puhvrast, mis simuleeris testitavat uriinianalüüsi. Iga 30-liikmeline tampoon-paneel sisaldas 12 koopiat rakukultuuri, kuhu oli külvatud 500 EBs/rxn (CT-d) ja 500 rakku/rxn (GC-d), 12 koopiat rakukultuuriga koguses 50 EBs/rxn (CT) ja 30 rakku/rxn (GC) ning kuus mittekülvatud proovi. Iga 30-liikmeline uriini-paneel sisaldas 12 koopiat rakukultuuri, kuhu oli külvatud 600 EBs/rxn (CT-d) ja 500 rakku/rxn (GC-d), 12 koopiat rakukultuuriga koguses 115 EBs/rxn (CT) ja 100 rakku/rxn (GC) ning kuus mittekülvatud proovi.

Selle vilumusuuringu tulemused kombineeriti 23 kasutaja ja kõikide prooviastmetega (negatiivne, madalal astmel, kõrgel astmel), et hinnata korduvteostatavust. Korduvteostatavuse kohta CT puhul käivad arvutused on toodud tabelis 10 õigete protsendi ja oodatavate tulemuste suhtega. Vilumuse/korduvteostatavuse uuringus ei tuvastatud ühtegi CT/GC positiivse ega negatiivse kontrollproovi tõrget. Kolmes kliinilises keskusel läbisid erineva tasemega määratud kasutajad paneele kaks korda ühe päeva jooksul, näitamaks, et mitmed tööprotsessid ühes ruumis ei mõjuta tulemust. Esimese ja teise tööprotsessi vahel ei leitud õigete tulemuste arvu vähenemist. Kahe uriiniproovide ja kaabete tööprotsessi võrdluseks viidi läbi eraldi hii-ruut-testid. Statistiliselt olulist erinevust ei leitud (p-väärtus kaabete korral: 0,1769; p-väärtus uriiniproovide korral: 0,7691).

Proovi stabiilsuse uuring

Proovide transporti ja testiks säilitamist hinnati kliiniliste uuringute käigus kogutud teabe, samuti asutusesiseste analüütiliste uuringute ja jälgendatud proovi stabiilsuse uuringute alusel.

Kliinilised uuringud

Enamik kliinilisi proove transporditi laborisse ühe päeva jooksul ja neid hoiti külmkapis või toatemperatuuril ning testiti nelja päeva jooksul pärast proovi võtmist.

Kliiniliste tampooni- ja uriiniproovide stabiilsuse kontrollimiseks toatemperatuuril viidi eraldi stabiilsuse uuringud läbi kahes kliinilises paigas. Viis tampooni võeti naispatsientidelt (üks AMP1 proovi jaoks ja neli **BD ProbeTec** ET proovi jaoks). Uriiniproovid võeti nii mees- kui naispatsientidelt. Lähteproovid (0päev) töödeldi 24 tunni jooksul proovi võtmisest. Täiendavaid proove hoiti toatemperatuuril ja töödeldi 2., 4. ja 5. päeval. Kõigi ajapunktide tulemusi võrreldi **BD ProbeTec** ET tulemustega 0-päeval.

CT tulemused: 101-st tampooniproovist olid 29 positiivsed ja 57 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 15 proovi (14,9%) olid päeviti erinevad. 107-st uriiniproovist olid 27 positiivsed ja 68 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 12 uriiniproovi (11,2%) olid päeviti erinevad. **Järeldus:** tulemuste erinevus päeviti nii tampooni- kui uriiniproovide puhul jäi CT puhul vahemikku 5,6–10,9%.

Asutusesisised analüütilised uuringud

Asutusesisesteks uuringuteks tehti tampooni ja uriiniproovidele külv umbes 200 CT EB-ga ja 200 GC-rakuga reaktsiooni kohta. Nii külviga kui külvita tampooni ja uriini hoiti külmkapis ja neid testiti päevadel 0, 1, 2, 4, 5 ja 6. Kõiki positiivseid ja negatiivseid proove testiti kolmes eksemplaris, kokku 18 positiivse ja 9 negatiivse andmepunkti saamiseks iga päev. Andmed näitasid, et nii tampooni- kui uriiniproovid olid stabiilsed kuni 6. päevani. Soovitused toetada stabiilsete tampooniproovide kahte lisapäeva temperatuuril 15–27 °C põhinesid asutusesisestel uuringutel, mis viidi läbi vastavalt ülalkirjeldatud protseduurile. Andmed näitasid, et tampoonid olid stabiilsed 6. päevani.

