

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay (*Chlamydia trachomatis* Kuvvetlendirilmiş DNA Testi)



3300755JAA(06)
2019-07
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, **BD ProbeTec ET** Sistem ile birlikte kullanıldığında *C. trachomatis* enfeksiyonunun tanısı için endoservikal swablar, erkek üretral swabları ve kadın ve erkek idrar örneklerindeki *Chlamydia trachomatis* DNA'sının doğrudan ve kalitatif olarak belirlenmesi için Zincir Ayrıştırma Amplifikasyonu (SDA) teknolojisini kullanır. Örnekler semptomatik veya asemptomatik hastalardan alınmış olabilir. Ayrı bir Amplifikasyon Kontrolü, inhibisyonun test edilmesi için bir seçenek olabilir (**BD ProbeTec ET CT/AC Reaktif Paketi**). **BD ProbeTec ET CT testi** **BD ProbeTec ET** Sistemi veya **BD ProbeTec ET** Sistemi ile **BD Viper** cihazının bir kombinasyonu kullanılarak gerçekleştirilebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

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

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

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

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

PROSEDÜR İLKELERİ

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

Bu ek iki testli kit konfigürasyonları - CT Reaktif Paketi ve CT/AC Reaktif Paketi - için test prosedürlerini açıklamaktadır. CT Reaktif Paketi kullanılıyorsa, her örnek ve kontrol teste özel bir mikro kuyucukta test edilir. Sonuçlar bir algoritma kullanılarak pozitif veya negatif olarak raporlanır. CT/AC Reaktif Paketi kullanıldığında, her örnek ve kontrol iki ayrı mikro kuyucukta test edilir: *C. trachomatis* ve Amplifikasyon Kontrolü. Amplifikasyon Kontrolünün amacı SDA reaksiyonunu inhibe edebilecek bir örneği tanımlamaktır. Sonuçlar bir algoritma kullanılarak pozitif, negatif veya belirsiz olarak raporlanır.

REAKTİFLER

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

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

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

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

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

Yukarıda belirtilen reaktiflerin dışında, **BD ProbeTec ET CT/AC Reaktif Paketi** şunları da içermektedir:

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

4 Oligonükleotid ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Detektör sondası ≥ 25 pmol; pGC10 lineerize plasmidin ≥ 1.000 kopyası; tamponlar ve stabilizörler.

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

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

NOT: Her mikro kuyucuk torbasında bir desikant çantası bulunur.

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

BD ProbeTec ET (CT/GC) Kontrol Seti, pCT16 lineerize plasmidden* 750 kopya ve pGC10 lineerize plasmidden *250 kopya içeren 20 CT/GC Pozitif Kontrol (50 µL kurutulmuş) ile ≥ 5 µg Somon testis DNA'sı; 20 CT/GC Negatif Kontrol (50 µL kurutulmuş) ile ≥ 5 µg Somon testis DNA'sı; **BD ProbeTec ET CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpleri** – Her biri 2 mL Örnek Seyreltim Sıvısı (içinde potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbat 20 ve %0,03 Proclin™ (koruyucu) bulunan) içeren 400 tüp; **BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı (CT/GC)** – 225 mL Örnek Seyreltim sıvısı [içinde potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbat 20 ve %0,03 Proclin (koruyucu) bulunan].

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

Cihaz, ekipman ve sarf malzemeleri: **BD ProbeTec ET Cihazı** ve Cihaz Plakları, **BD ProbeTec ET Lize İşlemi Isıtıcısı**, Lize İşlemi Yuvası ve tabanı, **BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı**, **BD ProbeTec ET Pipetörü** ve Güç Kaynağı, **BD ProbeTec** İdrar Koruyucu Nakil Kitleri, **BD ProbeTec ET Örnek Tüpleri**, Kapakları ve Pipet Uçları, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti veya **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Örnek Toplama Kiti, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti veya **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Erkek Üretral Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Örnek Toplama Kiti.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: 2000 x g kapasiteli santrifüj, vorteks karıştırıcı, eldiven, 1 mL, 2 mL ve 4 mL'lik pipetler, ELIMINase, DNA AWAY veya Alconox* ile %1 (v/v) sodyum hipoklorit, alikot Seyreltim Sıvısını alacak uygun ve temiz bir kap, zamanlayıcı, absorban kağıt, steril idrar örneği toplama kapları.

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

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

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

1. Biyolojik numuneleri tutarken, göz için koruma da dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipman giyin.
2. Bu reaktif paketi endoservikal ve erkek üretral swabları ile erkek ve kadın idrar örneklerinin **BD ProbeTec ET Sistemi** ile test edilmesi içindir.
3. Endoservikal swab örneklerinin toplanması için, sadece **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ve **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti kullanımı doğrulanmıştır.
4. Erkek üretral swab örneklerinin toplanması için, sadece **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ve **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Erkek Üretral Örnekler için Kuvvetlendirilmiş Test Toplama Kiti kullanımı doğrulanmıştır.
5. İdrar örnekleri için, sadece **BD ProbeTec ET İdrar İşlem Torbaları (UPP)**, **BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakli (UPT)** ve koruyucu eklememiş (saf) idrar kullanımı doğrulanmıştır.
6. Laboratuvarlar **BD ProbeTec ET CT** testi ile kullanılacak diğer swab veya idrar toplama cihazlarını "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory," Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February, 1997'ye göre doğrulayabilirler.
7. **BD ProbeTec ET CT/GC** Kuvvetlendirilmiş Test Toplama Kitlerindeki CT/DC Seyreltim Sıvısı tüpü laboratuvara içinde swab bulunmaksızın geldiyse test edilmemelidir. Hatalı negatif sonuç gözlenebilir.
8. İşlenmiş örnekleri Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarmak için ve örneklerin Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarından Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarılması için sadece **BD ProbeTec ET Pipetör** ve **BD ProbeTec ET Pipet uçlarını** kullanın.
9. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki kit reaktiflerini değiştirmeyin veya bu reaktifleri karıştırmayın.
10. Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹¹⁻¹⁴ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
11. Kullanılmış pipet uçlarını, örnek tüplerini, Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını ve diğer tek kullanımlık malzemeleri atarken belirlenen laboratuvar uygulamalarını kullanın. Tek kullanımlık malzemeleri dikkatle atın. Atık kaplarını 3/4 oranında dolduklarında veya günlük olarak (hangisi önce geliyorsa) kapatın ve atın.
12. Kullanılmamış Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren reaktif torbaları açıldıktan sonra dikkatlice tekrar KAPATILMALIDIR. Reaktif torbalarını tekrar kapatmadan önce torbada desikant bulunduğundan emin olun.
13. Amplifikasyon Mikro Kuyucuklarını içeren plak, **BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısından BD ProbeTec ET Cihazına** taşınmadan önce Amplifikasyon Kilidi kullanılarak uygun şekilde kapatılmalıdır. Plakın kapatılması amplifikasyon ve tespit için kapalı bir reaksiyon sağlar ve cihazın ve çalışılan alanın amplifikasyon ürünleri ile kontamine olmasını önlemek için gereklidir. **Kapatma malzemesini mikro kuyucuklardan herhangi bir anda çıkarmayın.**
14. Sıvı kalıntısı (sıvının Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğundan Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğuna aktarılmasından sonra) içeren Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları hedef kontaminasyon kaynağı oluştururlar. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmadan önce plak kilidini dikkatle kapatın.

