

 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and
Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**
(Анализы амплифицированной ДНК)



3300754JAA(07)
2019-07
Русский

REF 440450

REF 440705

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализы амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) and *Neisseria gonorrhoeae* (GC)** Amplified DNA Assays при тестировании с системой **BD ProbeTec ET System** используют технологию амплификации с замещением цепей (SDA) для прямого качественного обнаружения ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* в эндоцервикальных мазках, мужских уретральных мазках и женских и мужских образцах мочи в качестве доказательства инфицирования *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, или коинфицирования одновременно *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Образцы могут быть взяты у женщин и мужчин с соответствующими симптомами или без таковых. Для тестирования ингибирования возможен отдельный контроль амплификации (набор реагентов **BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack**). Анализы **BD ProbeTec ET CT/GC** можно проводить с использованием системы **BD ProbeTec ET System** или комбинации системы **BD ProbeTec ET System** и прибора **BD Viper**.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Инфекции *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* — наиболее распространенные в США бактериальные заболевания, передающиеся половым путем. Согласно приблизительным оценкам, каждый год в США происходит 4 миллиона случаев заражения хламидиями, а во всем мире — 50 миллионов случаев.¹⁻³ Распространенность хламидиоза у женщин в США в 1996 году составила 186,6 на 100 000. Общее количество случаев хламидиоза и гонореи, зарегистрированных в США в 1996 году, составило 490 080 и 325 883, соответственно.²

Хламидии — это грамотрицательные облигатно внутриклеточные бактерии. Они формируют характерные внутриклеточные включения, которые можно наблюдать в клеточной культуре при помощи оптической микроскопии после специального окрашивания.⁴ *Chlamydia trachomatis* вызывает цервицит, уретрит, сальпингит, проктит и эндометрит у женщин и уретрит, эпидидимит и проктит у мужчин. Острые инфекции чаще регистрируются у мужчин, поскольку у женщин заболевание часто протекает бессимптомно. Согласно оценкам, у 70–80 % зараженных женщин и до 50 % мужчин отсутствуют какие-либо симптомы. Многие женщины не получают лечения от хламидиоза, что может привести к умеренному воспалению фаллопиевых труб, одной из основных причин бесплодия. Данный микроорганизм также может передаваться через родовые пути, что может привести к конъюнктивиту и/или хламидийной пневмонии младенцев.^{4,5}

Neisseria gonorrhoeae — это грамотрицательные оксидазаположительные диплококки, которые можно наблюдать на окрашенных по Граму мазках отделяемого из мочеиспускательного канала, обычно внутри нейтрофилов. Культивирование *N. gonorrhoeae* может быть сложным, поскольку данный микроорганизм недолго живет вне хозяина и крайне чувствителен к неблагоприятным окружающим условиям, таким как высушивание и предельные температуры.⁶ *Neisseria gonorrhoeae* вызывает острый уретрит у мужчин, который при отсутствии лечения может перейти в эпидидимит, простатит и стриктуру уретры. У женщин основным очагом инфекции является эндоцервикс. Важное осложнение у женщин — развитие воспаления тазовых органов, которое может привести к бесплодию.⁷ Бессимптомное течение инфекции довольно характерно для женщин, но у мужчин встречается редко.

Современные методы обнаружения *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae* включают культивирование, иммунологические анализы, неамплифицированные пробы и амплифицированные пробы.^{4,6,7} Развитие амплифицированных методов выявило два преимущества над неамплифицированными методами: повышенную чувствительность и возможность использования с разными типами образцов. Исторически культивирование является «золотым стандартом» для обнаружения *C. trachomatis*. Однако, продуктивность культивирования широко варьируется между лабораториями, и в повседневной практике культивирование менее чувствительно, чем амплифицированные методы. Сочетание результатов нескольких методов обнаружения СТ повышает точность оценки новых тестов, поскольку инфицированные и неинфицированные пациенты идентифицируются более надежно. Что касается идентификации GC, оптимизированные методы культивирования продолжают оставаться стандартом для диагностики пациентов с гонококковыми инфекциями.

Анализы амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** при использовании с системой **BD ProbeTec ET System** применяют гомогенную технологию амплификации с замещением цепей (SDA) в качестве метода амплификации и флуоресцентную передачу энергии (ET) в качестве метода обнаружения присутствия ДНК *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* в клинических образцах.⁸⁻¹⁰

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Анализы амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** основаны на одновременной амплификации и обнаружении целевой ДНК с использованием амплификационных праймеров и детекторной пробы с флуоресцентной меткой.^{9,10} Реагенты SDA находятся в сухом виде в двух отдельных одноразовых микролуночных стрипах. Обрабатываемый образец добавляется в микролуночку заполнения, которая содержит амплификационные праймеры, детекторную пробу с флуоресцентной меткой и другие реактивы, необходимые для амплификации. После инкубации реакционная смесь переносится в микролуночку амплификации, которая содержит

два фермента (ДНК-полимеразу и рестрикционную эндонуклеазу), необходимые для SDA. Микролунки амплификации запечатываются во избежание загрязнения и инкубируются в флуоресцентном считывающем устройстве с контролируемой температурой, которое следит за образованием амплифицированных продуктов в каждой реакции. Присутствие или отсутствие СТ и GC определяется сравнением показателей **BD ProbeTec** ET MOTA (Method Other Than Acceleration — метод, отличный от усиления) образца с заранее определенными предельными значениями. Показатель MOTA — это метрика, используемая для оценки амплитуды сигнала, генерируемого в результате реакции.

В данном вкладыше описаны методики тестирования для двух конфигураций комплекта для анализа — набора реагентов CT/GC Reagent Pack и набора реагентов CT/GC/AC Reagent Pack. При использовании набора реагентов CT/GC Reagent Pack каждый образец и контроль тестируются в двух отдельных микролунках: одной для *C. trachomatis* и одной для *N. gonorrhoeae*. При использовании набора реагентов CT/GC/AC Reagent Pack каждый образец и контроль тестируются в трех отдельных микролунках: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* и контроль амплификации. Задача контроля амплификации — идентифицировать образец, который может ингибировать реакцию SDA.

РЕАГЕНТЫ

Каждый набор реагентов **BD ProbeTec** ET CT/GC Reagent Pack содержит:

Микролунки заполнения *Chlamydia trachomatis* (СТ), 4 x 96:

4 олигонуклеотида ≥ 7 пмоль; дНТФ ≥ 35 нмоль; детекторная проба ≥ 25 пмоль; а также буферы и стабилизаторы.

Микролунки заполнения *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

4 олигонуклеотида ≥ 7 пмоль; дНТФ ≥ 35 нмоль; детекторная проба ≥ 25 пмоль; а также буферы и стабилизаторы.

Микролунки амплификации *Chlamydia trachomatis* (СТ), 4 x 96:

рестрикционный фермент ≥ 30 единиц; ДНК-полимераза ≥ 25 единиц; дНТФ ≥ 80 нмоль; а также буферы и стабилизаторы.

Микролунки амплификации *Neisseria gonorrhoeae* (GC), 4 x 96:

рестрикционный фермент ≥ 15 единиц; ДНК-полимераза ≥ 2 единиц; дНТФ ≥ 80 нмоль; а также буферы и стабилизаторы.

Помимо вышеперечисленных реагентов набор **BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack также содержит:

Микролунки заполнения контроля амплификации (AC), 4 x 96:

4 олигонуклеотида ≥ 7 пмоль; дНТФ ≥ 35 нмоль; детекторная проба ≥ 25 пмоль; $\geq 1\,000$ копий линейаризованной плазмиды pGC10 на реакцию; а также буферы и стабилизаторы.

Микролунки амплификации контроля амплификации (AC), 4 x 96:

рестрикционный фермент ≥ 15 единиц; ДНК-полимераза ≥ 2 единиц; дНТФ ≥ 80 нмоль; а также буферы и стабилизаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый пакет микролунок содержит один пакетик влагопоглотителя.

Принадлежности. Крышки заполнения; герметизирующие прокладки амплификации, по 40 шт.; пакеты для сбора отходов, 20 шт.

Набор контролей **BD ProbeTec** ET (CT/GC) Control Set, 20 положительных контролей CT/GC Positive Control (50 мкл в сухом виде), содержащих 750 копий линейаризованной плазмиды pCT16* на реакцию и 250 копий линейаризованной плазмиды pGC10 * на реакцию, с ≥ 5 мкг ДНК семенников лосося; 20 отрицательных контролей CT/GC Negative Controls (50 мкл в сухом виде) с ≥ 5 мкг ДНК семенников лосося; пробирки с растворителем **BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes — 400 пробирок, в каждой по 2 мл растворителя для образцов, содержащего фосфат калия, ДМСО, глицерин, полисорбат 20 и 0,03 % Proclin (консервант); растворитель **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) — 225 мл растворителя для образцов, содержащего фосфат калия, ДМСО, глицерин, полисорбат 20 и 0,03 % Proclin (консервант).

*Концентрация данной ДНК была определена на спектрофотометре при 260 нм.

Приборы, оборудование и расходные материалы. Прибор **BD ProbeTec** ET Instrument и чашки для прибора; нагреватель для лизиса **BD ProbeTec** ET Lysing Heater, штатив для лизиса и подставка; нагреватель для заполнения и подогрева **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater, автоматическая пипетка **BD ProbeTec** ET Pipettor с источником питания, набор для хранения и транспортировки мочи **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit, пробирки для образцов **BD ProbeTec** ET Sample Tubes, крышки и наконечники пипеток, набор для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit или набор для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, набор для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit или набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens.

Необходимые, но не предоставляемые материалы. Центрифуга, способная развить скорость $2\,000 \times g$, вихревая мешалка, перчатки, пипетки, способные отмерить 1 мл, 2 мл и 4 мл, ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлорит натрия с Alcopox*, чистый контейнер, в который можно поместить отмеренный растворитель, таймер и фильтровальная бумага, стерильные стаканчики для сбора образцов мочи.

* Добавьте 7,5 г Alcopox на 1 л 1 %-ного (по объему) раствора гипохлорита натрия и перемешайте. Готовьте каждый день заново.

Требования к хранению и обращению. Реагенты можно хранить при температуре 2–33 °C. Закрытые наборы реагентов стабильны до истечения срока годности. После вскрытия пакета микролунки стабильны в течение 4 недель при соблюдении надлежащей герметичности или до истечения срока годности, смотря что наступит раньше. Не замораживайте.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностики *in vitro*.