Jäljendatud proovide uuringud

Emakakaela ja kusiti tampooniproovidele esitatavate säilitamise ja transportimise nõuete toetamiseks kasutati analüütilistes katsetes CT kogumite negatiivset emakakaela tampooni maatriksit. Tampooni maatriksi kogumeid täiendati CT serovariandiga L2 ja GC tüvega ATCC 19424, et saada lõplik täienduse tase reaktsiooni kohta, vastavalt 200 EB-st mL kohta ja 200 rakust mL kohta. 100 µL kogumist pandi täienduseks naiste emakakaela tampoonidele. Pooled täiendatud tampoonid pandi 2-milliliitristesse CT/GC katselahusega katseklaasidesse, et jäljendada "märgi" emakakaela proove, ning need hoiustati temperatuuril 2–8 °C. Ülejäänud täiendatud tampoonid jäljendasid "kuivi" tampoone ja hoiustati temperatuuril 2–8 °C ning pandi siis õigel ajahetkel 2-milliliitristesse CT/GC katselahusega katseklaasidesse. Selle uuringu ajapunktid olid päevad 0, 16, 20 ja 31. Igas ajapunktis võeti proovid säilitusruumist ja testiti **BD ProbeTec** süsteemis **BD ProbeTec** CT/GC Assay'ga. Iga ajapunkti jaoks genereeriti 18 analüüsi koopiat. Genereeritud andmed näitasid, et tampoonid olid stabiilsed kuni 31. päevani, kui neid säilitati temperatuuril 2–8 °C.

Analüütiline tundlikkus

Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir, Limit of Detection e LOD) testi **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay korral määrati 15 *C. trachomatis*'e serovariandi lahjendamise abil lahustis Diluent (CT/GC). Kvantitseeritud CT-kultuure lahjendati kuni 0,5; 15; 35; 70 ja 200 EBs-ni reaktsiooni kohta iga serovariandi puhul. Proove töödeldi ja testiti triplettidenä.

C. trachomatis'e serovariantide tuvastuspiir jäi vahemikku 5–200 EBs reaktsiooni kohta, olles keskmiselt 35 EBs reaktsiooni kohta. 15 CT serovariandid vastava tuvastuspiiriga igaühe järel sulgudes (väljendatud ühikutes EBs/reaktsiooni kohta) on alljärgnevad: 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). EBs-il põhinev *C. trachomatis* (CT) kvantitseerimine leiti olevat täpsem ja paremini korduvteostatav kui inkusioone moodustavate ühikute (IFU) kvantitseerimine. IFU kvantitseerimine näib olevat muutuv väärtus ning annab pidevalt madalama näitaja, kui seda võrrelda EBs-ide otsese (DFA) kvantitseerimisega. DFA ja IFU kvantitseerimise korrelatsiooni määramiseks kasvatati kõiki 15 CT serovarianti koekultuuris, seejärel koguti EBs-id ning kvantitseeriti DFA ja IFU abil. Arvutati iga serovariandi EB arvude suhe (DFA-st) IFU tiitritesse. Keskmise EB ja IFU suhe 15 CT serovariandi puhul (A-st LGV-3-ni) leiti olevat 167 EBs-i IFU kohta. STD (suguhaguste) grupi puhul (CT serovariandid D-K) oli keskmine suhe 317 EBs-i IFU kohta. Need suhted näitavad serovariantide vahel leitud erinevusi. Nende konversioonide puhul oleks CT testi analüütiline tundlikkus < 1 IFU

Analüütiline spetsiifilisus

Tabel 11 toob välja bakterid, viirused ja seened, mida testi **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay puhul hinnati. Isoleeritud baktereid testiti, kasutades vähemalt 10⁸ pesa moodustavat ühikut (CFU)/mL või samaväärseid genoomi-DNA osi, välja arvatud eraldi märgitud juhtudel. Viiruseid testiti, kasutades vähemalt 10⁸ plaage moodustav ühik (PFU)/mL või samaväärseid genoomi-DNA osi. Testitud organismide hulka kuuluvad urogenitaaltraktis tavaliselt leiduvad organismid ja teised organismid.

