

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay



3300755JAA(06)

2019-07

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) Amplified DNA Assay** a **BD ProbeTec ET System**-mel együtt használva, a Strand Displacement Amplification (SDA) technológiát alkalmazza a *Chlamydia trachomatis* DNS-ének közvetlen kvalitatív kimutatására endocervikális és férfi húgyúti mintavevő tamponokon, női és férfi vizeletmintákban a *C. trachomatis* fertőzés megállapítása céljából. A minták származhatnak tüneteke mutató, ill. tünetmentes betegekből. Az elkülönített Amplification Control lehetőséget ad a gátlások tesztelésére (**BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack**). A **BD ProbeTec ET CT** próbát a **BD ProbeTec ET System**, vagy a **BD ProbeTec ET System** és a **BD Viper** készülék kombinációjával lehet elvégezni.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A *Chlamydia trachomatis* fertőzések az USA-ban a leggyakoribb szexuális úton terjedő bakteriális eredetű betegségek. Becslések alapján az USA területén évente 4 millió új chlamydia fertőzés történik, míg világviszonylatban évente 50 millió új esettel számolnak.¹⁻³ Az USA-ban 1996-ban 100 000 nő közül 186,6-ban mutattak ki chlamydia fertőzést. Az USA-ban 1 996-ban összesen 490 080 chlamydia fertőzésről számoltak be.²

A chlamydiák gram-negatív, obligát intracelluláris baktériumok. Jellemzően sejten belüli zárványokat képeznek, melyek speciális festés után fénymikroszkóppal jól láthatóak.⁴ A *Chlamydia trachomatis* nőkben cervicitis-t, urethritis-t, salpingitis-t, proctitis-t és endometritis-t, míg férfiakban urethritis-t, epididymitis-t és proctitis-t okoz. Akut fertőzésről általában férfiaknál számoltak be, mivel nőknél a fertőzés tünetei gyakran nem mutatkoznak. Becslések szerint, a fertőzött nők 70–80%-a, míg a férfiaknak több mint 50%-a nem mutat tüneteket. Nők esetében a fertőzés gyakran kezeletlen marad, ami enyhe fokú gyulladást eredményez a petevezetékben, ami a meddőség egyik leggyakoribb kiváltója. Ez a mikroorganizmus a szülőcsatornában is képes fertőzni, ami gyermekkori conjunctivitis-t és/vagy chlamydialis tüdőgyulladást okozhat újszülöttekben.^{4,5}

A *C. trachomatis* kimutatására jelenleg alkalmazott módszerek közé tartoznak a tenyésztés, az immunvizsgálatok, a nem amplifikált, ill. az amplifikált próbák.^{4,6,7} Az amplifikációs módszerek kifejlesztésének két előnye van a nem amplifikációs módszerekkel szemben: megnöveli a próba érzékenységet, és a minták többféle típusánál alkalmazható. Történelmileg, a tenyésztés a *C. trachomatis* kimutatásának „arany standard”-je. Azonban a tenyésztés sikeressége széles sávban mozog a különböző laboratóriumok esetében, és a gyakorlatban a tenyésztés kevésbé érzékeny, mint az amplifikációs módszerek. A CT kimutatás különféle módszerein alapuló eredmények kombinációja fokozza az olyan új tesztek értékelésének pontosságát, melyekkel a fertőzött és a nem fertőzött betegek nagyobb biztonsággal azonosíthatók.

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** a **BD ProbeTec ET System**-mel együtt alkalmazva, a homogén Strand Displacement Amplification (SDA) technológiát használja amplifikációs módszerként, valamint a fluoreszcens energia transzfert (ET) detektáló módszerként a *C. trachomatis* klinikai mintákban való kimutatására.^{8,10}

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay** a cél-DNS szimultán amplifikációján és detektálásán alapszik, melynek során amplifikációs primereket és egy fluoreszcens jelölésű detektor próbát alkalmaznak.^{9,10} Az SDA reagenseket két külön, eldobható microwell csíkba szárítják. A feldolgozott mintát a Priming Microwell-be kell tenni, mely az amplifikációs primereket, a fluoreszcens jelölésű detektor próbát, valamint más, az amplifikációhoz szükséges reagenseket tartalmaz. Inkubáció után a reakció elegyet az Amplification Microwell-be kell helyezni, mely két, az SDA-hoz szükséges enzimet tartalmaz (egy DNS polimerázt és egy restrikciós endonukleázt). Az Amplification Microwell-eket a szennyeződés elkerülése végett le kell zárni, majd egy hőkontrollált fluoreszcens leolvasóban kell inkubálni, amely az amplifikációs terméket létrehozó reakciókat követi nyomon. A CT jelenlétét vagy hiányát a minták **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration) értékeinek előre meghatározott határértékekhez való viszonyításával kerülnek meghatározásra. A MOTA érték egy metrikus mértékegység, mely a reakció által generált jelzés nagyságának becslésére használható.

Ez a használati útmutató két próba kit konfiguráció teszt eljárásának leírását tartalmazza: a CT Reagent Pack-ét és a CT/AC Reagent Pack-ét. Amennyiben a CT Reagent Pack-et használja, minden minta és kontroll próbaspecifikus microwell-ekben kerül tesztelésre. Az eredmények egy algoritmus alapján kerülnek pozitív, vagy negatív besorolásba. Amennyiben a CT/AC Reagent Pack-et használja, minden minta és kontroll két külön microwell-ben kerül tesztelésre: *C. trachomatis*, és az Amplification Control. Az Amplification Control feladata az olyan minták azonosítása, melyek esetleg gátolják az SDA reakciót. Az eredmények egy algoritmus alapján kerülnek pozitív, negatív, illetve meghatározhatatlan besorolásba.

REAGENSEK

Minden **BD ProbeTec ET CT Reagent Pack** tartalmaz:

Chlamydia trachomatis (CT) Priming Microwell, 4 x 96 db;

4 oligonukleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; detektor próba ≥ 25 pmol; pufferekkel és stabilizátorokkal.

Chlamydia trachomatis (CT) Amplification Microwell, 4 x 96 db;

Restrikciós enzimek ≥ 30 unit; DNS polimeráz ≥ 25 unit; dNTP ≥ 80 nmol; pufferekkel és stabilizátorokkal.

A **BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack** a fentiekén kívül még az alábbiakat tartalmazza:

Amplification Control (AC) Priming Microwell, 4 x 96 db;

4 oligonukleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektor próba ≥ 25 pmol; $\geq 1\ 000$ kópia pGC10 linearizált plazmid; pufferekkel

és stabilizátorokkal.

Amplification Control (AC) Amplification Microwell, 4 x 96 db;

Restrikciós enzimek ≥ 15 unit; DNS polimeráz ≥ 2 unit; dNTP ≥ 80 nmol; pufferekkel és stabilizátorokkal.

MEGJEGYZÉS: Minden microwell-es zacskóban van egy csomag nedvszívó anyag.

Tartozékok: 40–40 db Priming Cover és Amplification Sealer, 20 db szemetes zacskó.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set, 20 CT/GC pozitív és kontroll (50 μ L, száritott) a pCT16 linearizált plazmid* 750 kópiáját és a pGC10 linearizált plazmid* 250 kópiáját tartalmazza ≥ 5 μ g lazactej DNS-sel; 20 CT/GC Negatív Control (50 μ L, száritott), ≥ 5 μ g lazactej DNS-sel; **BD ProbeTec ET CT/GC Diluent tubes** – 400 cső, mindegyikben 2 mL Sample Diluent, melyben kálium-foszfát, DMSO, glicerin, poliszorbát 20, és 0,03% Proclin (tartósítószer) található; **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** – 225 mL Sample Diluent, mely kálium-foszfátot, DMSO-t, glicerint, poliszorbát 20-at és 0,03% Proclin-t (tartósítószer) tartalmaz.

*Ennek a DNS-nek a koncentrációját spektrofotométerrel, 260 nm hullámhosszon állapították meg.

Készülékek, berendezések és kellékek: **BD ProbeTec ET Instrument** és **Instrument Plates**, **BD ProbeTec ET Lysing Heater**, **Lysing Rack** és **base**, **BD ProbeTec ET Priming** és **Warming Heater**, **BD ProbeTec ET Pipettor** és **Power Supply**, **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kits**, **BD ProbeTec ET Sample Tubes**, **Caps**, és **Pipette Tips**, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection** és **DRY TRANSPORT Kit** vagy **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 DNA Assay Male Urethral Specimen Collection** és **DRY TRANSPORT Kit** vagy **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**.

Szükséges, de nem biztosított anyagok: Centrifuga 2 000 x g teljesítménnyel, örvénykavaró, kesztyűk, pipetták amelyek alkalmasak 1 mL, 2 mL és 4 mL térfogat adagolására, ELIMINase, DNA AWAY, vagy 1% (v/v) nátrium hipoklorit + Alconox*, tiszta tartály amely alkalmas a kimért hígító, időmérő, szűrőpapír, steril vizeletminta csészék tárolására.

*Adjon hozzá 7,5 g Alconoxot minden 1 L 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorit oldathoz, és jól keverje el. Naponta frissen készítse.

Tárolás és kezelés: A reagenseket 2–33 °C hőmérsékleten kell tárolni. A fel nem bontott Reagent Pack-ek a szavatossági idő lejáratáig stabilak. Amennyiben egy zacskót már felnyitott, a microwell-ek — megfelelően lezárva — 4 hétig, illetve a szavatossági idő lejáratáig használhatók fel (a korábban bekövetkező időpontig). Ne fagyassza le azokat.

Figyelmeztetés:

In vitro diagnosztizáláshoz.

1. A biológiai mintákkal való munka során egyéni védőeszközök, így védőszemüveg viselése kötelező.
2. Ez a reagens csomag endocervikális és férfi húgyúti mintavevő tampon, valamint férfi és női vizelet minták tesztelésére szolgál a **BD ProbeTec ET Systems** segítségével.
3. Az endocervikális mintavevő tamponos mintavételhez kizárólag a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection** és **DRY TRANSPORT Kit**, valamint a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** használható.
4. A férfi húgyúti mintavevő tamponos mintavételhez kizárólag a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection** és **DRY TRANSPORT Kit**, valamint a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** használható.
5. A vizeletminták esetében, csak a **BD ProbeTec ET Urine Processing Pouch (UPP)**, a **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)**, és tartósítószer-mentes (tiszt) vizelet lett validálva.
6. A laboratóriumok más mintavételi tampon, ill. vizeletgyűjtő és szállító rendszereket is engedélyeztethetnek a **BD ProbeTec ET CT** próbához a „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.) előírásainak megfelelően.
7. Amennyiben abban nincs benne a tampon, ne tesztelje a **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit CT/GC Diluent** csővének tartalmát. Különben hamis negatív eredményeket kaphat.
8. A kezelt minták áthelyezését a Priming Microwell-ekbe, illetve a Priming Microwell-ekből az Amplification Microwell-ekbe kizárólag a **BD ProbeTec ET Pipettor**-ral és a **BD ProbeTec ET** pipettahegyekkel végezze.
9. Ne cserélje ki, vagy elegyítse a különböző gyártási számú kitek reagenseit.
10. A mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel, ill. más testnedvvel fertőzött egységet a „Standard Precautions”¹¹⁻¹⁴ előírásai szerint, ill. az intézet irányelvei szerint kell kezelni.
11. A használt pipettahegyek, mintavételi csövek, Priming Microwell-ek és más eldobható eszközök esetén azok kidobásakor, járjon el a laboratóriumban szokásos módon. Bánjon óvatosan a szeméttel! A szeméttároló edényeket minden nap, vagy ha 3 részükig megteltek (amelyik előbb bekövetkezik) zárja le és dobja ki.
12. A fel nem használt Priming Microwell-eket és Amplification Microwell-eket tartalmazó zacskókat gondosan vissza KELL zárni. A reagens zacskók visszazárása előtt győződjön meg arról, hogy a nedvszívó anyag a zacskóban van.
13. Az Amplification Microwell-eket tartalmazó lemezt, mielőtt a **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater**-ből a **BD ProbeTec ET Instrument**-be helyezné, az Amplification Sealer (zárfólia) segítségével gondosan le KELL zárni. A lezárás zárt reakciót biztosít az amplifikációhoz és detektáláshoz, valamint szükséges a készülék és a munkaterület amplifikációs termékkel való beszenyeződésének elkerülése végett. **A microwell-ekről soha ne távolítsa el a fedő anyagot.**
14. A maradék folyadékokat tartalmazó Priming Microwell-ek (miután belőlük a folyadékot átvitte az Amplification Microwell-ekbe) lehetséges fertőzési források. Kidobás előtt a Priming Microwell-eket gondosan zárja le a lemez lezáróval.

15. A munkakörnyezet amplifikációs termékekkel való szennyeződésének elkerülése céljából a Reagent Pack-hez mellékelt zacskókat használja a tesztelt Amplification Microwell-ek kidobására. Kidobás előtt, győződjön meg arról, hogy a zacskókat gondosan lezárta.
16. Bár külön erre a célra elkülönített munkaterületek nem szükségesek, mivel a **BD ProbeTec** ET kialakítása lecsökkenti a tesztkörnyezet amplikonokkal való fertőződésének lehetőségét, más, főleg a minták feldolgozás alatti szennyeződését megelőző rendszabályokat be kell tartani.
17. A minták keresztbe fertőzésének elkerülésére a lizált minták és kontrollok kupakjának levétele és kidobása után CSERÉLJEN KESZTYŰT. Ha a kesztyűk kontaktusba kerülnek a mintákkal, ill. nedvesnek tűnnek, a többi minta szennyeződésének elkerüléséhez azonnal cseréljen kesztyűt. A munkaterület elhagyása, ill. megközelítése előtt, cseréljen kesztyűt.
18. Amennyiben a munkaterület, illetve a munkaeszközök mégis befertőződnének a feldolgozott mintákkal, ill. a kontrollokkal, a fertőzött területeket alaposan mossa le ELIMINase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1%(v/v)-os nátrium-hipoklorittal, majd azokat ioncserélt/desztillált vízzel alaposan öblítse le. A munka folytatása előtt, várja meg, hogy a felületek teljesen megszáradjanak.
19. Ha a Lysing Rack ereszt: Az állványt merítse Eliminate-ba, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1%(v/v)-os nátrium-hipokloritba 1–2 percre. A 2 percet ne lépje túl. Az állványt alaposan öblítse le vízzel, majd hagyja a levegőn megszáradni.
20. A teljes munkafelületet – a munkasztalokat és a készülékek felületét – naponta mossa le Eliminate-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorittal. Alaposan öblítse le vízzel. A további tesztek előtt, várja meg, hogy a felületek teljesen megszáradjanak.
21. Váratlan események esetén, pl. ha valami beleesik a **BD ProbeTec** ET készülékbe, vagy tisztítással nem megszüntethető DNS-fertőzés történt, vegye fel a kapcsolatot a Technical Services-szel.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS SZÁLLÍTÁSA

A **BD ProbeTec** ET System-et a *Chlamydia trachomatis* endocervicalis és férfi húgyúti tamponokból, női és férfi vizeletmintákból való kimutatására tervezték megfelelő mintavételezési eljárás mellett.

