

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay (amplifikuotos DNR tyrimas)



3300755JAA(06)
2019-07
Lietuvių

PASKIRTIS

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) amplifikuotos DNR tyrimas su **BD ProbeTec ET** sistema atliekamas taikant grandinę išstumiančios amplifikacijos (GIA) technologiją ir tiesiogiai kokybiškai nustato *Chlamydia trachomatis* DNR gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginiuose bei moterų ir vyrų šlapimo mėginiuose bei įrodo *C. trachomatis* infekciją. Mėginiai gali būti imami iš pacientų, turinčių simptomų, ir besimptomų pacientų. Pasirinktinai naudojama atskira amplifikacijos kontrolė, kuria galima įvertinti inhibiciją („**BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack**“ [**BD ProbeTec ET CT/AC** reagentų pakuotė]). **BD ProbeTec ET CT** tyrimas gali būti atliekamas naudojant **BD ProbeTec ET** sistemą arba **BD ProbeTec ET** sistemą kartu su **BD Viper** instrumentu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Chlamydia trachomatis sukeliamos infekcinės ligos Jungtinėse Valstijose yra labiausiai paplitusios tarp lytiniu būdu plintančių bakterinių ligų. Kiekvienais metais Jungtinėse Valstijose nustatoma apie 4 mln. naujų chlamidijos infekcijos atvejų, o visame pasaulyje kasmet užregistruojama apie 50 mln. naujų atvejų.¹⁻³ 1996 m. JAV 100 000 moterų teko 186,6 chlamidijų infekcijos atvejo. Bendras chlamidijų sukeltos infekcijos atvejų skaičius JAV 1996 m. buvo 490 080.²

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

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

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

PROCEDŪROS PRINCIPAI

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

Šioje instrukcijoje aprašytos procedūros skirtos darbui su dviejų tipų rinkiniais – CT reagentų pakuote ir CT/AC reagentų pakuote. Jei naudojama CT reagentų pakuotė, kiekvienas mėginys ir kontrolė tiriami atliekamo tyrimo šulinėliuose. Naudojant algoritmą rezultatai pateikiami ir įvardijami kaip teigiami arba neigiami. Jei naudojama CT/AC reagentų pakuotė, kiekvienas mėginys ir kontrolė tiriami dviejuose skirtingų tipų šulinėliuose: *C. trachomatis* ir amplifikacijos kontrolės. Amplifikacijos kontrolė skirta mėginiui, kuriame GIA amplifikacijos reakcija nuslopinta, identifiкуoti. Naudojant algoritmą rezultatai pateikiami ir įvardijami kaip teigiami, neigiami arba neaiškūs.

REAGENTAI

Kiekvienos pakuotės „**BD ProbeTec ET CT Reagent Pack**“ sudėtyje yra:

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

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

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

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

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

4 x 96 amplifikacijos kontrolės (AK) pradmenų šulinėliai:

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

4 x 96 amplifikacijos kontrolės (AK) amplifikaciniai šulinėliai:

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

PASTABA: kiekviename šulinėlių maišelyje yra viena pakuotė sausiklio.

Priedai: po 40 pradmenų šulinėlių dangtelių ir amplifikacijos sandariklių, 20 vienkartinį maišelių.

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

*Šios DNR koncentracija buvo nustatyta spektrofotometriškai 260 nm aplinkoje.

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

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

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

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

Ispėjimai ir atsargumo priemonės:

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

1. Dirbdami su biologiniais mėginiais dėvėkite asmeninės apsaugos priemones, įskaitant akių apsaugos priemones.
2. Ši reagentų pakuotė skirta tirti su **BD ProbeTec ET** sistema gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponus bei vyrų ir moterų šlapimo mėginius.
3. Gimdos kaklelio tamponų mėginiams imti galima naudoti tik rinkinį „**BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**“ ir rinkinį „**BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens**“.
4. Vyrų šlaplės tampono mėginiams imti galima naudoti tik rinkinį „**BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**“ ir rinkinį „**BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**“.
5. Šlapimo mėginiams patvirtinti naudoti yra tik „**BD ProbeTec ET Urine Processing Pouch (UPP)**“ (šlapimo paruošimo maišelis (UPP)), „**BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)**“ (šlapimo transportavimo konservantas) ir nekonservuotas (grynas) šlapimas.
6. Laboratorijos gali pagrįsti ir naudoti kitokias tamponų ar šlapimo mėginių paėmimo ir gabenimo priemones, skirtas **BD ProbeTec ET CT** tyrimui, tačiau tokiu atveju turi laikytis „Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory“; Cumitech 31, B.L. Elder, et al., American Society for Microbiology, Washington, D.C., February, 1997. (Klinikinės mikrobiologijos laboratorijos patikrinimo ir patvirtinimo procedūros reikalavimų, Cumitech 31, B.L. Elder et al., Amerikos mikrobiologijos draugija, Vašingtonas, Kolumbijos apygarda, 1997 m. vasaris.)
7. Jei kartu su CT/GC skiediklio mėgintuvėlių rinkinyje „**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits**“ (**BD ProbeTec ET CT/GC** amplifikacijos tyrimui skirtas paėmimo rinkinys) nebuvo ir tampono, tokio mėginio netirkite. Galite gauti klaidingą neigiamą rezultatą.
8. Jei norite apdorotus mėginius pernešti į pradmenų šulinėlius, o iš šių šulinėlių – į amplifikacijos šulinėlius, naudokite tik automatinę pipetę „**BD ProbeTec ET Pipettor**“ ir pipetės antgalius „**BD ProbeTec ET Pipette tips**“.
9. Nekeiskite ir nemaišykite reagentų iš rinkinių, pažymėtų skirtingais serijos numeriais.
10. Klinikinėje medžiagoje gali būti aptikta patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Dirbant su bet kokiomis priemonėmis, kurios užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastinių „atsargumo priemonių“¹¹⁻¹⁴ ir laikytis įstaigos vidaus taisyklių.

11. Išmesdami naudotus pipečių antgalius, mėginių mėgintuvėlius, šulinėlius su pradmenimis ir kitas vienkartinės medžiagas laikykite įprastų laboratorijos taisyklių. Išmesdami vienkartinės medžiagas būkite atsargūs. Atliekų indus sandariai uždarykite ir išmeskite, kai bet kurio iš jų užpildomi 3/4 arba kasdien (tai priklauso nuo to, kas įvyksta anksčiau).
12. Atidarytus reagentų maišelius, kuriuose yra nepanaudotų pradmenų šulinėlių ir amplifikacijos šulinėlių, reikia atsargiai sandariai uždaryti. Prieš reagentų maišelius užsandarindami patikrinkite, ar juose yra sausiklio.
13. Prieš pernešdami plokštelę su amplifikacijos šulinėliais iš inkubatoriaus „BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater“ į prietaisą „BD ProbeTec ET Instrument“, tinkamai užsandarinkite ją amplifikacijos sandarikliu. Sandariai uždarius užtikrinamas amplifikacijos ir nustatymo reakcijos uždarymas, o tai yra būtina, kad neužterštumėte prietaiso ar darbo aplinkos amplifikacijos produktais. **Jokiu būdu nuo šulinėlių nenuimkite sandariklio.**
14. Pradmenų šulinėliai, kuriuose yra likę skysčio (po to, kai skystis buvo perkeltas iš šių šulinėlių į amplifikacijos šulinėlius), yra taršos šaltinis. Prieš išmesdami pradmenų šulinėlius sandariai uždenkite sandarikliu.
15. Kad darbinę aplinką apsaugotumėte nuo užteršimo amplifikacijos produktais, išmesdami panaudotus amplifikacijos šulinėlius naudokite reagentų pakuotėse esančius vienkartinis maišelius. Prieš išmesdami įsitinkite, kad maišeliai gerai uždaryti.
16. Kadangi BD ProbeTec ET sukurtas taip, kad užterštumas amplikonais tiriamoje aplinkoje sumažėtų, ir speciali darbo vieta nereikalinga, vis dėlto būtina imtis kitų atsargumo priemonių teršimui kontroliuoti, ypač mėginių ruošimo metu.
17. Kad vieno mėginio neužterštumėt kitu, nuėmę ir išmetę lizuotų mėginių ir kontrolių dangtelius UŽSIMAUKITE NAUJAS PIRŠTINES. Jei pirštinės susilietė su mėginiu ar sudrėko, tuoj pat jas pasikeiskite, kad neužterštumėte kitų mėginių. Pasikeiskite pirštines prieš palikdami darbo vietą ir prieš pradėdami dirbti.
18. Jei darbo vieta ar priemonės užsiteršė mėginiu ar kontrole, šias užterštas vietas kruopščiai nuvalykite ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochloritu su alkonoksu ir kruopščiai nuplaukite vandeniu. Prieš tęsdami darbą palaukite, kol nudžius paviršius.
19. Jei skystis išsipylė ant lizės stovėlio, jį galima pamirkyti 1–2 min ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito tirpale su alkonoksu. Ilgiau kaip 2 min nemirkykite. Kruopščiai nuplaukite stovėlį vandeniu ir palaukite, kol nudžius ore.
20. Kiekvieną dieną nuvalykite visą darbo vietą (darbo ir prietaisų paviršius) ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito tirpalu su alkonoksu. Kruopščiai suvilgykite vandeniu. Prieš atlikdami papildomus tyrimus palaukite, kol paviršius visiškai nudžius.
21. Jei nutiko kas nors neįprasto – išsipylė skysčio į prietaisą „BD ProbeTec ET Instrument“ arba užsiteršė patekus DNR, ir negalite užterštos vietos išvalyti, susisiekite su Techninės pagalbos tarnyba.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

BD ProbeTec ET sistema sukurta nustatyti *Chlamydia trachomatis* tamponų mėginiuose iš gimdos kaklelio, vyrų šlaplės tamponuose ir vyrų bei moterų šlapimo mėginiuose, gautuose naudojant atitinkamą mėginių paėmimo metodą.