15. Çalışma alanının amplifikasyon ürünleri ile kontaminasyonunu önlemek için test edilen Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmak için Reaktif Paketleriyle sağlanan atık çantalarını kullanın. Atmadan önce çantaların düzgün şekilde kapatıldığından emin olun.
16. **BD ProbeTec** ET tasarımı test ortamında amplikon kontaminasyonu olasılığını düşürdüğünden bu işlem için özel çalışma alanları gerekmez, kontaminasyonun önlenmesi, özellikle de işlem sırasında örnek kontaminasyonunun önlenmesi için diğer önlemlerin alınması gerekmektedir.
17. Lize edilen örneklerin ve kontrollerin kapaklarını çıkardıktan ve attıktan sonra örneklerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için ELDİVENLERİ DEĞİŞTİRİN. Eldivenler örnekle temas ederse veya ıslaksa, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin. Eldivenleri çalışma alanından ayrılmadan veya çalışma alanına girmeden önce değiştirin.
18. Çalışma alanının veya cihazın örnekle veya kontrollerle kontamine olması halinde, kontamine olan alanı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile iyice temizleyin ve suyla tamamen durulayın. İşleme devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurumasını bekleyin.
19. Lize İşlemi Yuvasına sıvı dökülmesi halinde: Yuva 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'ta bekletilebilir. 2 dakikayı aşmayın. Yuveyı suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
20. Bütün çalışma alanını – sayaç kapakları ve cihaz yüzeyleri - her gün ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile temizleyin. Suyla tamamen durulayın. Diğer testlere devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurumasını bekleyin.
21. **BD ProbeTec** ET cihazına temizlemeyle giderilemeyen şekilde sıvı dökülmesi veya DNA ile kontamine olması gibi beklenmedik durumlar oluştuğunda Teknik Servis'i arayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKİL

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

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

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

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

İdrar örnekleri steril, plastik, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alınmalıdır. İdrar örnekleri için, sadece **BD ProbeTec** ET İdrar İşlem Torbaları (UPP), **BD ProbeTec** İdrar Koruyucu Nakli (UPT) ve koruyucu eklenmemiş (saf) idrar kullanımı doğrulanmıştır.

Swab Örnek Toplama

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

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

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

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

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

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

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

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

Swabın Saklanması ve Nakli

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

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

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

İdrar Örneğinin Toplanması, Saklanması ve Nakli

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

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

Koruyucu İçermeyen (Saf) İdrar

Toplama

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

Saklama ve Nakil

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

NOT: Örnekler bir gecelik veya 2 günlük bir nakil sağlayıcı kullanılarak buz içeren yalıtılmış kaplarda taşınmalıdır. 2–8 °C'deki 7 günlük saklama süresi inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir.

BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kitinin (UPT) Kullanılması

Toplama

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

İdrarın UPT'ye Aktarılması

NOT: İdrar 2–30 °C'de saklanıyorsa toplama kabından UPT'ye örneğin toplanmasını takiben 8 saat içinde alınmalıdır. İdrar 2–8 °C'de saklanıyorsa, UPT'de 24 saat içinde alınabilir.

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

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

UPT'nin Saklanması ve Nakli

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

TEST PROSEDÜRÜ

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

A. Cihazın Hazırlanması:

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

B. Pipetör:

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

CT testinin gerçekleştirilmesi için aşağıdaki programlar gereklidir. Program 1 CT Reaktif Paketi ile kullanılır. İşlenen örneklerdeki sıvıyı CT Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır. Program 2 CT/AC Reaktif Paketi ile kullanılır. İşlenen örneklerdeki sıvıyı CT ve AC Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır. Program 5 Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki sıvıyı Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarır.

Pipetörü şu şekilde programlayın:

Program 1:

1. Pipetörü açın. Pipetör bir kez bip sesi verir, "ZERO" (Sıfır) yanıp söner, Software Version # (Yazılım Sürüm No.) yanıp söner ve bir kez daha bip sesi verir.
2. Mavi "Prog" (Program) tuşuna basın. Program 1'i seçmek için "1" görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
3. Programlama moduna girmek için "Prog" tuşuna basın ve tuşu basılı tutun. "Prog" tuşundan parmağınızı çekerken aynı zamanda pipetin ucuyla veya bir atacın ucuyla Special Function Key'e (Özel Fonksiyon Tuşu) basın.
4. "Fill"e (Doldur) basın. **200** görüntülenene kadar yukarı okuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
5. "Disp"e (Dağıt) basın. **150** görüntülenene kadar yukarı ok tuşuna basın. "Enter"a (Giriş) basın.
6. Programı kaydetmek ve çıkmak için "Enter"a (Giriş) bir kez daha basın. Programlamanın tamamlandığını belirten bir "bip sesi" duymanız gerekir.
7. Her adımda tetikleyiciye basarak programınızı doğrulayın. Her adımda, aspirasyon/dağıtım hızını "Vol" (Ses) tuşunu kullanarak ayarlayın. Her adımda Hız göstergesi görüntülenir. Hız göstergesini "Fill" (Doldur) ve "Disp" (Dağıt) adımları için 2 kare gösterecek şekilde ayarlamak üzere "Vol" (Ses) tuşunu kullanın.

Program 2:

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

Program 5

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

Programın Gözden Geçirilmesi

Programlar prosedüre başlanmadan önce gözden geçirilmelidir. Programları gözden geçirmek için, pipetörü açın. Mavi "Prog" (Program) tuşuna basın. Uygun program numarası (1, 2 veya 5) görüntülenene kadar "Vol" (Ses) tuşuna basın. "Enter" (Giriş) tuşuna basın. Programda adım adım ilerlemek için pipetleme tetikleyicisini kullanın.

Program 1: Bu program 200 µL çeker; CT mikro kuyucuğuna 150 µL dağıtır. Pipetör ekranında aşağıdaki ifade görüntülenmelidir:

Fill 200 µL - S ■■(200 µL doldur)

Dispense 150 µL - S ■■(150 µL dağıt)

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

Fill 400 µL - S ■■(400 µL doldur)

Dispense 150 µL - S ■■(150 µL dağıt)

Dispense 150 µL - S ■■(150 µL dağıt)

Program 5'i de aynı şekilde gözden geçirin:

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

Fill 100 µL - S ■■ (100 µL doldur)

Dispense 100 µL - S ■■ (100 µL dağıt)

Mix 50 µL - S ■■■ (50 µL karıştır)

Zero (Sıfır - yanıp söner)

C. Plak Yerleşimi:

Test türü, örnek tanıtıcısı, kontrol lotu numarası ve kit lotu numarası sisteme girildikten sonra **BD ProbeTec ET** cihazı, Plak Yerleşim Raporu oluşturur. Plak Yerleşim Raporu test edilecek her plak için örneklerin ve kontrollerin fiziki yerleşimini gösterir. Sistem yazılımı, belirli bir test için gerekli kuyucuklara ait ardışık plak yerleşimlerini gruplar. CT Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için ardışık sütunlar CT'ye atanmıştır. CT/AC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için sütunlar şu şekilde atanmıştır: CT/AC.

Bu konumlandırma Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plaklarının her ikisi tarafından da kullanılır.

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

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

D. Swabın İşlenmesi:

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

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

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

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

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

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

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

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

E. İdrarın İşlenmesi:

Koruyucu içermeyen (saf) idrar örnekleri için işlem prosedürü

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

NOTLAR:

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

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

1. İşlenecek her idrar için boş bir **BD ProbeTec ET Örnek Tüpü** etiketleyin.
2. İdrarı karıştırmak için kabı çevirin ve dikkatlice açın.

NOT: Çalışma alanının kontaminasyonunu engellemek için dökülme ve sıçramalardan kaçınarak dikkatle açın.

NOT: Donmuş idrar örnekleri Örnek Tüpüne aktarılmadan önce tamamen çözölmeli ve karıştırılmalıdır.

3. 4,0 mL idrarı uygun şekilde etiketlenen bir tüpe pipetleyin ve tüpün kapağını sıkıca kapatın.
4. Diğer saf idrar örnekleri için 2–3 adımlarını tekrarlayın. Her örnek için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
5. Örnek tüplerini **BD ProbeTec** ET Lize İşlemi Yuvasına yerleştirin.
6. Örneklerin ön ısıtma işlemi için, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
7. Örnekleri 10 dakika boyunca ısıtın.
8. 10 dakika sonra, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısından çıkarın ve tüpleri oda sıcaklığında en az 15 dakika; en çok 6 saat soğumaya bırakın.

NOT: 10 dakikalık ön ısıtma işleminden sonra örnek tüplerini buzdolabına koymayın veya dondurmayın.