Kizárólag a következő eszközök használhatók a **BD ProbeTec** ET Instrument-tel való teszteléshez a tampon minták begyűjtéséhez:

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

Az USA-n belüli és nemzetközi szállítás esetén a mintákat a klinikai és kóroktani anyagok/fertőző minták szállítását szabályozó állami, szövetségi és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell jelölni. A tárolási feltételeket (időtartam és hőmérséklet) a szállítás alatt is biztosítani kell.

A vizeletmintákat steril, műanyag, tartósítószer mentes mintagyűjtő edényekbe kell gyűjteni. A vizeletminták esetében, csak a **BD ProbeTec** ET Urine Processing Pouch (UPP), a **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT), és tartósítószer-mentes (tiszt) vizelet lett validálva.

Tampon minta gyűjtése

Endocervikális tamponos mintavétel a **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit használatával:

1. Távolítsa el a **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit-ben található széles végű tisztító tamponnal a méhszájról a felesleges nyálkát, majd a tampont dobja el.
2. Vezesse be a Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT tampont a méhnyakban és ott 15–30 másodpercig forgassa.
3. A tampont óvatosan húzza ki. Kerülje a hüvely nyálkahártyájával való kontaktust.
4. A kupakot/tampont azonnal helyezze vissza a transzport csőbe. Győződjön meg róla, hogy a cső kupakja szorosan záródik.
5. Címkézze fel a csövet a beteg adataival és a gyűjtés idejével/dátumával.
6. A mintát szállítsa a laboratóriumba.

Endocervikális tamponos mintavétel a **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens használatával:

1. Vegye ki a tisztító tampont a csomagolásból.
2. A tisztító tampon segítségével távolítsa el a felesleges nyálkát a méhszájról.
3. Dobja el a használt tisztító tampont.
4. Vegye ki a mintavételi tampont a csomagolásból.
5. Vezesse be a mintavételi tampont a méhnyakba, és ott 15–30 másodpercig forgassa.
6. A tampont óvatosan húzza ki. Kerülje a hüvely nyálkahártyájával való kontaktust.
7. Vegye le a CT/GC hígítócső kupakját.
8. A mintavételi tampont teljesen tegye be a hígítócsőbe.

- Törje le a tampon nyelét a bevágott jelnél. Vigyázzon, nehogy kifröccsenjen a cső tartalma.
- Szorosan zárja vissza a csövet.
- Címkézze fel a csövet a beteg adataival és a gyűjtés idejével/dátumával.
- A mintát szállítsa a laboratóriumba.

A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection és DRY TRANSPORT Kit használatával:

- Vezesse be a Male Urethral Collection és DRY TRANSPORT tamponját 2–4 cm mélyen a húgycsőbe, és ott 3–5 s forgassa.
- Húzza ki a tampont és a kupak/tampont azonnal helyezze vissza a transzport csőbe. Győződjön meg róla, hogy a cső kupakja szorosan illeszkedik.
- Címkézze fel a csövet a beteg adataival és a gyűjtés idejével/dátumával.
- A mintát szállítsa a laboratóriumba.

A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens használatával:

- Vegye ki a tampont a csomagolásból.
- Vezesse be a tampont 2–4 cm mélyen a húgycsőbe, és ott 3–5 másodpercig forgassa.
- Húzza ki a tampont.
- Vegye le a CT/GC hígítócső kupakját.
- A tampont teljesen tegye be a hígítócsőbe.
- Törje le a tampon nyelét a bevágott jelnél. Vigyázzon, nehogy kifröccsenjen a cső tartalma.
- Szorosan zárja vissza a csövet.
- Címkézze fel a csövet a beteg adataival és a gyűjtés idejével/dátumával.
- A mintát szállítsa a laboratóriumba.

A tamponok tárolása és szállítása

Mintavétel után az endocervikális és a férfi húgyúti tamponokat 2–27 °C-on kell tárolni, és 4–6 napon belül kell a laboratóriumba és/vagy a teszt elvégzésének helyszínére elvinni. A klinikai minták tárolása 4 napig engedélyezett; a beoltott minták tárolását 6 napig vizsgálták. Maximum 30 napos eltarthatóságot bizonyítottak 2–8 °C hőmérsékleten való tárolással, beoltott minták esetében. Lásd „Teljesítmény jellemzők.”

MEGJEGYZÉS: Ha nincs mód a mintákat közvetlenül környezeti hőmérsékleten (15–27 °C) a tesztelő laboratóriumba szállítani, hanem postázni kell azokat, akkor tanácsos szigetelt konténerben, jegelve, az egyéjszakás vagy a kétnapos szállítást választani.

Feldolgozandó minták típusa	Női endocervikális		Férfi húgycső	
Hőmérsékletkörülmények a vizsgálati központba való szállítás és tárolás során	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Minta feldolgozása az utasításoknak megfelelően	4–6 nappal a levétel után	30 napon belül a levétel után	4–6 nappal a levétel után	30 napon belül a levétel után

Vizeletminták gyűjtése, tárolása és szállítása

A vizeletmintákat steril, tartósítószer-mentes vizeletgyűjtő pohárba kell gyűjteni. A vizeletminták kétféle módon tárolhatók és szállíthatók - (1) tartósítás nélkül (tisztán) és (2) a **BD ProbeTec** vizelet tartósító szállítóeszköz (UPT) felhasználásával. Az alábbi táblázat a hígítatlan vizelet és az UPT tárolási és szállítási feltételeit foglalja össze.

Feldolgozandó vizeletminták típusa	TISZTA			UPT		
				Vizelet tárolása 2–30 °C hőmérsékleten - leszállítás az UPT-hez 24 órán belül a levétel után	Vizelet tárolása 2–8 °C hőmérsékleten - leszállítás az UPT-hez 8 órán belül a levétel után	
Hőmérséklet-körülmények a vizsgálati központba való szállítás és tárolás során	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Minta feldolgozása az utasításoknak megfelelően	30 órán belül a levétel után	7 napon belül a levétel után	2 hónapon belül a levétel után	30 napon belül az UPT-hez való megérkezés után	30 napon belül az UPT-hez való megérkezés után	2 hónapon belül az UPT-hez való megérkezés után

Nem tartósított (tisztá) vizelet

Levétele

- A beteg a mintavétel előtti legalább 1 órán át ne vizeljen.
- A mintákat steril, tartósítószer-mentes vizeletgyűjtő pohárba kell gyűjteni.
- A betegnek az első 15–60 mL vizeletet kell összegyűjtenie (a vizeletsugár elejét - NEM a középsugarat), vizeletgyűjtő csészébe.
- Tegye rá a kupakot a vizeletgyűjtő csészére, és jelölje meg a betegazonosítóval és levételi dátummal/idővel.

Tárolás és szállítás

1. 2–30 °C hőmérsékleten kell tárolni és szállítani a tiszta vizeletet a levélteli és a vizsgálati központ között.
2. A mintafeldolgozást 30 órával a levétel után kell befejezni amikor 2–30 °C hőmérsékleten tárolják vagy 7 napon a levétel után amikor 2–8 °C hőmérsékleten tárolják.

MEGJEGYZÉS: A mintákat szigetelt tárolóban, jegelve, egyéjszakás vagy két napos szállítást választva kell szállítani. Maximum 7 napos eltarthatóságot bizonyítottak 2–8 °C hőmérsékleten való tárolással beoltott minták esetében.

Bd ProbeTec tartósított vizelet szállítási készlet (UPT)

Levétel

1. A beteg a mintavétel előtti legalább 1 órán át ne vizeljen.
2. A mintákat steril, tartósítószer-mentes vizeletgyűjtő pohárba kell gyűjteni.
3. A betegnek az első 15–60 mL vizeletet kell összegyűjtenie (a vizeletsugár elejét - NEM a középsugarat), vizeletgyűjtő csészébe.
4. Tegye rá a kupakot a vizeletgyűjtő csészére, és jelölje meg a betegazonosítóval és levélteli dátummal/idővel.

Vizelet átszállítása az UPT-hez

MEGJEGYZÉS: A vizeletet át kell helyezni a vételi csészéből az UPT-be 8 órán belül a levétel után, feltéve, hogy a vizeletet 2–30 °C hőmérsékleten tárolták. A vizeletet maximum 24 órán keresztül lehet tárolni az UPT-be való áthelyezés előtt, feltéve, hogy 2–8 °C hőmérsékleten tárolták.

Amikor az UPT-vel és a vizeletmintákkal dolgozik, viseljen tiszta kesztyűt. Ha a kesztyűk érintkezésbe kerülnek a mintákkal, a többi minta szennyeződésének elkerüléséhez azonnal cseréljen kesztyűt.

1. Miután a beteg leadta a vizeletmintát, címkézze fel a vizeletgyűjtő tartályt.
2. Nyissa fel a tartósított vizelet szállítási készletet és vegye ki az UPT-t és a transzfer pipettát. Az UPT címkéjén tüntesse fel a beteg adatait, valamint a mintavétel időpontját és dátumát.
3. Tartsa egyenesen az UPT-t és határozottan ütögesse a cső alját lapos felülethez, hogy minden nagy csepp elmozdítson a kupak belsejéből. Szükség esetén ismételje meg a műveletet.
4. Vegye le az UPT kupakját és a transzfer pipettával helyezze a vizeletet a csőbe. A helyes vizelettérfogatot akkor adja hozzá, amikor a folyadékszint az UPT címke töltőablakának fekete vonalai között van. Ez a térfogat megfelel mintegy 2,5–3,45 mL vizeletnek. NE töltsék túl vagy alul a csövet.
5. Dobja el a transzfer pipettát. **MEGJEGYZÉS:** A transzfer pipetta csak egy mintához használandó.
6. Tegye vissza a kupakot az UPT-re szorítsa rá.
7. Fordítsa fel az UPT-t 3–4x, hogy biztosítsa a minták és reagensek kellő keveredését.

UPT tárolása és szállítása

A vizeletmintákat 2–30 °C hőmérsékleten tárolja és szállítsa a tesztelés helyére a begyűjtést követő 30 napon belül. A minták maximum két hónapig tárolhatók -20 °C hőmérsékleten.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

A rendszer összetevőinek specifikus használati és tárolási leírását a **BD ProbeTec** ET System használati útmutatójában találja meg. A CT/GC próba optimális környezeti hőmérséklete 25–75%-os relatív páratartalom mellett 18–23 °C, ill. 25–50%-os páratartalom mellett 23–28 °C. A CT próbát 28 °C-ot meghaladó hőmérsékleten elvégezni nem javallott. A készülék kezelésére vonatkozó információkat a **BD Viper** Instrument használati útmutatójában találja meg. A **BD Viper**-hez kapcsolódó speciális teszt eljárásokat a **BD ProbeTec** ET CT/GC függelékében (a **BD Viper** használati útmutatójában) találja meg.

A. készülék előkészítése:

1. A készüléket kapcsolja be, és a teszt megkezdése előtt hagyja felmelegedni.
 - a. A Lysing Heater és a Priming and Warming Heater körülbelül 90 perc alatt melegszik fel és stabilizálódik.
A Lysing Heater működési hőmérséklete 114 °C.
A Priming and Warming Heater Priming alegységének működési hőmérséklete 72,5 °C.
A Priming and Warming Heater Warming alegységének működési hőmérséklete 54 °C.
 - b. A **BD ProbeTec** ET készüléket egy szoftver kezeli, és kb. 30 perc alatt melegszik fel.
2. A teszt elkezdése előtt ellenőrizni kell a melegítőket (heater) hőmérsékletét.
 - a. Lysing Heater
Vegye le a műanyag fedőt, és hagyja 15 perc alatt kiegyenlítődni a hőmérsékletet.
A hőmérőnek 112–116 °C-ot kell mutatnia.
 - b. Priming and Warming Heater
A Priming Heater hőmérőjének 72–73 °C-ot kell mutatnia.
A Warming Heater hőmérőjének 53,5–54,5 °C-ot kell mutatnia.
3. Ellenőrizze a **BD ProbeTec** ET képernyőjén megjelenő hőmérsékletet. A hőmérsékletnek 47,5–55,0 °C közöttinek kell lennie.

B. Pipettor:

A **BD ProbeTec** ET Pipettor gombjainak funkciójáról a **BD ProbeTec** ET System használati útmutatójában talál leírást.

A CT próba elvégzéséhez a következő programokra van szükség. A Program 1-et a CT Reagent Pack-kel kell használni. Az előkészített mintát viszi át a CT Priming Microwell-ekbe. A Program 2-öt a CT/AC Reagent Pack-kel kell használni. Az előkészített mintát viszi át a CT és AC Priming Microwell-ekbe. A Program 5 a Priming Microwell-ekből viszi át a folyadékot az Amplification Microwell-ekbe.

A pipettor programozása:

Program 1:

1. A pipettort kapcsolja BE. A pipettor egyet sípol, felvillan a „ZERO” felirat, majd a szoftver verziószáma, és még egyszer sípol.
2. Nyomja meg a kék „Prog” (Program) gombot. Nyomja meg a „Vol” (Térfogat) gombot, míg a Program 1 kiválasztásához meg nem jelenik az „1”. Nyomja meg az „Enter” gombot.
3. A programozási módba való belépéshez tartsa lenyomva a „Prog” (Program) gombot. Közben egy pipetta hegygel vagy egy gemkapocs hegyével nyomja le Special Function (Speciális funkció) gombot.
4. Nyomja le a „Fill” (Töltés) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **200**-as érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
5. Nyomja le a „Disp” (Adagolás) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **150**-es érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
6. A program mentéséhez és a kilépéshez, nyomja meg még egyszer az „Enter” gombot. Egy sípolás jelzi, hogy a programozás befejeződött.
7. Ellenőrzésképp haladjon végig a program egyes lépésein a kioldó gomb lenyomásának segítségével. Ahogy végigmegy az összes lépésen a „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa be a felszívás/adagolás sebességét. A sebességkijelző (Speed indicator) minden lépésnél megjelenik. A „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa a sebességkijelzőt úgy, hogy 2 négyzetet mutasson felszívó („Fill”) és adagoló („Disp”) módban egyaránt.

Program 2:

1. A pipettort kapcsolja BE. A pipettor egyet sípol, felvillan a „ZERO” felirat, majd a szoftver verziószáma, és még egyszer sípol.
2. Nyomja meg a kék „Prog” (Program) gombot. Nyomja meg a „Vol” (Térfogat) gombot, míg a Program 2 kiválasztásához meg nem jelenik az „2”. Nyomja meg az „Enter” gombot.
3. A programozási módba való belépéshez tartsa lenyomva a „Prog” (Program) gombot. Közben egy pipetta hegygel vagy egy gemkapocs hegyével nyomja le Special Function (Speciális funkció) gombot.
4. Nyomja le a „Fill” (Töltés) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **400**-as érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
5. Nyomja le a „Disp” (Adagolás) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **150**-es érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
6. Nyomja le a „Disp.” (Adagolás) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **150**-es érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
7. A program mentéséhez és a kilépéshez, nyomja meg még egyszer az „Enter” gombot. Egy sípolás jelzi, hogy a programozás befejeződött.
8. Ellenőrzésképp haladjon végig a program egyes lépésein a kioldó gomb lenyomásának segítségével. Ahogy végigmegy az összes lépésen a „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa be a felszívás/adagolás sebességét. A sebességkijelző (Speed indicator) minden lépésnél megjelenik. A „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa a sebességkijelzőt úgy, hogy 2 négyzetet mutasson felszívó („Fill”) és adagoló („Disp”) módban egyaránt.