1. При работе с биологическими образцами используйте индивидуальные защитные средства, в том числе защитные средства для глаз.
2. Набор реагентов предназначен для тестирования эндоцервикальных и мужских уретральных мазков и мужских и женских образцов мочи с системой **BD ProbeTec ET System**.
3. Валидацию по сбору эндоцервикальных мазков прошли только набор для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit и набор для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens**.
4. Валидацию по сбору мужских уретральных мазков прошли только набор для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit и набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**.
5. Валидацию по сбору образцов мочи прошли только пакет для хранения и транспортировки мочи **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** и чистая моча (без добавления консервантов).
6. Лаборатории могут провести испытания других устройств для взятия мазков или сбора мочи и транспортировки для использования с анализами **BD ProbeTec ET CT/GC** согласно «Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory» (Процедуры верификации и валидации в клинических микробиологических лабораториях), Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology (Американское общество микробиологии), Вашингтон, февраль 1997 года.
7. Не тестируйте пробирки с растворителем CT/GC из наборов для сбора образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit**, если таковые поступили в лабораторию без тампонов. Возможен ложноотрицательный результат теста.
8. Для переноса обработанных образцов в микролунки заполнения и переноса образцов из микролунок заполнения в микролунки амплификации используйте только автоматическую пипетку **BD ProbeTec ET Pipettor** и наконечники пипеток **BD ProbeTec ET Pipette tip**.
9. Реагенты из наборов с разными номерами партий не являются взаимозаменяемыми и не подлежат смешиванию.
10. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также «Стандартные меры предосторожности»¹¹⁻¹⁴.
11. Используйте установленные лабораторные методики при утилизации использованных наконечников пипеток, пробирок для образцов, микролунок заполнения и других одноразовых материалов. Будьте осторожны при утилизации одноразовых материалов. Запечатывайте и утилизируйте контейнеры для отходов, когда они заполнятся на 3/4 или ежедневно (смотря что наступит раньше).
12. Пакеты с реагентами, содержащие неиспользованные лунки заполнения и лунки амплификации, НЕОБХОДИМО тщательно запечатывать после вскрытия. Перед запечатыванием пакета с реагентами убедитесь, что внутри имеется влагопоглотитель.
13. Чашку, содержащую лунки амплификации, НЕОБХОДИМО надлежащим образом запечатать при помощи герметизирующей прокладки амплификации перед переносом чашки из нагревателя для заполнения и подогрева **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** в прибор **BD ProbeTec ET Instrument**. Герметизация гарантирует закрытую реакцию амплификации и обнаружения и позволяет избежать загрязнения прибора и рабочей области продуктами амплификации. Никогда не удаляйте герметизирующий материал с микролунок.
14. Микролунки заполнения с остаточной жидкостью (после переноса жидкости из микролунок заполнения в микролунки амплификации) являются источником загрязнения цели. Перед утилизацией тщательно запечатывайте микролунки заполнения при помощи герметизирующих прокладок для чашек.
15. Во избежание загрязнения рабочей среды продуктами амплификации, для утилизации протестированных микролунок амплификации используйте пакеты для сбора отходов, содержащиеся в наборах реагентов. Перед утилизацией убедитесь, что пакеты надлежащим образом закрыты.
16. Хотя специальные рабочие зоны не требуются, поскольку дизайн **BD ProbeTec ET** снижает возможность загрязнения помещения лаборатории продуктами амплификации, необходимо соблюдать другие предосторожности для контроля загрязнения, в особенности во избежание загрязнения образцов во время обработки.
17. Ввиду потенциально возможной ложноположительной реакции на некоторые негонококковые *Neisseria*, встречающиеся в дыхательных путях (см. «Ограничения процедуры», № 20), необходимо избегать загрязнения реагентов и образцов дыхательными взвесями.
18. МЕНЯЙТЕ ПЕРЧАТКИ после того, как сняли и выбросили крышки с лизированных образцов и контролей, во избежание перекрестного заражения образцов. Если перчатки коснулись образца или выглядят влажными, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов. Меняйте перчатки, прежде чем покинуть рабочую область, и перед тем, как войти в рабочую область.

19. В случае загрязнения рабочей области или оборудования образцами или контролями тщательно очистите загрязненную область при помощи ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлорита натрия с Alcopox и тщательно промойте водой. Прежде чем продолжить, подождите, пока поверхность полностью высохнет.
20. Если что-то пролилось на штатив для лизиса, штатив можно погрузить в ELIMINase, DNA AWAY или 1 % гипохлорит натрия с Alcopox на 1–2 минуты. Не более 2 минут! Тщательно промойте штатив водой и дайте высохнуть.
21. Ежедневно очищайте всю рабочую область — столешницы и поверхности приборов — при помощи ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлорита натрия с Alcopox. Тщательно промывайте водой. Прежде чем проводить дополнительное тестирование, подождите, пока поверхности полностью высохнут.
22. Обратитесь в службу технической поддержки в случае нештатной ситуации, например, если что-то пролилось в прибор **BD ProbeTec ET instrument** или загрязнения ДНК, которое невозможно устранить очисткой.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Система **BD ProbeTec ET System** разработана для обнаружения присутствия *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* в эндоцервикальных мазках, мужских уретральных мазках и мужских и женских образцах мочи при использовании соответствующего метода сбора образцов.

Единственные устройства, которые прошли валидацию по сбору образцов для тестирования на приборе

BD ProbeTec ET Instrument:

- Набор для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**
- Набор для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**
- Набор для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens**
- Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**

В случае пересылки по территории США и международной пересылки образцы должны быть снабжены этикетками в соответствии с применимыми законами штата, федеральными и международными законами, касающимися транспортировки клинических образцов и возбудителей болезней/инфекционных веществ. Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

Образцы мочи следует собирать в стерильные пластмассовые стаканчики для сбора образцов, не содержащие консервантов. Валидацию по сбору образцов мочи прошли только пакет для хранения и транспортировки мочи **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** и чистая моча (без добавления консервантов).

Взятие мазков

Взятие эндоцервикальных мазков при помощи набора для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Удалите из шейки матки лишнюю слизь при помощи тампона для очистки с большим наконечником, входящего в набор для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**, и утилизируйте.
2. Вставьте в цервикальный канал тампон для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов и покрутите 15–30 секунд.
3. Осторожно выньте тампон. Избегайте контакта со слизистой оболочкой влагалища.
4. Немедленно поместите крышку/тампон в транспортировочную пробирку. Убедитесь, что крышка плотно закрывает пробирку.
5. Нанесите на пробирку данные пациентки и дату/время сбора.
6. Отправьте образец в лабораторию.

Взятие эндоцервикальных мазков при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens

1. Выньте из упаковки тампон для очистки.
2. При помощи тампона для очистки удалите лишнюю слизь из устья шейки матки.
3. **Утилизируйте** использованный тампон для очистки.
4. Выньте из упаковки тампон для сбора образцов.
5. Вставьте в цервикальный канал тампон для сбора образцов и покрутите 15–30 секунд.
6. Осторожно выньте тампон. Избегайте контакта со слизистой оболочкой влагалища.
7. Снимите крышку с пробирки с растворителем CT/GC.
8. Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с растворителем CT/GC.
9. Сломайте стержень тампона по риске. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
10. **Плотно** закройте пробирку крышкой.
11. Нанесите на пробирку данные пациентки и дату/время сбора.
12. Отправьте образец в лабораторию.

Взятие мужских уретральных мазков при помощи набора для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Вставьте тампон для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов на 2–4 см в уретру и покрутите 3–5 секунд.
2. Выньте тампон и поместите крышку/тампон в транспортировочную пробирку. Убедитесь, что крышка плотно закрывает пробирку.
3. Нанесите на пробирку данные пациента и дату/время сбора.
4. Отправьте образец в лабораторию.

Взятие мужских уретральных мазков при помощи набора для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens.

1. Выньте тампон из упаковки.
2. Вставьте тампон в уретру на 2–4 см и покрутите 3–5 секунд.
3. Выньте тампон.
4. Снимите крышку с пробирки с растворителем CT/GC.
5. Полностью поместите тампон в пробирку с растворителем CT/GC.
6. Сломайте стержень тампона по риску. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
7. **Плотно** закройте пробирку крышкой.
8. Нанесите на пробирку данные пациента и дату/время сбора.
9. Отправьте образец в лабораторию.

Хранение и транспортировка тампонов

После сбора эндоцервикальные тампоны и мужские уретральные тампоны необходимо хранить при 2–27 °С и отправить в лабораторию и/или место тестирования в течение 4–6 дней. Хранение до 4 дней прошло испытания с клиническими образцами; хранение до 6 дней продемонстрировано для засеянных образцов. Кроме того, для засеянных образцов продемонстрировано хранение до 30 дней при 2–8 °С. См. «Рабочие характеристики».

ПРИМЕЧАНИЕ. При невозможности отправки образцов непосредственно в испытательную лабораторию при температуре окружающей среды (15–27 °С) и необходимости пересылки следует использовать изотермический контейнер со льдом и обеспечить доставку в течение 1–2 дней.

Тип образца для обработки	Женский эндоцервикальный		Мужской уретральный	
Температурные условия для транспортировки в место тестирования и хранения	2–27 °С	2–8 °С	2–27 °С	2–8 °С.
Обработка образца согласно инструкции	В течение 4–6 дней после сбора	В течение 30 дней после сбора	В течение 4–6 дней после сбора	В течение 30 дней после сбора

Сбор, хранение и транспортировка образцов мочи

Собирайте образцы мочи в стерильные стаканчики для сбора образцов, не содержащие консервантов. Образцы мочи можно хранить и транспортировать двумя способами: (1) чистую мочу (без добавления консервантов) и (2) при помощи набора для хранения и транспортировки мочи **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)**. В следующей таблице приведены сводные сведения об условиях хранения и транспортировки чистой мочи и UPT.

Тип образца мочи для обработки	Чистая			UPT		
				Хранение мочи при 2–30 °С — перенос в UPT в течение 8 часов после сбора	Хранение мочи при 2–8 °С — перенос в UPT в течение 24 часов после сбора	
Температурные условия для транспортировки в место тестирования и хранения	2–30 °С	2–8 °С	-20 °С	2–30 °С	2–30 °С	-20 °С
Обработка образца согласно инструкции	В течение 30 часов после сбора	В течение 7 дней после сбора	В течение 2 месяцев после сбора	В течение 30 дней после переноса в UPT	В течение 30 дней после переноса в UPT	В течение 2 месяцев после переноса в UPT

Чистая моча (без добавления консервантов)

Сбор

1. Пациент не должен мочиться по меньшей мере 1 ч до сбора образца.
2. Соберите образец в стерильный стаканчик для сбора образцов, не содержащий консервантов.
3. Пациент должен собрать 15–60 мл свежевыпущенной мочи (из начала, а не середины струи) в стаканчик для сбора мочи.
4. Закройте стаканчик для сбора мочи и нанесите на него идентификационные данные пациента и дату/время сбора.

Хранение и транспортировка

1. Храните и транспортируйте чистую мочу из места сбора в место тестирования при 2–30 °С.
2. Обработку образца необходимо завершить в течение 30 часов после сбора в случае хранения при 2–30 °С или в течение 7 дней после сбора в случае хранения при 2–8 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы необходимо транспортировать в изотермическом контейнере со льдом и обеспечить доставку в течение 1–2 дней. Для засеянных образцов продемонстрировано хранение до 7 дней при 2–8 °С.

Использование набора для хранения и транспортировки мочи BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT)

Сбор

1. Пациент не должен мочиться по меньшей мере 1 ч до сбора образца.
2. Соберите образец в стерильный стаканчик для сбора образцов, не содержащий консервантов.
3. Пациент должен собрать 15–60 мл свежевыпущенной мочи (из начала, а не середины струи) в стаканчик для сбора мочи.
4. Закройте стаканчик для сбора мочи и нанесите на него идентификационные данные пациента и дату/время сбора.

Перенос мочи в UPT

ПРИМЕЧАНИЯ. Моча должна быть перенесена из стаканчика для сбора мочи в UPT в течение 8 часов после сбора при условии хранения при 2–30 °С. Моча может содержаться вне UPT до 24 часов при условии хранения при 2–8 °С.

При работе с UPT и образцом мочи наденьте чистые перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

1. После взятия образца мочи нанесите данные пациента на стаканчик для сбора мочи.
2. Откройте набор для хранения и транспортировки мочи Urine Preservative Transport Kit и выньте из него UPT и пипетку для переноса. Нанесите на UPT идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
3. Держа UPT вертикально, решительно постучите дном пробирки по плоской поверхности, чтобы все крупные капли упали с крышки вниз. При необходимости повторите.
4. Снимите крышку с UPT и перенесите мочу в пробирку при помощи пипетки для переноса. Нужный объем мочи добавлен, когда уровень жидкости находится между черными линиями на окошке наполнения на этикетке UPT. Данный объем соответствует приблизительно 2,5–3,45 мл мочи. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ переполнение или недолив пробирки.
5. Утилизируйте пипетку для переноса. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пипетка для переноса предназначена для использования с одним образцом.
6. Надежно закройте крышку UPT.
7. Переверните UPT 3–4 раза, чтобы образец и реагент как следует перемешались.