9. Tüpleri 2.000 x g'de 30 dakika boyunca santrifüjleyin.
10. Santrifüj sonunda tüpleri santrifüjden dikkatle çıkarın.
11. İlk tüpün kapağını çıkarın ve süpernatantı dikkatle aktarın. Tüpte kalan sıvıyı almak için tüp ağzına hafifçe "vurarak" aktarma işlemini tamamlayın.

NOT: Bu kritik bir adımdır – yüksek miktarda örnek kalıntısı inhibisyona neden olabilir. Tüpler kalıntı idrarın alınmasını kolaylaştırmak için ayrı absorban kağıtlara tek tek konarak kurutulabilir.

12. Tüpün kapağını gevşek şekilde kapatın.
13. Santrifüjlenen her idrar örneği için 11–12 adımlarını tekrarlayın.
14. Her tüpe 2,0 mL Seyreltim Sıvısı pipetleyin. Her tüp için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
15. Örnek tüplerini sıkıca kapatın ve sedimenti Seyreltim Sıvısıyla tamamen karıştırmak için 5 sn. vorteksleyerek karıştırın.
16. Örnekler lize edilmeye hazırdır.

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

BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kiti (UPT) kullanılarak alınan idrar örneklerinin işlenmesi prosedürü

NOTLAR:

UPT örnekleri 2–30 °C'de saklanarak örneğin toplanmasını takiben 30 gün içinde işlenebilir.

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

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

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

1. UPT tüplerini **BD ProbeTec** ET Lize İşlemi Yuvasına yerleştirin.

NOT: Örnekler donmuşsa, ısıtma işleminden önce tam olarak çözöndüklerinden ve karıştıklarından emin olun.

2. Örneklerin ön ısıtma işlemi için, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
3. Örnekleri 10 dakika boyunca ısıtın.
4. 10 dakika sonra, Lize İşlemi Yuvasını Lize İşlemi Isıtıcısından çıkarın ve tüpleri oda sıcaklığında en az 15 dakika; en çok 6 saat soğumaya bırakın.

NOT: 10 dakikalık ön ısıtma işleminden sonra örnek tüplerini buzdolabına koymayın veya dondurmayın.

5. Tüpleri 2.000 x g'de 30 dakika boyunca santrifüjleyin.
6. Santrifüj sonunda tüpleri santrifüjden dikkatle çıkarın.
7. İlk UPT'nin kapağını çıkarın ve süpernatantı dikkatle aktarın. Tüpte kalan sıvıyı almak için tüp ağzına hafifçe "vurarak" aktarma işlemini tamamlayın ve tüpleri ayrı absorban kağıtlarına koyarak kurutun.
8. Tüpün kapağını gevşek şekilde kapatın.
9. Santrifüjlenen her idrar örneği için 7–8 adımlarını tekrarlayın.
10. Her tüpe 2,0 mL Seyreltim Sıvısı pipetleyin. Her tüp için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
11. UPT tüplerini sıkıca kapatın ve sedimenti Seyreltim Sıvısıyla tamamen karıştırmak için 5 sn. vorteksleyerek karıştırın.
12. Örnekler lize edilmeye hazırdır.

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

F. Kalite Kontrolü Hazırlığı:

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

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

G. Örneklerin ve Kontrollerin Lize Edilmesi İşlemi:

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

NOT: Örnekleri lize etiketten sonra:

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

H.1. CT Reaktif Paketi için Test Prosedürü

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

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

Not: Sızıntıyı önlemek için pipet uçlarının tamamen yerleştiğinden emin olun.
9. 1. örnek sütunundan 200 µL çekin.
10. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki ilk sütuna (1 A-H) 150 µL dağıtın.

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

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

Not: Çalışma alanını kontamine edebileceğinden uçları atarken damlama ve aerosol olmamasına özen gösterin.
12. Yeni uç takın ve 2. örnek sütunundan 200 µL çekin.
13. Pipetörü yavaşça çekin, pipet uçlarıyla kuyucukların kenarlarına dokununuz ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki ikinci sütuna (2 A-H) 150 µL dağıtın.
14. Uçları atın.
15. Çalışma için kalan örnekleri aktararak devam edin.
16. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuk plağını Hazırlama İşlemi kapağıyla kapatın ve plağı oda sıcaklığında en az 20 dakika inkübasyona bırakın. (İnkübasyon 6 saat sürebilir.)

NOT: İşlenen örnekleri yeni kapaklarla kapatarak örnek tüplerini saklayın.
17. Hazırlama işlemi inkübasyonu sonrasında amplifikasyon plağını hazırlayın. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını bir plakta Plak Yerleşim Raporuna uygun şekilde konfigüre edin (hazırlama işlemi plağıyla aynı şekilde). Mikro kuyucuk torbalarını adım 6'te açıklanan şekilde tekrar kapatın.
18. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğunun kapağını çıkarın ve plağı Hazırlama İşlemi Isıtıcısına yerleştirin. Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuk plağını ön ısıtma işlemi için **DERHAL** Isıtma İşlemi Isıtıcısına yerleştirin.
19. **Zamanlayıcıyı 10 dakikaya ayarlayın. (NOT: Bu adım zaman açısından kritiktir.)**
20. 10 dakikalık (+/- 1 dak.) inkübasyon sonrasında pipetörde **Program 5**'i seçin.
21. Uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütunundan 100 µL çekerek Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağının 1. sütununa aktarın. Pipet uçlarının kuyucukların kenarlarına dokunmasını sağlayın ve sıvıyı dağıtın. Dağıtma işleminden sonra pipetörün kuyucuklardaki sıvıyı otomatik olarak karıştırmasını sağlayın. Pipetörü plaktan dikkatle uzaklaştırın. Diğer kuyucuklara dokunmaktan kaçının.

22. Uçları atın. Yeni uç takın ve Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarındaki reaksiyon karışımını Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına sütun sütun aktarmaya, her sütun için yeni uçlar kullanarak devam edin.
23. Son sütun da aktarıldığında, Amplifikasyon İşlemi kilidinin desteğini çıkarın (mikro kuyucuklarda 6 veya daha az sütun varsa kilit desteğinin yarısını; 7 veya daha fazla sütun varsa tamamını çıkarın). Kilidi kenarlarından tutun ve plağın üzerinde ortalayın. Kilidin ortalanmasıyla ilgili olarak Isıtma İşlemi Isıtıcısı yönergelerine bakın. Kilit plağın her iki tarafındaki mikro kuyucuklar üzerinde konumlanır. Tüm mikro kuyucukların tamamen kilitletmesini sağlamak için kilidi aşağı doğru bastırın.
24. **BD ProbeTec** ET kullanıcı arayüzünde taşıyıcıyı dışarı çıkarın ve kapıları açın. **Kapatılan** Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu plağını **DERHAL** (30 sn. içinde) **BD ProbeTec** ET Cihazına aktarın ve çalışmayı başlatın. (Detaylı bilgi için **BD ProbeTec** ET Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.)
25. Çalışmayı başlattıktan sonra, temizlik prosedürünün aşağıdaki kısmını tamamlayın:
 - a. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını Amplifikasyon Kilidiyle kilitleyin ve plağı Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısından çıkarın. **UYARI:** Sıcaklık 70 °C'den yüksektir. Plağı çıkarmak için ısıya dayanıklı eldiven kullanın.
 - b. Plağı tezgah üzerinde 5 dakika soğumaya bırakın.
 - c. Kilitli Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını kilidin üstünden ve altından tutarak ve kuyucukları bir birim olarak yukarı doğru kaldırarak plaktan çıkarın. Mikro Kuyucukları bir Atık Çantasına koyun ve kilitleyin.
 - d. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
26. Çalışma tamamlandığında, sonuçların yazılı bir çıktısı alınır.
27. Plak taşıyıcısını yuvadan çıkarın, kapıyı açın ve plağı çıkarın. Kapağı kapatın ve plak yuvasını tekrar cihazın içine yerleştirin.
28. Kilitli Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını plaktan çıkarın. **DİKKAT: Kilitleme Malzemelerini Mikro Kuyucuklardan Çıkarmayın.** Kilitli mikro kuyucuklar, kilidin üst ve altından tutularak ve plağın dışına, yukarı doğru kaldırılarak bir birim olarak kolayca çıkarılabilir. Kilitli mikro kuyucukları Atık Çantasına yerleştirin. Çantayı kapatın.
29. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
30. Günün son çalıştırma işleminden sonra, aşağıdaki temizleme prosedürlerini uygulayın:
 - a. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle ıslatın ve tezgahlara ve Lize İşlemi Isıtıcısı, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı ve **BD ProbeTec** ET Cihazının dış yüzeylerine uygulayın. Çözeltinin 2–3 dakika boyunca bu yüzeylerde kalmasını sağlayın. Kağıt havlu ve gazlı bezleri suyla ıslatın ve temizleme çözeltilerini temizleyin. Temizleme çözeltilerini uygularken ve suyla durularken havlu ve gazlı bezleri sık sık değiştirin. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox ile ıslatın ve Pipetör Tutacağıyla silin (**SADECE TUTACAĞI SİLİN**). 2–3 dakika sonra tutacağı suyla ıslatılmış kağıt havlu veya gazlı bez kullanarak silin.
 - b. Lize İşlemi Yuvasını, Lize İşlemi Yuvası tabanını, Lize İşlemi Yuvası kapağını ve plakları 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'a batırın. Suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
 - c. Pipetörü tekrar şarj edin.
 - d. Kapalı Atık Çantasını ve biyolojik tehlike çantasını kontamine biyolojik atık malzemelere ilişkin prosedürlere uygun şekilde atın.