Program 5

1. Nyomja meg a „Prog” (Program) gombot. Nyomja meg a „Vol” (Térfogat) gombot, míg a Program 5 kiválasztásához meg nem jelenik az „5”. Nyomja meg az „Enter” gombot.
2. A programozási módba való belépéshez tartsa lenyomva a „Prog” (Program) gombot. Közben egy pipetta hegygel vagy egy gemkapocs hegyével nyomja le Special Function (Speciális funkció) gombot.
3. Nyomja le a „Fill” (Töltés) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **100**-as érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
4. Nyomja le a „Disp.” (Adagolás) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **100**-es érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
5. Nyomja le a „Mix.” (Keverés) gombot. A felfelé nyilat tartsa nyomva a **50**-es érték megjelenéséig. Nyomja meg az „Enter” gombot.
6. A program mentéséhez és a kilépéshez, nyomja meg még egyszer az „Enter” gombot. Egy sípolás jelzi, hogy a programozás befejeződött.
7. Ellenőrzésképp haladjon végig a program egyes lépésein a kioldó gomb lenyomásának segítségével. Ahogy végigmegy az összes lépésen a „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa be a felszívás/adagolás/keverés sebességét. A sebességkijelző (Speed indicator) minden lépésnél megjelenik. A „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa a sebességkijelzőt úgy, hogy 2 négyzetet mutasson felszívó és adagoló módban egyaránt. A „Vol” (Térfogat) gomb segítségével állítsa a sebességkijelzőt úgy, hogy 3 négyzetet mutasson keverő módban.

Program ellenőrzés

A próba megkezdése előtt a programokat ellenőrizni kell. A program ellenőrzéshez kapcsolja BE a pipettort. Nyomja meg a kék „Prog” (Program) gombot. Tartsa nyomva a „Vol” (Térfogat) gombot, míg meg nem jelenik az ellenőrizni kívánt program (1, 2 vagy 5) száma. Nyomja meg az „Enter” gombot. A kioldó gomb lenyomásával lépésenként haladhat a programban.

Program 1: Ez a program 200 µL-t szív fel és 150 µL-t adagol a CT microwell-be. A pipettor kijelzőjének leolvasása:

Felszív 200 µL-t – S ■■

Adagol 150 µL-t – S ■■

Program 2: Ez a program 400 µL-t szív fel és 150 µL-t adagol a CT microwell-be, valamint 150 µL-t adagol az AC microwell-be.

A pipettor kijelzőjének leolvasása:

Felszív 400 µL-t – S ■■

Adagol 150 µL-t – S ■■

Adagol 150 µL-t – S ■■

Ellenőrizze a Program 5-öt hasonló módon:

Program 5: Ez a program 100 µL-t szív fel; 100 µL-t adagol; és 50 µL-t kever három alkalommal. A pipettor kijelzőjének leolvasása:

Felszív 100 µL-t – S ■■

Adagol 100 µL-t – S ■■

Kever 50 µL-t – S ■■■

Nulla (villog)

C. Lemezek elrendezése:

A Plate Layout Report-ot a **BD ProbeTec ET** készülék hozza létre miután bevitték a rendszerbe a próba típusát (típusait), a minta azonosítóját, a kontrollok és a kitek gyártási számát. A Plate Layout Report a mintáknak és a kontrolloknak a fizikai elhelyezkedését mutatja a tesztelendő lemezeken. A rendszer szoftvere csoportosítja az egymással szomszédos lemez helyeket azon kamrák számára, melyek egy specifikus próbához szükségesek. A CT Amplified DNA Assay-ben a szomszédos oszlopokat CT-nek jelöli. A CT/AC Amplified DNA Assay-ben az oszlopokat a következőképpen jelöli: CT/AC.

Ezt az elrendezést használja mind a Priming Microwell lemez, mind az Amplification Microwell lemez esetében.

A Priming Microwell-ek az **egyöntetű** microwell csíkok (CT – egyöntetű zöld; AC – egyöntetű fekete, ha szükséges).

Az Amplification Microwell-ek a **csíkos** microwell csíkok (CT – zöld csíkos; AC – fekete csíkos, ha szükséges).

D. A tamponok feldolgozása:

A kenetmintákat 4–6 nappal a levétel után fel kell dolgozni, ha 2–27 °C hőmérsékleten, illetve 30 napon belül, ha 2–8 °C hőmérsékleten tárolják őket.

MEGJEGYZÉS: A tamponoknak és a CT/GC hígítócsöveknek használatkor szobahőmérsékletűnek kell lenniük.

A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit, vagy a BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit segítségével vett tampon minták feldolgozása:

1. Minden feldolgozandó tamponnak címkézzen fel egy CT/GC hígítócsövet.
2. Vegye le a cső kupakját és tegye bele a tampont. A tampont kavargassa 5–10 másodpercig a hígítóban.
3. Nyomkodja ki a tampont a cső belső falán, úgy hogy a kiperéselődő folyadék visszafolyjon a csőbe.
4. Óvatosan, a kifröccsenést kerülve, húzza ki a tampont.

MEGJEGYZÉS: A kis cseppek elfertőzhetik a munkafelületet.

5. Tegye vissza a tampont a transzport csőbe, majd dobja ki.
6. Gondosan helyezze vissza a CT/GC hígító cső kupakját.
7. Vortexelje a csövet 5 másodpercig.
8. A Plate Layout Report szerint helyezze el a Lysing Rack-en a csöveket.
9. Az 1–8. lépést minden további tamponnál ismételje meg.
10. Rögzítse a mintákat a Lysing Rack-re.
11. A minták készek a lizálásra

MEGJEGYZÉS: Amennyiben rendelkezésre áll egy többcsöves vortex, hagyja ki a 7. lépést, és a 10. lépés után, lizálás előtt, vortexelje 15–20 másodpercig a teljes Lysing Rack-et.

MEGJEGYZÉS: Az előkészített, de még nem lizált mintákat szobahőmérsékleten 6 óráig lehet tárolni, 2–8 °C-on pedig egy éjszakán keresztül.

A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, vagy a BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens segítségével vett tampon minták feldolgozása:

1. Vortexelje 5 másodpercig a CT/GC hígítócsövet.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben rendelkezésre áll egy többcsöves vortex, végezze el a 2. és 3. lépést, majd vortexelje 15–20 másodpercig a teljes Lysing Rack-et, és végezze el a 4. lépést.
2. A Plate Layout Report szerint helyezze el a Lysing Rack-en a mintákat és a kontrollokat.
3. Rögzítse a mintákat a Lysing Rack-re.
4. A minták készek a lizálásra.

E. A vizelet feldolgozása:

Feldolgozási eljárás a nem tartósított (tisztá) vizelet minták esetében

A tiszta vizeletmintákat 30 órával a levétel után kell feldolgozni amennyiben 2–30 °C hőmérsékleten tárolták, 7 napon belül amennyiben 2–8 °C hőmérsékleten tárolták és 2 hónapon belül amennyiben -20 °C a tárolási hőmérséklet.

MEGJEGYZÉSEK:

BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC) használatkor szobahőmérsékletű kell legyen.

Mérje ki a szükséges **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** mennyiséget egy tiszta edénybe. A szükséges mennyiség megbecsüléséhez szorozza meg 2-vel a minták számát, és adjon hozzá még 1–2 mL-t a pipettázás megkönnyítésére. **A hígító szennyeződésének elkerülése céljából a megmaradt hígító mennyiséget soha ne töltsse vissza az üvegbe.**

1. Minden feldolgozandó vizeletmintának címkézzen fel egy üres **BD ProbeTec ET Sample Tube**.
2. A vizelet összekeverésére forgassa meg a gyűjtő poharat, majd óvatosan nyissa fel.
MEGJEGYZÉS: A gyűjtő poharat óvatosan nyissa fel, hogy kifröccsenéssel vagy csepegéssel ne fertőzze be a munkaterületet.
MEGJEGYZÉS: A fagyasztott vizeletmintákat ki kell engedni és alaposan összekeverni mielőtt áthelyezik a mintacsőbe.
3. Pipettázon 4,0 mL vizeletet a helyesen felcímkézett csőbe, majd gondosan zárja le a csövet.
4. A 2. és 3. lépést minden tiszta vizeletminta esetében ismételje meg. Minden mintánál használjon egy új pipettát, ill. pipettahegyet.
5. Tegye a mintacsöveket a **BD ProbeTec ET Lysing Rack**.
6. A minták előmelegítésére, tegye a Lysing állványt a Lysing melegítőbe.
7. Melegítse a mintákat 10 percig.
8. 10 perc után távolítsa el a lizáló állványt a lizáló melegítőből és hűtsék a csöveket szobahőmérsékletre legalább 15 percre vagy maximum 6 órára.
MEGJEGYZÉS: Nem szabad hűteni vagy lefagyasztani a mintacsöveket a 10 perces előmelegítés után.
9. Centrifugálja a mintákat 2 000 x g gyorsuláson 30 percig.
10. Centrifugálás után a csöveket óvatosan emelje ki a centrifugából.
11. Vegye le az első cső kupakját, és óvatosan öntse el a felülúszót. Az öntő mozdulatot egy gyenge lefelé rázó mozdulattal fejezze be, hogy a maradék folyadék is kikerüljön a csőből.
MEGJEGYZÉS: Ez egy fontos lépés – a túl sok visszamaradó mintának gátló hatása lehet. Hogy minél több maradék vizelet kikerüljön a csőből, minden csövet még egy-egy külön nedvszívó papíron is le lehet itatni.
12. A kupakot lazán tegye vissza a csőre.
13. Ismételje meg a 11–12 lépést minden centrifugált vizeletmintával.
14. Pipettázzon 2,0 mL hígítót minden csőbe. Minden csőhöz használjon egy új pipettát, ill. pipettahegyet.
15. Gondosan zárja vissza a csöveket, és örvényesen kavargassa 5 másodpercig, hogy az üledéket teljesen újra-szuszpendálja a hígítóban.
16. A minták készek a lizálásra.

MEGJEGYZÉS: Az előkészített, de még nem lizált mintákat szobahőmérsékleten 6 órán keresztül lehet tárolni, 2–8 °C hőmérsékleten pedig egy éjszakán keresztül.

Feldolgozási eljárás a BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT) vett vizeletminták esetében

MEGJEGYZÉS:

Az UPT mintákat 2–30 °C hőmérsékleten lehet tárolni és levétel után 30 napon belül lehet feldolgozni.

A BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC) használatkor szobahőmérsékletű kell legyen.

Mérje ki a szükséges **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** mennyiséget egy tiszta edénybe. A szükséges mennyiség megbecsüléséhez szorozza meg 2-vel a minták számát, és adjon hozzá még 1–2 mL-t a pipettázás megkönnyítésére. **A hígító szennyeződésének elkerülése céljából a megmaradt hígító mennyiséget soha ne töltsse vissza az üvegbe.**

Bizonyosodjon meg, hogy a vizelet térfogata minden csőben a cső címkéjén lévő vonalak közé esik. A cső alul vagy felültöltése befolyásolhatja a vizsgálat kivitelezését.

1. Tegye az UPT csöveket a **BD ProbeTec ET** lizáló állványba.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben a minták le voltak fagyasztva, melegítés előtt bizonyosodjon meg, hogy teljesen kiengedtek és felforgatással kellően összekeverték őket.
2. A minták előmelegítésére, tegye a Lysing állványt a Lysing melegítőbe.
3. Melegítse a mintákat 10 percig.
4. 10 perc után távolítsa el a lizáló állványt a lizáló melegítőből és hűtsék a csöveket szobahőmérsékletre legalább 15 percen vagy maximum 6 órán keresztül.
MEGJEGYZÉS: Nem szabad hűteni vagy megfagyasztani a mintacsöveket a 10 perces előmelegítés után.
5. Centrifugálja a UPT csöveket 2 000 x g gyorsuláson 30 percig.
6. Centrifugálás után a csöveket óvatosan emelje ki a centrifugából.
7. Vegye le az első UPT kupakját, és óvatosan öntse le a felülúszót. Az öntő mozdulatot egy gyenge lefelé rázó mozdulattal fejezze be, hogy a maradék folyadék is kikerüljön a csőből, és **ITASSA** fel egy külön szűrőpapíron.
8. A kupakot lazán tegye vissza a csőre.

9. Ismételje meg a 7–8 lépést minden centrifugált vizeletmintával.
10. Pipettázzon 2,0 mL hígítót minden csőbe. Minden csőhöz használjon egy új pipettát, ill. pipettahegyet.
11. Gondosan zárja vissza az UPT csöveket, és örvényesen kavarja 5 másodpercig, hogy az üledéket teljesen újra-szuszpendálja a hígítóban.
12. A minták készek a lízálásra.

MEGJEGYZÉS: Az előkészített, de még nem lízált mintákat szobahőmérsékleten 6 órán keresztül lehet tárolni, 2–8 °C hőmérsékleten pedig egy éjszakán keresztül.

F. A minőség-ellenőrzés előkészítése:

MEGJEGYZÉS: A BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC) kontrollokhoz és a Diluent-nek használatkor szobahőmérsékletűnek kell lenniük.

1. Minden tesztelendő futtatáshoz (lemezhez) készítsen friss CT/GC negatív kontroll csövet és friss CT/GC pozitív kontroll csövet. Ha a lemezen többféle gyártási számú Reagent Pack-et használ, mindegyikhez külön kontrollt kell készíteni.
2. Vegye le a CT/GC negatív kontrollcső kupakját. Egy új pipettával, vagy pipettahegygel tegyen bele 2,0 mL Diluent-et.
3. Zárja vissza a csövet, és vortexelje 5 másodpercig.
4. Vegye le a CT/GC pozitív kontrollcső kupakját. Egy új pipettával, vagy pipettahegygel tegyen bele 2,0 mL Diluent-et.
5. Zárja vissza a csövet, és vortexelje 5 másodpercig.
6. A kontrollok készek a lízálásra.

G. A minták és a kontrollok lízálása

1. Tegye a Lysing Rack-et a Lysing Heater-be.
2. Melegítse a mintákat 30 percen keresztül.
3. A 30 perc elteltével vegye ki a Lysing Rack-et a Lysing Heater-ből, és szobahőmérsékleten, legalább 15 percig hagyja hűlni.

MEGJEGYZÉS: A minták lízálás után:

- a. 18–30 °C-on 6 órán át tárolhatók és újralízálás nélkül tesztelhetők.
- b. 2–8 °C-on 5 napig tárolhatók. A mintákat a teszt előtt újra kell vortexelni és lízálni.
- c. -20 °C-on 98 napig tárolhatók. A mintákat a teszt előtt szobahőmérsékleten kell felolvasztani, majd azokat újra kell vortexelni és lízálni. A lízált mintákat két alkalommal lehet lefagyasztani és kiolvasztani.