Vienintelės priemonės, pripažintos kaip tinkamos tamponų mėginiams paimti ir juos tirti prietaisu „BD ProbeTec ET Instrument“, yra:

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

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

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

Tamponų mėginių paėmimas

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

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

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

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

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

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

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

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

Tamponų laikymas ir gabenimas

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

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

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

Šlapimo mėginių paėmimas, laikymas ir gabenimas

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

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

Nekonservuotas (grynas) šlapimas

Paėmimas

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

Laikymas ir gabenimas

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

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

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

Paėmimas

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

Šlapimo perkėlimas į UPT

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

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

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

UPT laikymas ir gabenimas

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

TYRIMO ATLIKIMO METODIKA

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

A. Prietaiso paruošimas.

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

B. Automatinė pipetė.

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

CT tyrimui atlikti reikalingos tokios programos. 1 programa naudojama su CT reagentų pakuote. Naudojantis šia programa apdorotų mėginių skysčiai perkeliama į CT pradmenų šulinėlius. 2 programa naudojama su CT/AK reagentų pakuote. Naudojantis šia programa apdorotų mėginių skysčiai perkeliama į CT ir AK pradmenų šulinėlius. Naudojantis 5 programa pradmenų šulinėlių turinys perkeliama į amplifikacijos šulinėlius.

Automatinę pipetę programuokite taip:

1 programa:

1. Įjunkite automatinę pipetę. Ji kartą pyptelės, ekrane pasirodys užrašas „ZERO“, vėliau programinės įrangos versija #, o paskui pipetė dar kartą pyptelės.
2. Paspauskite mėlyną „Prog“ (programa) mygtuką. Jei norite pasirinkti 1 programą, spauskite mygtuką „Vol“ (tūris), kol ekranėlyje pasirodys skaičius „1“. Tada paspauskite mygtuką „Enter“.
3. Kad įvestumėt programavimo būseną, laikykite nuspaustą mygtuką „Prog“. Laikydami pipetės antgaliu arba sąvaržėlės galiuku nuspaustą mygtuką „Prog“ paspauskite specialųjį funkcijos mygtuką.
4. Paspauskite „Fill“. Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklę, kol ekranėlyje pasirodys **200**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
5. Paspauskite mygtuką „Disp“ (paskirstyti). Laikykite nuspaustą viršutinę rodyklės mygtuką, kol ekranėlyje pasirodys **150**. Paspauskite mygtuką „Enter“.
6. Paspaudę mygtuką „Enter“ duomenis įrašysite antrą kartą ir išeisite iš šios programos. Turi pasigirsti pyptelėjimas, kuris rodo, kad programavimas baigtas.
7. Savo programą patikrinkite paspaudę trigerį, kad peržiūrėtumėt visus programos žingsnius. Kiekviename programos žingsnyje paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite įsiurbimo/išpilstymo greitį. Greičio rodiklis bus rodomas kiekviename programos žingsnyje. Paspaudę mygtuką „Vol“ nustatykite, kad greičio indikatorius rodytų 2 kvadratėlius žingsniams „Fill“ ir „Disp“ įvertinti.

2 programa:

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

5 programa

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

Programos apžvalga

Susipažinkite su programa prieš pradėdami procedūrą. Kad galėtumėte peržiūrėti programas, įjunkite automatinės pipetės įrenginį. Paspauskite mėlyną „Prog“ (programa) mygtuką. Spauskite mygtuką „Vol“ (tūris), kol pasirodys atitinkamas programos numeris (1, 2 arba 5). Paspauskite mygtuką „Enter“. Naudodami lašinimo trigerį pereikite programą pažingsniui.

1 programa. Pagal šią programą įsiurbama 200 µL, po 150 µL paskirstoma į CT šulinėlius. Automatinės pipetės įrenginio ekranelyje užrašai turi pasirodyti tokia tvarka:

Fill 200 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

2 programa. Taikant šią programą įsiurbama 400 µL ir paskirstoma 150 µL į CT šulinėlį ir 150 µL į AK šulinėlį. Automatinės pipetės įrenginio ekranelyje užrašai turi pasirodyti tokia tvarka:

Fill 400 µL – SII

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

5 programą peržiūrėkite tokiu pačiu būdu:

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

Fill 100 µL – S ■■

Dispense 100 µL – S ■■

Mix 50 µL – S ■■■

Zero (mirkisi)

C. Išdėstymas plokštelėje.

Išdėstymas plokštelėje prietaisu „BD ProbeTec ET Instrument“ parenkamas po to, kai į sistemą įrašomas tyrimo tipas, mėginio identifikavimo informacija, kontrolinių ir rinkinio serijos numeriai. Plokštelės išdėstymo pranešime rodomas kiekvienos tiriamos plokštelės mėginių ir kontrolinių išdėstymas. Atliekant tam tikrą tyrimą sistemos programinė įranga pati nurodo sugrupuotas vietas plokštelėse, į kurias reikia įdėti nurodyto tipo šulinėlius. Atliekant CT amplifikuotos DNR tyrimą gretimi stulpeliai priskiriami prie CT. CT/AK amplifikuotos DNR tyrimo atveju stulpeliai išdėstomi taip: CT/AK.

Tokia tvarka taikoma ir pradmenų, ir amplifikacijos šulinėlių plokštelėje.

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

Amplifikacijos šulinėliai yra **dryžuotose** šulinėlių juostelėse (CT – su žaliais, AK – juodais dryžiais, jei naudojama).

D. Tampono paruošimas.

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

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

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

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

PASTABA: lašeliais galima užteršti darbo aplinką.

5. Tamponą vėl įdėkite į gabenimo mėgintuvėlį ir išmeskite.

6. CT/GC skiediklio mėgintuvėlį sandariai uždarykite.
7. Sukamuoju judesiu maišykite 5 s.
8. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu tam tikra tvarka įstatykite mėgintuvėlį į lizės stovėlį.
9. Jei yra daugiau tamponų mėginių, kartokite 1–8 žingsnius.
10. Įtvirtinkite mėginius į atitinkamas lizės stovelio vietas.
11. Mėginiai paruošti lizuoti.

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

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

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

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

E. Šlapimo paruošimas:

Nekonservuotų (grynų) šlapimo mėginių ruošimo procedūra

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

PASTABOS:

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

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

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

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

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

PASTABOS:

UPT mėginius galima laikyti 2–30 °C temperatūroje ir apdoroti per 30 dienų nuo paėmimo.

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

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

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

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

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

2. Įstatykite lizės stovėlį į lizės kaitintuvą mėginiams pašildyti.
3. Kaitinkite mėginius 10 min.
4. Po 10 min. išimkite lizės stovėlį iš lizės kaitintuvo ir ne mažiau nei 15 min. arba ne daugiau nei 6 h vėsinkite mėgintuvėlius iki kambario temperatūros.

PASTABA: Po 10 min. išankstinio pašildymo mėginių mėgintuvėlių negalima šaldyti arba užšaldyti.

5. 30 minučių centrifuguokite UPT mėgintuvėlius 2 000 x g režimu.
6. Pasibaigus centrifugavimui, atsargiai išimkite mėgintuvėlius iš centrifugos.
7. Nuimkite pirmojo UPT dangtelį ir atsargiai nupilkite supernatantą. Baigdami pilti atsargiu staigiu riešo judesiu krestelėdami mėgintuvėlį pašalinkite skysčio likutį ir nusauskite mėgintuvėlį ant atskiro sugeriamojo popieriaus lapo.
8. Laisvai uždenkite mėgintuvėlį dangteliu.
9. Pakartokite 7–8 žingsnius su kiekvienu centrifuguotu šlapimo mėginiu.
10. Pipete į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 2,0 mL skiediklio. Kiekvienam mėgintuvėliui naudokite naują pipetę arba pipetės antgalį.
11. Sandariai uždarykite UPT mėgintuvėlius ir maišykite sukamuoju judesiu 5 s, kad nuosėdos skiediklyje visiškai išsimaišytų.
12. Mėginiai yra paruošti lizuoti.