Хранение и транспортировка UPT

Храните и транспортируйте образцы мочи в UPT при 2–30 °С и обрабатывайте в течение 30 дней после сбора. Допускается хранение образцов при -20 °С в течение двух месяцев.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подробные инструкции по использованию и техническому обслуживанию компонентов системы см. в руководстве пользователя системы **BD ProbeTec ET System**. Оптимальные условия окружающей среды для анализа CT/GC: 18–23 °С при 25–75 % отн. вл. и 23–28 °С при 25–50 % отн. вл. Проведение анализа CT/GC при температурах выше 28 °С не рекомендуется. Подробные инструкции по использованию прибора см. в руководстве пользователя прибора **BD Viper Instrument**. Конкретные методики тестирования при помощи прибора **BD Viper instrument** см. в приложении «Анализ **BD ProbeTec ET CT/GC assay**» (к руководству пользователя прибора **BD Viper Instrument**).

А. Подготовка приборов.

1. Питание приборов должно быть включено, и приборы должны прогреться перед началом анализа.
 - а. Нагревателю для лизиса и нагревателю для заполнения и подогрева требуется приблизительно 90 минут для прогрева и стабилизации.
Контрольное значение нагревателя для лизиса составляет 114 °С.
Контрольное значение для компонента «Заполнение» нагревателя для заполнения и подогрева составляет 72,5 °С.
Контрольное значение для компонента «Подогрев» нагревателя для заполнения и подогрева составляет 54 °С.
 - б. Прибор **BD ProbeTec ET instrument** находится под контролем программного обеспечения и требует приблизительно 30 минут для прогрева.
2. Перед началом анализа необходимо проверить температуры нагревателей.
 - а. Нагреватель для лизиса
Снимите пластмассовую крышку и подождите 15 минут, пока температура уравнивается.
Термометр должен показывать 112–116 °С.

- б. Нагреватель для заполнения и подогрева
Термометр «Заполнение» должен показывать 72–73 °С.
Термометр «Подогрев» должен показывать 53,5–54,5 °С.
3. Проверьте температуру на экране **BD ProbeTec ET**. Температура должна составлять 47,5–55,0 °С.

Б. Автоматическая пипетка.

*Подробное объяснение функций клавиатуры автоматической пипетки **BD ProbeTec ET Pipettor** см. в руководстве пользователя системы **BD ProbeTec ET System User's Manual**.*

Для проведения анализов СТ/GC необходимы следующие программы. Программа 2 используется с набором реагентов СТ/GC Reagent Pack. Она переносит жидкость из обработанных образцов в микролуны заполнения СТ/GC. Программа 3 используется с набором реагентов СТ/GC/AC Reagent Pack. Она переносит жидкость из обработанных образцов в микролуны заполнения СТ/GC и AC. Программа 5 переносит жидкость из микролунок заполнения в микролуны амплификации.

Запрограммируйте автоматическую пипетку следующим образом:

Программа 2.

1. Включите автоматическую пипетку. Автоматическая пипетка подаст один звуковой сигнал, покажет надпись «ZERO» (Ноль), покажет надпись «Software Version #» (Версия программного обеспечения №) и подаст еще один звуковой сигнал.
2. Нажмите синюю клавишу «Prog» (Программа). Чтобы выбрать программу 2, нажимайте клавишу «Vol» (Громкость), пока не отобразится цифра «2». Нажмите «Enter» (Ввод).
3. Чтобы войти в режим программирования, нажмите и удерживайте клавишу «Prog». Удерживая клавишу «Prog», одновременно нажмите клавишу «Special Function» (Специальная функция) наконечником пипетки или кончиком скрепки для бумаг.
4. Нажмите «Fill» (Заполнить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **400**. Нажмите «Enter».
5. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **150**. Нажмите «Enter».
6. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **150**. Нажмите «Enter».
7. Нажмите «Enter» второй раз, чтобы сохранить программу и выйти. Должен прозвучать звуковой сигнал, означающий завершение программирования.
8. Проверьте свою программу, нажимая переключатель для перехода от этапа к этапу. Переходя от этапа к этапу, задавайте скорость отбора/отмеривания при помощи клавиши «Vol». На каждом этапе появляется индикатор скорости. При помощи клавиши «Vol» отрегулируйте индикатор скорости таким образом, чтобы для этапов «Fill» и «Disp» отображались два квадрата.

Программа 3.

1. Включите автоматическую пипетку. Автоматическая пипетка подаст один звуковой сигнал, покажет надпись «ZERO» (Ноль), покажет надпись «Software Version #» (Версия программного обеспечения №) и подаст еще один звуковой сигнал.
2. Нажмите синюю клавишу «Prog» (Программа). Чтобы выбрать программу 3, нажимайте клавишу «Vol», пока не отобразится цифра «3». Нажмите «Enter».
3. Чтобы войти в режим программирования, нажмите и удерживайте клавишу «Prog». Удерживая клавишу «Prog», одновременно нажмите клавишу «Special Function» (Специальная функция) наконечником пипетки или кончиком скрепки для бумаг.
4. Нажмите «Fill» (Заполнить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **600**. Нажмите «Enter».
5. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **150**. Нажмите «Enter».
6. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **150**. Нажмите «Enter».
7. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **150**. Нажмите «Enter».
8. Нажмите «Enter» второй раз, чтобы сохранить программу и выйти. Должен прозвучать звуковой сигнал, означающий завершение программирования.
9. Проверьте свою программу, нажимая переключатель для перехода от этапа к этапу. Переходя от этапа к этапу, задавайте скорость отбора/отмеривания при помощи клавиши «Vol». На каждом этапе появляется индикатор скорости. При помощи клавиши «Vol» отрегулируйте индикатор скорости таким образом, чтобы для этапов «Fill» и «Disp» отображались два квадрата.

Программа 5.

1. Нажмите клавишу «Prog». Чтобы выбрать программу 5, нажимайте клавишу «Vol», пока не отобразится цифра «5». Нажмите «Enter».
2. Чтобы войти в режим программирования, нажмите и удерживайте клавишу «Prog». Удерживая клавишу «Prog», одновременно нажмите клавишу «Special Function» (Специальная функция) наконечником пипетки или кончиком скрепки для бумаг.
3. Нажмите «Fill» (Заполнить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **100**. Нажмите «Enter».
4. Нажмите «Disp» (Отмерить). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **100**. Нажмите «Enter».
5. Нажмите «Mix» (Смешать). Нажимайте стрелку «Вверх», пока не отобразится **50**. Нажмите «Enter».
6. Нажмите «Enter» второй раз, чтобы сохранить программу и выйти. Должен прозвучать звуковой сигнал, означающий завершение программирования.

7. Проверьте свою программу, нажимая переключатель для перехода от этапа к этапу. Переходя от этапа к этапу, задавайте скорость отбора/отмеривания/смешивания при помощи клавиши «Vol». На каждом этапе появляется индикатор скорости. При помощи клавиши «Vol» отрегулируйте индикатор скорости таким образом, чтобы для этапов отбора и отмеривания отображались два квадрата. При помощи клавиши «Vol» отрегулируйте скорость смешивания таким образом, чтобы отображались три квадрата.

Просмотр программ

Перед началом процедуры необходимо проверить программы. Для просмотра программ включите автоматическую пипетку. Нажмите синюю клавишу «Prog» (Программа). Нажимайте клавишу «Vol», пока не отобразится соответствующий номер программы (2, 3 или 5). Нажмите клавишу «Enter». При помощи переключателя автоматической пипетки пройдите программу этап за этапом.

Программа 2. Данная программа отбирает 400 мкл; отмеряет 150 мкл в микролунку СТ; отмеряет 150 мкл в микролунку GC. Экран автоматической пипетки должен выглядеть следующим образом:

Fill 400 µL - S ■■ (Заполнить 400 мкл)

Dispense 150 µL - S ■■ (Отмерить 150 мкл)

Dispense 150 µL - S ■■ (Отмерить 150 мкл)

Программа 3. Данная программа отбирает 600 мкл; отмеряет 150 мкл в микролунку СТ; отмеряет 150 мкл в микролунку GC и отмеряет 150 мкл в микролунку AC. Экран автоматической пипетки должен выглядеть следующим образом:

Fill 600 µL - S ■■ (Заполнить 600 мкл)

Dispense 150 µL - S ■■ (Отмерить 150 мкл)

Dispense 150 µL - S ■■ (Отмерить 150 мкл)

Dispense 150 µL - S ■■ (Отмерить 150 мкл)

Аналогичным образом просмотрите программу 5:

Программа 5. Данная программа отбирает 100 мкл; отмеряет 100 мкл и трижды смешивает 50 мкл. Экран автоматической пипетки должен выглядеть следующим образом:

Fill 100 µL - S ■■ (Заполнить 100 мкл)

Dispense 100 µL - S ■■ (Отмерить 100 мкл)

Mix 50 µL - S ■■■ (Смешать 50 мкл)

Zero (Ноль) (надпись мигает)

В. Расположение в чашке.

Отчет о расположении в чашке генерируется прибором **BD ProbeTec ET** после занесения в систему типа анализа, данных образца, номеров партии контролей и номеров партии наборов. В отчете о расположении в чашке приведено физическое расположение образцов и контролей для каждой чашки, подлежащей тестированию. Программное обеспечение системы располагает лунки, необходимые для конкретного анализа, в смежных областях чашки. Для анализа амплифицированной ДНК СТ/GC столбцы назначаются следующим образом: СТ/GC. Для анализа амплифицированной ДНК СТ/GC/AC столбцы назначаются следующим образом: СТ/GC/AC. Данная ориентация используется как для чашки с микролунами заполнения, так и для чашки с микролунами амплификации.

Микролуны заполнения — это **одноцветные** стрипы микролунок (СТ — зеленый цвет; GC — желтый цвет; AC — черный цвет, если применимо).

Микролуны амплификации — это **полосатые** стрипы микролунок (СТ — зеленые полосы; GC — желтые полосы; AC — черные полосы, если применимо).

Г. Обработка тампонов.

Обработку тампонов с образцами необходимо провести в течение 4–6 дней после сбора в случае хранения при 2–27 °C или в течение 30 дней в случае хранения при 2–8 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием тампоны и пробирки с растворителем СТ/GC должны постоять при комнатной температуре.

Процедура обработки мазков, собранных при помощи набора для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit или набора для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Пометьте по пробирке с растворителем СТ/GC для каждого мазка, подлежащего обработке.
2. Снимите крышку с пробирки и вставьте тампон. Перемешайте, вращая тампон в растворителе 5–10 секунд.
3. Выжмите тампон о внутреннюю стенку пробирки, чтобы жидкость стекла обратно на дно пробирки.
4. Осторожно выньте тампон, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого.
ПРИМЕЧАНИЕ. Капли могут привести к загрязнению рабочей области.
5. Верните тампон в транспортировочную пробирку и утилизируйте.
6. Плотно закройте крышкой пробирку с растворителем СТ/GC.
7. Поместите пробирку в вихревую мешалку на 5 секунд.
8. Поместите пробирку в надлежащую ячейку штатива для лизиса, сверяясь с отчетом о расположении в чашке.

9. Повторите этапы 1–8 для других мазков.
10. Зафиксируйте образцы в штативе для лизиса.
11. Образцы готовы к лизису.