H.1. A CT Reagent Pack teszt eljárása:

MEGJEGYZÉS: A Priming and Amplification Microwell-eknek használatkor szobahőmérsékletűnek kell lenniük.

1. A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit, vagy a BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit segítségével vett lízált és lehűtött mintákat és kontrollokat tartalmazó csövek kupakját vegye le, és dobja ki.
2. A BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, vagy a BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens segítségével vett minták esetében:
 - a. Vegye le a cső kupakját, és a cső falához nyomkodva, óvatosan préselje ki a tamponból a felesleges folyadékot.
 - b. A kupak/tampont vegye ki a csőből. A keresztfertőzést okozó cseppecskék elkerülése végett, ne nyomja még egyszer a cső falához.
 - c. Dobja el a kupakot/tampont.
3. A feldolgozott vizeletminták esetében vegye le és dobja el a csőről a kupakot.
4. A munka folytatása előtt **cseréljen kesztyűt**, hogy a minták ne fertőződjenek be.
5. A Plate Layout Report alapján készítse elő a priming lemezt; helyezze el a CT (egyöntetű zöld) Priming Microwell-eket egy lemezre. A lemez elrendezése meg kell feleljen a Plate Layout Report-nak.
6. A következők szerint zárja vissza a Priming Microwell-es zacskókat:
 - a. Helyezze a zacskót egy sima felületre. Egyik kezével tartsa a zacskó nyitott végét simán.
 - b. Nyomást gyakorolva csúsztassa végig az ujját a zacskó külső részén a záró részen, az egyik végétől a másikig.
 - c. Győződjön meg arról, hogy a zacskó bezáródott.
7. Válassza ki a BD ProbeTec ET Pipettor az **Program 1** lehetőséget.
8. Helyezze fel a pipetta hegyeket. A pipettor léptető gombjának teljes kinyomásával húzza fel azt.

MEGJEGYZÉS: A szívárgás elkerülése végett, győződjön meg arról, hogy az összes pipetta hegy jól illeszkedik.

9. Szívjon fel 200 µL-t a minták első oszlopából.
10. Óvatosan húzza fel a pipettort, a pipetta hegyek csúcsát érintse a kamrák falához, és tegyen 150 µL-t a Priming Microwell-ek első oszlopába (1 A-H).

MEGJEGYZÉS: A keresztfertőzés elkerülése érdekében a pipettort ne a minták vagy a microwell-ek fölé húzza fel. A hirtelen mozdulatok miatt cseppek és aeroszolok keletkezhetnek.

MEGJEGYZÉS: A pontosság érdekében, valamint a keresztfertőzések elkerülése végett fontos, hogy a kiadagolt folyadékot a kamrák belső falára engedje ki.

11. Dobja ki a hegyeket. A pipettor újratöltéséhez, engedje ki a kioldó gombot.

MEGJEGYZÉS: Óvatosan távolítsa el a pipetta hegyeket úgy, hogy csepegéssel, illetve aeroszolokkal ne fertőzze be a munkaterületet.

12. Vegyen fel új hegyeket, és szívjon fel 200 µL-t a minták 2. oszlopából.

13. Óvatosan húzza fel a pipettort, a pipetta hegyek csúcsát érintse a kamrák falához, és tegyen 150 µL-t a Priming Microwell-ek második oszlopába (2 A-H).
 14. Dobja ki a hegyeket.
 15. A futtatáshoz szükséges többi mintát is vigye át.
 16. Fedje le a Priming Microwell lemezt a Priming fedővel, és inkubálja a lemezt legalább 20 percig szobahőmérsékleten. (Legfeljebb 6 óra lehet az inkubáció).
- MEGJEGYZÉS:** A feldolgozott mintacsövekre tegyen új kupakokat, a csöveket tartsa meg.
17. A priming inkubáció végén készítse elő az amplifikáló lemezt. Az Amplification Microwell lemez elrendezése feleljen meg a Plate Layout Report-nak (ugyanaz, mint a priming lemezé). Zárja le a microwell zacskót a 6. lépésben leírtak szerint.
 18. Vegye le a Priming Microwell lemez fedőjét, és helyezze a lemezt a Priming Heater egységbe. Az Amplification Microwell lemezt **AZONNAL** helyezze előmelegítésre a Warming Heater egységbe!
 19. **Állítsa be a stoppert 10 percre. (MEGJEGYZÉS: Ezt az időt nagyon fontos betartani!)**
 20. A 10 perces inkubációs idő végén (+/- 1 perc) a pipettorral válassza ki a **Program 5**-öt.
 21. Vegyen fel pipetta hegyeket, és vigyen 100 µL-t a Priming Microwell lemez első oszlopából az Amplification Microwell lemez első oszlopába. Érintse a pipetta hegyek csúcsát a kamrák falához, és engedje ki a folyadékot. Kiengedés után hagyja, hogy a pipettor automatikusan összekeverje a kamrákban lévő folyadékot. A pipettort óvatosan vigye el a lemeztől. Ne érjen hozzá más kamrákhoz.
 22. Távolítsa el a hegyeket. Vegyen fel új hegyeket, és folytassa a reakció elegy átvitelét a Priming Microwell-ekből az Amplification Microwell-ekbe, oszlopról oszlopára, új hegyekkel minden oszlop esetében.
 23. Ha az utolsó oszloppal is végzett, vegye le egy Amplification zárófólia hátlapját (amennyiben a microwell-ek 6, vagy kevesebb oszlopot foglalnak el, a zárófólia hátlapjának csak a felét vegye le, 7 vagy annál több oszlop esetében pedig az egészet). Fogja meg a zárófóliát a széleinél, és tegye a lemezre. A zárófólia felhelyezéséhez használja a Warming Heateren található referenciapontokat. A zárófólia a lemez mindkét oldalán túllóg a microwell-eken. Győződjön meg arról, hogy minden kamrát teljesen lezár, nyomja lefelé a zárófóliát.
 24. A **BD ProbeTec** ET kezelőfelületén húzza ki a kocsit, és nyissa ki az ajtót. A lezárt Amplification Microwell-eket **AZONNAL** (30 másodpercen belül) tegye a **BD ProbeTec** ET készülékbe, és indítsa el a futtatást. (A művelet leírását a **BD ProbeTec** ET System használati útmutatójában találja meg.)
 25. A futtatás elindítása után a következő tisztítási folyamatot végezze el:
 - a. Zárja le a Priming Microwell-eket egy Amplification zárófóliával, és vegye ki a lemezt a Priming és Warming Heater-ből.
FIGYELEM: A hőmérséklet 70 °C fölött lehet. – A lemezek kivételéhez használjon hőálló kesztyűt.
 - b. Hagyja hűlni 5 percet a lemezt a munkaasztalon.
 - c. A lezárt Priming Microwell-eket vegye ki a lemezből, a zárófólia alját és tetejét fogva és a Microwell-eket egyenesen felfelé emelve egyetlen egységként. Helyezze a Microwell-eket a szemetes zacskóba, és zárja le azt.
 - d. Tisztítsa meg a fémlapot.
Öblítse le a lapot Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorittal.
Alaposan öblítse le vízzel.
Tekerje a lapot egy tiszta kendőbe, és újbóli használat előtt hagyja teljesen megszáradni.
 26. Ha futtatás befejeződött, az eredmények nyomtatásra kerülnek.
 27. Húzza ki a lemezfordító kocsit, vegye le a fedőt, és emelje ki a lemezt. Zárja be az ajtót, és tegye vissza a lemezállványt a készülék belsejébe.
 28. Vegye le a lezárt Amplification Microwell-eket a lemeztől. **FIGYELMEZTETÉS: A Microwell-ekről ne vegye le a fedőt!** A lezárt microwell-ek egy egységként könnyen levehetőek; a zárófólia alját és tetejét megfogva és egyenesen felfelé húzva kivethető a lemezből. Helyezze a lezárt microwell-eket a szemetes zacskóba. Zárja le a zacskót.
 29. Tisztítsa meg a fémlapot.
Öblítse le a lapot Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorittal.
Alaposan öblítse le vízzel.
Tekerje a lapot egy tiszta kendőbe, és újbóli használat előtt hagyja teljesen megszáradni.
 30. Az aznapi utolsó futtatás után a következő tisztítási folyamatot végezze el:
 - a. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat Eliminase-zal, DNA AWAY vagy 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorit és Alconox oldattal, majd törölje le velük a munkaasztalokat és a Lysing Heater, a Priming and Warming Heater és a **BD ProbeTec** ET Instrument külső felületét. Hagyja az oldatot 2–3 percet hatni. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat vízzel, és törölje le a tisztító oldatot. Mind a tisztító folyadék esetében, mind a víz esetében, a papírtörölkőket vagy gézlapokat gyakran cserélje. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1%-os nátrium-hipoklorittal, majd törölje le velük a pipettor fogantyúját (**CSAK A FOGANTYÚT**). 2–3 perc elteltével vízzel megnedvesített papírtörölkőkkel vagy gézlapokkal törölje át újból a fogantyút.
 - b. A Lysing Rack-et, a Lysing Rack alapját, a Lysing Rack fedelét és a lemezeket 1–2 percre merítse Eliminase-ba, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1%-os nátrium-hipokloritba. Ezután alaposan öblítse le azokat vízzel, és hagyja a szabad levegőn megszáradni.
 - c. Töltse újra a Pipettor-t.
 - d. A lezárt szemetes zacskókat és a biológiailag veszélyes hulladékot az általános irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

H.2. A CT/AC Reagent Pack teszt eljárása:

MEGJEGYZÉS: A Priming and Amplification Microwell-eknek használatkor szobahőmérsékletűnek kell lenniük.

1. A **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection és DRY TRANSPORT Kit, vagy a **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection, a DRY TRANSPORT Kit segítségével vett lizált és lehűtött mintákat és kontrollokat tartalmazó csövek, valamint a feldolgozott mintát tartalmazó csövek kupakját vegye le, és dobja ki.
2. A **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, vagy a the **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens segítségével vett minták esetében:
 - a. Vegye le a cső kupakját, és a cső falához nyomkodva, óvatosan préselje ki a tamponból a felesleges folyadékot.
 - b. A kupakot/ampont vegye ki a csőből. A keresztfertőzést okozó cseppecskék elkerülése végett, ne nyomja még egyszer a cső falához.
 - c. Dobja el a kupakot/tampont.
3. A feldolgozott vizeletminták esetében, vegye le és dobja el a csőről a kupakot.
4. A munka folytatása előtt **cseréljen kesztyűt**, hogy a minták ne fertőződjenek be.
5. A Plate Layout Report szerint készítse el a priming lemezt. **A Priming Microwell-eket a következő sorrendben kell a lemezre helyezni:** CT (egyöntetű zöld microwell-ek) és AC (egyöntetű fekete microwell-ek). Addig ismételje, míg meg nem felel a Plate Layout Report-nak.
6. A következők szerint zárja vissza a Priming Microwell-es zacskókat:
 - a. Helyezze a zacskót egy sima felületre. Egyik kezével tartsa a zacskó nyitott végét simán.
 - b. Nyomást gyakorolva csúsztassa végig az ujját a zacskó külső részén a záró részen az egyik végétől a másikig.
 - c. Győződjön meg arról, hogy a zacskó bezáródott.
7. Válassza ki a **BD ProbeTec** ET Pipettor-on az **Program 2** lehetőséget.
8. Helyezze fel a pipetta hegyeket. A pipettor léptető gombjának teljes kinyomásával húzza fel azt.
MEGJEGYZÉS: A szívárgás elkerülése végett, győződjön meg arról, hogy az összes pipetta hegy jól illeszkedik.
9. Szívjon fel 400 µL-t a minták első oszlopából.
10. Óvatosan húzza fel a pipettort, a pipetta hegyek csúcsát érintse a kamrák falához, és tegyen 150 µL-t a Priming Microwell-ek megfelelő 2 oszlopába (1A-H; 2A-H).
MEGJEGYZÉS: A keresztfertőzés elkerülése érdekében a pipettort ne a minták vagy a microwell-ek fölé húzza fel. A hirtelen mozdulatok miatt cseppek és aeroszok keletkezhetnek.
MEGJEGYZÉS: A pontosság érdekében, valamint a keresztfertőzések elkerülése végett fontos, hogy a kiadagolt folyadékot a kamrák belső falára engedje ki.
11. Dobja ki a hegyeket. A pipettor újratöltéséhez, engedje ki a kioldó gombot.
MEGJEGYZÉS: Óvatosan távolítsa el a pipetta hegyeket úgy, hogy csepegéssel, illetve aeroszolokkal ne fertőzze be a munkaterületet.
12. Vegyen fel új hegyeket és szívjon fel 400 µL-t a minták 2. oszlopából.
13. Óvatosan húzza fel a pipettort, a pipetta hegyek csúcsát érintse a kamrák falához és tegyen 150 µL-t a Priming Microwell-ek megfelelő 2 oszlopába (3 A-H; 4 A-H).
14. Dobja ki a hegyeket.
15. A futtatáshoz szükséges többi mintát is vigye át.
16. Fedje le a Priming Microwell-eket a Priming fedővel, és inkubálja a lemezeket legalább 20 percen keresztül szobahőmérsékleten. (Legfeljebb 6 óra lehet az inkubáció).
MEGJEGYZÉS: A mintacsövekre tegyen új kupakokat, a csöveket tartsa meg.
17. A priming inkubáció végén készítse elő az amplifikáló lemezt. Az Amplification Microwell lemez elrendezése feleljen meg a Plate Layout Report-nak (ugyanaz, mint a priming lemezé). Zárja le a microwell zacskót a 6. lépésben leírtak szerint.
18. Vegye le a Priming Microwell lemez fedőjét, és helyezze a lemezt a Priming Heater egységbe. Az Amplification Microwell lemezt **AZONNAL** helyezze előmelegítésre a Warming Heater egységbe!
19. **Állítsa be a stoppert 10 percre. (MEGJEGYZÉS: Ezt az időt nagyon fontos betartani!)**
20. A 10 perces inkubációs idő végén (+/- 1 perc) a pipettor-on válassza ki a **Program 5**-öt.
21. Vegyen fel pipetta hegyeket, és vigyen 100 µL-t a Priming Microwell lemez első oszlopából az Amplification Microwell lemez első oszlopába. Érintse a pipetta hegyek csúcsát a kamrák falához, és engedje ki a folyadékot. Kiengedés után hagyja, hogy a pipettor automatikusan összekeverje a kamrákban lévő folyadékot. A pipettort óvatosan vigye el a lemeztől. Ne érjen hozzá más kamrákhoz.
22. Távolítsa el a hegyeket. Vegyen fel új hegyeket, és folytassa a reakció elegy átvitelét a Priming Microwell-ekből az Amplification Microwell-ekbe, oszlopról oszlopra, új hegyekkel minden oszlop esetében.
23. Ha az utolsó oszloppal is végzett, vegye le egy Amplification zárófólia hátlapját (amennyiben a microwell-ek 6, vagy kevesebb oszlopot foglalnak el, a zárófólia hátlapjának csak a felét vegye le, 7 vagy annál több oszlop esetében pedig az egészet). Fogja meg a zárófóliát a széleinél, és tegye a lemezre. A zárófólia felhelyezéséhez használja a Warming Heateren található referenciapontokat. A zárófólia a lemez mindkét oldalán túllóg a microwell-eken. Győződjön meg arról, hogy minden kamrát teljesen lezár, nyomja lefelé a zárófóliát.