Chlamydia trachomatis'e puhul olid kõik tulemused oodatult negatiivsed.

Segavad ained

Potentsiaalselt segavaid aineid, mida võib leida kaapes ja/või uriiniproovis, testiti seadmega **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay. Hinnati potentsiaalseid segavaid aineid ning puudu oli sihtmärk, mis oleks 200 CT EBs reaktsiooni kohta (e 1 000 EBs/mL uriini 4 000 EBs kaape kohta). Tulemused on kokku võetud tabelis 12.

KÄTTESAADAVUS

Samuti on kättesaadavad järgmised **BD ProbeTec** ET tooted:

Kat nr	Kirjeldus
220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 units.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 units.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack, 384 tests.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 positive and 20 negative.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps, 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (Primer covers, Amplification sealers and Disposal bags, 20 each).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips, 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/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/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 each.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 tests.
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 tests.
- 440705 **BD ProbeTec** ET CT/GC Reagent Pack, 384 tests.
- 440928 **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit, 100/box.

Järgmiselt aadressilt on võimalik hankida järgmist tüve:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

VIITED

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 F. C. (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 F. C. (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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

Lisateave tabelite kohta

Sümbolid, lühendid, sõnad ja terminoloogia

Sümbolid

(+)	positiivne
(-)	negatiivne
(°)	ebamäärane
#	number
%	protsent

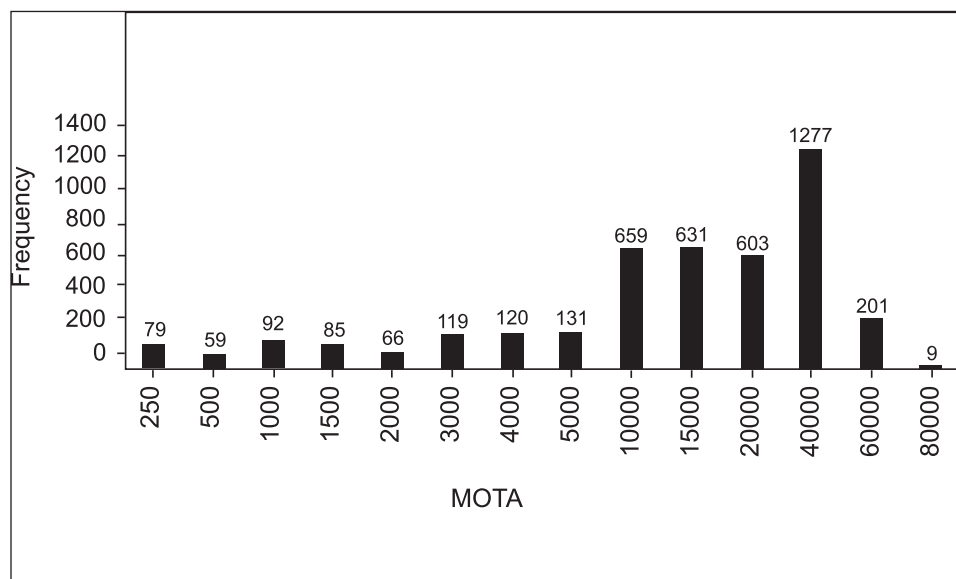
Lühendid

A	Asümptomaatiline
AMP1	Amplifikatsioonimeetod 1
AMP2	Amplifikatsioonimeetod 2