ПРИМЕЧАНИЕ. Либо, при наличии вихревой мешалки на несколько пробирок, пропустите этап 7 и поместите в вихревую мешалку штатив для лизиса целиком на 15–20 секунд после этапа 10 и до лизиса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обработанные, но еще не подвергшиеся лизису образцы можно хранить при комнатной температуре до 6 ч или ночь при 2–8 °С.

Процедура обработки мазков, собранных при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens или набора для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens:

1. Поместите пробирку с растворителем CT/GC в вихревую мешалку на 5 секунд.
ПРИМЕЧАНИЕ. Либо, при наличии вихревой мешалки на несколько пробирок, выполните этапы 2 и 3, затем поместите в вихревую мешалку штатив для лизиса целиком на 15–20 секунд и перейдите к этапу 4.
2. Поместите пробирки с образцом и контролем в надлежащие ячейки штатива для лизиса, сверяясь с отчетом о расположении в чашке.
3. Зафиксируйте образцы в штативе для лизиса.
4. Образцы готовы к лизису.

Д. Обработка мочи.

Процедура обработки образцов чистой мочи (не содержащей консервантов)

Образцы чистой мочи необходимо обработать в течение 30 часов после сбора в случае хранения при 2–30 °С, в течение 7 дней после сбора в случае хранения при 2–8 °С и в течение 2 месяцев после даты сбора в случае хранения при -20 °С.

ПРИМЕЧАНИЯ.

Перед использованием растворитель **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** должен приобрести комнатную температуру.

Отмерьте необходимое количество растворителя **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** в чистый контейнер. Для оценки необходимого количества умножьте количество образцов на 2 и добавьте еще 1–2 мл для удобства отбора пипеткой.

Во избежание загрязнения растворителя не выливайте оставшийся растворитель обратно во флакон.

1. Пометьте по пустой пробирке для образца **BD ProbeTec ET Sample Tube** для каждого образца мочи, подлежащего обработке.
2. Повращайте контейнер, чтобы перемешать мочу, и осторожно откройте.
ПРИМЕЧАНИЕ. Открывайте осторожно во избежание разлития или капель, которые могут привести к загрязнению рабочей области.
ПРИМЕЧАНИЕ. Замороженные образцы мочи перед переносом в пробирку для образцов необходимо разморозить и тщательно перемешать.
3. Отмерьте пипеткой 4,0 мл в пробирку с соответствующей маркировкой и плотно закройте пробирку крышкой.
4. Повторите этапы 2–3 для других образцов чистой мочи. Используйте новую пипетку или наконечник пипетки для каждого образца.
5. Вставьте пробирки с образцами в штатив для лизиса **BD ProbeTec ET Lysing Rack**.
6. Вставьте штатив для лизиса в нагреватель для лизиса, чтобы предварительно подогреть образцы.
7. Нагревайте образцы в течение 10 минут.
8. Через 10 минут выньте штатив для лизиса из нагревателя для лизиса и охладите пробирки при комнатной температуре минимум 15 минут, максимум 6 часов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не убирайте пробирки с образцами в холодильник или морозилку после предварительного 10-минутного подогрева.
9. Центрифугируйте пробирки при 2 000 x g в течение 30 минут.
10. По окончании центрифугирования осторожно выньте пробирки из центрифуги.
11. Снимите крышку с первой пробирки и осторожно слейте надосадочную жидкость. Под конец чуть дерните запястьем, чтобы удалить из пробирки остатки жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ. Это важный этап — остатки образца могут привести к ингибированию. Пробирки необходимо по отдельности просушить листками промокательной бумаги для максимального удаления остатков мочи.
12. Неплотно наденьте крышку на пробирку.
13. Повторите этапы 11–12 для всех центрифугированных образцов мочи.
14. Отмерьте пипеткой 2,0 мл растворителя в каждую пробирку. Используйте новую пипетку или наконечник пипетки для каждой пробирки.
15. Плотно закройте крышками пробирки с образцами и поместите в вихревую мешалку на 5 секунд, чтобы полностью ресуспендировать осадок в растворителе.
16. Образцы готовы к лизису.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обработанные, но еще не подвергшиеся лизису образцы можно хранить при комнатной температуре до 6 ч или ночь при 2–8 °С.

Процедура обработки образцов, собранных при помощи набора для хранения и транспортировки мочи BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT).

ПРИМЕЧАНИЯ.

UPT образцы можно хранить при 2–30 °C и обрабатывать в течение 30 дней после сбора или замораживать при -20 °C и обрабатывать в течение 2 месяцев после сбора.

Перед использованием растворитель **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** должен приобрести комнатную температуру.

Отмерьте необходимое количество растворителя **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** в чистый контейнер. Для оценки необходимого количества умножьте количество образцов на 2 и добавьте еще 1–2 мл для удобства отбора пипеткой.

Во избежание загрязнения растворителя не выливайте оставшийся растворитель обратно во флакон.

Убедитесь, что уровень мочи во всех пробирках находится между линиями, обозначенными на этикетке пробирки. Недолив и переполнение пробирки может повлиять на эффективность анализа.

1. Вставьте UPT пробирки в штатив для лизиса **BD ProbeTec ET Lysing Rack**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы были заморожены, перед нагревом убедитесь, что они полностью оттаяли, и перемешайте переворачиванием.

2. Вставьте штатив для лизиса в нагреватель для лизиса, чтобы предварительно подогреть образцы.
3. Нагревайте образцы в течение 10 минут.
4. Через 10 минут выньте штатив для лизиса из нагревателя для лизиса и охладите пробирки при комнатной температуре минимум 15 минут, максимум 6 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не убирайте пробирки с образцами в холодильник или морозилку после предварительного 10-минутного подогрева.

5. Центрифугируйте пробирки при 2 000 x g в течение 30 минут.
6. По окончании центрифугирования осторожно выньте пробирки из центрифуги.
7. Снимите крышку с первого UPT и осторожно слейте надосадочную жидкость. Под конец чуть дерните запястьем, чтобы удалить из пробирки остатки жидкости, и просушите пробирку отдельным листком промокающей бумаги.
8. Неплотно наденьте крышку на пробирку.
9. Повторите этапы 7–8 для всех центрифугированных образцов мочи.
10. Отмерьте пипеткой 2,0 мл растворителя в каждую пробирку. Используйте новую пипетку или наконечник пипетки для каждой пробирки.
11. Плотно закройте крышками UPT пробирки и поместите в вихревую мешалку на 5 секунд, чтобы полностью ресуспендировать осадок в растворителе.
12. Образцы готовы к лизису.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обработанные, но еще не подвергшиеся лизису образцы можно хранить при комнатной температуре до 6 ч или ночь при 2–8 °C.

Е. Подготовка к проведению контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием контроли **BD ProbeTec ET (CT/GC) Control** и растворитель должны приобрести комнатную температуру.

1. Для каждого теста (чашки) приготовьте свежую пробирку с отрицательным контролем CT/GC и свежую пробирку с положительным контролем CT/GC. Если чашка содержит больше одного номера партии набора реагентов, контроли необходимо протестировать с каждой партией.
2. Снимите крышку с пробирки с отрицательным контролем CT/GC. При помощи новой пипетки или наконечника пипетки добавьте 2,0 мл растворителя.
3. Закройте пробирку крышкой и поместите в вихревую мешалку на 5 секунд.
4. Снимите крышку с пробирки с положительным контролем CT/GC. При помощи новой пипетки или наконечника пипетки добавьте 2,0 мл растворителя.
5. Закройте пробирку крышкой и поместите в вихревую мешалку на 5 секунд.
6. Контроли готовы к лизису.

Ж. Лизис образцов и контролей

1. Вставьте штатив для лизиса в нагреватель для лизиса.
2. Нагревайте образцы в течение 30 минут.
3. Через 30 минут выньте штатив для лизиса из нагревателя для лизиса и дайте ему остыть при комнатной температуре не менее 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. После лизиса образцов:

- а. Их можно хранить при 18–30 °C до 6 часов и тестировать без повторения лизиса.
- б. Их можно хранить до 5 дней при 2–8 °C. Перед тестированием образцы необходимо поместить в вихревую мешалку и повторить лизис.
- в. Их можно хранить до 98 дней при -20 °C. Перед тестированием образцы необходимо разморозить при комнатной температуре, поместить в вихревую мешалку и повторить лизис. Лизированные образцы можно замораживать и размораживать дважды.

3.1. Методика тестирования для набора реагентов CT/GC Reagent Pack

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием микролунки заполнения и микролунки амплификации должны постоять при комнатной температуре.

1. В случае образцов, собранных при помощи набора для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** или набора для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**, снимите и утилизируйте крышки с лизированных и охлажденных образцов и контролей.
2. В случае мазков, собранных при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** или набора для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**, выполните следующее:
 - а. Снимите крышку с пробирки и осторожно прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы удалить избыточную жидкость.
 - б. Вытащите крышку/тампон из пробирки. Не давите на стенку пробирки во избежание разбрызгивания капель, которые могут привести к перекрестному загрязнению.
 - в. Утилизируйте крышку/тампон.
3. В случае обработанных образцов мочи снимите и утилизируйте крышку пробирки.
4. Перед продолжением смените перчатки во избежание загрязнения.
5. Подготовьте чашку заполнения, сверяясь с отчетом о расположении в чашке. **Микролунки заполнения необходимо расположить в чашке в следующем порядке:** сначала СТ (зеленые микролунки), затем GC (желтые микролунки). Повторяйте, пока чашка не будет подготовлена согласно отчету о расположении в чашке.
6. Запечатайте пакеты с микролунками следующим образом.
 - а. Положите пакет на плоскую поверхность. Одной рукой расплющите открытый конец.
 - б. Не прекращая давления, проведите пальцем по внешней стороне уплотнения от одного конца пакета до другого.
 - в. Осмотрите пакет и убедитесь, что он запечатан.
7. Выберите **Программу 2** на автоматической пипетке **BD ProbeTec ET Pipettor**.
8. Наденьте наконечники пипетки. Раздвиньте автоматическую пипетку, полностью вытянув рукоятку расстояния.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверяйте надежность посадки наконечников на пипетке во избежание утечек.
9. Отберите 400 мкл из 1 столбца образцов.
10. Осторожно опустите пипетку, коснитесь наконечниками пипеток стенок лунок и отмерьте 150 мкл в каждый из 2 соответствующих столбцов микролунок заполнения (1 A–H; 2 A–H).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не опускайте пипетку над образцами или микролунками, поскольку это может привести к загрязнению. Резкие движения могут привести к образованию капель или взвесей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Очень важно отмерять жидкости по внутренним стенкам микролунок для обеспечения аккуратности и точности и во избежание перекрестного загрязнения.
11. Утилизируйте наконечники. Нажмите переключатель, чтобы сбросить пипетку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизируйте наконечники осторожно во избежание образования капель или взвесей, которые могут загрязнить рабочую область.
12. Наденьте новые наконечники и отберите 400 мкл из 2 столбца образцов.
13. Осторожно опустите пипетку, коснитесь наконечниками пипеток стенок лунок и отмерьте 150 мкл в каждый из 2 соответствующих столбцов микролунок заполнения (3 A–H; 4 A–H).
14. Утилизируйте наконечники.
15. Продолжите перенос оставшихся образцов для тестирования.
16. Закройте чашку микролунок заполнения крышкой заполнения и оставьте чашку инкубироваться при комнатной температуре не менее 20 минут. (Продолжительность инкубации может составлять до 6 часов).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для хранения пробирок с образцами наденьте на обработанные образцы новые крышки.
17. В конце инкубации заполнения подготовьте чашку амплификации. Расположите микролунки амплификации в чашке в соответствии с отчетом о расположении в чашке (аналогично чашке заполнения). Запечатайте пакеты с микролунками, как описано в этапе 6.
18. Снимите крышку с чашки микролунок заполнения и поместите чашку в нагреватель заполнения. **НЕМЕДЛЕННО** поместите чашку микролунок амплификации в нагреватель подогрева для предварительного подогрева.
19. **Запустите таймер на 10 минут. (ПРИМЕЧАНИЕ. Продолжительность данного этапа критична).**
20. В конце 10-минутной (+/– 1 минута) инкубации выберите на автоматической пипетке **Программу 5**.
21. Наденьте наконечники и перенесите 100 мкл из 1 столбца чашки микролунок заполнения в 1 столбец чашки микролунок амплификации. Коснитесь наконечниками пипетки стенок лунок и отмерьте жидкость. Затем дайте пипетке автоматически перемешать жидкость в лунках. Осторожно уберите пипетку от чашки. Не прикасайтесь к другим лункам.
22. Утилизируйте наконечники. Наденьте новые наконечники и продолжайте переносить реакционную смесь из микролунок заполнения в микролунки амплификации столбец за столбцом, используя новые наконечники для каждого столбца.