24. A **BD ProbeTec** ET kezelőfelületén húzza ki a kocsit, és nyissa ki az ajtót. A lezárt Amplification Microwell-eket **AZONNAL** (30 másodpercen belül) tegye a **BD ProbeTec** ET készülékbe, és indítsa el a futtatást. (A művelet leírását a **BD ProbeTec** ET System használati útmutatójában találja meg.)
25. A futtatás elindítása után a következő tisztítási folyamatot végezze el:
 - a. Zárja le a Priming Microwell-eket egy Amplification zárófóliával, és vegye ki a lemezt a Priming és Warming Heater-ből.
 - b. **FIGYELEM:** A hőmérséklet 70 °C fölé nem emelkedhet. – A lemezek kivételéhez használjon hőálló kesztyűt.
 - c. Hagyja hűlni 5 percen keresztül a lemezt a munkaasztalon.
 - d. A lezárt Priming Microwell-eket vegye ki a lemezből, a zárófólia alját és tetejét fogva és a Microwell-eket egyenesen felfelé emelve egyetlen egységként. Helyezze a Microwell-eket a szemetes zacskóba, és zárja le azt.
 - e. Tisztítsa meg a fémlapot.
Öblítse le a lapot Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorittal.
Alaposan öblítse le vízzel.
Tekerje a lapot egy tiszta kendőbe, és újbóli használat előtt hagyja teljesen megszáradni.
26. Ha futtatás befejeződött, az eredmények nyomtatásra kerülnek.
27. Húzza ki a lemezfordító kocsit, vegye le a fedőt, és emelje ki a lemezt. Zárja be az ajtót, és tegye vissza a lemezállványt a készülék belsejébe.
28. Vegye le a lezárt Amplification Microwell-eket a lemezről. **FIGYELMEZTETÉS: A Microwell-ekről ne vegye le a fedőt!** A lezárt microwell-ek egy egységként könnyen levehetőek; a zárófólia alját és tetejét megfogva és egyenesen felfelé húzva kivethető a lemezből. Helyezze a lezárt microwell-eket a szemetes zacskóba. Zárja le a zacskót.
29. Tisztítsa meg a fémlapot.
Öblítse le a lapot Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorit tal.
Alaposan öblítse le vízzel.
Tekerje a lapot egy tiszta kendőbe, és újbóli használat előtt hagyja teljesen megszáradni.
30. Az aznapi utolsó futtatás után a következő tisztítási folyamatot végezze el:
 - a. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat Eliminase-zal, DNA AWAY vagy 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorit és Alconox oldattal, majd törölje le velük a munkaasztalokat és a Lysing Heater, a Priming and Warming Heater és a **BD ProbeTec** ET Instrument külső felületét. Hagyja az oldatot 2–3 percre. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat vízzel, és törölje le a tisztító oldatot. Mind a tisztító folyadék esetében, mind a víz esetében, a papírtörölkőket vagy gézlapokat gyakran cserélje. Itasson át papírtörölkőket vagy gézlapokat Eliminase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó 1%-os nátrium-hipoklorittal, majd törölje le velük a pipettor fogantyúját **(CSAK A FOGANTYÚT)**. 2–3 perc elteltével vízzel megnedvesített papírtörölkőkkel vagy gézlapokkal törölje át újból a fogantyút.
 - b. A Lysing Rack-et, a Lysing Rack alapját, a Lysing Rack fedelét és a lemezeket 1–2 percre merítse ELIMINase-ba, DNA AWAY Alconoxot tartalmazó 1%-os nátrium-hipokloritba. Majd alaposan öblítse le azokat vízzel, és hagyja a szabad levegőn megszáradni.
 - c. Töltse újra a Pipettor-t.
 - d. A lezárt szemetes zacskókat és a biológiailag veszélyes hulladékokat az általános irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

Minőség-ellenőrzés

A **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* pozitív és negatív kontroll szettet külön szállítják. Minden próba, valamint új gyártási számú készlet reagensének alkalmazása során egy-egy negatív és pozitív kontrollt kell használni. A kontrollokat véletlenszerűen kell elhelyezni. A CT/GC pozitív kontroll csupán a reagensek minőségét ellenőrzi. A CT/GC negatív kontroll mutatja ki a reagensek és/vagy a környezet fertőzöttségét.

A pozitív kontrollban klónozott CT és GC cél régiók egyaránt találhatóak, melyek azonban nem feltétlenül reprezentatívak a mikroorganizmus próba által detektált cél-DNS-ére nézve, valamint nem reprezentálják a **BD ProbeTec** ET System-hez megadott minta mátrixait (vizelet és epithel sejt szuszpenzió). Ezeket a kontrollokat belső minőségellenőrzési kontrollként lehet használni, ill. a felhasználó az CLSI C24-A3 szerint kifejlesztheti a saját belső kontrollját is.¹⁵ További kontrollokat a helyi, nemzeti és/vagy szövetségi irányelveknek és előírásoknak, ill. az akkreditáló szervezetek követelményeinek megfelelően kell alkalmazni. A megfelelő belső kontrollról továbbiakat az CLSI C24-A3 dokumentumban talál. A pozitív kontroll a pCT16 linearizált plazmid 750 kópiáját és a pGC10 linearizált plazmid 250 kópiáját tartalmazza reakciónként. Mindkét mikroorganizmus a cél régió számos kópiáját tartalmazza. A **BD ProbeTec** ET amplifikációs reakció térfogat 100 µL rehidratált kontroll.

A helyes eredmények eléréséhez fontos a microwell csíkokat helyesen felhelyezni. A microwell-ek helyes elhelyezésének módját az „Eljárás kivitelezése” fejezet H pontjában találja meg. A CT/GC pozitív és CT/GC negatív kontrollnak sorrendben pozitívnak, illetve negatívnak kell lennie, ahhoz, hogy alátámassza a minták eredményeit. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményt hozzák, a futtatás sikertelenné minősül, és a készülék nem adja ki a beteg eredményeit. Amennyiben a minőségellenőrzés nem adja a várt eredményeket, ismételje meg a teljes futtatást egy új kontroll készlettel, új microwell-ekkel, és az előkészített mintákkal. Ha a minőségellenőrzés ismétlése nem adja a várt eredményt, vegye fel a kapcsolatot a Technical Services-szel. (Lásd „Eredmények értelmezése.”)

A kontrollok elkészítéséhez lásd „A TESZT VÉGREHAJTÁSA” című fejezet F pontját. Ha már elkészítette a kontrollokat, folytassa a tesztelést „A TESZT VÉGREHAJTÁSA” című fejezet G pontja szerint.

Egy elkülönített Amplification Control (AC) lehetőséget ad a gátlások tesztelésére; a CT/AC Reagent Pack tartalmazza. Ha a CT/AC Reagent Pack-et használja, minden beteg mintáját és a kontrollt ki kell egészíteni az AC-vel. Az Amplification Control microwell-ek $\geq$ reakciónként 1 000 kópia linearizált pGC10 plazmidot tartalmaznak, melyeket a minta mátrixban kell amplifikálni. Az amplifikációs kontroll feladata, hogy kimutassa az olyan mintákat, melyek az esetleg jelenlevő CT DNS detektálását megakadályozó amplifikációs inhibitorokat tartalmaznak. (Lásd "Eredmények értelmezése.")

Eredmények értelmezése

A kontroll értelmezése AC nélkül:

	CT MOTA score	Eredmény
CT/GC pozitív kontroll	MOTA $\geq$ 2 000	Elfogadható
CT/GC negatív kontroll	MOTA < 2 000	Elfogadható

A kontroll értelmezése AC-vel:

	CT MOTA score	AC MOTA score*	Eredmény
CT/GC pozitív kontroll	MOTA $\geq$ 2 000	MOTA $\geq$ 1 000	Elfogadható
CT/GC negatív kontroll	MOTA < 2 000	MOTA $\geq$ 1 000	Elfogadható

* Ha az AC gyenge (MOTA < 1 000), a kontroll hibás.

A Minták Előkészítésének Kontrollja:

A minták előkészítésének kontrollját az illetékes akkreditáló szervezetek előírásainak megfelelően kell elvégezni. A pozitív kontroll a teljes próbát teszteli. Ehhez, ismert pozitív mintákat kell a megvizsgálandó mintákkal együtt előkészíteni és tesztelni. Az eljárás kontrolljaként szolgáló mintákat a használati útmutatónak megfelelően kell tárolni, feldolgozni és tesztelni. Pozitív minták felhasználása helyett, vizelet feldolgozást szimuláló mintákat lehet készíteni az alábbiakban leírtak szerint.

Chlamydia trachomatis:

Amennyiben nem áll rendelkezésre ismert pozitív minta, úgy az alábbiak szerint készíthető a *C. trachomatis* LGV2 (ATCC # VR-902B) törzsből törzstenyészet is:

1. Olvasszon fel egy ampulla, az ATCC-től kapott *C. trachomatis* LGV2 sejtet.
2. at leastPBS-sel készítsen decimális hígítási sorozatot 10^5 hígításig (végső térfogat legalább 5 mL).
3. Tegyen 4 mL-t a 10^5 hígításból a **BD ProbeTec** ET mintacsőbe.
4. Folytassa az előkészítést, mintha vizelet lenne a „Teszt kivitelezése” fejezet E. szakaszának 5. pontjától.
5. Előkészítés után a „Teszt kivitelezése” fejezet G szakasza szerint lizálja a mintát.
6. Folytassa a tesztet a „Teszt kivitelezése” fejezet H szakasza szerint.

A DNS-fertőzések ellenőrzése:

Legkevesebb havonta a következő tesztet kell elvégezni annak ellenőrzésére, hogy a munkafelületek és az eszközök felülete nem szennyeződött-e DNS-sel. A környezet ellenőrzésével még a probléma felleléte előtt kiszűrhető a DNS fertőzés.

1. Minden megvizsgálandó felülethez használja a **BD ProbeTec** ET, még használatlan endocervikális tamponját, valamint egy CT/GC Diluent csövet. (Vagy egy 2 mL Diluent (CT/GC) tartalmú csövet).
2. Merítse bele a tampont a CT/GC Diluent-be, és széles törlő mozdulatokkal törölje végig az első felületet*.
3. Nyomja ki a CT/GC Diluent csőbe. Zárja vissza a csövet, és vortexelje 5 másodpercig.
4. Ezt ismételje meg minden megvizsgálandó felületnél.
5. Miután minden felhasznált tampont kiöblített a Diluent-tel és a mintát vortexelte, a csövek készek a „Teszt kivitelezése” szerinti lizálásra (G szakasz) és a tesztelésre (H szakasz).

*Ajánlott megvizsgálandó felületek: a Lysing Heater, a Lysing Rack, a Priming and Warming Heater felülete, a fekete microwell tálcák, a pipettor fogantyúja, a műszerek gombjai, a műszerek billentyűzete, a műszerek zárószervei (kilincs, fogantyú), a centrifuga dobja, a munkafelületek (beleértve a minta előkészítés helyét is).

Amennyiben egy felület pozitívnak bizonyul, tisztítsa meg Elimase-zal, DNA AWAY vagy Alconoxot tartalmazó, friss 1% (v/v)-os nátrium-hipoklorittal. Győződjön meg arról, hogy a szer az egész felületet benedvesítette, és hagyja legalább 2 percig vagy akár száradásig hatni. Ha szükséges, a tisztítószer felesleget egy tiszta kendővel távolítsa el. Törölje át a területet egy tiszta, vízzel átitott kendővel, majd hagyja a felületet megszáradni. Tesztelje újra a területet. A folyamatot addig ismételje, amíg negatív eredményt nem kap. Amennyiben a szennyeződést nem sikerül eltávolítani, további információkért forduljon a Technical Services-hez.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

A **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay fluoreszcens energia transzfert használ a klinikai mintákban található *C. trachomatis* detektálására. Minden számítást a készülék szoftvere végez el automatikusan.

A *C. trachomatis* jelenlétét vagy hiányát a minták **BD ProbeTec** ET MOTA értékeinek az előre meghatározott határértékekhez való viszonyításával határozzuk meg. A MOTA érték egy metrikus mértékegység, mely a reakció által generált jelzés mértékét adja meg. A MOTA érték nagyságrendje nem jelzés értékű a mintában található mikroorganizmusok mennyiségét tekintve. Ha a próba kontrolljai nem a várt eredményt hozták, a beteg eredményeit nem szabad kiadni. A kontrollok várt eredményei a „Minőség-ellenőrzés” fejezetben találhatók. Az eredményeket az alábbiak szerint kell értelmezni.

A CT Reagent Pack esetében:

A *C. trachomatis* eredményeinek értékelése AC nélkül

CT MOTA Score	Jelentés	Értelmezés	Eredmény
≥10 000	Az SDA-val detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	<i>C. trachomatis</i> -ra pozitív. A <i>C. trachomatis</i> életképessége és/vagy fertőzőképessége nem megállapítható, mivel a cél-DNS élő mikroorganizmusok hiányában is fennmaradhat.	Pozitív ¹
2 000–9 999	Az SDA-val detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	<i>C. trachomatis</i> valószínű A <i>C. trachomatis</i> megerősítésére további tesztek szükségesek. ²	Gyenge pozitív ^{1,2,3}
< 2 000	Az SDA-val nem detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	Vélhetőleg <i>C. trachomatis</i> negatív. A negatív eredmény nem zárja ki a <i>C. trachomatis</i> fertőzést, mivel az eredmények függenek a helyes mintavételtől, az inhibitorok hiányától és az elegendő mennyiségű kimutatandó DNS-től.	Negatív

¹ A CDC irányelveknek megfelelően, „megfontolandó a szűrésen *C. trachomatis* vagy *N. gonorrhoeae* pozitívnak bizonyult személyek rutinszerű továbbtesztelése, főleg ha a rizikófaktorok vagy az aktuális vizsgálat alapján a fertőzöttség valószínűsége csekély, PPV alacsony (pl. < 90%)”. Függetlenül az alkalmazott szűrési módszertől (pl. NAAT, DFA, EIA, nukleinsav próba), „minden pozitív eredményt potenciálisan fertőzöttnak kell tekinteni”¹⁶. A további tesztelést és a beteg kezelését a CDC irányelvei alapján kell meghatározni.

² További információkat a minták típusa alapján adható CT MOTA értékekről a lenti leírásban és a 2. ábrán, a „Teljesítmény jellemzők” fejezetben találhat.

³ A MOTA érték nagyságrendje nem jelzés értékű a mintában található mikroorganizmusok mennyiségére nézve.