rakke/rxn	Rakke reaktsiooni kohta
CI	Usaldusintervall
CV	Variatsioonikoefitsient
DFA	Otsene fluorestsents
EBs/rxn	Elementaarkehakesi reaktsiooni kohta
FN	Valenegatiivne
FP	Valepositiivne
FS	Kaabe naiselt
FU	Naise uriin
Interp.	Tõlgendus
MOTA	Aktseleratsiooni mittekasutatav meetod
MS	Kaabe mehelt
MU	Mehe uriin
n	number
na	ei kehti
NPA	Kokkulepitud negatiivsusprotsent
NPV	Negatiivsust ennustav väärtus
NV	Negatiivse variaabluse komponendi eelkalkulatsioon
PA	Kokkulepitud protsent
PPA	Kokkulepitud positiivsusprotsent
PPV	Positiivsust ennustav väärtus
S	Sümptomaatiline
SD	Standardhälve

Sõnad ja fraasid

Agreement / Ühildumine
and / ja
Between Run / Tööprotsesside vahel
Buffer seed level / Puhvri külvi tase
Clinical Site / Kliiniline paik
Correct / Korrektsed
Correct vs. Expected / Õige vs oodatud tulemus
Endocervical culture / Endotservikaalne kultuur
Final / Lõplik
Frequency / Sagedus
Initial / Esialgne
Mean / Keskmine
Patient Infected Status / Patsiendi nakatumuse staatus
Patients / Patsiendid
Performance Compared to Culture / Kultuuriga võrreldud resultatiivsus
Performance Compared to Patient Infected Status / Resultatiivsuse võrdlus patsiendi nakatumuse staatusega
Prevalence / Levimus
Repeat / Korrata
Sensitivity / Tundlikkus
Specificity / Spetsiifilisus
Specimen Type / Proovide tüüp
Swab / Kaabe
Total / Kokku
Urethral culture / Ureetra kultuur
Urine / Uriin
With AC / AC-ga
Within Run / Tööprotsessi jooksul
Without AC / AC-ta

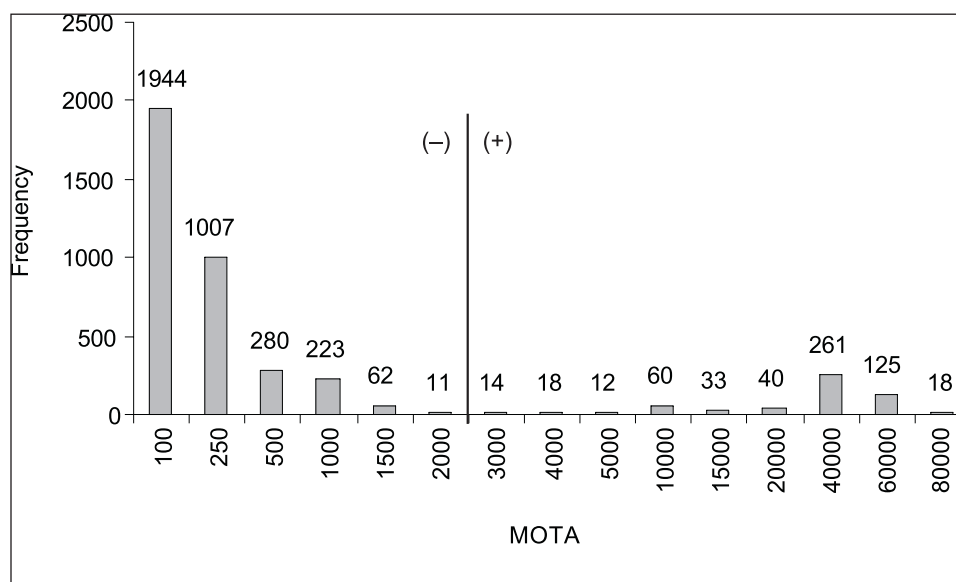
Joonis 1: Sagedusjaotuvus testi BD ProbeTec ET AC Assay puhul – esialgsed tulemused



AC MOTA (kõik proovid)

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

Joonis 2: Sagedusjaotuvus testi BD ProbeTec ET CT Assay puhul – esialgsed tulemused



CT MOTA

		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
FP ¹	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 Sisaldab vaid komplekti **BD ProbeTec** ET False Positives (proovid, mis on positiivsed **BD ProbeTec** ET instrumentis, kuid pole positiivsed rakukultuuris, DFA-s või AMP1-s mõlema proovituubi puhul).