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

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

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ile veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti ile alınan örnekler ve işlenen idrar örnekleri için lize edilip soğutulan örneklerin ve kontrollerin kapaklarını çıkarın ve atın.
2. **BD ProbeTec** ET CT/GC Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti veya **BD ProbeTec** ET CT/GC Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti ile alınan swab örnekleri için şunları yapın:
 - a. Tüpün kapağını çıkarın ve swabı tüpün kenarına hafifçe sürterek fazla sıvının akmasını sağlayın.
 - b. Kapağı/swabı çekerek tüpten çıkarın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için tüpün kenarına bastırarak damlaların sıçramasına izin vermeyin.
 - c. Kabi/swabı atın.
3. İşlenmiş idrar örnekleri için tüpün kapağını çıkarın ve kapağı atın.
4. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin**.
5. Plak Yerleşim Raporunu kullanarak hazırlama işlemi plağını hazırlayın. **Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları plağa aşağıdaki sırayla yerleştirilmelidir:** CT (tamamen yeşil mikro kuyucuklar) ve AC (tamamen siyah mikro kuyucuklar). Plak, Plak Yerleşim Raporundaki gibi konfigüre edilene kadar tekrarlayın.

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

29. Metal plağı temizleyin:
Plağı ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle temizleyin.
Plağı suyla durulayın.
Plağı temiz bir havluya sarın ve tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
30. Günün son çalıştırma işleminden sonra, aşağıdaki temizleme prosedürlerini uygulayın:
- Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 (v/v) sodyum hipoklorit ve Alconox çözeltisiyle ıslatın ve tezgahlara ve Lize İşlemi Isıtıcısı, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı ve **BD ProbeTec** ET Cihazının dış yüzeylerine uygulayın. Çözeltinin 2–3 dakika boyunca bu yüzeylerde kalmasını sağlayın. Kağıt havlu ve gazlı bezleri suyla ıslatın ve temizleme çözeltilerini temizleyin. Temizleme çözeltilerini uygularken ve suyla durularken havlu ve gazlı bezleri sık sık değiştirin. Kağıt havlu veya gazlı bezleri ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox ile ıslatın ve Pipetör tutacağı silin (**SADECE TUTACAĞI SİLİN**). 2–3 dakika sonra tutacağı suyla ıslatılmış kağıt havlu veya gazlı bez kullanılarak silin.
 - Lize İşlemi Yuvasını, Lize İşlemi Yuvası tabanını, Lize İşlemi Yuvası kapağını ve plakları 1–2 dakika boyunca ELIMINase, DNA AWAY veya %1 sodyum hipoklorit ve Alconox'a batırın. Suyla tamamen durulayın ve havayla kurumaya bırakın.
 - Pipetörü tekrar şarj edin.
 - Kapalı Atık Çantasını ve biyolojik tehlike çantasını kontamine biyolojik atık malzemelere ilişkin prosedürlere uygun şekilde atın.

KALITE KONTROL

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

Pozitif kontrolde, testle belirlenen organizma hedef DNA'sını ve **BD ProbeTec** ET System ile kullanılması amaçlanan örnek matrislerini (idrar ve epitel hücre süspansiyonları) temsil etmeyen, kopyalanan CT ve GC hedef bölgeleri bulunmaktadır. Bu kontroller dahili kalite kontrol için kullanılabilir veya kullanıcılar kendi kalite kontrol malzemelerini CLSI C24-A3'de açıklanan şekilde geliştirebilirler.¹⁵ İlave kontroller yerel, devlet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon kurumlarının yönergelerine veya gerekliliklerine uygun şekilde test edilebilirler. Uygun dahili kalite kontrol test uygulamalarına ilişkin ilave bilgi için CLSI C24-A3'ye başvurun. Pozitif kontrol her pCT16 lineerize plasmid reaksiyonu için 750 kopya ve her pGC10 lineerize plasmid reaksiyonu için 250 kopya içerir. Her iki organizmada da hedefin birden fazla kopyası bulunur. **BD ProbeTec** ET amplifikasyon reaksiyon hacmi, 100 µL yeniden hidratlanmış kontroldür.

Mikro kuyucuk striplerinin doğru konumlandırılması sonuçların doğru raporlanması açısından önemlidir. Doğru mikro kuyucuk stribi konumlandırması için "Test Prosedürü"nün H Bölümüne başvurun. CT/GC pozitif ve CT/GC negatif kontrolü örnek sonuçlarının raporlanması için sırasıyla pozitif ve negatif olarak test edilmelidir. Kontroller beklenen performansı göstermezse, test çalıştırması geçersiz sayılır ve cihaz hasta sonuçlarını raporlamaz. K.K. beklenen sonuçları vermezse, yeni bir kontrol seti, yeni mikro kuyucuklar ve işlenen örnekleri kullanarak tüm çalışmayı tekrarlayın. Tekrarlanan K.K. beklenen sonuçları vermezse Teknik Servis'i arayın. ("Sonuçların Yorumlanması"na bakın.)

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

Ayrı bir Amplifikasyon Kontrolü (AC) inhibisyonun test edilmesi için bir seçenek olabilir ve CT/AC Reaktif Paketinde mevcuttur. CT/AC Reaktif Paketi kullanıldığında, her hasta örneği ve kontrolü için AC dahil edilmelidir. Amplifikasyon Kontrol mikro kuyucukları, örnek matrisinde kuvvetlendirilmesi gereken her pGC10 lineerize plasmid reaksiyonu için ≥ 1.000 kopya içerir. Amplifikasyon kontrolü mevcut CT DNA'sının belirlenmesini engelleyebilecek amplifikasyon inhibitörleri içeren örnekleri belirlemek içindir. ("Sonuçların Yorumlanması"na bakın.)

Kontrol Sonuçlarının Yorumlanması:

AC İçermeyen Kontrolün Yorumlanması

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

AC İçeren Kontrolün Yorumlanması:

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

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

ÖRNEK İŞLEM KONTROLLERİ:

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

Chlamydia trachomatis:

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

1. ATCC'den alınan bir *C. trachomatis* LGV2 hücre şişesini çözündürün.
2. Fosfat tamponlu tuz çözeltisinde (PBS) 10⁵'lik seyreltim elde etmek için 1/10'luk seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 5 mL olmalıdır).
3. 10⁵ seyreltiminin 4 mL'sini bir **BD ProbeTec** ET örnek tüpüne alın.
4. "Test Prosedürü"ndeki adım 5'te, Bölüm E'den itibaren açıklanan idrar örneğiyle aynı şekilde işleyin.
5. İşlemden sonra örneği "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm G'de açıklanan şekilde lize edin.
6. "Test Prosedürü"nde bulunan Bölüm H'de açıklanan şekilde test etmeye devam edin.