A CT/AC Reagent Pack esetében:

A *C. trachomatis* eredményeinek értékelése AC-val

CT MOTA érték	AC MOTA érték	Jelentés	Értelmezés	Eredmény
≥10 000	Bármenny-nyi	Az SDA-val detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	<i>C. trachomatis</i> -ra pozitív. A <i>C. trachomatis</i> életképessége és/vagy fertőző-képessége nem megállapítható, mivel a cél-DNS élő mikroorganizmusok hiányában is fennmaradhat.	Pozitív ¹
2 000–9 999	Bármenny-nyi	Az SDA-val detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	<i>C. trachomatis</i> valószínű A <i>C. trachomatis</i> kimutatására további tesztek szükségesek. ²	Gyenge pozitív ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	Az SDA-val nem detektált <i>C. trachomatis</i> plasmid DNS	Vélhetőleg <i>C. trachomatis</i> negatív. A negatív eredmény nem zárja ki a <i>C. trachomatis</i> fertőzést, mivel az eredmények függenek a helyes mintavételtől, az inhibitorok hiányától és az elegendő mennyiségű kimutatandó DNS-től.	Negatív
< 2 000	< 1 000	Amplifikációs kontroll gátolt. A esztet meg kell ismételni. ⁴	Az ismételt gátlást okozó minta. A <i>C. trachomatis</i> , még ha jelen is van, nem mutatható ki SDA alkalmazásával. A teszteléshez használjon más mintát.	Meghatározhatatlan

¹ A CDC irányelveknek megfelelően, „megfontolandó a szűrésen *C. trachomatis* vagy *N. gonorrhoeae* pozitívnak bizonyult személyek rutinszerű továbbtesztelése, főleg ha a rizikófaktorok vagy az aktuális vizsgálat alapján a fertőzöttség valószínűsége csekély, PPV alacsony (pl. < 90%)”. Függetlenül az alkalmazott szűrési módszertől (pl. NAAT, DFA, EIA, nukleinsav próba), „minden pozitív eredményt potenciálisan fertőzöttnak kell tekinteni”¹⁶. Pozitív eredmény esetében a további tesztelést és a beteg kezelését a CDC irányelvei alapján kell meghatározni.

² További információkat a minták típusa alapján adható CT MOTA értékekről a lenti leírásban és a 2. ábrán, a „Teljesítmény jellemzők” fejezetben találhat.

³ A MOTA érték nagyságrendje nem jelzés értékű a mintában található mikroorganizmusok mennyiségére nézve.

⁴ Ismételje meg a **BD ProbeTec** ET tesztet. Vizelet esetében, az ismétléshez az eredeti mintát használja. Ha az eredeti minta nem áll rendelkezésre, a tesztet a már előkészített mintából ismételje meg. Tamponok esetében, a tesztet a már előkészített mintából ismételje meg. Ha az ismétlés eredménye pozitív vagy negatív, azt a fentiek szerint értelmezze. Ha az ismétlés eredménye meghatározhatatlan, új mintát kell beszerezni.

A CT/AC határértékek meghatározása:

A CT minták eredményeinek teszt és amplifikációs kontroll határértékeit egy preklinikai vizsgálat során a **BD ProbeTec** ET CT próba és egy másik amplifikációs módszer alapján kapott beteg minták (férfi húgyúti és női endocervikális tamponokból, férfi és női vizeletből kiindulva) MOTA értékei Receiver Operating Characteristic (ROC) szerinti függvényanalízise alapján határozták meg. A határértékeket a **BD ProbeTec** ET CT próba és tenyésztés, a Direct Fluoreszcens Antibody (DFA) és más amplifikációs módszerekkel erősítették meg. Ezek a tanulmányok azt mutatták, hogy a 2 000-nél magasabb CT MOTA értékek általában a *C. trachomatis* jelenlétét jelzik. A 2 000-nél alacsonyabb CT MOTA értékek viszont általában a negatív *C. trachomatis* tenyészetekkel korreláltak. A 2 000 és 4 000 közötti CT MOTA értéket mutató férfi húgyúti és női endocervikális tamponok, a férfi és női vizeletminták a 4 000 MOTA érték feletti mintákkal összehasonlítva, egyre kisebb valószínűséggel valódi pozitívak. Női vizeletminták esetében a 2 000 és 10 000 közötti MOTA értéket mutató minták a 10 000 feletti MOTA értékű mintákkal összehasonlítva, szintén egyre kisebb valószínűséggel valódi pozitívak. A különböző mintákhoz tartozó, a klinikai vizsgálatok alatt kapott CT MOTA értékeket a 2. ábra tartalmazza. Az ábrán szereplő pozitív jósló értékeket (PPV = positiv predictive value) a következő képlet alapján számították ki: Valós pozitív/valós pozitív + Fals (hamis) pozitív. Az adato-kat nem igazították a gyakorisághoz. A CT eredmények 2 000–10 000 közötti MOTA értékeinek PPV tartománya 56–83%, míg a 10 000 fölötti MOTA értékek PPV tartománya 82–100%. A GC eredmények 2 000–10 000 közötti MOTA értékeinek PPV tartománya 44–75%, míg a 10 000 fölötti MOTA értékek PPV tartománya 90–100%. A tesztelt minták fajtája, a tesztelt populáció és a laboratóriumi gyakorlat függvényében a 2 000–10 000 közötti MOTA értéket adó mintákat tanácsos tovább tesztelni. Pozitív eredmény esetében a további tesztelést és a beteg kezelését a CDC irányelvei alapján kell meghatározni.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. Ezt a módszert kizárólag endocervikális és férfi húgyúti tamponokkal, valamint férfi és női vizeletmintákkal tesztelték. Más eredetű mintákkal még nem határozták meg a hatékonyságát.
2. A teszt optimális hatékonyságának biztosításához megfelelő mintagyűjtés és kezelés szükséges. Lásd az útmutató „A minták gyűjtése és szállítása” fejezetét.
3. Az endocervikális minták alkalmasságát a mintákban mikroszkóppal látható oszlopos epithel sejtek alapján lehet megállapítani.
4. A **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay-vel történő vizelet mintavétel és tesztelés, az urogenitális fertőzések diagnosztizálása során nem helyettesíti a méhnyak vizsgálatát, valamint az onnan történő mintavételt. A cervicitis, az urethritis, a húgyúti és vaginális fertőzések más eredetűek is lehetnek, ill. párhuzamos fertőzések is felléphetnek.
5. A férfi és női vizeletek tesztelését a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay alkalmazásával a vizelet sugár első részéből lehet elvégezni (az első 15–20 mL a vizeletsugárból esetén). A klinikai bevizsgálás alatt 60 mL volt a vizeletminták mennyiségének felső határa. A nagyobb térfogatú vizelet hígító hatása csökkentheti a próba érzékenységét. Más lehetséges változók, pl. a közepsugaras vizeletminta gyűjtés, hatását nem határozták meg.
6. Más lehetséges változók, pl. hüvelyfolyás, tampon használata, irrigálás, ill. a mintagyűjtés különböző módjai, hatását nem határozták meg.
7. A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzöttség lehetőségét, mivel a teszt eredményeit befolyásolhatja a helytelen mintavétel, a technikai hibák, a minták elcserélése, egyidejű antibiotikus kezelés, vagy a teszt érzékenységi szintjét el nem érő, alacsony mikroorganizmus szám.
8. Akárcsak más diagnosztikai tesztek esetében, a **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay eredményeit is az orvos rendelkezésére álló más laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
9. A **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay nem detektálja a *C. trachomatis* plazmid-mentes variánsait.
10. A **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay-t nem lehet feltételezett szexuális erőszak utáni nyomozáshoz, ill. más orvos-igazságügyi célra felhasználni. Minden esetben további tesztelés szükséges, amennyiben a hamis pozitív vagy hamis negatív eredmény kedvezőtlen orvosi, szociális, ill. pszichológiai hatással lehet.
11. A **BD ProbeTec ET** rendszert nem lehet a terápia sikerességének vagy sikertelenségének kimutatására használni, mivel a *Chlamydia trachomatis* nukleinsava még az antimikrobiális terápia után is fennmaradhat.
12. A **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA Assay kvalitatív eredményeket ad. A MOTA érték nagyságrendje és a fertőzött mintában található sejtszám között nem mutatható ki korreláció.
13. Egy próba jósló értéke függ a betegségnek egy populációban való gyakoriságától. Különböző populációk tesztelésekor a hipotetikus jósló értéket, lásd 1. táblázatban.
14. A végső eredmények eléréséhez fontos a microwell csíkokat helyes elrendezésben felhelyezni. A microwell-ek helyes elhelyezésének módját az „Eljárás kivitelezése” fejezet H pontjában találja meg.
15. A **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Amplified DNA próbát csak olyan személyek végezhetik el, akiket a próba elvégzésére és a **BD ProbeTec ET System** használatára kiképeztek.
16. A laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy vér > 5% (v/v)-os jelenléte a mintákban meghatározhatatlan (gátló) eredményekhez vezetett mind a vizelet, mind a tamponnal vett mintákban (AC-vel) és fals negatív eredményt adott a vizeletminták (AC-vel vagy anélkül) esetében. A vér > 5% (v/v)-os jelenléte a tamponnal vett mintákban (AC-vel vagy anélkül) hamis negatív eredményt adhat. A közepesen sok, ill. sok vért tartalmazó minták interferálnak a **BD ProbeTec ET CT Assay** eredményeivel. Véres női, tamponnal vett minták esetében, lásd a „Teljesítmény jellemzők” fejezetet.
17. A vizeletben található erősen pigmentált anyagok, mint pl. a bilirubin (10 mg/mL) és a phenazopyridine (10 mg/mL) meghatározhatatlan vagy fals negatív eredményekhez vezethetnek.
18. A 250 000 sejt/mL-nél nagyobb számban lévő leukociták meghatározhatatlan vagy fals negatív eredményekhez vezethetnek.
19. A szérum, női intim dezodor vagy talkum hintőpor jelenléte téves negatív eredményhez vezethet (vizeletminták).
20. A **BD ProbeTec ET CT Assay** reprodukálhatóságát, a vizelet minták szimulálására, beoltott tamponos mintákkal és beoltott pufferrel állapították meg. Ezeket a mintákat mind *C. trachomatis*-szal, mind *N. gonorrhoeae*-val beoltották. Vizeletminták vagy csak *C. trachomatis* minták esetében a reprodukálhatóságot határozták meg.
21. A női betegeknek csupán a vizeletét tesztelve a **BD ProbeTec ET CT** próbával, nem minden chlamydiával fertőzött személy kerül kiszűrésre (17/100, azaz 17%-a a tenyésztéses CT pozitív betegek 17%-a negatív eredményt adott, amikor csupán a vizeletet tesztelték).
22. A teljesítményt nem határozták meg az UPT töltési térfogatra, csak a töltőablak fekete vonali közé eső térfogatoknál (mintegy 2,5–3,45 mL).
23. Az UPT teljesítményét nem állapították meg **BD Viper** instruments, amelyek nem rendelkeznek beépített kártyaolvasóval (Kat. szám 440740).

VÁRT EREDMÉNYEK

A. Gyakoriság

Egy beteg populációban található pozitív *C. trachomatis* minták gyakorisága függ: a klinikai típustól, az életkortól, a rizikófaktoroktól, a nemtől és a teszt módszerétől. A **BD ProbeTec ET** Amplified DNA Assay-vel egy több központú klinikai vizsgálat során megfigyelt gyakoriság 4,5–28,6% között mozgott (lásd 4. táblázat).

B. Pozitív és negatív jósló értékek

A **BD ProbeTec** ET CT Amplified DNA Assay hipotetikus pozitív és negatív jósló értékeit (PPV és NPV) az 1. táblázat tartalmazza. Ezek a számítások a hipotetikus gyakoriságon, valamint az általános CT érzékenységen és specifitáson (a betegek fertőzött státuszával összehasonlítva), alapulnak, sorrendben 90,7 és 96,6%. Ezenkívül, az aktuális gyakoriságon, érzékenységen és specifitáson alapuló PPV és NPV értékeket a 4. táblázat foglalja össze.

C. A MOTA érték eloszlása

4 131, hét földrajzilag elkülönülő klinikából származó mintát hét klinikai laboratóriumban teszteltek a **BD ProbeTec** ET system for *C. trachomatis* rendszerrel. AC esetében a kezdeti MOTA értékek gyakoriságának eloszlását a minták típusának függvényében az 1. ábra tartalmazza.

Összesen 4 108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* eredményt értékelt ki hét klinikán. CT esetében a kezdeti MOTA értékek gyakoriságának a 2. ábra tartalmazza. A csak a **BD ProbeTec** ET-vel kapott fals pozitív (olyan tesztek, melyek pozitívak voltak a **BD ProbeTec** ET-vel, de bármelyik mintatípus esetében nem voltak pozitívek a tenyésztés, a DFA vagy az AMP1 alkalmazása során) és fals negatív eredmények eloszlását a 2. ábra mutatja.

D. Kontrollok

A klinikai vizsgálatok alatt 386 CT próba futtatása esetében 16 alkalommal figyelték meg, hogy a CT/GC pozitív kontroll nem működött. A negatív CT/GC kontrollok esetében 386 CT próba futtatása során 19 alkalommal nem működött a kontroll. A fenti esetek közül, amikor a CT és GC kontroll nem működött, hét alkalommal a kezelőszemélyzet cserélte fel a pozitív és negatív kontrollt.

A CT/GC pozitív és negatív kontrollok klinikai vizsgálatok során megfigyelt MOTA értékeit a következő táblázat tartalmazza.

Kontroll	Tartomány	5. percentil	MOTA érték Középtérték	Medián	95. percentil
CT Negatív	0–499	0	113	109,5	262
CT Pozitív	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK:

A **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* (CT) Amplified DNA Assay teljesítmény jellemzőit egy több központú, hét földrajzilag elkülönülő klinikát bevonó vizsgálat során állapították meg. A betegek bevonása előtt az összes helyszín alkalmasságát ellenőrizték. A vizsgálatba 4 131 mintát vontak be, melyek 2 109 bőr- és nemibeteg klinikán, szülészeti és nőgyógyászati klinikán, családtervezési központokban, tini ambulanciákon és a sürgősségi osztályokon megjelent betegek közül származtak. A sejtenyészetet befertőződése miatt összesen 22 CT eredményt töröltek az adatfeldolgozás során. Egy mintát pedig a hiányzó DFA eredmény miatt vontak ki. Így végül összesen 2 109 beteg 4 108 CT eredményét használták fel az adatok végső elemzésénél. A 2 109 beteg közül 2 020 betegből páros mintát (tampon és vizelet) vettek. Ezen betegek többsége a bőr- és nemibeteg klinikák, ill. a családtervezési központok páciensei voltak. A női betegektől négy tamponos és egy vizeletmintát vettek. A tamponokat tenyésztéssel, a **BD ProbeTec** ET próbával és egy a kereskedelembe kapható amplifikációs módszerrel (AMP1) tesztelték CT-re. Az endocervikális tamponok gyűjtésének sorrendje, annak érdekében, hogy a mintavétel sorrendje minél kevésbé befolyásolja az eredményeket, a vizsgálat folyamán folyton változott. Férfiaknál két tamponos és egy vizeletmintát vettek. Az egyik tampon a **BD ProbeTec** ET próbához használták fel. A második tampon pedig CT tenyésztéshez. Az UPP-t a mintavétel helyén, a laboratóriumba való szállítás előtt adták a mintához.