23. Закончив переносить столбцы, снимите подложку с герметизирующей прокладки амплификации (снимите половину подложки, если микролунками занято 6 или менее столбцов; снимите всю подложку, если микролунками занято 7 или более столбцов). Удерживая прокладку за края, расположите ее посередине чашки. Используйте направляющие на нагревателе для подогрева, чтобы расположить прокладку посередине. Прокладка должна выступать за микролунки по обе стороны чашки. Надавите на прокладку, чтобы все микролунки были плотно запечатаны.
24. При помощи пользовательского интерфейса **BD ProbeTec ET** выдвиньте держатель и откройте дверцы. **НЕМЕДЛЕННО** (в течение 30 секунд) перенесите **запечатанную** чашку микролунок амплификации в прибор **BD ProbeTec ET Instrument** и запустите тестирование. (Подробные инструкции см. в руководстве пользователя системы **BD ProbeTec ET**).
25. После запуска тестирования выполните следующую часть процедуры очистки:
 - а. Запечатайте микролунки заполнения герметизирующей прокладкой амплификации и выньте чашку из нагревателя для заполнения и подогрева.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Температура превышает 70 °C. Чтобы вынуть чашку, наденьте термостойкую перчатку.
 - б. Дайте чашке остыть на столе в течение 5 минут.
 - в. Выньте запечатанные микролунки заполнения из чашки, удерживая прокладку за верх и низ и поднимая лунки прямо вверх как единое целое. Поместите микролунки в пакет для сбора отходов и запечатайте.
 - г. Очистите металлическую чашку:
Промойте чашку ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором Alconox.
Промойте чашку водой.
Оберните чашку чистым полотенцем и дайте полностью высохнуть перед повторным использованием.
26. По завершении тестирования будет создана распечатка результатов теста.
27. Выдвиньте держатель для чашек, откройте дверцу и снимите чашку. Закройте дверцу и верните держатель для чашек в прибор.
28. Снимите с чашки запечатанные микролунки амплификации. **ВНИМАНИЕ! Не удаляйте герметизирующий материал с микролунок.** Запечатанные микролунки легко вынимаются как единое целое, если удерживать прокладку за верх и низ и поднимать прямо вверх. Поместите запечатанные микролунки в пакет для сбора отходов. Запечатайте пакет.
29. Очистите металлическую чашку:
 - а. Промойте чашку ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором Alconox.
Промойте чашку водой.
Оберните чашку чистым полотенцем и дайте полностью высохнуть перед повторным использованием.
30. После последнего тестирования за день выполните следующие процедуры очистки:
 - а. Пропитайте бумажные полотенца или марлевые прокладки ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором Alconox и положите на столешницы и внешние поверхности нагревателя для лизиса, нагревателя для заполнения и подогрева и прибора **BD ProbeTec ET Instrument**. Подержите раствор на поверхностях в течение 2–3 минут. Пропитайте бумажные полотенца или марлевые прокладки водой и удалите чистящий раствор. При нанесении чистящего раствора и промывании водой часто меняйте полотенца или марлю. Смочите бумажные полотенца или марлевые прокладки ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с Alconox и протрите рукоятку автоматической пипетки (**ТОЛЬКО РУКОЯТКУ**). Через 2–3 минуты протрите рукоятку бумажными полотенцами или марлевыми прокладками, смоченными водой.
 - б. Погрузите штатив для лизиса, подставку штатива для лизиса, крышку штатива для лизиса и чашки в ELIMINase, DNA AWAY или 1 % гипохлорит натрия с Alconox на 1–2 минуты. Тщательно промойте водой и дайте высохнуть на воздухе.
 - в. Перезарядите автоматическую пипетку.
 - г. Утилизируйте запечатанный пакет для сбора отходов и пакет с биологически опасными отходами согласно установленным процедурам по утилизации загрязненных биологических отходов.

3.2. Методика тестирования для набора реагентов CT/GC/AC Reagent Pack

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием микролунки заполнения и микролунки амплификации должны постоять при комнатной температуре.

1. В случае образцов, собранных при помощи набора для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** или набора для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit**, снимите и утилизируйте крышки с лизированных и охлажденных образцов и контролей.
2. В случае мазков, собранных при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** или набора для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens**, выполните следующее:
 - а. Снимите крышку с пробирки и осторожно прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы удалить избыточную жидкость.
 - б. Вытащите крышку/тампон из пробирки. Не давите на стенку пробирки во избежание разбрызгивания капель, которые могут привести к перекрестному загрязнению.
 - в. Утилизируйте крышку/тампон.
3. В случае обработанных образцов мочи снимите и утилизируйте крышку пробирки.

4. Перед продолжением смените **перчатки** во избежание загрязнения.
5. Подготовьте чашку заполнения, сверяясь с отчетом о расположении в чашке. **Микролунок заполнения необходимо расположить в чашке в следующем порядке:** сначала СТ (зеленые микролуны), затем GC (желтые микролуны), затем AC (черные микролуны). Повторяйте, пока чашка не будет подготовлена согласно отчету о расположении в чашке.
6. Запечатывайте пакеты с микролунами следующим образом.
 - а. Положите пакет на плоскую поверхность. Одной рукой расплющите открытый конец.
 - б. Не прекращая давления, проведите пальцем по внешней стороне уплотнения от одного конца пакета до другого.
 - в. Осмотрите пакет и убедитесь, что он запечатан.
7. Выберите **Программу 3** на автоматической пипетке **BD ProbeTec ET Pipettor**.
8. Наденьте наконечники пипетки. Раздвиньте автоматическую пипетку, полностью вытянув рукоятку расстояния.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверяйте надежность посадки наконечников на пипетке во избежание утечек.
9. Отберите 600 мкл из 1 столбца образцов.
10. Осторожно опустите пипетку, коснитесь наконечниками пипеток стенок лунок и отмерьте 150 мкл в каждый из 3 соответствующих столбцов микролунок заполнения (1 A–H; 2 A–H; 3 A–H).
ПРИМЕЧАНИЕ. Не опускайте пипетку над образцами или микролунами, поскольку это может привести к загрязнению. Резкие движения могут привести к образованию капель или взвесей.
ПРИМЕЧАНИЕ. Очень важно отмерять жидкости по внутренним стенкам микролунок для обеспечения аккуратности и точности и во избежание перекрестного загрязнения.
11. Утилизируйте наконечники. Нажмите переключатель, чтобы сбросить пипетку.
ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизируйте наконечники осторожно во избежание образования капель или взвесей, которые могут загрязнить рабочую область.
12. Наденьте новые наконечники и отберите 600 мкл из 2 столбца образцов.
13. Осторожно опустите пипетку, коснитесь наконечниками пипеток стенок лунок и отмерьте 150 мкл в каждый из 3 соответствующих столбцов микролунок заполнения (4 A–H; 5 A–H; 6 A–H).
14. Утилизируйте наконечники.
15. Продолжите перенос оставшихся образцов для тестирования.
16. Закройте чашку микролунок заполнения крышкой и оставьте чашку инкубироваться при комнатной температуре не менее 20 минут. (Продолжительность инкубации может составлять до 6 часов).
ПРИМЕЧАНИЕ. Для хранения пробирок с образцами наденьте на обработанные образцы новые крышки.
17. В конце инкубации заполнения подготовьте чашку амплификации. Расположите микролуны амплификации в чашке в соответствии с отчетом о расположении в чашке (аналогично чашке заполнения). Запечатывайте пакеты с микролунами, как описано в этапе 4.
18. Снимите крышку с чашки микролунок заполнения и поместите чашку в нагреватель заполнения. **НЕМЕДЛЕННО** поместите чашку микролунок амплификации в нагреватель подогрева для предварительного подогрева.
19. **Запустите таймер на 10 минут. (ПРИМЕЧАНИЕ. Продолжительность данного этапа критична).**
20. В конце 10-минутной (+/- 1 минута) инкубации выберите на автоматической пипетке **Программу 5**.
21. Наденьте наконечники и перенесите 100 мкл из 1 столбца чашки микролунок заполнения в 1 столбец чашки микролунок амплификации. Коснитесь наконечниками пипетки стенок лунок и отмерьте жидкость. Затем дайте пипетке автоматически перемешать жидкость в лунках. Осторожно уберите пипетку от чашки. Не прикасайтесь к другим лункам.
22. Утилизируйте наконечники. Наденьте новые наконечники и продолжайте переносить реакционную смесь из микролунок заполнения в микролуны амплификации столбец за столбцом, используя новые наконечники для каждого столбца.
23. Закончив переносить столбцы, снимите подложку с герметизирующей прокладки амплификации (снимите половину подложки, если микролунами занято 6 или менее столбцов; снимите всю подложку, если микролунами занято 7 или более столбцов). Удерживая прокладку за края, расположите ее посередине чашки. Используйте направляющие на нагревателе для подогрева, чтобы расположить прокладку посередине. Прокладка должна выступать за микролуны по обе стороны чашки. Надавите на прокладку, чтобы все микролуны были плотно запечатаны.
24. При помощи пользовательского интерфейса **BD ProbeTec ET** выдвиньте держатель и откройте дверцы.
НЕМЕДЛЕННО (в течение 30 секунд) перенесите **запечатанную** чашку микролунок амплификации в прибор **BD ProbeTec ET Instrument** и запустите тестирование. (Подробные инструкции см. в руководстве пользователя системы **BD ProbeTec ET**).
25. После запуска тестирования выполните следующую часть процедуры очистки:
 - а. Запечатывайте микролуны заполнения герметизирующей прокладкой амплификации и выньте чашку из нагревателя для заполнения и подогрева.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Температура превышает 70 °C. Чтобы вынуть чашку, наденьте термостойчивую перчатку.
 - б. Дайте чашке остыть на столе в течение 5 минут.
 - в. Выньте запечатанные микролуны заполнения из чашки, удерживая прокладку за внешние края и поднимая лунки прямо вверх как единое целое. Поместите микролуны в пакет для сбора отходов и запечатывайте.
 - г. Очистите металлическую чашку:
Промойте чашку **ELIMINase**, **DNA AWAY** или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором **Alconox**.
Промойте чашку водой.
Оберните чашку чистым полотенцем и дайте полностью высохнуть перед повторным использованием.