DNA Kontaminasyonu Varlığının İzlenmesi

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

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

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

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

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Kuvvetlendirilmiş DNA testi, klinik örneklerdeki *C. trachomatis* varlığının test edilmesi için belirleme yöntemi olarak floresan enerji aktarımını kullanır. Tüm hesaplamalar cihaz yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. *C. trachomatis*'in varlığı veya yokluğu, örneğe ait **BD ProbeTec** ET MOTA sonuçlarının önceden belirlenen eşik değeri ile ilişkilendirilmesiyle belirlenir. MOTA sonucu reaksiyonun sonucu olarak üretilen sinyalin büyüklüğünün belirlenmesi için kullanılan bir ölçüttür. MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez. Test kontrolleri beklenenden farklıysa, hasta sonuçları raporlanmamalıdır. Beklenen kontrol değerleri için K.K. bölümüne bakın. Raporlanan sonuçlar aşağıdaki şekilde belirlenir. CT Reaktif Paketi için:

AC İçermeyen *C. trachomatis* Sonucunun Yorumlanması

CT MOTA Sonucu	Rapor	Yorum	Sonuç
≥ 10.000	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA	<i>C. trachomatis</i> için pozitif. <i>C. trachomatis</i> organizmasının varlığı ve/veya enfektivitesi yorumlanamaz çünkü hedef DNA canlı organizmaların yokluğunda da ortamda kalabilir.	Pozitif ¹
2.000–9.999	SDA ile tespit edilen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA	<i>C. trachomatis</i> bulunma olasılığı yüksek. <i>C. trachomatis</i> varlığının doğrulanması için ek testler yapılması gerekir. ²	Düşük Pozitif ^{1,2,3}
< 2.000	SDA ile tespit edilemeyen <i>C. trachomatis</i> plasmid DNA	<i>C. trachomatis</i> için tahmini negatif. Negatif sonuç alınması <i>C. trachomatis</i> 'in bulunmadığı anlamına gelmez çünkü sonuçlar örneğin doğru şekilde toplanmasına, inhibitörlerin yokluğuna ve tespit edilecek yeterli miktarda DNA varlığına bağlıdır.	Negatif

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

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

³ MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez.

CT/AC Reaktif Paketi için:

AC İçeren *C. trachomatis* Sonucunun Yorumlanması

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

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

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

³ MOTA sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez.

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

CT/AC Eşiğinin Belirlenmesi:

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

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Bu yöntem sadece endoservikal swablar, erkek üretral swabları ve erkek ve kadın idrar örnekleriyle test edilmiştir. Diğer örnek türleriyle performansı test edilmemiştir.
- Testin optimum performans göstermesi için örneğin doğru şekilde toplanması ve işlenmesi gerekir. Bu ek sayfasındaki "Örnek Toplanması ve Nakli" bölümlerine bakın.
- Endoservikal örnek uygunluğu ancak örneklerdeki kolumnar epitel hücrelerinin mikroskopa incelenmesi yoluyla belirlenebilir.
- İdrar örneklerinin toplanması ve **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Kuvvetlendirilmiş DNA Testi ile test edilmesi, ürogenital enfeksiyonların tanısı için servikal inceleme ve endoservikal örnekleme yerine kullanılamaz. Servisit, uretrit, idrar yolu enfeksiyonu ve vajinal enfeksiyonlar diğer sebeplerle oluşabilir veya eş zamanlı olarak başka enfeksiyonlar görülebilir.
- Erkek ve kadın idrar testi için **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, rasgele idrar örneklerinin alınan ilk kısmında (alınan idrarın ilk 15–20 mL'si olarak tanımlanır) gerçekleştirilmelidir. Klinik değerlendirme sırasında, performans tahminlemeleri için 60 mL'ye kadar olan idrar hacimleri test edilmiştir. Daha büyük idrar hacimlerinin seyreltici etkisi test duyarlılığında azalmaya neden olabilir. İdrarın orta kısmının alınması gibi diğer değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
- Vajinal sıvılar, tamponların kullanımı, tıbbi amaçlı sıvı püskürtme ve örnek toplanması sırasındaki olası değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
- Negatif bir test sonucu enfeksiyonun var olmadığını göstermeyebilir; çünkü test sonuçları örneğin uygun olmayan şekilde alınmasından, teknik hatalardan, örneğin karıştırılmasından, eş zamanlı antibiyotik tedavisinden veya örnekte mevcut olan organizma sayısının testin duyarlılık sınırının altında olmasından etkilenebilir.

8. Tanı amaçlı birçok testte olduğu gibi, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi sonuçları da doktorun edineceği diğer laboratuvar ve klinik verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
9. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, *C. trachomatis*'in plasmid içermeyen varyantlarını tespit edemez.
10. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, cinsel taciz veya diğer tıbbi-yasal endikasyon şüphesi bulunan vakaların tanısında kullanılmamalıdır. Hatalı pozitif veya negatif sonuçların ciddi tıbbi, sosyal veya psikolojik sonuçlara yol açabileceği her durumda ilave testler yapılması önerilir.
11. *Chlamydia trachomatis*'ten gelen nükleik asitler antimikrobiyal tedavi sonrasında da ortamda kalabileceğinden, tedavinin başarılı olup olmadığını değerlendirmek için **BD ProbeTec ET** sistemi kullanılamaz.
12. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi, kalitatif sonuçlar sunar. MOTA sonucunun büyüklüğüyle enfekte örnekte bulunan hücre sayısı arasında herhangi bir ilişki kurulmamalıdır.
13. Testin tahminleyici değeri belirli bir popülasyonda hastalığın görülme sıklığına bağlıdır. Farklı popülasyonları test ederken hipotetik tahmini değerler için Tablo 1'e bakın.
14. Mikro kuyucuk striplerinin doğru konumlandırılması son sonuçların doğru raporlanması açısından önemlidir. Doğru mikro kuyucuk stribi konumlandırması için Test Prosedürü'nün H Bölümüne başvurun.
15. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** Kuvvetlendirilmiş DNA Testinin kullanımı test prosedürü ve **BD ProbeTec ET** sistemi konusunda eğitim almış personelle sınırlıdır.
16. Laboratuvar çalışmalarında > %5 (v/v) kanın, idrar ve swab örneklerinin her ikisinde de belirlenemeyen (inhibisyon etkisi) sonuçlara ve idrar örneklerinde (AC içeren ve içermeyen) hatalı negatif sonuçlara neden olduğu görülmüştür. > %5 (v/v) kan swab örneklerinde (AC içeren ve içermeyen) hatalı negatif sonuç alınmasına neden olabilir. Orta düzey ila yüksek düzeyde kan içeren örnekler **BD ProbeTec ET CT** Testi sonuçlarıyla interferansa girebilir. Kan içeren kadın swab örneklerine ilişkin özel performans için "Performans Özellikleri"ne başvurun.
17. İdrarda bilirubin (10 mg/mL) ve Fenazopiridin (10 mg/mL) gibi yüksek oranda pigment içeren maddelerin varlığı, belirlenemeyen veya hatalı negatif sonuçlara neden olabilir.
18. 250.000 hücre/mL'den fazla lökosit (swab örnekleri) belirlenemeyen veya hatalı negatif sonuçlara neden olabilir.
19. Serum, kadın deodorant spreyleri veya talk pudrası hatalı negatif sonuçlara neden olabilir (idrara örnekleri).
20. **BD ProbeTec ET CT** Testinin tekrarlanabilirliği inoküle edilmiş swab örnekleri ve idrar örneklerine benzemesi nedeniyle inoküle edilmiş tampon kullanılarak belirlenmiştir. Bu örnekler *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae*'nin her ikisi de kullanılarak inoküle edilmiştir. İdrar örneklerini ve sadece *C. trachomatis* içeren örnekleri test ederkenki tekrarlanabilirlik belirlenmemiştir.
21. Klamidial enfeksiyonların tanısında kadın hastalardan alınan idrar örneklerinin **BD ProbeTec ET CT** Testi ile test için tek kriter olarak incelenmesi, enfekte bireylerin (CT pozitif kültüre sahip kadınların 17/100 veya %17'si sadece idrar testi yapıldığında negatif sonuç vermiştir) gözden kaçmasına neden olabilir.
22. Doldurma penceresindeki siyah çizgilerin arasında (yaklaşık olarak 2,5 mL ila 3,45 mL) olmayan UPT doluluk hacimleri için performans belirlenmemiştir.
23. Okuyucusu bulunmayan **BD Viper** cihazlarındaki (Kat. # 440740) UPT performansı belirlenmemiştir.