A *C. trachomatis*-t tenyésztéssel detektálták az endocervikális és a férfi húgyúti tamponokból. A pozitívitáshoz legalább egy detektálható IFU (inclusion-forming unit) szükséges az első vagy a második passzázs során. A női és férfi vizeletminták **BD ProbeTec** ET eredményeit rendre összehasonlították az endocervikális és férfi húgyúti tamponok tenyésztéses eredményeivel. Ezenkívül minden endocervikális tampon és vizeletmintát egy a kereskedelembe kapható amplifikációs próbával (AMP1) is megvizsgáltak. Amennyiben a tenyésztés negatív volt, azonban valamelyik amplifikációs próba pozitív eredményt hozott, úgy a sejtenyészetet transzport közegéből kiindulva egy DFA tesztet végeztek el. A férfi húgyúti tamponoknál a teszteléshez tenyésztést végeztek, az AMP1 módszert nem alkalmazták. Amennyiben a tenyésztés negatív volt, azonban a **BD ProbeTec** ET (tampon vagy vizelet) és/vagy az AMP1 CT vizelet teszt pozitív volt, úgy a sejtenyészetet transzport közegéből kiindulva egy DFA tesztet végeztek el. Azon két férfi beteg esetében, akiknek a vizelet AMP1 tesztje pozitív, azonban a hozzátartozó tamponos tenyésztése negatív volt, a sejtenyészetés transzport közegéből kiindulva egy másik, a kereskedelembe kapható amplifikációs próbát (AMP2) alkalmaztak.

A teljesítmény jellemzőket CT-re nézve, mind amplifikációs kontrollal (AC), mind anélkül kiszámolták. Az adatok nem tartalmazzák az amplifikációs kontrollt. A próbáknak az amplifikációs kontroll használatából következő különböző értelmezései, minden táblázat alján lábjegyzetként találhatók meg. A valós CT pozitív minták esetében, a cél DNS szintje általában elég magas ahhoz, hogy felülkerekedjen a minta mátrixának gátló hatásán. Ezeket a mintákat a készülék algoritmusai még akkor is pozitívnak jelöli, ha az AC negatív (MOTA < 1 000). Minden eredetileg meghatározhatatlan próbát megismételtek. A teljesítményt a megismételt tesztek eredménye alapján számították ki. A minták besorolása: pozitív, negatív, ill. meghatározhatatlan. Az ismételt gátló hatású mintákat mint értelmezhetlent kizárták az érzékenységi és specifitási kalkulációkból. Az AC nélküli teljesítmény kiszámításához, a meghatározhatatlan eredményeket (eredmény negatív AC-vel) CT-re negatívként értelmezték. Az eredetileg és végleg meghatározhatatlan eredmények számát a beteg fertőzött státusa szerint a 2. táblázat tartalmazza. Az eredetileg és végleg meghatározhatatlan eredmények számát a minta típusa szerint a 3. táblázat tartalmazza.

Egy prospektív klinikai egyezési tanulmányban, négy földrajzilag különböző klinikai helyszínen értékelték a tiszta vizeletminták és UPT feldolgozott vizeletminták teljesítményét az UPT feldolgozott vizeletmintákkal szemben. Ezeket a vizeletmintákat tüneteket mutató és tünetmentes férfiakról és nőkről vették. Összesen 1 183 megfelelő CT vizeletmintát vettek és megosztották a tisztán vizelet, az UPT és az UPP és között és belefoglaltatták a meghatározhatatlan elemzésbe. Az AC nélküli teljesítmény-felmérésbe, összesen 1 182 megfelelő CT tiszta/UPP és UPT/UPP párosított mintát vizsgáltak. Az AC jelenlétében a teljesítményt 1 171 megfelelő CT tiszta/UPP párosítású mintával határozták meg. Az AC jelenlétében a teljesítményt 1 164 megfelelő CT UPT/UPP párosítású mintával határozták meg. Az egyezés eredményei a tiszta vizelet esetében, a CT UPP-hez viszonyítva AC jelenlétében és hiányában, a 13. táblázatban szerepelnek. Az egyezés eredményei az UPT esetében, a CT UPP-hez viszonyítva AC jelenlétében és hiányában, a 14. táblázatban szerepelnek.

C. trachomatis

A **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* eredményeit a tenyésztések eredményeivel és a betegek fertőzött státusával hasonlították össze. A minden minta típushoz és tüneti státushoz becsült teljesítményt a 3. táblázat tartalmazza. A beteg fertőzöttnek minősül, ha (1) a tenyésztés pozitív, vagy (2) mind az AMP1 (tampon vagy vizelet), mind a DFA pozitív eredményt adott, ill. (3) az AMP1 mindkét párosított mintánál (tampon és vizelet) pozitív volt. A terhes nők adatait a 3. táblázat lábjegyzete tartalmazza. A 1 419 nő, tamponnal vett és a **BD ProbeTec** ET CT próbával tesztelt mintából, 101 (7,1%) erősen véresnek és 242 (17,1%) pedig mérsékelten véresnek minősült. Az erősen, ill. gyengén véres tamponokkal végzett próba teljesítménye nem különbözött szignifikánsan a nem véres, vagy csak alig véres mintákkal végzett próbáétól. A 4. táblázat tartalmazza a **BD ProbeTec** ET CT próba eredményeit a beteg fertőző státusa és minták típusa szerinti összehasonlításban, minden helyszínen külön lebontható.

A klinikai vizsgálatban minden endocervikális tampon és vizeletmintát (férfit és nőt) megvizsgáltak az AMP1 próbával. A **BD ProbeTec** ET próba és AMP1 CT próba összehasonlítását a tenyésztéssel és a DFA módszerrel (a tenyésztésre negatív, próbával pozitív mintáknál elvégezve) az 5. táblázat tartalmazza. A 6. táblázat a **BD ProbeTec** ET CT eredmények és az AMP1 eredmények százalékos egyezését mutatja.

A párosított minták összefoglalt eredményeit a 7. táblázat (nők) és a 8. táblázat (férfiak) tartalmazza. Ezek a táblázatok ezenkívül a betegek fertőző státusát is tartalmazzák.

Analitikai vizsgálatok

Megjegyzés: A **BD ProbeTec** ET CT amplifikációs reakció térfogata 100 µL előkészített minta.

Pontosság:

A **BD ProbeTec** ET CT Amplified DNA Assay pontosságát egy öttagú panel, mely négy *C. trachomatis*-szal Diluent (CT/GC)-be inokulált hígításból és egy negatív kontrollból (nem inokulált Diluent) állt, tesztelésével mutatták ki. A panel öt tagját mintánként 0–100 *C. trachomatis* elemi testet (EB/rxn) tartalmazó mintákból készítették. A panelt két klinikán belsőleg futtatták. Mindegyik panel hat másolatát futtatták naponta kétszer, három napon át. Mivel a különböző futtatások, ill. a különböző helyszínek között nem figyeltek meg szignifikáns különbségeket, az összesített adatokat a 9. táblázat tartalmazza. A pontossági vizsgálatban sem pozitív vagy negatív CT/GC kontroll hibát nem észleltek.

Alkalmasság/ Reprodukálhatóság

A klinikai adatgyűjtést megelőzően minden technológus előkészített és futtatott két, a megbízhatóságot tesztelő panelt. Az egyik panelen beoltott tamponok szerepeltek, míg a másikon, a vizeletminták szimulálására, beoltott puffer szerepelt. Minden 30-tagú tamponos panelen 12 ismétlésben szerepelt egy 500 EB/rxn (CT) és 500 sejt/rxn (GC) sűrűségű minta, és 12 ismétlésben egy 50 EB/rxn (CT) és 30 sejt/rxn (GC) sűrűségű minta, valamint hat nem fertőzött minta. Minden 30-tagú vizeletmintás panelen 12 ismétlésben szerepelt egy 600 EB/rxn (CT) és 500 sejt/rxn (GC) sűrűségű minta, és 12 ismétlésben egy 115 EB/rxn (CT) és 100 sejt/rxn (GC) sűrűségű minta, valamint hat nem beoltott minta.

A reprodukálhatóság becsüléséhez, ennek a megbízhatósági vizsgálatnak az eredményeit 23 operátorral és a minták minden szintjén (negatív, alacsony sűrűség, nagy sűrűség) megvizsgálták. A CT-re vonatkozó reprodukálhatóság becsülését a 10. táblázat tartalmazza százalékbán megadva, helyes/várható eredmény formában. A megbízhatóság/reprodukálhatóság vizsgálata során nem észleltek sem negatív, sem pozitív CT/GC kontroll hibát. Három klinikai helyszínen, különböző gyakorlattal rendelkező operátorok naponta kétszer futtatták a panelt, annak megállapítására, hogy milyen hatással van az eredményekre, ha ugyanabban a szobában egyazon napon több futtatást is végeznek. A második futtatás során az elsőhöz képest nem csökkent a helyes eredmények száma. A két, tamponos és a vizeletmintás, futtatás összehasonlítására, külön-külön elvégezték a Chi2 próbát. Statisztikailag nem találtak különbséget (a p értéke a tamponos minták esetében: 0,1769; a p értéke vizeletminták esetében: 0,7691).

A minták stabilitásának vizsgálata

A minták szállítását és tárolását a klinikai vizsgálatok alatt beszerzett információk, valamint a belső analitikai vizsgálatok és szimulált mintastabilitási vizsgálatok alapján értékelték.

Klinikai vizsgálatok

A minták zömét egy napon belül a laboratóriumba szállították, hűtve, ill. szobahőmérsékleten tárolták, és a mintavételhez képest négy napon belül feldolgozták.

Két klinikai helyszínen vizsgálták a kenetek és vizeletminták szobahőmérsékleten való stabilitását. Öt kenetmintát vettek nőbetegektől (egyét az AMP1-hez, négyet pedig a **BD ProbeTec** ET-hez). Vizeletmintát mind férfiakról, mind nőkről gyűjtöttek. Az alampintákat (0. nap) a mintagyűjtéshez képest 24 órán belül feldolgozták. A többi mintát szobahőmérsékleten tárolták, és a 2., 4. és 5.

napokon dolgozták fel. Mindegyik időpontot összehasonlították a **BD ProbeTec** ET 0. napos eredményeivel. **CT eredmények:**

A 101 kenetmintából, minden időpontban 29 volt pozitív és 57 volt negatív. A maradék 15 minta (14,9%) napról napra változott. A

107 vizeletmintából, minden időpontban 27 volt pozitív és 68 volt negatív. A maradék 12 minta (11,2%) naponként eltérő volt. **GC**

eredmények: A 101 kenetmintából, minden időpontban 28 volt pozitív és 67 volt negatív. A maradék 7 kenetminta (6,9%) napról napra

változott. A 107 vizeletmintából, minden időpontban 30 volt pozitív és 69 volt negatív. A maradék 8 minta (7,5%) napról napra változott.

Összegzés: A kenetek és a vizeletminták napi variabilitása a CT-re 5,6–10,9% között, míg a GC-re 1,9–5,9% között mozgott.

Belső analitikai vizsgálatok

A belső vizsgálatok során reakciónként körülbelül 200 CT elemi testtel (EB) és 200 GC sejttel oltották be a keneteket és humán vizeletmintákat. Mind a beoltott és a nem beoltott keneteket és vizeletmintákat hűtve tárolták, és a vizsgálat 0., 1., 2., 3., 4., 5. és 6. napján tesztelték. Minden negatív és pozitív mintát három ismétlésben vizsgáltak meg, azaz összesen 18 pozitív és kilenc negatív mintát teszteltek naponta. Az adatok alapján mind a kenetek, mind a vizeletminták stabilak voltak még a 6. napon is. Annak vizsgálatára, hogy a kenetek további két napon át, 15–27 °C-on való tárolás után is stabilak maradnak-e, a fentiek szerint, belső vizsgálatokat végeztek. Az adatok alapján a kenetek stabilak voltak még a 6. napon is.

Szimulált mintastabilitási vizsgálatok

Analitikus vizsgálatok során CT-re negatív endocervikális kenetmátrixkészleteket alkalmaztak, hogy alátámasszák az endocervikális és hügcycsövi minták tárolási és szállítási stabilitási eredményeit. A kenetmátrixkészletekbe a CT L2 szerotípusát és a GC ATCC 19424 törzset oltották, hogy mindegyik reakcióban elérjék a végső oltási szintet, amely hozzávetőleg 200 EB/mL és 200 sejt/mL. A készlet 100 µL-nyi részét női endocervikális kenetekre oltották rá. A beoltott kenetek felét 2 mL-es CT/GC mintahígító csövekbe helyezték, hogy a "nedves" endocervikális mintákat szimulálják, és 2–8 °C hőmérsékleten tárolták. A maradék beoltott keneteket "száraz" mintaként kezelték, és 2–8 °C hőmérsékleten tárolták, majd 2 mL-es CT/GC mintahígító csövekbe helyezték a megfelelő időpontban. A vizsgálat időpontjai: 0., 16., 20. és 31. nap. Minden egyes időpontban a tárolóból való kivétel után a mintákat a **BD ProbeTec** rendszeren vizsgálták a **BD ProbeTec** CT/GC assay használatával. Minden időpontban 18 ismétlésben végezték el a vizsgálatot. Az eredmények alapján a kenetek stabilak voltak a 31. napig, ha 2–8 °C hőmérsékleten tárolták azokat.

Analitikai érzékenység

A **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay analitikai érzékenységének meghatározására (a detektálhatóság határa = Limit of Detection, vagy LOD) 15 *C. trachomatis* serovar-t Diluent (CT/GC)-ben hígítottak. A kvantált CT tenyészeteket 0, 5, 15, 35, 70 és 200 EB per reakcióra hígították minden serovar-hoz. A mintákat három ismétlésben készítették elő és tesztelték.

A *C. trachomatis* serovar-jainak LOD értéke 5–200 EB per reakció közötti tartományban mozgott, a medián 35 EB per reakció volt. A 15 CT serovar, a hozzájuk tartozó LOD értékkel zárójelben (EB/reakcióban kifejezve) a következők: 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). A *C. trachomatis*-nak (CT) az EB-ken alapuló kvantálás pontosabbnak és reprodukálhatóbbnak bizonyult, mint az IFU-n alapuló kvantálás. Az IFU-n alapuló kvantálás változó és következetesen az EB-k direkt kvantálásához képest (DFA) alacsonyabb számot eredményez. A DFA és IFU titerek kvantálása közötti korreláció meghatározására, mind a 15 CT serovar-t szövettenyésztésben szaporították, majd begyűjtötték az EB-eket, és azokat a DFA és az IFU alapján kvantálták. Az EB számok (DFA-ból) és az IFU titerek arányát minden serovar esetében kiszámolták. Az átlagos EB/ IFU arány a 15 CT serovar-ra (A-tól az LGV-3-ig) 167 EB/IFU volt. Az STD csoport (CT serovar D-K) esetében az átlagos arány 317 EB/IFU volt. Ezek az arányok reprezentatívak a serovar-ok között tapasztalt variációkra nézve. Ezekkel az átváltásokkal, a CT próba analitikai érzékenysége < 1 IFU lenne.