26. По завершении тестирования будет создана распечатка результатов теста.
27. Выдвиньте держатель для чашек, откройте дверцу и снимите чашку. Закройте дверцу и верните держатель для чашек в прибор.
28. Снимите с чашки запечатанные микролунки амплификации. **ВНИМАНИЕ! Не удаляйте герметизирующий материал с микролунок.** Запечатанные микролунки легко вынимаются как единое целое, если удерживать прокладку за верх и низ и поднимать прямо вверх. Поместите запечатанные микролунки в пакет для сбора отходов. Запечатайте пакет.
29. Очистите металлическую чашку:
 - Промойте чашку ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором Alconox.
 - Промойте чашку водой.
 - Оберните чашку чистым полотенцем и дайте полностью высохнуть перед повторным использованием.
30. После последнего тестирования за день выполните следующие процедуры очистки:
 - a. Пропитайте бумажные полотенца или марлевые прокладки ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с раствором Alconox и положите на столешницы и внешние поверхности нагревателя для лизиса, нагревателя для заполнения и подогрева и прибора **BD ProbeTec ET Instrument**. Подержите раствор на поверхностях в течение 2–3 минут. Пропитайте бумажные полотенца или марлевые прокладки водой и удалите чистящий раствор. При нанесении чистящего раствора и промывании водой часто меняйте полотенца или марлю. Смочите бумажные полотенца или марлевые прокладки ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с Alconox и протрите рукоятку автоматической пипетки (**ТОЛЬКО РУКОЯТКУ**). Через 2–3 минуты протрите рукоятку бумажными полотенцами или марлевыми прокладками, смоченными водой.
 - б. Погрузите штатив для лизиса, подставку штатива для лизиса, крышку штатива для лизиса и чашки в ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлорит натрия с Alconox на 1–2 минуты. Тщательно промойте водой и дайте высохнуть на воздухе.
 - в. Перезарядите автоматическую пипетку.
 - г. Утилизируйте запечатанный пакет для сбора отходов и пакет с биологически опасными отходами согласно установленным процедурам по утилизации загрязненных биологических отходов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор положительных и отрицательных контролей **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** поставляется отдельно. Необходимо включать по одному положительному и отрицательному контролю в каждый анализ и для каждого нового номера партии набора реагентов. Контроли можно располагать в произвольном порядке. Положительный контроль СТ/GC поможет отследить только полную непригодность реагентов. Отрицательный контроль СТ/GC отслеживает загрязнение реагентов и/или окружающей среды.

В положительном контроле имеются клонированные целевые области СТ и GC, которые необязательно присутствуют в целевой ДНК микроорганизмов, выявляемых анализом, и не представляют собой матрицы образцов (мочи и суспензий эпителиальных клеток), для которых предназначена система **BD ProbeTec ET System**. Данные контроли можно использовать для внутреннего контроля качества, либо пользователи могут разработать свои собственные материалы для внутреннего контроля качества, как описано в CLSI C24-A3.¹⁵ Дополнительные контроли можно тестировать в соответствии с рекомендациями или требованиями местных законов, законов штата и/или государственных законов или аккредитирующих организаций. Надлежащие процедуры внутреннего контроля качества см. в рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) C24-A3. Положительный контроль содержит 750 копий линейаризованной плазмиды pCT16 на реакцию и 250 копий линейаризованной плазмиды pGC10 на реакцию. Оба микроорганизма имеют несколько копий мишени. Объем реакции амплификации **BD ProbeTec ET** составляет 100 мкл регидратированного контроля.

Поскольку положительный контроль СТ/GC используется как для тестирования СТ, так и для тестирования GC, надлежащее расположение стрипов микролунок важно для правильного отчета о результатах. О надлежащем расположении стрипов микролунок см. в разделе 3 «Методики тестирования».

Положительный контроль СТ/GC и отрицательный контроль СТ/GC должны давать положительный и отрицательный результат, соответственно, чтобы результаты пациентов были включены в отчет. Если контроли не дали ожидаемый результат, проведенный анализ считается недействительным и прибор не включит результаты пациентов в отчет. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, повторите тестирование от начала до конца с новым набором контролей, новыми микролунами и обработанными образцами. Если повторный контроль качества не дал ожидаемых результатов, обратитесь в службу технической поддержки. (См. «Интерпретация результатов»).

Указания по подготовке контролей см. в разделе Е «Методики тестирования». Подготовив контроли, продолжайте тестирование, как описано в разделе Ж «Методики тестирования».

Для тестирования ингибирования возможен отдельный контроль амплификации (AC), входящий в набор реагентов СТ/GC/AC Reagent Pack. При использовании набора реагентов СТ/GC/AC Reagent Pack необходимо включать AC для каждого образца пациента и контроля. Микролунки контроля амплификации содержат $\geq 1\ 000$ копий линейаризованной плазмиды pGC10 на реакцию, которая должна амплифицироваться в матрице образца. Контроль амплификации разработан для выявления образцов, которые могут содержать ингибиторы амплификации, способные помешать обнаружению ДНК СТ или GC при наличии таковой. (См. «Интерпретация результатов»).

Интерпретация результатов контроля:

Интерпретация контроля без АС

	Показатель МОТА для СТ или GC	Результат
Положительный контроль СТ/GC	МОТА $\geq 2\ 000$	Допустимый
Отрицательный контроль СТ/GC	МОТА $< 2\ 000$	Допустимый

Интерпретация контроля с АС

	Показатель МОТА для СТ или GC	Показатель МОТА для АС*	Результат
Положительный контроль СТ/GC	МОТА $\geq 2\ 000$	МОТА $\geq 1\ 000$	Допустимый
Отрицательный контроль СТ/GC	МОТА $< 2\ 000$	МОТА $\geq 1\ 000$	Допустимый

* При недопустимом АС (МОТА $< 1\ 000$) контроль считается недействительным.

Контроли обработки образцов:

Контроли обработки образцов можно тестировать в соответствии с требованиями соответствующих аккредитующих организаций. Положительный контроль должен проверять всю систему анализа. Для достижения данной цели известные положительные образцы могут служить контролями при обработке и тестировании совместно с неизвестными образцами. Образцы, служащие контролями обработки, необходимо хранить, обрабатывать и тестировать в соответствии с листком-вкладышем. В качестве альтернативы использованию положительных контролей можно приготовить контроли обработки образцов, имитирующие обработку мочи, как описано ниже.

Chlamydia trachomatis

При отсутствии известного положительного образца альтернативный подход — подвергнуть анализу стоковую культуру *C. trachomatis* LGV2 (ATCC №VR-902B), приготовленную, как описано ниже:

1. Разморозьте флакон клеток *C. trachomatis* LGV2, полученный от ATCC.
2. Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10^5 (конечный объем — не менее 5 мл) в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
3. Поместите 4 мл 10^5 раствора в пробирку для образцов **BD ProbeTec** ET.
4. Обработайте как образец мочи, начиная с 5 этапа раздела Д «Методики тестирования».
5. После обработки лизируйте образец, как описано в разделе Ж «Методики тестирования».
6. Продолжайте тестирование, как описано в разделе 3 «Методики тестирования».

Neisseria gonorrhoeae

При отсутствии известного положительного образца альтернативный подход — подвергнуть анализу стоковую культуру *N. gonorrhoeae* (поставляется ATCC, штамм №19424), приготовленную, как описано ниже:

1. Разморозьте флакон стоковой культуры *N. gonorrhoeae*, полученной от ATCC, и немедленно посейте на чашке с шоколадным агаром.
2. Инкубируйте при 37 °C и 3–5 % CO₂ в течение 24–48 часов.
3. Ресуспендируйте колонии с чашки с шоколадным агаром в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
4. Разведите клетки в PBS до 1,0 стандарта мутности по МакФарланду (приблизительно 3×10^8 клеток/мл).
5. Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10^5 по МакФарланду (конечный объем — не менее 5 мл) в PBS.
6. Поместите 4 мл 10^5 раствора в пробирку для образцов **BD ProbeTec** ET.
7. Обработайте как образец мочи, начиная с 5 этапа раздела Д «Методики тестирования».
8. После обработки лизируйте образец, как описано в разделе Ж «Методики тестирования».
9. Продолжайте тестирование, как описано в разделе 3 «Методики тестирования».

Контроль за загрязнением ДНК

Следующую процедуру необходимо выполнять как минимум раз в месяц, чтобы следить за загрязнением рабочей области и поверхностей оборудования ДНК. Контроль окружающей среды крайне важен для обнаружения загрязнения до возникновения проблем.

1. Для каждой области, подлежащей проверке, используйте чистый тампон для сбора образцов из любого набора для сбора и транспортировки эндоцервикальных образцов **BD ProbeTec** ET и пробирку с растворителем СТ/GC. [Либо можно использовать пробирку для образцов, содержащую 2 мл растворителя (СТ/GC)].
2. Окуните тампон в растворитель СТ/GC и протрите первую область* широким размашистым движением.
3. Выжмите тампон в пробирку с растворителем СТ/GC. Закройте пробирку крышкой и поместите в вихревую мешалку на 5 секунд.
4. Повторите для каждой подлежащей проверке области.
5. После сбора, выжимания и размешивания всех образцов пробирки готовы к лизису (раздел Ж) и анализу (раздел 3), согласно «Методике тестирования».

*Рекомендованные области для проверки включают: поверхность нагревателя для лизиса, штатив для лизиса, нагреватель для заполнения и подогрева, лотки для черных микролунок, рукоятку автоматической пипетки, сенсорные кнопки прибора, клавиатуру прибора, механизм открывания дверцы (бирюзовый ключ), барабан центрифуги и рабочий стол(ы), включая области обработки образцов.

Если область дала положительный результат, очистите ее свежей ELIMINase, DNA AWAY или 1 % (об./об.) гипохлоритом натрия с Alconox. Убедитесь, что вся область смочена раствором, и не вытирайте его с поверхности по меньшей мере две минуты или до высыхания. При необходимости удалите лишний чистящий раствор чистым полотенцем. Вытрите область чистым полотенцем, пропитанным водой, и дайте поверхности высохнуть. Повторите проверку области. Повторяйте до получения отрицательных результатов. Если устранить загрязнение не получается, обратитесь за дополнительной информацией в службу технической поддержки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay использует флуоресцентную передачу энергии в качестве метода обнаружения присутствия *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* в клинических образцах. Все расчеты выполняются автоматически программным обеспечением прибора.

Присутствие или отсутствие *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* определяется сравнением показателей **BD ProbeTec ET** MOTA образца с заранее определенными предельными значениями. Показатель MOTA — это метрика, используемая для оценки амплитуды сигнала, генерируемого в результате реакции. Амплитуда показателя MOTA не свидетельствует о концентрации микроорганизма в образце.

Если контроли анализа отличаются от ожидаемых, результаты пациентов не будут включены в отчет. Ожидаемые значения контролей см. в разделе контроля качества. Определение результатов, включаемых в отчет.

Для набора реагентов CT/GC Reagent Pack:

Интерпретация результатов *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* без AC

Показатель MOTA для CT или GC	Отчет	Интерпретация	Результат
≥10 000	SDA обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или плазмидную ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>	Положительный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Выводы о жизнеспособности и/или инфекционной способности микроорганизмов <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> сделать нельзя, поскольку целевая ДНК может сохраняться в отсутствие жизнеспособных микроорганизмов.	Положительный ¹
2 000–9 999	SDA обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i>	Вероятно положительный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Желательно провести дополнительное тестирование, чтобы убедиться в присутствии <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Низкий положительный ^{1,2,3}
< 2 000	SDA не обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i>	Предположительно отрицательный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицательный результат не исключает инфекции <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> , поскольку результаты зависят от правильного взятия образцов, отсутствия ингибиторов и достаточного для обнаружения количества ДНК.	Отрицательный

¹ Согласно рекомендациям Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), «необходимо обдумать рутинное дополнительное тестирование лиц с положительными результатами скрининговых тестов на *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae*, если информация о факторах риска или текущие опросы свидетельствуют о низкой распространенности, а значит, более низком PPV (например, < 90 %)». Вне зависимости от используемого скринингового метода (например, NAAT, DFA, ИФА, зонда для нуклеиновых кислот), «все положительные скрининговые тесты необходимо рассматривать как вероятное свидетельство инфекции». ¹⁶ Подробнее о дополнительном тестировании и ведении пациентов после положительного скринингового теста см. рекомендации CDC.