BEKLENEN SONUÇLAR

A. Görülme Sıklığı

Hasta popülasyonlarında pozitif *C. trachomatis* örneklerinin görülme sıklığı şunlara bağlıdır: klinik tür, yaş, risk faktörleri, cinsiyet ve test yöntemi. Çok merkezli bir klinik deneme sırasında görülme sıklığı **BD ProbeTec ET** kuvvetlendirilmiş DNA testi kullanılarak CT için %4,5 ila %28,6 olarak gözlenmiştir (bkz. Tablo 4).

B. Pozitif ve Negatif Tahminleyici Değerler

BD ProbeTec ET CT kuvvetlendirilmiş DNA testi için hipotetik pozitif ve negatif tahminleyici değerler (PVV ve NPV) Tablo 1'de gösterilmiştir. Bu hesaplamalar hipotetik görülme sıklığına ve sırasıyla %90,7 ve %96,6 olan toplam CT duyarlılığı ve özgünlüğüne (hasta enfekte durumuyla karşılaştırmalı olarak) bağlıdır. Ayrıca, gerçek görülme sıklığı, duyarlılık ve özgünlüğe bağlı PPV ve NPV, Tablo 4'te gösterilmiştir.

C. MOTA Sonucu Frekans Dağılımı

Yedi farklı coğrafi bölgede bulunan kliniklerden alınan toplam 4.131 örnek, *C. trachomatis* varlığı açısından yedi klinik laboratuvar da **BD ProbeTec ET** sistemi kullanılarak test edilmiştir. AC için başlangıç MOTA sonuçlarının frekans dağılımı, örnek türüne bağlı olarak Şekil 1'de gösterilmiştir.

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

D. Kontroller

Klinik değerlendirme sırasında, 386 CT test çalıştırmasının 16'sında CT/GC pozitif kontrol hatası görülmüştür. 386 CT test çalıştırmasının 19'unda CT/GC negatif kontrol hatası görülmüştür. Gözlenen bu CT ve GC kontrol hatalarının yedisi kullanıcının pozitif veya negatif kontrolü değiştirmesinden kaynaklanmıştır.

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

Kontrol	Aralık	5. Persentil	MOTA Sonucu Ortalama	Medyan	95. Persentil
CT Negatif	0–499	0	113	109,5	262
CT Pozitif	2.055–67.281	8.222	26.816	24.681	52.725

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:

BD ProbeTec ET C. trachomatis (CT) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi için performans özellikleri, farklı coğrafi bölgelerdeki yedi klinik alanda yürütülen çok merkezli bir çalışmayla belirlenmiştir. Çalışmaya hasta alınmadan önce her bölgeden bir yeterlilik panelini geçmeleri istenmiştir. Bu çalışmada zührevi hastalıklar (STD) kliniklerine, OB/GYN Kliniklerine, Aile Planlama Kliniklerine, Ergen Kliniklerine ve Acil Servis Birimlerine başvuran 2.109 hastadan alınan 4.131 örnek kullanılmıştır. Hücre kültürü kontaminasyonu nedeniyle toplam 22 CT sonucu veri analizine dahil edilmemiştir. Eksik DFA sonucu nedeniyle bir örnek de veri analizine dahil edilmemiştir. Bu nedenle, son veri analizinde 2.109 hastadan alınan toplam 4.108 CT sonucu kullanılmıştır. Eşli örnekler (swab ve idrar) 2.109 hastanın 2.020'sinden alınmıştır. Bunların büyük bir bölümü STD ve aile planlama kliniklerindeki hastalardan alınmıştır. Kadın hastalardan dört swab ve bir idrar örneği alınmıştır. Swablar CT için hücre kültürüyle; **BD ProbeTec ET** testiyle ve ticari olarak edinilen bir kuvvetlendirilmiş yöntemle (AMP1) test edilmiştir. Endoservikal swab örneği toplama sırası, toplama sırasından kaynaklanabilecek hataları en aza indirmek için çalışma boyunca değiştirilmiştir. Erkekler için iki üretral swab ve bir idrar örneği toplanmıştır. İlk swab **BD ProbeTec ET** testi için kullanılmıştır. İkinci swab CT hücre kültürü için kullanılmıştır. UPP, idrara laboratuvara nakil öncesinde örnek toplama alanında eklenmiştir.

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

CT için performans özellikleri hem amplifikasyon kontrolü (AC) içerecek hem de içermeyecek şekilde hesaplanmıştır. Tüm veriler amplifikasyon kontrolü olmaksızın sunulmuştur. Amplifikasyon kontrolünün kullanılması kaynaklanan test yorumu farklılıkları her tablonun altında not olarak belirtilmiştir. Genellikle, gerçek CT pozitif sonuçları için hedef seviye örnek matrisinden kaynaklanabilecek inhibisyon etkilerinden etkilenmeyecek kadar yüksektir. Bu örnekler AC negatif olsa bile (MOTA < 1.000) cihaz algoritması tarafından pozitif olarak yorumlanır. Başlangıçta belirlenemeyen tüm sonuçlar tekrarlanmıştır. Performans tekrar testlerinin sonuçlarına bağlı olarak hesaplanmıştır. Örnekler pozitif, negatif veya belirlenemeyen olarak sınıflandırılmıştır. Sürekli olarak inhibisyon gösteren örnekler yorumlanamaz olarak kabul edilmiştir ve duyarlılık ve özgünlük hesaplamalarına dahil edilmemiştir. AC içermeyen performans hesaplamak için, belirlenemeyen sonuçlar (negatif AC sonuçları) CT için negatif olarak yorumlanmıştır. Başlangıç ve son belirlenemeyen sonuçların hasta enfekte durumuna göre dağılımı Tablo 2'de gösterilmiştir. Başlangıç ve son belirlenemeyen sonuç sayısının örnek türüne göre dağılımı Tablo 3'te gösterilmiştir.

Tahminleyici bir klinik benzerlik çalışmasında, farklı coğrafi bölgelerde bulunan dört klinik bölgede saf idrar örneklerinin ve CT için UPT'yle işlenmiş idrar örneklerinin UPP'yle işlenmiş idrar örneklerine göre performansı değerlendirilmiştir. Bu idrar örnekleri hem semptomatik hem de asemptomatik erkek ve kadınlardan alınmıştır. Toplam 1.183 uygun CT idrar örneği toplanmış ve saf idrar, UPT ve UPP testleri için ayrılmıştır ve belirlenemeyen analize dahil edilmiştir. AC içermeyen performans için, toplam 1.182 uygun CT saf/UPP ve UPT/UPP eşli örnekleri çalışmaya dahil edilmiştir. AC içeren performans, 1.171 uygun CT saf/UPP eşli örneği için hesaplanmıştır. AC içeren performans, 1.164 uygun CT UPT/UPP eşli örneği için hesaplanmıştır. Hem AC içeren, hem de içermeyen saf idrarın CT için UPP'yle karşılaştırmalı benzerlik sonuçları, Tablo 13'de özetlenmiştir. AC içeren ve içermeyen UPT'nin CT için UPP'yle karşılaştırmalı benzerlik sonuçları Tablo 14'te özetlenmiştir.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET C. trachomatis sonuçları kültür ve hasta enfekte durumuyla karşılaştırılmıştır. Her örnek türü ve semptomatik durum için performans tahminlemeleri Tablo 3'te gösterilmiştir. Hasta (1) kültür pozitifse veya (2) hem AMP1 (swabda veya idrarda) hem de DFA'da pozitif sonuç alındıysa veya (3) AMP1 hem swab hem de idrar eşli örneklerinde pozitifse, enfekte olarak kabul edilmiştir. Hamile kadınlara ilişkin veriler Tablo 3'ün altında not olarak sunulmuştur. Klinik değerlendirmelerde **BD ProbeTec ET CT** testi ile test edilen 1.419 kadın swab örneğinden 101'i (%7,1) büyük oranda kanlı ve 242'si (%17,1) orta derecede kanlı olarak kabul edilmiştir. Orta derecede kanlı swablar için test performansı kan içermeyen veya az derecede kan içeren swablara göre istatistiki olarak farklı değildir. Tablo 4'te **BD ProbeTec ET CT** testi için performans tahminlemeleri, örnek türüne göre karşılaştırılmış olarak ve her klinik bölge için hasta enfekte durumuyla karşılaştırmalı olarak sunulmaktadır.