Analitikai specifikitás:

A 11. táblázat tartalmazza a **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay alkalmazása alatt tesztelt baktériumokat, vírusokat és élesztőket. A bakteriális izolátumokat legkevesebb 10⁸ telepképző egység (CFU)/mL sűrűségben, vagy annak megfelelő genomiális DNS kópiával tesztelték (a kivételeket jelöltük). A vírusokat legkevesebb 10⁸ plaque képző egység (PFU)/mL sűrűségben, vagy annak megfelelő genomiális DNS kópiával tesztelték. A tesztelt mikroorganizmusok az urogenitális szervrendszerben található leggyakoribb fajok, ill. néhány más faj volt.

A *Chlamydia trachomatis* esetében, ahogy azt várták, minden teszt negatív volt.

Interferáló anyagok:

A **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay-vel tesztelték a tamponnal vett, ill. a vizeletmintákban esetleg jelenlevő gátló anyagok hatását. Az esetlegesen interferáló anyagokat a cél-DNS nélkül vagy 200 CT EB/reakció értékben (azaz 1 000 EB/mL vizelet vagy 4 000 EB/tampon) vizsgálták. Az eredményeket a 12. táblázat tartalmazza.

ELÉRHETŐSÉG

A következő **BD ProbeTec** ET termékek rendelhetők meg:

Kat. sz. Leírás

- 220142 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 unit.
- 220143 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 unit.
- 440450 **BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack, 384 teszt.
- 440451 **BD ProbeTec** ET CT/GC Control Set, 20 pozitív és 20 negatív.
- 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 db.
- 440456 **BD ProbeTec** ET Caps, 4 x 100 db.
- 440457 **BD ProbeTec** ET Accessories (20-20-20 Primer fedő, Amplification zárófólia és szemetes zacskó).
- 440458 **BD ProbeTec** ET Pipetta hegyek, 6 x 120 db.
- 440461 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100 db.
- 440476 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100–100 db.

- A következő törzsek beszerezhetők:
American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

A táblázatok értelmezése

Jelek, rövidítések, szavak és terminológia

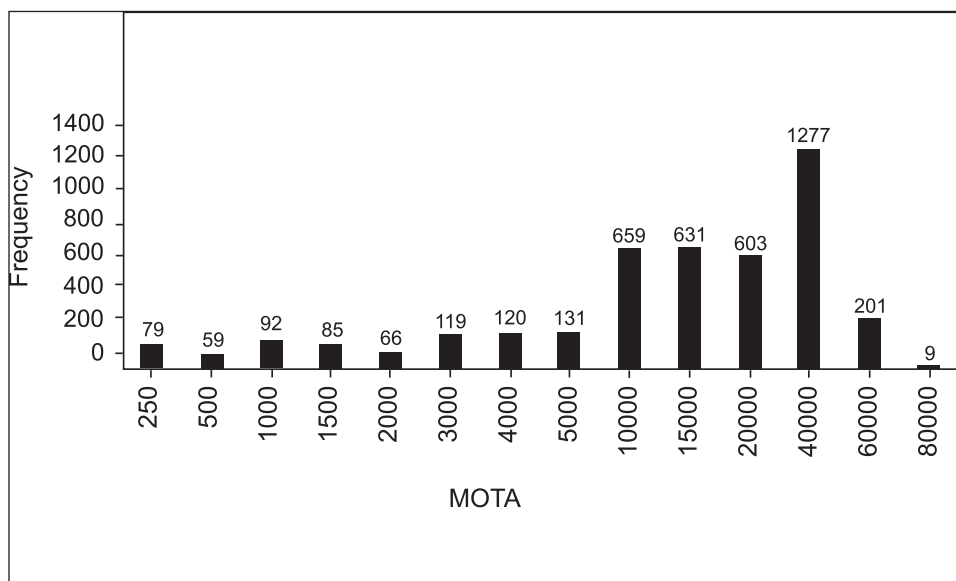
Jelek

(+)	pozitív
(-)	negatív
()	meghatározhatatlan
#	szám
%	Százalék

Rövidítések

A	Tünetmentes
AMP1	Amplifikációs módszer 1
AMP2	Amplifikációs módszer 2
Cells/rxn	Sejt per reakció
C.I.	Konfidencia intervallum
CV	Variációs koefficiens
DFA	Direkt fluoreszcencia
EBs/rxn	Elemi test per reakció
FN	Fals negatív
FP	Fals pozitív
FS	Női tampon
FU	Női vizeletminta
Interp.	Értelmezés
MOTA	Nem akcelerációs módszer
MS	Férfi tampon
MU	Férfi vizeletminta
n	szám
na	Nem alkalmazható
NPA	Negatív százalékos egyezés
NPV	negatív jósló érték
NV	Negatív variancia komponens becslése
PA	Százalékos egyezés
PPA	Pozitív százalékos egyezés
PPV	pozitív jósló érték
S	Tüneteket mutató
SD	Standard deviancia

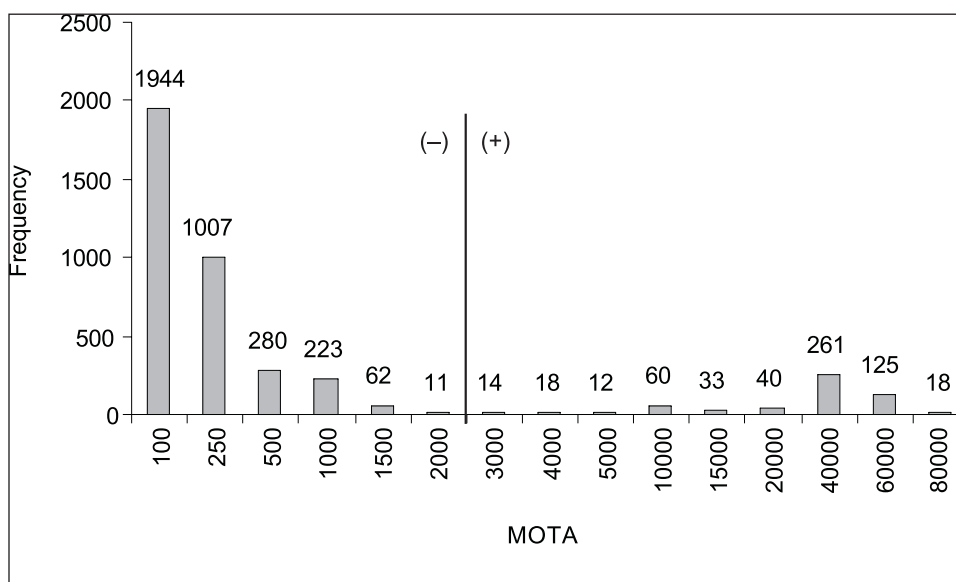
1. ábra: A BD ProbeTec ET AC Assay gyakorisági eloszlása – Kezdeti eredmények



AC MOTA (minden minta)

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

2. ábra: A BD ProbeTec ET CT Assay gyakorisági eloszlása – Kezdeti eredmények



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 Kizárólag a **BD ProbeTec** ET fals pozitív eredményeit tartalmazza (olyan minták eredményeit, melyek a **BD ProbeTec** ET készülékszerint pozitívak, de a tenyésztés, a DFA vagy az AMP1 során, a minta típusától függetlenül, negatívak).

1. táblázat: A CT hipotetikus pozitív és negatív jósló értékei összehasonlítva a beteg fertőzöttségistatuszával

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

2. táblázat: BD ProbeTec ET CT Assay – Meghatározhatatlan eredmények a beteg fertőzöttségistatusza szerint

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 A klinikai bevizsgálás alatt, az eredetileg meghatározhatatlan eredményt adó mintátesztelését az előkészített mintából ismételték. A vizsgálat során több meghatározhatatlaneredményt a nem elégséges felülűszó leöntés következtében megmaradt felesleges vizeletokozhatta.

3. táblázat:BD ProbeTec ET CT eredmények tenyésztéshez és a beteg fertőzöttségi státuszához való hasonlítás

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 A női és férfi vizeletminták összehasonlító tenyésztéseit endocervikális és férfi húgyúti tamponnal vett mintákkal végezték.

² Az AC-vel két minta végleg meghatározhatatlannak minősült (fals negatív helyett), így az érzékenység 75,9%-ról 80,8%-ra nőtt, míg a specifikitás 97,3%-ról 96,9%-ra csökkent.

³ Az AC-vel két minta végleg meghatározhatatlannak (fals negatív helyett) egy pedig pozitívnak minősült (fals negatív helyett), így az érzékenység 77,0%-ról 81,4%-ra nőtt, míg a specifikitás 98,2%-ról 98,1%-ra csökkent.

⁴ Az AC-vel egy minta végleg meghatározhatatlannak minősült (fals negatív helyett), így az érzékenység 83,9%-ról 85,2%-ra nőtt, míg a specifikitás 98,3%-ról 98,2%-ra csökkent.

⁵ Az AC-vel a női vizelet tenyésztés érzékenysége és specifikitása rendre 85,7% és 96,8%, míg a beteg fertőzöttségi státusza esetében rendre 83,3% és 98,1%.

⁶ A 16 db, AMP1-el pozitív vizeletminta eredményét az AMP2-vel való tesztelés 13 esetben erősítette meg.

⁷ A 30 db, AMP1-el pozitív vizeletminta eredményét az AMP2-vel való tesztelés 14 esetben erősítette meg.

⁸ Az AC-vel, a tenyésztések teljes érzékenysége és specifikitása rendre 92,7% és 94,7%, míg a beteg fertőzöttségi státusza esetében rendre 91,4% és 96,5%.

Megjegyzés:A terhes nőktől vett minták esetében külön teljesítmény jellemzőket számítottak ki. Az érzékenység egy beteg fertőzöttségistátuszával összehasonlítva tamponoknál 94,4% (17/18), vizelet esetében pedig 83,3% (15/18). A specifikitás egy beteg fertőzöttségistátuszával összehasonlítva tamponoknál 98,4% (122/124), vizelet esetében pedig 100% (120/120).

4. táblázat: A BD ProbeTec ET CT Assay teljesítménye összehasonlítva a beteg fertőzöttségi státuszával (a klinikai helyszínek szerint)

Specimen Type	Clinical Site	Prevalence	n	Performance Compared to Patient Infected Status							
				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 Az AC-vel, egy fals negatív következtében a specifitás 99,2%-ról 98,3%-ra csökkent.

² Az AC-vel egy minta az 5-ös helyszínről és két minta a 6-os helyszínről végleg meghatározhatatlannak minősült (fals negatív helyett), így az érzékenység 95,5%-ról 100%-ra nőtt, míg a specifitás 76,0%-ról 82,6%-ra nőtt.

³ Az AC-vel, egy feltárt fals negatív eredmény következtében a specifitás 84,4%-ról 87,5%-ra nőtt.

***Megjegyzés:** Négy beteg minta, három nő és egy férfi, tenyésztési eredménye pozitív volt, de mind a tampon, mind avizeletminták BD ProbeTecET és AMP1 tesztje negatív eredményt adott. ADFA szintén negatív volt. Amikor a tenyésztéstugyanazokból a mintákból kiindulva megismételték, az negatív volt.

5. táblázat: A BD ProbeTec ET és az AMP1 CT próba teljesítménye összehasonlítva a tüneteket mutató és a tünetmentes populációk tenyésztési és DFA eredményeivel

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 A női és férfi vizeletminták összehasonlító tenyésztéseit endocervikális és férfi húgyúti tamponnal vett mintákkal végezték. A DFA tesztet a tampon transzport közegéből kiindulva végezték el.

² Az AC-vel, két végleg meghatározhatatlannak minősített (fals negatív helyett) eredmény következtében a specifitás 77,2%-ról 81,8%-ra nőtt.

³ Az AC-vel, egy fals negatív következtében a specifitás 97,9%-ról 97,5%-ra csökkent.

⁴ Az AC-vel, az összes mintatípus összes érzékenysége és specifitása rendre 92,8% és 96,1%

6. táblázat: A BD ProbeTec ET CT eredmények összehasonlítása az AMP1 eredményeivel

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

7. táblázat: CT párosított minták elemzése nő betegek esetében (AC nélkül)

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

8. táblázat: CT párosított minták elemzése férfi betegek esetében (AC nélkül)

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

9. táblázat: GC pontossági adatok BD ProbeTec ET

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 AC-vel 1/108 (0,9%) pozitív, 106/108 (98,1%) negatív, és 1/108 (0,9%) meghatározhatatlan.

10. táblázat: BD ProbeTec ET CT reprodukálhatóság

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 A mintákat a vizsgálathoz, *C. trachomatis*-szal és *N. gonorrhoeae*-val inokulálták. Avizsgálat menetének pontos leírása a „Teljesítmény jellemzők” fejezetben található.

² Az AC eredmények beiktatása után egy eredmény meghatározhatatlan.

³ Az AC eredmények beiktatása után három eredmény meghatározhatatlan.

Megjegyzés: Ebben a vizsgálatban az eredményeket 23 operátorral és a minták minden szintjén (negatív, alacsonysűrűség, nagy sűrűség) megvizsgálták. A 23 operátorból 18 (78%) legalább 95%-ban reprodukálható volt a CT tamponminták esetében; 14/23 (61%) operátor legalább 95%-ban reprodukálható volt a CT puffer minták esetében.

11. táblázat: Az analitikai specifitáshoz tesztelt mikroorganizmusok

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

*** Az elvárások szerinti pozitív eredményt adott.

(n) = a tesztelt törzs #

12. táblázat: A BD ProbeTec ET CT/GC Assay-vel interferáló anyagok

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 Az AC alkalmazása során ezek az anyagok meghatározhatatlan eredményeket is okozhatnak.

13. táblázat: Egyezési eredmények tiszta vizelet esetében, összehasonlítva a CT-UPP esetével AC* jelenlétében és hiányában

	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)

*Az egyezési eredmények a tiszta vizelet esetében, összehasonlítva a CT-UPP esetével, amikor AC jelenlétében számították, nem foglalta magába a végső meghatározhatatlan eredményeket adó mintákat.

14. táblázat: Egyezési eredmények UPT esetében, összehasonlítva a CT-UPP esetével AC* jelenlétében és hiányában

	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)

*Az egyezési eredmények UPT esetében, összehasonlítva a CT-UPP esetével, amikor AC jelenlétében számították, nem foglalta magába a végső meghatározhatatlan eredményeket adó mintákat.

	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 måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
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 medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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 / Biyojogik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjā temperatūras robeža / 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / 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 / Nelietoti, 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 / Neperužijavite, 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 / Uchovávaťe 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen 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 ettevaatlikult. / 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; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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.