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

F. Kokybės kontrolės paruošimas:

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

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

G. Mėginių ir kontrolių lizė:

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

PASTABA: lizuoti mėginiai:

- a. Gali būti laikomi ne ilgiau kaip 6 h 18–30 °C temperatūroje ir gali būti tiriami be pakartotinos lizės.
- b. Gali būti laikomi 2–8 °C ne ilgiau kaip 5 dienas. Prieš tyrimą mėginius sukamuoju judesiu sumaišykite ir lizuokite dar kartą.
- c. Gali būti laikomi -20 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 98 dienas. Prieš tirdami palaukite, kol mėginiai sušils iki kambario temperatūros, tada sukamuoju judesiu sumaišykite ir dar kartą lizuokite. Lizuotus mėginius galima sušaldyti ir atšildyti du kartus.

H.1. Tyrimo procedūra naudojant CT reagentų pakuotę:

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

1. Jei bandiniai surinkti „**BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ (**BD ProbeTec ET** CT/GC amplifikuota DNR tyrimu, skirtu gimdos kaklelio mėginių paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS rinkiniu) arba „**BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit“ (**BD ProbeTec ET** CT/GC amplifikuotos DNR tyrimu, skirtu vyrų šlapimo mėginių paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS rinkiniu) arba tai yra apdoroti šlapimo mėginiai, nuo lizuotų ir ataušintų mėginių ir valdiklių nuimkite ir išmeskite dangtelius.
2. Tamponų, paimtų rinkiniu „**BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens“ arba rinkiniu „**BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens“, apdorojimo procedūros tokios:
 - a. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir išgręžkite iš tampono perteklinį skystį atsargiai jį spustelėję į mėgintuvėlio kraštą.
 - b. Ištraukite tamponą su dangteliu iš mėgintuvėlio. Nespauskite į mėgintuvėlio sienelę, kad neištaškytumėte mėginių ir kad jie tarpusavyje sumišę neužsiterštų.
 - c. Išmeskite tamponą su dangteliu.

3. Apdorotų šlapimo mėginių mėgintuvėlio dangtelį nuimkite ir išmeskite.
4. Prieš tęsdami darbą **pasikeiskite pirštines**, kad neužterštumėte.
5. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu paruoškite pradmenų plokštelę – sudėkite CT (žalios spalvos) pradmenų šulinėlius į plokštelę. Išdėstymas plokštelėje turi būti toks, koks nurodytas išdėstymo protokole.
6. Šulinėlių maišelius sandariai uždarykite tokia tvarka.
 - a. Padėkite maišelį ant lygaus paviršiaus. Viena ranka laikykite atidarytą galą.
 - b. Spausdami slinkite per sandarinimo juostelę nuo vieno maišelio krašto iki kito.
 - c. Patikrinkite, ar maišelis sandariai uždarytas.
7. Pasirinkite „**BD ProbeTec ET Pipettor**“ **1 programą**.
8. Paimkite pipetės antgalius. Patraukite kiek galima automatinės pipetės rankenėlę nustatydami didžiausius tarpus tarp antgalių.
PASTABA: įsitikinkite, kad antgaliai gerai užsimovė ir nelašės skystis.
9. Įsiurbkite po 200 µL iš pirmo mėginių stulpelio.
10. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir sulašinkite 150 µL į pirmą pradmenų šulinėlių stulpelį (1 A-H).
PASTABA: nekratykite automatinės pipetės virš mėginių ar šulinėlių, nes galite užteršti. Nedarykite staigių judesių, kad neprisitaškytų, kad nesusidarytų aerozolių.
PASTABA: svarbu skysčius lašinti ant vidinės šulinėlio sienelės, nes taip tiksliau sulašinsite ir sumažės užteršimo vieno mėginių kitais rizika.
11. Antgalius išmeskite. Atleiskite pipetės lašinamąjį klavišą, kad vėl nusistatytų automatinė pipetė.
PASTABA: antgalius išmeskite atsargiai, kad nenulašėtų medžiagos ir nesusidarytų aerozolių, kurie galėtų užteršti darbo aplinką.
12. Paimkite naujus antgalius ir įsiurbkite po 200 µL iš antro mėginių stulpelio.
13. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir sulašinkite 150 µL į antrą pradmenų šulinėlių stulpelį (2 A-H).
14. Antgalius išmeskite.
15. Tokiu pačiu būdu perkelkite likusius mėginius.
16. Pradmenų šulinėlių plokštelę uždenkite pradmenų plokštelės dangteliu ir inkubuokite plokštelę kambario temperatūroje bent 20 min (galima inkubuoti iki 6 h).
PASTABA: paruoštus mėginius uždenkite naujais dangteliais, kad išsaugotumėte likusią mėginio dalį.
17. Baigdami inkubuoti pradmenis paruoškite amplifikacijos plokštelę. Išdėstykite amplifikacijos šulinėlius plokštelėje taip, kad jie atitiktų išdėstymo plokštelėje protokolą (taip pat, kaip ir pradmenų plokštelėje). Užsandarinkite šulinėlių maišelius, kaip nurodyta 6 žingsnyje.
18. Nuimkite pradmenų šulinėlių plokštelės dangtelį ir įdėkite plokštelę į pradmenų šulinėlių šildymo bloką inkubatoriuje.
NEDELSAMI įdėkite amplifikacijos šulinėlių plokštelę į amplifikacijos šulinėlių šildymo bloką inkubatoriuje, kad pašiltų.
19. **Laikmačiu nustatykite 10 min (PASTABA: šiame žingsnyje atsižvelgti į laiką labai svarbu).**
20. Baigiantis 10 min inkubavimo laikui (+/- 1 min) automatinėje pipetėje pasirinkite **5 programą**.
21. Paimkite antgalius ir iš pradmenų šulinėlių plokštelės 1 stulpelio perkelkite 100 µL į amplifikacijos šulinėlių plokštelės 1 stulpelį. Pipetės antgalius pridėkite prie šulinėlių sienelių ir lašinkite skystį. Paskirstę skystį leiskite automatinei pipetei sumaišyti šulinėliuose esantį skystį. Atsargiai patraukite automatinę pipetę nuo plokštelės. Neliaskite kitų šulinėlių.
22. Antgalius išmeskite. Paimkite naujus antgalius ir toliau reakcijos mišinį kelkite iš pradmenų šulinėlių į amplifikacijos šulinėlius, stulpelis po stulpelio, kaskart su naujais antgaliais.
23. Perkėlę mišinį iš paskutinio stulpelio nuimkite amplifikacijos sandariklio pamušalą (nuimkite pusę sandariklio pamušalo, jei šulinėliai išdėstyti 6 stulpeliuose ar mažiau, visą pamušalą, jei šulinėliai yra 7 stulpeliuose ar daugiau). Laikykite sandariklį už kraštų tiesiai virš plokštelės. Vadovaukitės nuorodomis, esančiomis ant šildymo kaitintuvo, kurios padės sandariklį orientuoti tiksliai virš plokštelės. Sandariklis uždengia šulinėlius abiejose plokštelės pusėse. Paspauskite sandariklį, kad visi šulinėliai sandariai užsidarytų.
24. **BD ProbeTec ET** naudotojo aplinkoje ištraukite laikiklį ir atidarykite dureles. **NEDELSAMI** (per 30 s) perkelkite **sandarių** amplifikacijos šulinėlių plokštelę į prietaisą „**BD ProbeTec ET Instrument**“ ir paleiskite tyrimo programą. (Smulkesnės informacijos rasite **BD ProbeTec ET** sistemos naudotojo vadove.)
25. Paleidę tyrimo programą atlikite tokią valymo procedūrą:
 - a. Pradmenų šulinėlius uždenkite amplifikacijos sandarikliu ir išimkite plokštelę iš inkubatoriaus.
 - b. **ISPĖJIMAS:** temperatūra viršija 70 °C – plokštelę išimkite mūvėdami karščiui atsparias pirštines.
 - c. Palikite plokštelę 5 min atvėsti ant stalo.
 - d. Laikydami už sandariklio kraštų, kyšančių iš viršaus ir apačios, kelkite uždengtus pradmenų šulinėlius tiesiai į viršų ir visus išimkite iš plokštelės. Šulinėlius sudėkite į vienkartinį maišelį ir sandariai uždarykite.
 - e. Nuvalykite metalinę plokštelę:
Suvilgykite ją ELIMINase, DNA AWAY arba 1 % (t/t) natrio hipochlorito su alkonoksu tirpalu.
Praplaukite plokštelę vandeniu.
Suvyniokite plokštelę į švarų popierinį rankšluostį ir prieš naudodami palaukite, kol visiškai nudžius.
26. Baigus darbą tyrimo rezultatai bus išspausdinti.