² Подробнее о распределении значений MOTA для CT и GC в зависимости от типа образца, наблюдаемых в клинических исследованиях, см. в описании предельных значений ниже и на рис. 2 и 3 в разделе «Эффективность».

³ Амплитуда показателя MOTA не свидетельствует о концентрации микроорганизма в образце.

Для набора реагентов CT/GC/AC Reagent Pack:

Интерпретация результатов *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* с AC

Показатель МОТА для СТ или GC	Показатель МОТА для АС	Отчет	Интерпретация	Результат
≥ 10 000	Любой	SDA обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или плазмидную ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>	Положительный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Выводы о жизнеспособности и/или инфекционной способности микроорганизмов <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> сделать нельзя, поскольку целевая ДНК может сохраняться в отсутствие жизнеспособных микроорганизмов.	Положительный ¹
2 000–9 999	Любой	SDA обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i>	Вероятно положительный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Желательно провести дополнительное тестирование, чтобы убедиться в присутствии <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Низкий положительный ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	SDA не обнаружила плазмидную ДНК <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i>	Предположительно отрицательный на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицательный результат не исключает инфекции <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> , поскольку результаты зависят от правильного взятия образцов, отсутствия ингибиторов и достаточного для обнаружения количества ДНК.	Отрицательный
< 2 000	< 1 000	Контроль амплификации ингибирован. Повторите тест ⁴	Неоднократно ингибированный образец. Инфекцию <i>C. trachomatis</i> или <i>N. gonorrhoeae</i> , при наличии таковой, определить при помощи SDA невозможно. Возьмите другой образец для тестирования.	Неопределенный

¹ Согласно рекомендациям Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), «необходимо обдумать рутинное дополнительное тестирование лиц с положительными результатами скрининговых тестов на *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae*, если информация о факторах риска или текущие опросы свидетельствуют о низкой распространенности, а значит, более низком PPV (например, < 90 %). Вне зависимости от используемого скринингового метода (например, NAAT, DFA, ИФА, зонда для нуклеиновых кислот), «все положительные скрининговые тесты необходимо рассматривать как вероятное свидетельство инфекции».¹⁶ Подробнее о дополнительном тестировании и ведении пациентов после положительного скринингового теста см. рекомендации CDC.

² Подробнее о распределении значений МОТА для СТ и GC в зависимости от типа образца, наблюдаемых в клинических исследованиях, см. в описании предельных значений ниже и на рис. 2 и 3 в разделе «Эффективность».

³ Амплитуда показателя МОТА не свидетельствует о концентрации микроорганизма в образце.

⁴ Повторите тест **BD ProbeTec ET**. В случае мочи, повторите тест оригинального образца. Если оригинальный образец недоступен, повторите тест пробирки с обработанным образцом. В случае тампонов, повторите тест пробирки с обработанным образцом. Если повторный результат положительный или отрицательный, интерпретируйте его, как описано выше. Если результат по-прежнему неопределенный, необходимо запросить новый образец.

Определение предельного значения СТ/GC/AC

Предельные значения анализа и контроля амплификации для результатов образцов СТ и GC были определены на основании анализа характеристической кривой обнаружения (ROC) значений МОТА, полученных для образцов пациентов (мужских уретральных мазков, женских эндоцервикальных мазков, мужской и женской мочи), протестированных как при помощи анализа **BD ProbeTec ET** СТ/GC, так и при помощи другого амплифицированного метода в ходе доклинических исследований. Предельные значения были подтверждены в клинических исследованиях с использованием анализа и культуры **BD ProbeTec ET** СТ/GC, прямой реакции флуоресцирующих антител (DFA) (только СТ) и другого амплифицированного метода. Данные исследования показали, что в большинстве случаев значения МОТА для СТ и/или GC выше 2 000 свидетельствуют о присутствии *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae*. Значения МОТА для СТ и/или GC ниже 2 000 в большинстве случаев коррелируют с отрицательным результатом посева на *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae*. Мужские уретральные мазки, женские эндоцервикальные мазки и мужские образцы мочи со значениями МОТА для СТ между 2 000 и 4 000 имели большую вероятность положительного результата по сравнению с тестами со значениями МОТА выше 4 000. Что касается женских образцов мочи, положительные результаты на СТ со значениями МОТА между 2 000 и 10 000 также обладали повышенной вероятностью положительного результата по сравнению с тестами со значениями МОТА выше 10 000. Положительные результаты на GC со значениями МОТА между 2 000 и 10 000 также обладали повышенной вероятностью положительного результата по сравнению с тестами со значениями МОТА выше 10 000. Распределение значений МОТА для СТ и GC по типам образцов, наблюдавшееся в клиническом исследовании, см. на рис. 2 и рис. 3. Прогностическая ценность для положительных результатов (PPV) для данных на этих рисунках была рассчитана по следующей формуле: Положительные/Положительные + Ложноположительные. Для данных не учитывается распространенность. Результаты СТ между 2 000 и 10 000 МОТА имели PPV в диапазоне 56–83 % по сравнению с диапазоном PPV 82–100 % для значений МОТА выше 10 000. Результаты GC между 2 000 и 10 000 МОТА имели PPV в диапазоне 44–75 % по сравнению с диапазоном PPV 90–100 % для значений МОТА выше 10 000. В зависимости от типа протестированных образцов, популяции пациентов и лабораторных методик может потребоваться дополнительное тестирование образцов со значениями МОТА между 2 000 и 10 000. Подробнее о дополнительном тестировании и ведении пациентов после положительного скринингового теста см. рекомендации CDC.

Показано, что *N. cinerea* дает перекрестную реакцию в анализе **BD ProbeTec ET GC**; другие виды *Neisseria* также могут давать ложноположительные результаты. В условиях высокой распространенности заболеваний, передаваемых половым путем, положительные результаты анализа, скорее всего, положительные. В условиях с низкой распространенностью заболеваний, передаваемых половым путем, или в любых условиях, в которых клинические признаки и симптомы пациента или факторы риска не соответствуют гонококковой или хламидийной урогенитальной инфекции, положительные результаты необходимо подвергнуть тщательной оценке и по возможности провести тестирование пациента другими методами (например, посевом на GC).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Данный метод проверен только с эндоцервикальными мазками, мужскими уретральными мазками и мужскими и женскими образцами мочи. Эффективность теста для других типов образцов не исследована.
2. Для оптимальной эффективности теста необходим правильный сбор и обращение с образцами. См. разделы «Сбор и транспортировка образцов» данного вкладыша.
3. Пригодность эндоцервикальных образцов можно оценить только микроскопической визуализацией столбчатых эпителиальных клеток образцов.
4. Сбор и тестирование образцов мочи при помощи анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** не предназначены для замены цервикального осмотра и сбора эндоцервикальных образцов в целях диагностики урогенитальных инфекций. Цервицит, уретрит, инфекции мочевых путей и вагинальные инфекции могут быть вызваны другими причинами, либо возможны смешанные инфекции.
5. Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** мужских и женских образцов мочи проводится на свежесобранной моче (первых 15–20 мл струи мочи). В ходе клинической оценки проверялась эффективность объемов мочи до 60 мл. Из-за эффекта разбавления большие объемы мочи могут привести к снижению чувствительности анализа. Эффекты других факторов, таких как сбор мочи из середины струи, не изучались.
6. Эффекты других возможных факторов, таких как влагалищные выделения, использование тампонов и спринцевание, а также факторов сбора образцов не изучались.
7. Отрицательный результат теста не исключает возможности инфекции, поскольку на результаты теста может повлиять неправильное взятие образца, техническая ошибка, перепутанные образцы, параллельное лечение антибиотиками или количество микроорганизмов в образце, которое может быть меньше порога чувствительности теста.
8. Результаты анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay**, как и многих других диагностических тестов, следует интерпретировать в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными, известными врачу.
9. Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** не позволяет обнаружить варианты *C. trachomatis*, не содержащие плазмид.
10. Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** не следует использовать для подтверждения возможного сексуального насилия или в иных судебно-медицинских целях. Дополнительное тестирование рекомендуется во всех случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут повлечь неблагоприятные медицинские, социальные или психологические последствия.
11. Систему **BD ProbeTec ET** нельзя использовать для оценки успеха лечения, поскольку нуклеиновые кислоты *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* могут сохраняться после противомикробной терапии.
12. Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** дает качественные результаты. Между амплитудой показателя MOTA и количеством клеток в инфицированном образце нельзя установить никакой корреляции.
13. Прогностическая ценность анализа зависит от распространенности заболевания в конкретной популяции. Гипотетическую прогностическую ценность при тестировании различных популяций см. в таблицах 1 и 2.
14. Поскольку положительный контроль СТ/GC используется как для тестирования СТ, так и для тестирования GC, надлежащее расположение стрипов микролунок важно для отчета об окончательных результатах. О надлежащем расположении стрипов микролунок см. в разделе 3 «Методики тестирования».
15. Анализ амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** вправе проводить только лица, обученные методике анализа и работе с системой **BD ProbeTec ET**.
16. В лабораторных исследованиях показано, что наличие крови в образцах > 5 % (об./об.) дает неопределенные (ингибированные) результаты для образцов мочи и образцов мазков (с АС) и ложноотрицательные результаты для образцов мочи (с АС и без). Кровь > 5 % (об./об.) может дать ложноотрицательные результаты для образцов мазков (с АС и без). Образцы с умеренным или большим содержанием крови могут негативно повлиять на результаты анализа **BD ProbeTec ET** СТ/GC Assay. Подробнее об эффективности анализа женских образцов мочи с заметной кровью см. в разделе «Эффективность».
17. Присутствие в моче высокопигментированных веществ, таких как билирубин (10 мг/мл) и феназопиридин (10 мг/мл), может дать неопределенные или ложноотрицательные результаты.
18. Избыточное количество лейкоцитов — 250 000 клеток/мл (в образцах мазков) — может дать неопределенные или ложноотрицательные результаты.
19. Наличие сыворотки, женских аэрозольных дезодорантов или талька может дать ложноотрицательные результаты (образцы мочи).
20. Возможна перекрестная реакция анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET C. trachomatis/N. gonorrhoeae Amplified DNA Assay** с *N. cinerea* и *N. lactamica*. Подробнее см. «Эффективность».