Klinik denemede, AMP1 testi tüm endoservikal swablarda ve idrar örneklerinde (erkek ve kadın) gerçekleştirilmiştir. Tablo 5'te, **BD ProbeTec ET** Testinin ve AMP1 CT testinin, kültür ve DFA'yla (kültür negatif, test pozitif örneklerde) karşılaştırılması sunulmuştur. Tablo 6'da **BD ProbeTec ET CT** sonuçlarıyla AMP1 sonuçlarının benzerlik yüzdesi sunulmuştur.

Eşli örneklerin test sonuçlarının özeti Tablo 7 (kadın) ve 8'de (erkek) gösterilmiştir. Hasta enfekte durumu da bu tablolarda gösterilmektedir.

Analitik Çalışmalar

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

Kesinlik

BD ProbeTec ET CT Kuvvetlendirilmiş DNA Testi kesinliği, seyreltim sıvısında (CT/GC) dört seyreltimi hazırlanan *C. trachomatis* inokülasyonunun ve bir negatifin (inoküle edilememiş seyreltim sıvısı) beş üyeli panelinin test edilmesiyle belirlenmiştir. Beş üyeli panel her reaksiyon için 0–100 *C. trachomatis* Temel Yapı (EBs/rksn) içeren örneklerle gerçekleştirilmiştir. Bu panel, iki klinik bölgede ve dahili olarak gerçekleştirilmiştir. Her gün iki kez olmak üzere üç gün boyunca her panel için altı tekrar test edilmiştir. Çalışmalar arasında veya bölgeler arasında önemli bir farklılık gözlenmediğinden, veriler birleştirilmiş ve Tablo 9'da sunulmuştur. Kesinlik çalışmasında pozitif veya negatif CT/GC kontrol hatası gözlenmemiştir.

Yeterlilik / Tekrarlanabilirlik

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

Bu yeterlilik çalışmasından elde edilen sonuçlar tekrarlanabilirliği tahminleyebilmek amacıyla 23 kullanıcı ve tüm örnek seviyeleriyle (negatif, düşük seviye, yüksek seviye) birleştirilmiştir. CT için tekrarlanabilirlik tahminleri, Tablo 10'da yüzde doğruya karşılık beklenen sonuçlar şeklinde sunulmuştur. Yeterlilik/Tekrarlanabilirlik çalışmasında pozitif veya negatif CT/GC kontrol hataları gözlenmemiştir. Klinik bölgelerin üçünde, farklı deneyim seviyesindeki teknolojistler günde iki panel çalıştırarak aynı odada birden fazla test gerçekleştirilmesinin sonuçları olumsuz etkileyip etkilemediğini incelemiştir. Birinci ve ikinci çalıştırmalar arasında, doğru sonuç sayısında azalma görülmemiştir. Swab ve idrar örnekleri için iki çalıştırmayı karşılaştırmak üzere ayrı ki kare testleri gerçekleştirilmiştir. İstatistiksel bir fark gözlenmemiştir (swab örnekleri için p değeri: 0,1769; idrar örnekleri için p değeri: 0,7691).

Örnek Stabilité Çalışmaları

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

Klinik Çalışmalar

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

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

Dahili Analitik Çalışmalar

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

Simüle Edilmiş Örnek Çalışmaları

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

Analitik Duyarlılık

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

C. trachomatis serotiplerinin LOD'u her reaksiyon için 5–200 EBs aralığındadır ve her reaksiyon için medyan 35 EBs'dir. 15 CT serotipi, parantez içinde gösterilen ilgili LOD değeriyle birlikte (EBs/reaksiyon şeklinde gösterilmiştir) şu şekildedir: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). *C. trachomatis*'un (CT) miktarının EBs cinsinden belirlenmesi, inklüzyon oluşturma birimi (IFU) ile hesaplanan miktara göre daha doğru ve tekrarlanabilir. IFU miktarının hesaplanması, EBS ile doğrudan (DFA) hesaplamaya göre daha değişken olmakta ve daha düşük sonuç vermektedir. DFA ve IFU titerleri ile hesaplama arasındaki ilişkiyi belirlemek için 15 CT serotipinin tümü doku kültüründe geliştirilmiş ve daha sonra EBs hem DFA hem de IFU ile toplanmış ve miktarı belirlenmiştir. Her serotip için EB sayımının (DFA'dan) IFU titerine oranı hesaplanmıştır. 15 CT serotipi (A'dan LGV-3'e) için EB'nin IFU'ya oranının ortalaması 167 EBs/IFU olarak belirlenmiştir. STD grubu için (CT serotip D-K) ortalama oran 317 EBs/IFU'dur. Bu oranlar serotipler arasındaki değişimin birer temsilcisi niteliğindedir. Bu dönüşümlerle CT'nin analitik duyarlılığı < 1IFU olmaktadır.

Analitik Özgünlük

Tablo 11'de **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi kullanılarak değerlendirilen bakteri, virüs ve mayalar tanımlanmıştır. Bakteriyel izolatlar aksi belirtilmedikçe en az 10^8 Koloni Oluşturma Birimi (CFU)/mL veya eşdeğer genomik DNA kullanılarak test edilmiştir. Virüsler en az 10^8 Plak Oluşturma Birimi (PFU)/mL veya eşdeğer genomik DNA kullanılarak test edilmiştir. Test edilen organizmalar, diğer organizmaların yanı sıra ürogenital yolda sıklıkla rastlanan organizmaları da kapsamaktadır. *Chlamydia trachomatis* için tüm sonuçlar beklenildiği gibi negatiftir.

İnterferant Maddeler

Swab ve/veya idrar örneklerinde karşılaşılabilecek olası interferant maddeler **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi ile test edilmiştir. Olası interferant maddeler, hedefin yokluğunda veya her reaksiyon için 200 CT EBs varlığında (örn., 1.000 EBs/mL veya 4.000 EBs/swab) test edilmiştir. Sonuçlar Tablo 12'de özetlenmiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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

Kat. No. Açıklama

- 220142 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, 100 birim.
- 220143 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, 100 birim.
- 440450 **BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reaktif Paketi**, 384 test.
- 440451 **BD ProbeTec ET CT/GC Kontrol Seti**, 20 pozitif ve 20 negatif.
- 440452 **BD ProbeTec ET CT/GC Seyreltim Sıvısı Tüpleri**, 2 mL x 400.
- 440453 **BD ProbeTec ET Seyreltim Sıvısı** (CT/GC), 4 x 225 mL.
- 440455 **BD ProbeTec ET Örnek Tüpleri ve Kapakları**, 4 x 100.
- 440456 **BD ProbeTec ET Kapakları**, 4 x 100.
- 440457 **BD ProbeTec ET Aksesuarları** (Hazırlama muhafazaları, Amplifikasyon kilitleri ve Atık Çantaları, her birinden 20 adet).
- 440458 **BD ProbeTec ET Pipet Uçları**, 6 x 120.
- 440461 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Erkek Üretral Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti, 1 x 100.
- 440476 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Endoservikal Örnek Toplama ve KURU NAKİL Kiti, her birinden 100 adet.
- 440474 **BD ProbeTec ET CT/AC Reaktif Paketi**, 384 test.
- 440478 **BD ProbeTec ET Cihazı**.
- 440479 **BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı**, 220V.
- 440480 **BD ProbeTec ET Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcısı**, 120V.
- 440482 **BD ProbeTec ET Lize İşlemi Isıtıcısı**, 220V.
- 440483 **BD ProbeTec ET Lize İşlemi Isıtıcısı**, 120V.
- 440487 **BD ProbeTec ET Pipetör**.
- 440502 **BD ProbeTec ET Lize İşlemi Yuvası**.
- 440704 **BD ProbeTec ET CT Reaktif Paketi**, 384 test.
- 440705 **BD ProbeTec ET CT/GC Reaktif Paketi**, 384 test.
- 440928 **BD ProbeTec İdrar Koruyucu Nakil Kiti**, 100/kutu.