Tabel 1: CT hüpoteetiliselt positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega

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

Tabel 2: BD ProbeTec ET CT Assay – patsiendi nakatumuse staatuse ebamäärased tulemused

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 Kliinilise uuringu puhul analüüsiti esialgselt ebamääraste tulemustega proove uuesti. Paljudebamäärased tulemused võisid olla põhjustatud katsutisse jäänud liigsest uriinist.

Tabel 3: BD ProbeTec ET CT tulemused võrrelduna kultuuri ja patsiendi nakatumuse staatusega

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (=) Initial/Final (With AC)	# DFA or AMP1 (+) 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
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 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
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 Naise ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endotservikaalsest ja mehe ureetrast tampooniga võetud proovidest.

² AC puhul anti kaks lõplikult ebamäära tulemust (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 75,9%-lt 80,8%-le ning spetsiifilisus langes 97,3%-lt 96,9%-le.

³ AC puhul anti kaks lõplikult ebamäära tulemust (valenegatiivse asemel) ja leiti üks positiivne (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 77,0%-lt 81,4%-le ning spetsiifilisus langes 98,2%-lt 98,1%-le.

⁴ AC puhul anti üks lõplikult ebamäärane tulemus (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 83,9%-lt 85,2%-le ning spetsiifilisus langes 98,3%-lt 98,2%-le.

⁵ AC puhul olid naise uriini kultuuride tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 85,7% ja 96,8% ning patsiendi nakatumusestaaatuse puhul olid need vastavalt 83,3% ja 98,1%.

⁶ 13 AMP1 uriinianalüüsi positiivset tulemust 16-st kinnitati AMP2 testimisega.

⁷ 14 AMP1 uriinianalüüsi positiivset tulemust 30-st kinnitati AMP2 testimisega.

⁸ AC puhul olid naise uriini kultuuride kogutundlikkus ja -spetsiifilisus vastavalt 92,7% ja 94,7% ning patsiendi nakatumusestaaatuse puhul olid need vastavalt 91,4% ja 96,5%.

Märkus: Rasedatelt naistelt kogutud proovide jaoks arvutati eraldi resultatiivsuse karakteristikud. Patsiendi nakatumusestaaatusega võrreldud tundlikkus tampoonidelt saadud proovide puhul oli 94,4% (17/18) ja uriinist saadud proovide puhul 83,3% (15/18). Patsiendi nakatumuse staatusega võrreldud spetsiifilisus tampoonidelt saadud proovide puhul oli 98,4% (122/124) ja uriinist saadud proovide puhul 100% (120/120).

Tabel 4: BD ProbeTec ET CT Assay resultatiivsus võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega (kliinilises paigas)