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

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

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

1. Jei bandiniai surinkti „**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection DRY TRANSPORT Kit**“ (**BD ProbeTec ET CT/GC** amplifikuota DNR tyrimu, skirtu gimdos kaklelio mėginių paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS rinkiniu) arba „**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**“ (**BD ProbeTec ET CT/GC** amplifikuotos DNR tyrimu, skirtu vyrų šlapimo mėginių paėmimo ir gabenimo SAUSOS BŪKLĖS rinkiniu) arba tai yra apdoroti šlapimo mėginiai, nuo lizuotų ir ataušintų mėginių ir valdiklių nuimkite ir išmeskite dangtelius.
2. Tamponų, paimtų rinkiniu „**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens**“ arba rinkiniu „**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**“, apdorojimo procedūros tokios:
 - a. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir išgręžkite iš tampono perteklinį skystį atsargiai tamponą spustelėję į mėgintuvėlio kraštą.
 - b. Ištraukite tamponą su dangteliu iš mėgintuvėlio. Nespauskite į mėgintuvėlio sienelę, kad neištaškytumėte mėginių ir kad jie tarpusavyje sumišę neužsiterštų.
 - c. Išmeskite tamponą su dangteliu.
3. Apdorotų šlapimo mėginių mėgintuvėlio dangtelį nuimkite ir išmeskite.
4. Prieš tęsdami darbą **pasikeiskite pirštines**, kad neužterštumėte.
5. Naudodamiesi išdėstymo plokštelėje protokolu paruoškite pradmenų plokštelę. **Pradmenų šulinėliai plokštelėje turi būti išdėstyti tokia tvarka:** CT (vientisos žalios spalvos šulinėliai), paskui AK (vientisos juodos spalvos šulinėliai). Kartokite, kol plokštelėje bus toks išdėstymas, koks yra nurodytas išdėstymo protokole.
6. Šulinėlių maišelius sandariai uždarykite tokia tvarka:
 - a. Padėkite maišelį ant lygaus paviršiaus. Viena ranka laikykite atidarytą galą.
 - b. Spausdami slinkite per sandarinimo juostelę nuo vieno maišelio krašto iki kito.
 - c. Patikrinkite, ar maišelis sandariai uždarytas.
7. Pasirinkite „**BD ProbeTec ET Pipettor**“ **2 programą**.
8. Paimkite pipetės antgalius. Patraukite kiek galima automatinės pipetės rankenėlę nustatydami didžiausius tarpus tarp antgalių.
PASTABA: įsitikinkite, kad antgaliai gerai užsimovė ir nelašės skystis.
9. Įsiurbkite po 400 µL iš pirmo mėginių stulpelio.
10. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į abu atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelius (1 A-H, 2 A-H).
PASTABA: nekratykite automatinės pipetės virš mėginių ar šulinėlių, nes galite užteršti. Nedarykite staigių judesių, kad neprisitaškytų, kad nesusidarytų aerozolių.
PASTABA: svarbu skysčius lašinti ant vidinės šulinėlio sienelės, nes taip tiksliau sulašinsite ir sumažės užteršimo vienu mėginių kitais rizika.
11. Antgalius išmeskite. Atleiskite pipetės lašinamąjį klavišą, kad vėl nusistatytų automatinė pipetė.
PASTABA: antgalius išmeskite atsargiai, kad nenulašėtų medžiagos ir nesusidarytų aerozolių, kurie galėtų užteršti darbo aplinką.
12. Paimkite naujus antgalius ir įsiurbkite po 400 µL iš antro mėginių stulpelio.
13. Atsargiai krestelėkite automatinę pipetę, prilieskite antgaliais šulinėlių sienelės ir išpilstykite po 150 µL į abu atitinkamų pradmenų šulinėlių stulpelius (3 A-H, 4 A-H).
14. Antgalius išmeskite.

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

Kokybės kontrolė

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

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

Tinkamos šulinėlių juostelių padėties yra svarbios deramai interpretuojant rezultatus. Tinkamą šulinėlių juostelės padėtį rasite „Tyrimo procedūros“ H sk. Ištirtos CT/GC teigiamos ir CT/GC neigiamos kontrolės rezultatai turi būti atitinkamai teigiamas ir neigiamas, kad būtų galima pateikti pacientų tyrimo rezultatus. Jei kontrolės laukiamo rezultato neduoda, tyrimas laikomas negaliojančiu, ir prietaisais pacientų tyrimo rezultatų nepateiks. Jei KK laukiamų rezultatų neatitinka, pakartokite visą tyrimą su nauju kontrolių rinkiniu, naujais šulinėliais ir paruoštais mėginiais. Jei pakartojus tyrimą KK laukiamų rezultatų neduoda, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba. (Žr. sk. „Rezultatų interpretacija“.)

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

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

Kontrolės rezultatų interpretavimas

Kontrolės interpretavimas be AK:

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

Kontrolės interpretavimas su AK:

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

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

Mėginio paruošimo kontrolės

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

Chlamydia trachomatis:

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

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

Užteršimo DNR stebėjimas

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

1. Norėdami iširti bet kurią vietą naudokite švarų paėmimo tamponą iš **BD ProbeTec ET** gimdos kaklelio mėginių paėmimo ir gabenimo sistemų ir CT/GC skiediklio mėgintuvėlį. (Arba galite naudoti mėginio mėgintuvėlį, kuriame yra 2 mL skiediklio [CT/GC]).
2. Panardinkite tamponą į CT/GC skiediklį ir plačiu sukamuoju judesiu nuvalykite pirmą paviršių*.
3. Tamponą įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį. Mėgintuvėlį uždenkite ir 5 s sukite.

4. Procedūrą kartokite tikrindami kiekvieną norimą vietą.
5. Visus tamponus surinkite, pamerkite į skiediklį ir sumaišykite. Tokie mėgintuvėliai paruošti lizuoti (G sk.) ir tirti (H sk.) (žr. „Tyrimo procedūra“).

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

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

TYRIMO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

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

C. trachomatis buvimas ar nebuvimas nustatomas susiejant **BD ProbeTec ET** mėginių MOTA vertę su iš anksto nustatytomis ribinėmis vertėmis. MOTA yra matas, skirtas įvertinti, kiek reakcijos metu sustiprėjo signalas. MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo. Jei tyrimo kontrolės rezultatai ne tokie, kokie laukiami, paciento tyrimo rezultatai neturi būti pateikiami. Laukiamas kontrolines vertes rasite KK skyrelyje. Pateikti rezultatai apibūdinami, kaip nurodyta toliau.

CT reagentų pakuotė:

C. trachomatis rezultatų interpretavimas be AK

CT MOTA vertė	Rezultatas	Interpretavimas	Rezultatas
≥ 10 000	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, aptikta GIA	Teigiamo <i>C. trachomatis</i> organizmo gyvybingumo ir (arba) infektuotumo nustatyti negalima, nes taikinio DNR gali būti nesant gyvybingų mikroorganizmų.	Teigiamas ¹
2 000–9 999	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, aptikta GIA	Veikiausiai <i>C. trachomatis</i> . Galbūt vertėtų atlikti papildomą tyrimą, kuriuo būtų patvirtintas <i>C. trachomatis</i> buvimas. ²	Silpnai teigiamas ^{1,2,3}
< 2 000	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, aptikta GIA	Galima manyti, kad <i>C. trachomatis</i> nėra. Tačiau neigiamas rezultatas nereiškia, kad <i>C. trachomatis</i> infekcijos nėra, nes rezultatai priklauso nuo atitinkamo mėginių paėmimo, inhibitorių nebuvimo ir nustatymui pakankamo DNR kiekio.	Neigiamas

¹ CDC (Ligų kontrolės ir prevencijos centro) nuostatos skelbia, kad turi būti apsisprendžiama dėl papildomų įprastų tyrimų, atliekamų tiems asmenims, kurių tyrimo rezultatai pagal *C. trachomatis* arba *N. gonorrhoeae* paieškos testus yra teigiami, kai informacija apie rizikos veiksnius arba einamasis patikrinimas rodo, kad paplitimas yra nedidelis, ir todėl TNV (teigiama numatoma vertė) yra mažesnė (pvz., < 90 %). Kad ir koks paieškos metodas būtų naudotas (pvz., NRAT, TFA, IFA, nukleorūgščių zondai), „visi teigiami paieškos tyrimų rezultatai turi būti laikomi įrodančiais galimą infekciją“. ¹⁶ Detalesnė informacija apie papildomus tyrimus ir elgesį su pacientais gavus teigiamą paieškos tyrimo rezultatą pateikiama CDC nurodymuose.