Aşağıdaki suş şuradan elde edilebilir:

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

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.

19

Tabloların Yorumlanması

Semboller, Kısaltmalar,

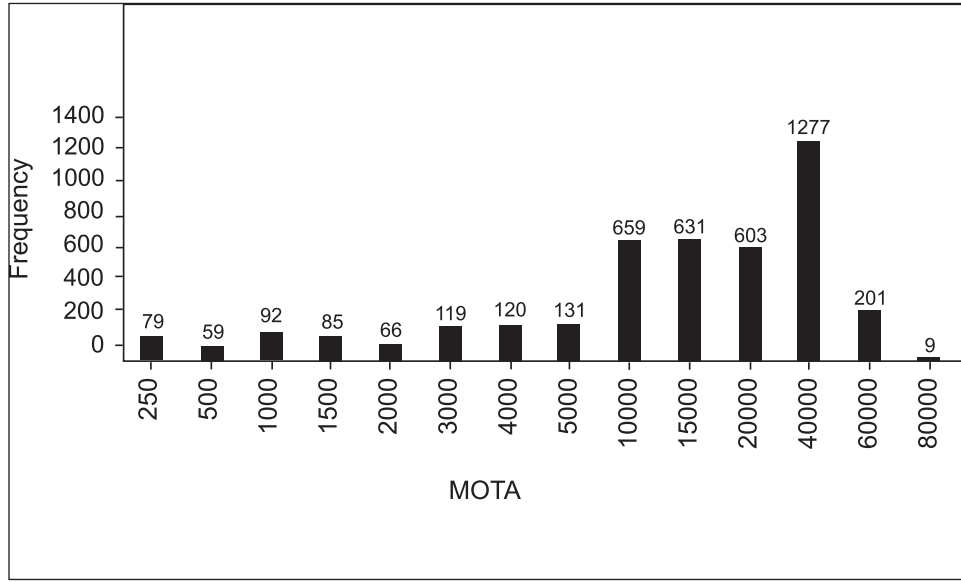
Semboller

(+)	pozitif
(-)	negatif
($\equiv$)	belirlenemeyen
#	number
%	Yüzde

Kısaltmalar

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

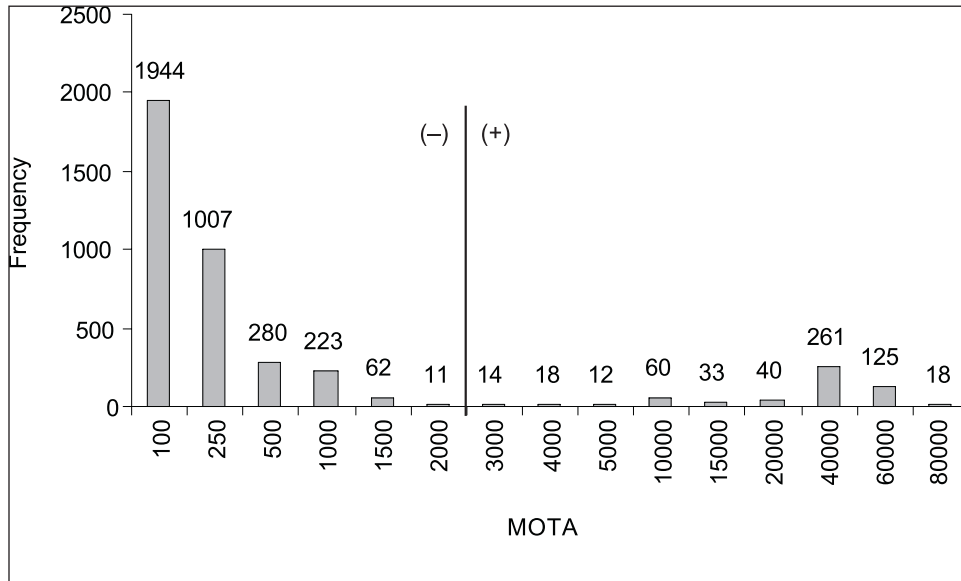
Şekil 1: BD ProbeTec ET AC Testi- Başlangıç Sonuçları için Frekans Dağılımı



AC MOTA (Tüm Örnekler)

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

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



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

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

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

Tablo 2: Hasta Enfekte Durumuna Göre BD ProbeTec ET CT Testi – Belirlenemeyen Sonuçlar

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

Tablo 3: BD ProbeTec ET CT Sonuçlarının Kültür ve Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

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 Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırma kültürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir.

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

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

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

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

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

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

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

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

Tablo 4: BD ProbeTec ET CT Testi Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (Klinik Bölgeye göre)

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

¹ AC ile, bir hatalı pozitif raporlanarak özgünlüğün %99,2'den %98,3'e düşmesine neden olmuştur.

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

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

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

Tablo 5: BD ProbeTec ET ve AMP1 CT Testi Performansının Sempomatik ve Aseptomatik Popölasyonlardaki Hücree Költrüsü ve DFA'yla Karşılaştırılması

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 Kadın ve erkek idrar örnekleri için karşılaştırma költürleri sırasıyla endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde gerçekleştirilmiştir. DFA testi swabın költür aktarım besiyerinden alınan örneklerle gerçekleştirilmiştir.

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

³ AC ile, bir hatalı pozitif sonuç raporlanarak özgünlüğün %97,9'dan %97,5'e düşmesine neden olmuştur.4 AC ile toplam duyarlılık ve özgünlük tüm örnek türleri için sırasıyla %92,8 ve %96,1'dir.

Tablo 6: BD ProbeTec ET CT Sonuçlarının AMP1'le Karşılaştırılması

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

Tablo 7: Kadın Hastalar için CT Eşli Örnek Analizi (AC İçermeyen)

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

Tablo 8: Erkek Hastalar için CT Eşli Örnek Analizi (AC İçermeyen)

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

Tablo 9: BD ProbeTec ET CT Kesinlik Verileri

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn1	108	99.1%	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100%	21426	10498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100%	27181	8818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100%	27878	9888	35	2209	8
100 EBs/rxn	108	100%	30534	9678	32	885	3
AC							
				Within Run		Between Run	
CT Panel Member	n		Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22201	10989	–	530	–
25 EBs/rxn CT	108		24100	12163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT	108		24830	13041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT	108		25949	12586	49	1546	6
100 EBs/rxn CT	108		28245	11431	40	1079	4

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

Tablo 10: BD ProbeTec ET CT Tekrarlanabilirliği

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 Tekrarlanabilirlik çalışması için örnekler *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae*'nin her ikisiyle de inoküle edilmiştir. Çalışma tasarımına ilişkin detaylı açıklamalar için "Performans Özellikleri"ne bakın.

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

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

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

Tablo 11: Analitik Özgünlük için Test Edilen Mikroorganizmalar

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

*** Beklenen şekilde pozitif sonuç vermiştir.

(n) = test edilen suş sayısı.

Tablo 12: BD ProbeTec ET CT Testi için İnterferant Maddeler

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

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

Tablo 13: Saf İdrar ile CT için UPP'nin Benzerlik Karşılaştırması, AC İçeren ve İçermeyen*

	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)

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

Tablo 14: Saf İdrar ile CT için UPP'nin Benzerlik Karşılaştırması, AC İçeren ve İçermeyen*

	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'nin CT için UPP'yle benzerlik karşılaştırması sonuçları AC içerecek şekilde hesaplanırken belirlenemeyen sonuç veren örnekler dahil edilmemiştir.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 mediskinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte 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 / Teigijama kontrolé / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / 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 тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: 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 / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Temperatūros aukštesnė riba / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 / Pléști ăia / Atfîmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 / Dátum 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotių 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.