Specimen Type	Clinical Site	Performance Compared to Patient Infected Status									
		Prevalence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	11.5%	26	100% (3/3)	29.2–100	95.7% (22/23)	78.1–99.9	0	75.1	100	0/0
	2	13.4%	186	92.0% (23/25)	74.0–99.0	95.7% (154/161)	91.2–98.2	10	76.8	98.7	1/0
	3*	9.0%	111	70% (7/10)	34.8–93.3	99.0% (100/101)	94.6–100.0	2	87.4	97.1	0/0
	4	5.3%	133	100% (7/7)	59.0–100	100% (126/126)	97.1–100	1	100	100	4/0
	5	4.4%	498	95.5% (21/22)	77.2–99.9	99.2% (472/476)	97.9–99.8	3	84.6	99.8	2/0
	6	15.1%	171	92.3% (24/26)	74.9–99.1	98.6% (143/145)	95.1–99.8	7	92.1	98.6	2/1
	7	10.9%	294	96.9% (31/32)	83.8–99.9	96.6% (253/262)	93.6–98.4	7	77.7	99.6	0/0
FU	1	12.5%	24	100% (3/3)	29.2–100	100% (21/21)	83.9–100	0	100	100	0/0
	2	13.5%	185	72.0% (18/25)	50.6–87.9	97.5% (156/160)	93.7–99.3	10	81.8	95.7	15/8
	3*	9.0%	111	50.0% (5/10)	18.7–81.3	100% (101/101)	96.4–100	2	100	95.3	8/7
	4	4.8%	125	100% (6/6)	54.1–100	99.2% (118/119) ¹	95.4–100	1	86.3	100	11/1
	5	4.8%	439	95.5% (21/22) ²	77.2–99.9	98.3% (410/417)	96.6–99.3	3	73.9	99.8	62/37
	6	15.1%	164	76.0% (19/25) ²	54.9–90.6	97.1% (135/139)	92.8–99.2	7	82.3	95.8	22/11
	7	11.6%	275	84.4% (27/32) ³	67.2–94.7	98.4% (252/256)	96.1–99.6	7	87.4	98.0	43/17
MS	2	19.4%	294	98.2% (56/57)	90.6–99.9	94.5% (224/237)	90.8–97.0	16	81.1	99.5	2/0
	3*	19.8%	197	89.7% (35/39)	75.8–97.1	98.1% (155/158)	94.6–99.6	9	92.1	97.5	0/0
	4	9.1%	11	100% (1/1)	2.5–100	100% (10/10)	69.2–100	0	100	100	0/0
	6	17.8%	169	96.7% (29/30)	82.8–99.9	89.2% (124/139)	82.8–93.8	7	66.0	99.2	0/0
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50.0	80.0	0/0
MU	2	19.4%	295	98.2% (56/57)	90.6–99.9	92.4% (220/238)	88.3–95.5	16	75.6	99.5	12/3
	3*	19.4%	196	89.5% (34/38)	75.2–97.1	93.7% (148/158)	88.7–96.9	9	77.4	97.4	15/5
	4	10.0%	10	100% (1/1)	2.5–100	100% (9/9)	66.4–100	0	100	100	0/0
	6	18.0%	167	96.7% (29/30)	82.8–99.9	86.9% (119/137)	80.0–92.0	7	61.8	99.2	9/5
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50	80.0	0/0

¹ AC puhul teatati ühest valepositiivsest tulemusest, mis vähendas spetsiifilisust 99,2%-lt 98,3%-le.

² AC puhul teatati ühest ebamäärasest tulemusest paigas 5 ja kahest ebamäärasest tulemusest paigas 6 (valenegatiivse(te) asemel), mis suurendas tundlikkust vastavalt 95,5%-lt 100%-le ning 76,0%-lt 82,6%-le.

³ AC puhul leiti üks valenegatiivne tulemus, mis põhjustas tundlikkuse suurenemise 84,4%-lt 87,5%-le.

***Märkus:** Nelja patsiendi proovid, kolme naise ja ühe mehe omad, andsid positiivsed tulemused kultuuris, kuid negatiivsetulemuse analüüsil **BD ProbeTec ET** ja AMP1-testides tampoonilt ja uriinist saadud materjaliga. DFA oli samuti negatiivne. Kuisamu proove uuesti kultuuridel analüüsiti, olid need negatiivsed.

Tabel 5: BD ProbeTec ET ja AMP1 CT Assay resultatiivsus võrrelduna rakukultuuride ja DFA-ga sümptomaatilisel ja asümptomaatilisel populatsioonis

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
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)	97.1–99.4
	A	100% (55/55)	93.5–100	97.1% (743/765)	95.7–98.2	100% (54/54)	93.4–100	98.0% (751/766)	96.8–98.9
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)	97.4–98.9
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)	96.5–99.1
	A	92.2% (47/51)	81.1–97.8	97.6% (694/711)	96.2–98.6	84.0% (42/50)	70.9–92.8	98.0% (698/712)	96.7–98.9
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)	97.1–98.7
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)	89.2–94.8
	A	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.8% (161/168)	91.6–98.3	89.5% (17/19)	66.9–98.7	95.2% (160/168)	90.8–97.9
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)	90.8–95.2
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)	96.6–97.8

¹ Naise ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endotseervikaalsest ja mehe ureetrast tampooniga võetud proovidest. DFA testimine teostati tampooni transportimisvahendist võetud kultuurist.