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

³ MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo.

CT/AK reagentų pakuotė:

C. trachomatis rezultatų interpretavimas su AK

CT MOTA vertė	AK MOTA vertė	Rezultatas	Interpretavimas	Rezultatas
≥ 10 000	Bet kuri	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, aptikta GIA	Teigiamo <i>C. trachomatis</i> organizmo gyvybingumo ir (arba) infektuotumo nustatyti negalima, nes taikinio DNR gali būti nesant gyvybingų mikroorganizmų.	Teigiamas ¹
2 000–9 999	Bet kuri	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, aptikta GIA	Veikiausiai <i>C. trachomatis</i> . Galbūt vertėtų atlikti papildomą tyrimą, kuriuo būtų patvirtintas <i>C. trachomatis</i> buvimas. ²	Silpnai teigiamas ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	<i>C. trachomatis</i> plazmidinė DNR, neaptikta GIA	Galima manyti, kad <i>C. trachomatis</i> nėra. Tačiau neigiamas rezultatas nereiškia, kad <i>C. trachomatis</i> infekcijos nėra, nes rezultatai priklauso nuo atitinkamo mėginių paėmimo, inhibitorių nebuvimo ir nustatymui pakankamo DNR kiekio.	Neigiamas
< 2 000	< 1 000	Inhibuota amplifikacijos kontrolė. Kartokite tyrimą ⁴	Kartotinis inhibicijos mėginys. <i>C. trachomatis</i> , jei ir yra, GIA metodu nustatyti neįmanoma. Reikalingas kitas tyrimo mėginys.	Neaiškus

¹ CDC (Ligų kontrolės ir prevencijos centro) nuostatos skelbia, kad turi būti apsisprendžiama dėl papildomų įprastų tyrimų, atliekamų tiems asmenims, kurių tyrimo rezultatai pagal *C. trachomatis* arba *N. gonorrhoeae* paieškos testus yra teigiami, kai informacija apie rizikos veiksnius arba einamasis patikrinimas rodo, kad paplitimas yra nedidelis, ir todėl TNV (teigiama numatoma vertė) yra mažesnė (pvz., < 90 %). Kad ir koks paieškos metodas būtų naudotas (pvz., NRAT, TFA, IFA, nukleorūgščių zondai), „visi teigiami paieškos tyrimų rezultatai turi būti laikomi įrodančiais galimą infekciją“. ¹⁶ Detalesnė informacija apie papildomus tyrimus ir elgesį su pacientais gavus teigiamą paieškos tyrimo rezultatą pateikiama CDC nurodymuose.

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

³ MOTA vertės dydis mėginyje esančių mikroorganizmų lygio neparodo.

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

CT/AK ribinių verčių nustatymas

Iš klinikinių tyrimų metu CT mėginių tyrimo rezultatai ir amplifikacijos kontrolės ribinės vertės buvo nustatytos pagal MOTA vertes, gautas iš pacientų mėginių (vyrų šlaplės tamponų mėginių, moterų gimdos kaklelio tamponų mėginių, vyrų ir moterų šlapimo), iš tirtų naudojant **BD ProbeTec** ET CT tyrimą ir kitą amplifikacijos metodą, remiantis gavėjo darbinės charakteristikos (ROC) kreivės analize. Ribinės vertės buvo patvirtintos klinikiniais tyrimais naudojant **BD ProbeTec** ET CT tyrimą ir pasėlio tyrimą tiesioginiu fluorescuojančio antikūno metodu (TFA) ir kitu amplifikacijos metodu. Šie tyrimai parodė, kad dauguma atvejų, kai CT MOTA vertės didesnės už 2 000, reiškia *C. trachomatis* buvimą. Dauguma atvejų mažesnė kaip 2 000 CT MOTA vertė koreliuoja su neigiamais *C. trachomatis* pasėlio tyrimo rezultatais. Vyro šlaplės tampono, moters gimdos kaklelio tampono ir vyro šlapimo mėginiams, kurių CT MOTA vertė yra tarp 2 000 ir 4 000, būdinga mažesnė teisingo teigiamo rezultato tikimybė negu esant rezultatams, kurių MOTA vertės didesnės kaip 4 000. Moterų šlapimo mėginių teigiami CT tyrimo rezultatai, kurių MOTA vertės yra tarp 2 000 ir 10 000, taip pat reiškia mažesnę teisingo teigiamo rezultato tikimybę negu esant tyrimų rezultatams, kurių MOTA vertės viršija 10 000. CT MOTA verčių pasiskirstymas pagal mėginio tipą, gautas atliekant klinikinę studiją, pateiktas 2 pav. Šiuose paveikslėliuose nurodytų duomenų teigiama prognostinė vertė (TPV) buvo apskaičiuota pagal tokią formulę: tikrai teigiamas/tikrai teigiamas + klaidingas teigiamas. Šie duomenis neaplatinami. CT MOTA rezultatams nuo 2 000 iki 10 000 buvo būdinga TPV, kuri svyravo 56–83 %, palyginti su TPV ribomis nuo 82 iki 100 %, kai MOTA vertės buvo didesnės kaip 10 000. GC MOTA rezultatams nuo 2 000 iki 10 000 buvo būdinga TPV, kuri svyravo 44–75 %, palyginti su TPV ribomis, svyruojančiomis 90–100 %, kai MOTA vertės buvo per 10 000. Gali praversti papildomai ištirti mėginius, kurių MOTA vertės yra 2 000–10 000–tai priklauso nuo tiriamo mėginio, populiacijos, iš kurios buvo gautas mėginys, ir laboratorijos praktinės patirties. Informaciją apie papildomus tyrimus ir pacientų priežiūrą po to, kai buvo gauti teigiami tyrimo testo rezultatai, rasite CDC nuostatose.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Šio metodo tinkamumas išmėgintas tik su gimdos kaklelio tamponų, vyrų šlaplės tamponų ir vyrų bei moterų šlapimo mėginiais. Veikimo efektyvumas su kitų tipų mėginiais įvertintas nebuvo.
2. Kad tyrimas būtų atliktas optimaliai, būtina mėginius tinkamai paimti ir laikyti. Žr. sk. „Mėginių paėmimas ir gabenimas“.
3. Gimdos kaklelio mėginių tinkamumas gali būti įvertintas tik mėginio stulpinio epitelio ląsteles ištyrus mikroskopu.
4. Šlapimo mėginių paėmimas ir tyrimas **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimu siekiant iširti dėl urogenitalinės infekcijos, gimdos kaklelio apžiūrai ir gimdos kaklelio mėginių paėmimui neprilygsta. Cervicitas, uretritas, šlapimo takų infekcinės ligos ir makšties infekcija gali atsirasti dėl kitokių priežasčių arba jos gali atsirasti vienu metu.
5. Tiriant vyrų ir moterų šlapimą taikant **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay, turi būti naudojama pirmoji išskiriamas šlapimo dalis (t. y., pirmieji 15–20 mL šlapimo čiurkšlės). Atliekant klinikinį įvertinimą buvo tiriama šlapimo mėginiais iki 60 mL tūrio. Didelių tūrių šlapimo mėginiams gali pasireikšti skiedimo efektas, todėl gali sumažėti tyrimo tikslumas. Kitų kintamų parametru, pavyzdžiui, vidurinės šlapimo dalies ėminio, įtaka nenustatyta.
6. Kitų potencialiai kintamų parametru, susijusių, pvz., su makšties išskyromis, tamponų naudojimu, apsplovimu, ir kintamų parametru, susijusių su ėminiais, poveikis nenustatytas.
7. Gavus neigiamą tyrimo rezultatą infekcijos galimybės atmesti negalima, nes tyrimo rezultatus gali veikti netinkamas mėginių paėmimo būdas, techninės klaidos, mėginių supainiojimas, konkurencinė antibiotikų terapija arba mėginyje esančių mikroorganizmų kiekis, nesiekiantis jautrumo ribos.
8. Kaip ir atliekant daugelį diagnostinių tyrimų, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kitais gydytoji priemonėmis laboratoriniais ir klinikiniais duomenimis.
9. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimas negali nustatyti *C. trachomatis*, kurių nėra plazmidėse, buvimo variantų.
10. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimas norint nustatyti įtariamo seksualinio išnaudojimo faktą ar atliekant kitus teismo medicininius tyrimus neturėtų būti naudojamas. Bet kuriomis aplinkybėmis, jei klaidingi teigiami arba klaidingi neigiami rezultatai gali sukelti nepageidaujamų medicininių, socialinių ar psichologinių padarinių, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus.
11. **BD ProbeTec** ET sistema negali būti naudojama vertinant gydymo sėkmę ar nesėkmę, nes po antimikrobinės terapijos gali išlikti *Chlamydia trachomatis* nukleorūgščių.
12. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimas pateikia kokybinius rezultatus. Jokio ryšio tarp MOTA vertės dydžio ir infektuotame mėginyje esančių mikroorganizmų ląstelių skaičiaus nėra.
13. Prognostinė tyrimo vertė priklauso nuo paplitimo dažnio tam tikroje populiacijoje. Žr. 1 lentelę, kurioje nurodytos hipotetinės vertės, gautos tiriant įvairias populiacijas.
14. Galutinai interpretuojant rezultatus svarbu tinkamos šulinėlių juostelių padėtys. Tinkamą šulinėlių juostelės padėtį rasite „Tyrimo procedūros“ H sk.
15. Dirbti su **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimo priemonėmis gali tik asmenys, išmokyti šio tyrimo procedūrų ir naudotis **BD ProbeTec** ET sistema.
16. Laboratoriniuose tyrimuose kraujas > 5 % (t/t) sukėlė neapibrėžtus (slopinimo) rezultatus ir šlapimo, ir tamponų mėginiuose (su AK) ir klaidingus neigiamus rezultatus šlapimo mėginiuose (ir su AK, ir be AK). Kraujas > 5 % (t/t) gali sukelti klaidingus neigiamus rezultatus tamponų mėginiuose (ir su AK ir be AK). Mėginiai, kuriuose yra vidutiniškai arba daug kraujo, gali trukdyti **BD ProbeTec** ET CT tyrimo rezultatams. Specifinės darbo su moterų tamponų mėginiais, kuriuose yra kraujo, aplinkybės pateiktos sk. „Atlikimo charakteristikos“.
17. Labai pigmentuotos medžiagos, kaip antai bilirubinas (10 mg/mL) ir fenazopiridinas (10 mg/mL), gali duoti neapibrėžtus arba klaidingus neigiamus rezultatus.
18. Leukocitai, kurių yra daugiau kaip 250 000 ląst./mL (tamponų mėginiai), gali duoti neapibrėžtus arba klaidingus neigiamus rezultatus.

19. Serumas, moterų dezodorantai ar talko milteliai gali lemti klaidingus neigiamus rezultatus (šlapimo mėginiai).
20. **BD ProbeTec** ET CT tyrimo atkartojamumas buvo nustatytas naudojant tamponų mėginių ir buferio pasėlius, kurie turėjo imituoti šlapimo mėginius. Šie mėginiai buvo užkrėsti *C. trachomatis* ir *N. gonorrhoeae*. Atkartojamumas tiriant šlapimo mėginius ir mėginius tik su *C. trachomatis* tirtas nebuvo.
21. Tiriant pacienčių šlapimo mėginius **BD ProbeTec** ET CT tyrimu kaip vienintelę priemonę chlamidinei infekcijai nustatyti galima neužfiksuoti infekuotų asmenų (kai buvo tiriamas tik šlapimo mėginys, ir jo tyrimo rezultatas buvo neigiamas, 17 iš 100, arba 17 %, moterų buvo gauti teigiami CT pasėlio tyrimo rezultatai).
22. Kito užpildymo tūrio, išskyrus tūrį tarp juodų užpildymo langelių linijų, veiksmingumas (apie 2,5 mL – 3,45 mL) netirtas.
23. UPT veiksmingumas naudojant **BD Viper** instrumentus, kuriuose nėra įtaisytų skaitytuvų (kat. nr. 440740).

LAUKIAMIE REZULTATAI

A. Paplitimas

C. trachomatis teigiamų mėginių paplitimas pacientų populiacijose priklauso nuo: klinikinio tipo, amžiaus, rizikos veiksnių, lyties ir tyrimo metodo. Išmėginant daugiacentrį klinikinį **BD ProbeTec** ET amplifikuotos DNR tyrimą užfiksuotas CT paplitimas buvo nuo 4,5 iki 28,6 % (žr. 4 lent.).

B. Teigiamos ir neigiamos prognostinės vertės

Hipotetinės **BD ProbeTec** ET CT amplifikuotos DNR tyrimo teigiamos ir neigiamos prognozės vertės (TPV ir NPV) nurodytos 1 lentelėje. Šie skaičiavimai paremti hipotetiniu paplitimu ir bendruoju CT jautrumu ir specifiškumu (atsižvelgiant į infekuoto paciento tipą) ir atitinkamai sudaro 90,7 ir 96,6 %. Be to, TPV ir NPV vertės, paremtos tikruoju paplitimu, jautrumu ir specifiškumu, nurodytos 4 lent.

C. MOTA vertės dažnio pasiskirstymas

Iš viso **BD ProbeTec** ET sistema dėl *C. trachomatis* buvo tiriamas 4 131 klinikinis mėginys iš septynių geografiškai atskirų vietovių septyniose klinikinėse laboratorijose. Pradinių AK MOTA verčių dažnio pasiskirstymas pagal mėginio tipą parodytas 1 pav.

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

D. Kontrolės

Klinikinio įvertinimo metu netinkamos teigiamos CT/GC kontrolės buvo nustatytos 16 iš 386 CT tyrimų atvejų. Klinikinio įvertinimo metu netinkamos neigiamos CT/GC kontrolės buvo nustatytos 19 iš 386 CT tyrimų atvejų. Aštuonios iš šių nustatytų CT ir GC netinkamų kontrolių atsirado dėl to, kad naudotojas kaitaliojo teigiamą ir neigiamą kontrolę.

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

Kontrolė	Diapazonas	5-as procentilis	MOTA vertės		
			Vidurkis	Mediana	95-as procentilis
CT neigiama	0–499	0	113	109,5	262
CT teigiama	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* (CT) amplifikuotos DNR tyrimo veikimo charakteristikos buvo nustatytos atlikus daugiacentrį tyrimą septyniose geografiškai skirtingose klinikinėse vietose (laboratorijose). Kiekvienos vietos atstovai prieš pradėdami tyrimą turėjo išlaikyti patirties testą. Tyrimo metu buvo ištirtas 4 131 mėginys, šie mėginiai buvo paimti iš 2 109 pacientų, gydomų lytiniu būdu plintančių ligų (LPL) klinikose, akušerinėse-ginekologinėse klinikose, šeimos planavimo klinikose, paauglių klinikose ir skubios pagalbos skyriuose. Dėl ląstelių kultūros užteršimo 22 CT tyrimo rezultatai buvo atmesti. Dar vieno mėginio tyrimo rezultatai buvo atmesti todėl, kad nebuvo užfiksuotas TFA tyrimo rezultatas. Taigi atliekant galutinę duomenų analizę buvo naudojami 2 109 iš 4 108 pacientų tyrimo rezultatai. Iš 2 109 pacientų buvo paimta 2 020 porinių mėginių (tampono ir šlapimo). Dauguma jų buvo gauti iš LPL ir šeimos planavimo klinikų pacientų. Iš moterų buvo imami keturi gimdos kaklelio tamponų mėginiai ir vienas šlapimo mėginys. Tamponais paimti CT mėginiai buvo ištirti ląstelių kultūros, **BD ProbeTec** ET tyrimu ir kitu rinkoje esančiu amplifikacijos metodu paremtu tyrimu (AMP1). Viso tyrimo metu, kad sumažėtų paėmimo būdo įtaka, buvo keičiama gimdos kaklelio tamponų paėmimo tvarka. Buvo paimti du vyrų šlaplės tamponų mėginiai ir vienas šlapimo mėginys. Pirmojo tampono mėginys buvo tiriamas **BD ProbeTec** ET tyrimu. Antrasis tamponas naudojamas CT ląstelių kultūrai ištirti. Paėmimo vietoje prieš gabenant į laboratoriją į šlapimą buvo pridėta ŠPM.

Gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių ląstelių kultūroje buvo rasta *C. trachomatis*. Rezultatas teigiamu laikytas tokiu atveju, kai pirmuoju arba antruoju pasažu aptinkamas nors vienas intarpą formuojantis vienetas (IFV). Moterų ir vyrų šlapimo tyrimų su **BD ProbeTec** ET rezultatai buvo palyginti su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės ląstelių kultūros tamponų tyrimų rezultatais. Be to, visi gimdos kaklelio tamponų ir šlapimo mėginiai buvo ištirti kita rinkoje parduodama tyrimo priemonė, paremta amplifikacijos metodu (AMP1). Jei ląstelių kultūros tyrimo rezultatas buvo neigiamas, o kuris nors amplifikacijos tyrimas teigiamas, ląstelių kultūros gabenimo terpėje buvo atliekamas TFA tyrimas. Vyrų šlaplės tamponų mėginiai buvo tiriami ląstelių kultūros metodu, o AMP1 metodu netiriami. Jei ląstelių kultūros tyrimo rezultatas buvo neigiamas, o **BD ProbeTec** ET (tamponų ir šlapimo) ir (arba) AMP1 CT šlapimo tyrimo rezultatas – teigiamas, ląstelių kultūros transportavimo terpėje buvo atliekamas TFA tyrimas. Tyrimas su dar kita rinkoje parduodama amplifikacijos tyrimo priemonė (AMP2) buvo atliekamas paėmus mėginį iš kultūros gabenimo terpės tiems pacientams vyrams, kurių šlapimo tyrimo su AMP1 rezultatas buvo teigiamas, o atitinkamų tamponų mėginių kultūros tyrimo rezultatas neigiamas.