² AC puhul leiti kaks lõplikult ebamäära tuletust (valenegatiivse asemel), mis põhjustas tundlikkuse tõusu 77,2%-lt 81,8%-le.

³ AC puhul teatati ühest valepositiivsest tulemusest, mis vähendas spetsiifilisust 97,9%-lt 97,5%-le.

⁴ AC puhul olid kogutundlikkus ja -spetsiifilisus kõikide proovitüüpide puhul vastavalt 92,8% ja 96,1%.

Tabel 6: BD ProbeTec ET CT tulemuste võrdlus AMP1 tulemustega

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

Tabel 7: CT paarisproovide analüüs naispatsientidel (AC-ta)

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

Tabel 8: CT paarisproovide analüüs meespatsientidel (AC-ta)

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

Tabel 9: BD ProbeTec ET CT/GC andmed täpsuse kohta

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn1	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							
				Within Run		Between Run	
CT Panel Member	n		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 -ga: 1/108 (0,9%) positiivne, 106/108 (98,1%) negatiivne ja 1/108 (0,9%) ebamäärane.

Tabel 10: BD ProbeTec ET CT/GC korduvteostatavus

CT ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 10,000 EBs/swab	500 EBs/rxn 1,000 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 Uuringu proovid inokuleeriti *C. trachomatis*-e ja *N. gonorrhoeae*-puhul. Uuringu ülesehituse detailse kirjelduse leiatepeatükist "Resultatiivsuse karakteristikud".

² AC tulemuste hulgas oli ka üks ebamäärase tulemusega proov.

³ AC tulemuste hulgas oli kolm ebamäärase tulemusega proovi.

Märkus: Selles uuringus kombineeriti 23 teostaja tulemused ning kõikide proovide vastused (negatiivne, nõrgaltpositiivne, tugevalt positiivne). 23-st (78%) teostajast olid vähemalt kaheksateist 95% korduvteostatavad CTkaapeproovide puhul; 14/23 (61%) teostajatest olid vähemalt 95% korduvteostatavad CT puhverproovide puhul.

Tabel 11: Analüütilise spetsiifilisuse suhtes testitud mikroorganismid

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

*** Andsid oodatavalt positiivse tulemuse.

(n) = testitud tüvede arv.

Tabel 12: Testi BD ProbeTec ET CT/GC Assays segavad faktorid

Interpretation	Swab	Urine
No Interference Observed	Blood 5% Seminal fluid Mucus Common vaginosis ointments and creams Vaginal lubricants Hemorrhoidal cream Antiviral cream Nonoxinol-9 containing products	Mucus Seminal fluid Albumin Glucose Acidic urine (pH 4) Alkaline urine (pH 8) Amoxicillin Metronidazole Tetracycline Cefotaxime Sulfamethoxazole Trimethoprim Erythromycin Acetamidophen Acetylsalicylic Beta-naphthalene acetic acid Ethinyl-estradiol Norethindrone
May cause false negative results ¹	Leukocytes Blood > 5%	Leukocytes Blood Serum Feminine deodorant sprays Bilirubin Talcum powder Phenazopyridine

¹ AC kasutamisel võisid need ained anda ka ebamäärase tulemuse.

Tabel 13: Kokkulangevad tulemused puhta uriinianalüüsi puhul võrrelduna UPP-ga testimisel CT suhtes, koos AC-ga jailma AC-ta*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial Neat	≡ Final Neat
		% 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	na	na
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)

* Kokkulangevate tulemuste arvutamisel puhta uriiniproovi ja UPP võrdluses (testimisel CT suhtes), arvutades AC-ga, eikasutatud proove, mille lõplik tulemus oli ebamäärane.

Tabel 14: Kokkulangevad tulemused UPT puhul võrrelduna UPP-ga testimisel CT suhtes, koos AC-ga ja ilma AC-ta*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial UPT	≡ Final 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)

* Kokkulangevate tulemuste arvutamisel UPT ja UPP võrdluses (testimisel CT suhtes), arvutades AC-ga, ei kasutatud proove, mille lõplik tulemus oli ebamäärane.

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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

Australian Sponsor:

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

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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