CT tyrimo atlikimo charakteristikos buvo įvertintos su amplifikacijos kontrole (AK) ir be jos. Visi duomenys pateikiami be amplifikacijos kontrolės. Tyrimo interpretavimo skirtumai, atsiradę dėl amplifikacijos kontrolės naudojimo, nurodyti kiekvienos lentelės pastabose. Teisingai nustatytų teigiamų CT mėginių taikinio koncentracija paprastai būna pakankamai aukšta, todėl slopinantis mėginio matricos poveikis didesnės įtakos tyrimui neturi. Šiuos mėginius prietaiso algoritmas interpretuoja kaip teigiamus, net jeigu AK yra neigiama ($MOT < 1\ 000$). Visi tyrimai, kurių pradžioje buvo gauti neapibrėžti rezultatai, buvo pakartoti. Tyrimo veikimas buvo apskaičiuotas remiantis pakartotų tyrimų rezultatais. Mėginiai buvo suskirstyti į teigiamus, neigiamus ir neapibrėžtus. Mėginiai, kuriems slopinimas buvo gautas pakartotinai, buvo priskirti prie neapibūdinamų, ir jų jautrumas ir specifiškumas vertinamas nebuvo. Vertinant veikimą be AK neišskūs rezultatai (rezultatai, kurių AK neigiama) buvo interpretuojami kaip CT neigiami. Skirtingų pacientų tipų mėginių tyrimo pradinių ir galutinių neiškių rezultatų skaičius parodytas 2 lentelėje. Pradinių ir galutinių neiškių rezultatų skaičiai, priklausantys nuo mėginio tipo, parodyti 3 lentelėje.

Klinikinio tyrimo metu keturios klinikinės laboratorijos, esančios keturiose skirtingose geografinėse vietovėse, įvertino gyno šlapimo mėginių ir šlapimo mėginių, apdorotų CT naudojant UPT, lyginant su šlapimo mėginiais, apdorotais naudojant UPP. Šie šlapimo mėginiai buvo paimti iš simptomų turinčių ir besimptomų moterų bei vyrų. Iš viso buvo paimti ir suskirstyti į gryną šlapimą, UPT ir UPP 1 183 atitinkami CT šlapimo mėginiai, kurie buvo įtraukti į neapibrėžtą analizę. Veiksmingumui be AC nustatyti buvo įtraukta iš viso 1 182 atitinkamų CT gyno šlapimo/UPP ir UPT/UPP poruotų mėginių. Veiksmingumas su AC buvo nustatomas tiriant 1 171 atitinkamų CT gyno šlapimo/UPP poruotų mėginių. Veiksmingumas su AC buvo nustatomas tiriant 1 164 atitinkamų CT UPT/UPP poruotų mėginių. Gyno šlapimo rezultatų, lyginamų su UPP skirtu CT, su ir be AC, santrauka pateikta 13 lentelėje. UPT rezultatų, lyginamų su CT UPP, su ir be AC, santrauka pateikta 14 lentelėje.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET C. trachomatis tyrimo rezultatai buvo palyginti su pasėlio tyrimo rezultatais ir pagal infekuoto paciento statusą. Kiekvieno mėginio tipas ir tipo įvertinimas pagal simptomus parodytas 3 lent. Pacientas buvo laikomas infekuotu, jei 1) pasėlio tyrimas buvo teigiamas, arba 2) teigiamas rezultatas buvo gautas tiriant ir su AMP1 (tampono mėginys arba šlapimo mėginys), ir su TFA, arba 3) abiejų porinių tampono ir šlapimo mėginių tyrimo su AMP1 rezultatai buvo teigiami. Nėščių moterų duomenys pateikti 3 lent. apačioje. Atliekant **BD ProbeTec ET** CT tyrimo klinikinį įvertinimą iš 1 419 tiriamų moterų tamponų mėginių 101 (7,1 %) mėginyje buvo nustatytas labai didelis, o 242 (17,1 %) mėginiuose – vidutinis kraujo kiekis. Tyrimas tiriant tamponų mėginius su dideliu kraujo kiekiu statistiškai nesiskyrė nuo tyrimo tiriant tamponų mėginius, kuriuose nėra kraujo arba kraujo kiekis nedidelis. 4 lentelėje parodytas CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** veikimo įvertinimas susiejant kiekvienoje klinikinėje laboratorijoje tirto paciento infekcijos tipą su mėginio tipu.

Klinikinio tyrimo metu buvo atliktas AMP1 tyrimas su visais gimdos kaklelio tamponų ir šlapimo mėginiais (vyrų ir moterų). CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** ir AMP1 palyginimas su pasėlių tyrimu ir TFA (neigiami rezultatai ištyrus ląstelių kultūra, teigiami – ištyrus su tyrimo priemone) pateikti 5 lentelėje. 6 lentelėje pateiktas CT tyrimo su **BD ProbeTec ET** ir AMP1 rezultatų sutapimas procentais. Porinių mėginių tyrimų rezultatų santrauka pateikta 7 (moterų) ir 8 (vyrų) lentelėse. Šiose lentelėse nurodyti ir infekuotų pacientų tipai.

Analitiniai tyrimai

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

Tikslumas

CT amplifikuotos DNR tyrimo tikslumas su **BD ProbeTec ET** buvo parodytas ištyrus 5 mėginius, iš kurių 4 buvo skiediklyje skirtingomis koncentracijomis praskiesta *C. trachomatis* (CT/GC), o vienas mėginys paliktas kaip neigiama kontrolė (skiediklis be mikroorganizmų). Taigi šiuose penkiuose mėginiuose buvo 0–100 *C. trachomatis* elementariųjų kūnelių, tenkančių vienai reakcijai (EK/rkc.). Toks tikslumo tyrimas buvo atliktas dviejose klinikinėse laboratorijose ir gamintojo laboratorijoje. Tyrimas buvo atliekamas vienu metu šešis kartus dukart per dieną ir iš viso truko tris dienas. Kadangi tyrimo kintamumas tarp tyrimų ir tarp skirtingų tyrimą atlikusių laboratorijų buvo nežymus, duomenys buvo sujungti; jie pateikiami 9 lentelėje. Įvertinant tyrimo tikslumą neužfiksuota nė vieno teigiamos arba neigiamos CT/GC kontrolės rezultato neatitikimo atvejo.

Patirtis / atkartojamumas

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

Siekiant įvertinti atkartojamumą šio patirties tyrimo rezultatai, įvertinus 23 darbuotojus, buvo siejami su skirtingų darbuotojų gautais rezultatais ir su atskirų mėginio lygių (neigiamas, žemo lygmens, aukšto lygmens) rezultatais. CT atkartojamumo įverčiai pateikti 10 lentelėje ir išreikšti procentais, kiek iš lauktinų rezultatų buvo teisingų. Atliekant patirties / atkartojamumo tyrimą teigiamos arba neigiamos CT/GC kontrolės rezultatų neatitikimų atvejų užfiksuota nebuvo. Trijose klinikinėse laboratorijose darbuotojai, turintys skirtingą patirtį, atliko šiuos tyrimus du kartus per dieną ir parodė, kad daugelio tyrimų atlikimas tame pačiame kambarielyje neigiamos įtakos rezultatams nedaro. Teisingų rezultatų nesumažėjo ir atlikus tyrimą antrąkart. Norint palyginti pirmojo ir antrojo tamponų ir šlapimo mėginių tyrimų kartojimų rezultatus buvo padarytos dvi atskiros chi-kvadrato (*2) analizės. Statistinių skirtumų nepastebėta (tamponų mėginių p vertė – 0,1769, šlapimo mėginių p vertė – 0,7691).

Mėginio stabilumo tyrimai

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

Klinikiniai tyrimai

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

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

Vidiniai analitiniai tyrimai

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

Imituojami mėginių tyrimai

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

Analitinis jautrumas

Chlamydia trachomatis amplifikuotos DNR tyrimo su **BD ProbeTec** ET analitinis jautrumas (aptikimo riba [AR]) buvo nustatytas praskiedus skiediklyje 15 C. *trachomatis* serovarų (C. *trachomatis* mikroorganizmai, priklausantys skirtingiems serologiniams tipams). Kiekybiškai įvertintos kiekvieno iš CT serovarų kultūros buvo praskiestos taip, kad vienai reakcijai tektų 0, 5, 15, 35, 70 ir 200 EK. Mėginiai buvo paruošti ir pakartotinai ištirti tris kartus.

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

Analitinis specifiskumas

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

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

Trukdančios medžiagos

Potencialiai trukdančios medžiagos, kurių gali pasitaikyti tamponų ir (arba) šlapimo mėginiuose, buvo tiriamos **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* amplifikuotos DNR tyrimu. Potencialiai trukdančios medžiagos buvo vertinamos, kai nėra taikinio arba kai jo koncentracija buvo 200 CT EK/rkc. (t. y. 1 000 EK/mL šlapimo arba 4 000 EK viename tamponė). Rezultatai apibendrinti 12 lentelėje.

GALIMA ĮSIGYTI

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

Kat. Nr. Aprašymas

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

Šiuos kamienus galima įsigyti:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

LITERATŪRA

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

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

Lentelių interpretacija

Simboliai, trumpiniai, žodžiai ir terminija

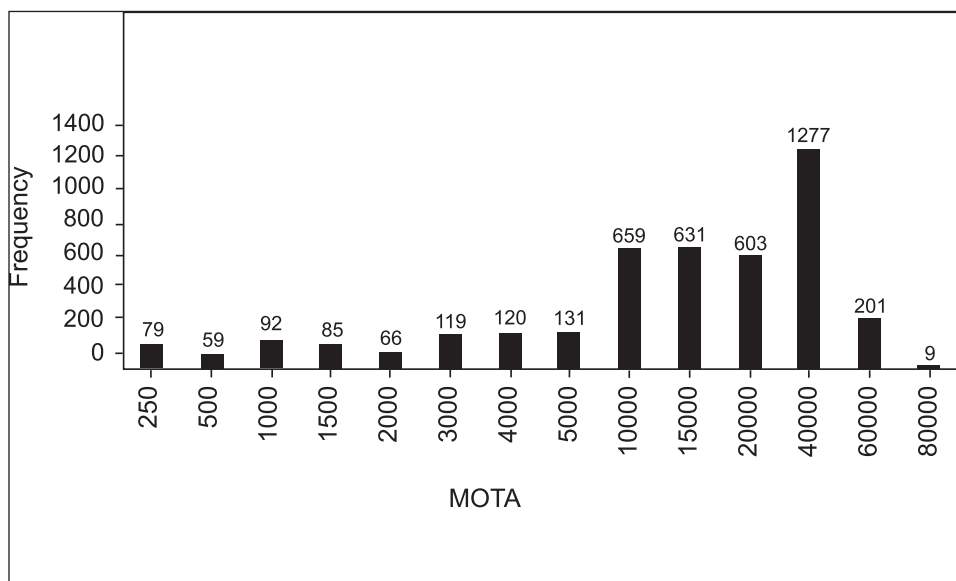
Simboliai

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

Trumpiniai

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

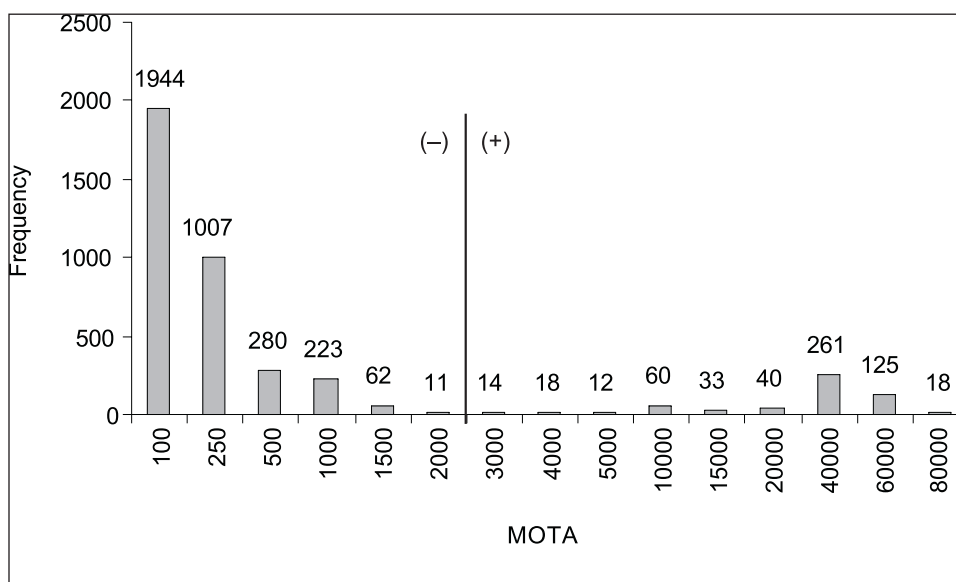
1 pav. Dažnio pasiskirstymas atlikus „BD ProbeTec ET“ AK tyrimą – pradiniai rezultatai



AK MOTA (visi mėginiai)

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



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

1 lentelė. Hipotetinės teigiamos ir neigiamos CT tyrimo prognostinės vertės pagal infekuoto paciento tipą

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

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A (%)	n (%)	Initial (Ξ) (%)	Repeat (Ξ) 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 Klinikinio tyrimo mėginiai, kuriuos ištyrus gauti neapibrėžtiniai tyrimo rezultatai, ištirti dar kartą, naudojant paruoštą mėginį. Daugelio neapibrėžtinių šio tyrimo rezultatų priežastis galėjo būti nepasišalinę šlapimo likučiai.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pastaba: atskirtos tyrimo veikimo charakteristikos išskaičiuotos mėginiais, paimtiems iš nėščiųjų. Jautrumas pagal infekuoto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 94,4 % (17 iš 18), o šlapimo mėginius – 83,3 % (15 iš 18). Jautrumas pagal infekuoto paciento tipą tiriant tamponų mėginius buvo 98,4 % (122 iš 124), o šlapimo mėginius – 100 % (120 iš 120).

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

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

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

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

***Pastaba:** keturių pacientų – trijų moterų ir vieno vyro – mėginių pasėlio tyrimų rezultatai buvo teigiami, tačiau buvo neigiami ištyrus šių pacientų tamponų ir šlapimo mėginius **BD ProbeTec ET** ir **AMP1** metodais. TFA tyrimo rezultatas taip pat buvo neigiamas. Kai šiems mėginiams buvo pakartotinai atliktas pasėlio tyrimas, jis buvo neigiamas.

5 lentelė. „BD ProbeTec ET“ ir AMP1 CT tyrimų veiksmas, palyginti su ląstelių kultūros ir TFA tyrimais tiriant mėginius iš individų populiacijų su simptomais ir be simptomų

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 Moterų ir vyrų šlapimo mėginių pasėlio tyrimo rezultatų palyginimas su gimdos kaklelio ir vyrų šlaplės tamponų mėginių tyrimo rezultatais. TFA tyrimas atliktas tamponų kultūros gabenimo terpėje.

² Su AK gauti du galutinai neapibrėžtiniai rezultatai (vietoj klaidingai neigiamų), ir dėl to jautrumas padidėjo nuo 77,2 iki 81,8 %.

³ Su AK nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas, ir dėl to jautrumas sumažėjo nuo 97,9 iki 97,5 %.

⁴ Su AK bendrasis jautrumas ir specifiškumas visiems mėginių tipams buvo atitinkamai 92,8 ir 96,1 %.

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

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98.2% (588/599)	96.7–99.1
	A	98.0% (804/820)	96.9–98.9
	Total	98.1% (1392/1419)	97.2–98.7
FU	S	97.4% (559/574)	95.7–98.5
	A	96.6% (736/762)	95.0–97.8
	Total	97.0% (1296/1336)	96.0–97.8
MU	S	94.9% (463/488)	92.5–96.7
	A	96.3% (180/187)	92.4–98.5
	Total	95.3% (643/675)	93.4–96.7
Total		97.1% (3331/3430)	96.5–97.6

7 lentelė. Moterų CT porinių mėginių analizė (be AK)

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 lentelė. Vyrų CT porinių mėginių analizė (be AK)

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

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

10 lentelė. „BD ProbeTec ET“ CT atkartojamumas

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 Atliekant šį tyrimą į mėginius buvo užsėta ir *C. trachomatis*, ir *N. gonorrhoeae*. Detalesnė informacija apie tyrimo modelį pateikta skyriuje „Veikimo charakteristikos“.

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

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

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

11 lentelė. Mikroorganizmai, naudoti atliekant analitinio jautrumo įvertinimo tyrimą

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

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

(n) = # ištirtų kamienų.

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

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

13 lentelė: Gryno šlapimo, lyginant su CT UPP, su ir be AC*, atitikimo rezultatai

	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)

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

14 lentelė: UPT, lyginant su CT UPT, su ir be AC*, atitikimo rezultatai

	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)

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

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 medisinsk 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 (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod 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 / Contenuto 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 refolosiți / 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 / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типци / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna 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 prostědi / Opbevares tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Беретти 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / 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 / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, 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.