21. Воспроизводимость анализа **BD ProbeTec ET CT/GC Assay** была установлена с использованием засеянных образцов мазков и засеянного буфера для имитации образцов мочи. Данные образцы были одновременно засеяны *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Воспроизводимость при тестировании образцов мочи и образцов, содержащих только *C. trachomatis* или только *N. gonorrhoeae*, не изучалась.
22. Показатели эффективности обнаружения *N. gonorrhoeae* у мужчин основаны на тестировании пациентов с зараженностью 0–43 %; протестированные мужские популяции в основном были представлены пациентами венерологических центров, среди которых распространенность GC выше, чем в других клинических условиях. У мужчин 16 гонококковых инфекций были определены в условиях низкой распространенности (распространенность 0–8 %). Аналогично, большинство женщин с GC инфекциями, принявших участие в исследовании, были пациентками венерологических центров. У женщин всего шесть гонококковых инфекций были определены в условиях низкой распространенности (распространенность 1,2 %). Положительные результаты в популяциях с низкой распространенностью следует интерпретировать с осторожностью в сочетании с клиническими признаками и симптомами, профилями риска пациентов и другими данными. Необходимо понимать, что вероятность ложноположительного результата может быть выше вероятности положительного.
23. Тестирование образцов мочи пациенток посредством анализа **BD ProbeTec ET CT/GC Assay** как единственный способ обнаружения хламидийных или гонококковых инфекций может выявить не всех инфицированных пациенток (17/100 или 17 % женщин с СТ-положительными культурами и 11/80 или 13,8 % женщин с GC-положительными культурами имели отрицательные результаты при тестировании только мочи).
24. Поскольку АС использует GC-мишень, эффективность АС для тестирования ингибирования снижена в GC-инфицированных образцах. Результаты для пациентов со смешанными инфекциями см. в разделе «Эффективность».
25. Эффективность для объемов наполнения UPT, отличных от объемов, попадающих между черными линиями на окошке наполнения (приблизительно 2,5–3,45 мл), не установлена.
26. Эффективность UPT для приборов **BD Viper**, не имеющих встроенных считывающих устройств (№ по кат. 440740), не установлена.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

А. Распространенность

Распространенность положительных образцов *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae* в популяции пациентов зависит от типа лечебного заведения, возраста, факторов риска, пола и метода тестирования. Распространенность, наблюдавшаяся при анализе амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC amplified DNA assay** в ходе многоцентрового клинического исследования составляла от 4,5 до 28,6 % для СТ (таблица 6) и от 0 до 42,9 % для GC (таблица 12). Смешанные инфекции составляли от 0 % до 5,4 %.

Б. Прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов

Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов (PPV и NPV) анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC amplified DNA assay** приведена в таблицах 1 и 2, соответственно. Данные расчеты основаны на гипотетической распространенности и общей чувствительности и специфичности СТ (по сравнению со статусом инфицированности пациента) 90,7 и 96,6 %, соответственно, и общей чувствительностью и специфичностью GC 96,0 и 98,8 %, соответственно. Кроме того, PPV и NPV, основанные на фактической распространенности, чувствительности и специфичности, приведены в таблице 6 и таблице 12.

В. Частотное распределение показателя MOTA

В семи клинических лабораториях при помощи системы **BD ProbeTec ET** был проведен анализ 5 119 образцов из девяти географических расположений на *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae*. Частотное распределение первоначальных показателей MOTA для АС приведено на рис. 1 по типу образца.

4 108 результатов **BD ProbeTec ET C. trachomatis** подверглись оценке в семи клинических учреждениях. Частотное распределение первоначальных показателей MOTA для СТ приведено на рис. 2. Распределение уникальных ложноположительных (положительный результат анализа **BD ProbeTec ET**, не подтвержденный клеточной культурой, DFA или AMP1 для любого типа образца) и ложноотрицательных результатов **BD ProbeTec ET** приведено под рис. 2.

5 093 результата **BD ProbeTec ET N. gonorrhoeae** подверглись оценке в девяти клинических учреждениях. Частотное распределение первоначальных показателей MOTA для GC приведено на рис. 3. Распределение уникальных ложноположительных (положительный результат анализа **BD ProbeTec ET**, не подтвержденный клеточной культурой, DFA или AMP1 для любого типа образца) и ложноотрицательных результатов **BD ProbeTec ET** приведено под рис. 3.

Г. Контроли

В ходе клинической оценки неудовлетворительные результаты положительных контролей СТ/GC наблюдались в 22 из 518 СТ и GC тестирований. Что касается отрицательных контролей СТ/GC, неудовлетворительные результаты наблюдались в 19 из 518 СТ тестирований и в 12 из 518 GC тестирований. Восемь из этих неудовлетворительных результатов СТ и GC контролей были вызваны тем, что оператор перепутал положительный и отрицательный контроль.

Показатели МОТА для положительных и отрицательных контролей СТ/GC, наблюдавшиеся в клинических испытаниях, приведены в следующей таблице.

Контроль	Показатель МОТА				
	Диапазон	5-й перцентиль	Среднее значение	Медиана	95-й перцентиль
Отрицательный СТ	0–499	0	113	109,5	262
Положительный СТ	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725
Отрицательный GC	0–800	0	90	71,5	245
Положительный GC	2 013–54 240	7 404	22 452	21 228	41 405

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Клиническая эффективность

Эффективность анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET** *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* (СТ/GC) Amplified DNA Assay была установлена в многоцентровом исследовании с участием семи географически отличных клинических учреждений. Каждое учреждение должно было пройти панель квалификации перед включением пациентов в исследование. Исследование включало 4 131 образцов, взятых у 2 109 пациентов, посещающих венерологические (STD) центры, центры акушерства и гинекологии, центры планирования семьи, подростковые медицинские центры и кабинеты неотложной помощи. 22 результата СТ были исключены из анализа данных из-за загрязнения культуры. Еще один образец был исключен из-за недостающего результата DFA. 26 результатов GC были исключены из анализа данных. Из этих 26 результатов 15 были исключены из-за загрязнения культуры и 11 — из-за невозможности взять мазок для культивирования. Таким образом, в окончательный анализ данных было включено 4 108 результатов СТ и 4 105 результатов GC для 2 109 пациентов. Парные образцы (мазок и моча) были взяты у 2 020 из 2 109 пациентов. Большинство парных образцов было взято у пациентов из STD и центров планирования семьи. У пациенток брали четыре эндоцервикальных мазка и один образец мочи. Мазки проверялись при помощи клеточной культуры на СТ, культуры на GC, анализа **BD ProbeTec ET** и коммерческого амплификационного метода (AMP1). Порядок сбора эндоцервикальных образцов менялся во время исследования для минимизации влияния порядка сбора. У пациентов брали два уретральных мазка и один образец мочи. Первый мазок использовался для культуры GC, а затем для анализа **BD ProbeTec ET**. Второй мазок использовался для клеточной культуры СТ. Моча перед транспортировкой из места сбора в лабораторию помещалась в UPP.

Обнаружение *C. trachomatis* проводилось при помощи клеточной культуры эндоцервикальных и мужских уретральных образцов. Положительный результат ставился при обнаружении по меньшей мере одной включенияобразующей единицы (БОЕ) при первом или втором проходе. Результаты анализа **BD ProbeTec ET** для женских и мужских образцов мочи сравнивались с результатами культуры для эндоцервикальных и мужских уретральных мазков, соответственно. Кроме того, все эндоцервикальные мазки и образцы мочи подверглись коммерческому амплификационному анализу (AMP1). Если клеточная культура была отрицательной, но один из амплификационных анализов — положительным, из транспортной среды клеточной культуры проводился тест DFA. Для мужских уретральных образцов тестирование включало клеточную культуру, но не включало метод AMP1. Если клеточная культура была отрицательной, но анализ **BD ProbeTec ET** (мазка или мочи) и/или AMP1 СТ тест мочи положительным, из транспортной среды клеточной культуры проводился тест DFA. Второй коммерческий амплификационный анализ (AMP2) проводился из транспортной среды культуры для тех пациентов, которые дали положительный результат AMP1 анализа мочи, но отрицательный — культуры соответствующих мазков.

Обнаружение *N. gonorrhoeae* проводилось восстановлением грамотрицательных оксидазоположительных колоний на агаре. Идентификация культуры подтверждалась двумя методами, одним биохимическим и одним иммунологическим или флуорометрическим. Результаты анализа **BD ProbeTec ET** сравнивались с культурой и коммерческим амплификационным анализом (AMP1). Все культуры GC инкубировались 48–72 часа перед сообщением окончательного результата.

Эффективность для СТ и GC рассчитывалась с амплификационным контролем (AC) и без. Все данные представлены без амплификационного контроля. Различия в интерпретации результатов, вызванные использованием амплификационного контроля, указаны в примечаниях внизу каждой таблицы. Для положительных СТ и/или GC целевой уровень, как правило, достаточно высокий, чтобы преодолеть ингибиторное влияние матрицы образца. Данные образцы интерпретируются алгоритмом прибора как положительные, даже если AC отрицательный (МОТА < 1 000). Все первоначально неопределенные анализы были повторены. Эффективность была рассчитана на основании результатов повторного тестирования. Образцы были классифицированы как положительные, отрицательные или неопределенные. Неоднократно ингибированные образцы были сочтены не подлежащими интерпретации и исключены из расчетов чувствительности и специфичности. Для расчета эффективности без AC неопределенные результаты (результаты с отрицательным AC) интерпретировались как отрицательные на СТ и/или GC. Количество первоначальных и окончательных неопределенных результатов в зависимости от статуса инфицированности пациента приведено в таблице 3 (СТ) и таблице 4 (GC). Количество первоначальных и окончательных неопределенных результатов в зависимости от типа образца приведено в таблице 5 (СТ) и таблице 11 (GC).

В предыдущем многоцентровом исследовании семь учреждений собрали 183 и 184 бессимптомных мужских GC мазков и образцов мочи, соответственно. Вдобавок к этим данным в трех клинических учреждениях, одно из которых принимало участие в оригинальной оценке, было проведено аналогичное исследование. Исследование включало образцы, собранные в двух STD центрах и базовой больнице. Пациенты STD центров могли иметь STD инфекцию в анамнезе, инфицированного партнера или наносить профилактический визит. В исследование было включено 560 пациентов, 41 из которых был исключен из анализа данных из-за несоответствия (например, включение пациентов до завершения квалификации, включение пациентов с симптомами, отсутствие культуры GC). У оставшихся 519 пациентов было взято 1 038 парных образцов (мазок и моча). 50 образцов было исключено по различным причинам (например, моча подверглась заморозке перед тестированием, проверка квалификации не была завершена, образцам было больше шести дней).

Таким образом, в окончательный анализ данных было включено 988 образцов от 519 пациентов. Образец мазка использовался для культуры GC, а затем для анализа **BD ProbeTec ET**. Образец мочи тестировался как при помощи анализа **BD ProbeTec ET**, так и при помощи коммерческого амплификационного анализа (AMP1). В месте тестирования мочу помещали в UPP. Результаты анализов мочи **BD ProbeTec ET** сравнивались с результатами культуры мужских уретральных мазков. Результаты были объединены с данными, полученными в оригинальном многоцентровом исследовании, и включены в данные, представленные на рис. 1 и 3 и в таблицах 2, 4, 11, 12, 13, 14 и 16.

В проспективном клиническом исследовании согласованности четыре географически различных клинических учреждения оценивали эффективность образцов чистой мочи и образцов мочи, обработанных при помощи UPT, как для СТ, так и для GC, по сравнению с образцами мочи, обработанными при помощи UPP. Данные образцы мочи были взяты у мужчин и женщин с соответствующими симптомами и без таковых. 1 183 подходящих образца мочи СТ и 1 181 подходящих образца мочи GC были собраны, поделены на чистую мочу, UPT и UPP и включены в неопределенный анализ. Для оценки эффективности без AC было включено 1 182 подходящих парных образца СТ чистая моча/UPP и UPT/UPP и 1 181 подходящий парный образец GC чистая моча/UPP и UPT/UPP. Эффективность с амплификационным контролем была рассчитана для 1 171 подходящего парного образца СТ чистая моча/UPP и 1 169 подходящих парных образцов GC чистая моча/UPP. Эффективность с AC была рассчитана для 1 164 подходящих парных образцов СТ UPT/UPP и 1 162 подходящих парных образцов GC UPT/UPP. Результаты согласованности чистой мочи по сравнению с UPP для СТ и GC, как с AC, так и без, приведены в таблице 22. Результаты согласованности UPT по сравнению с UPP для СТ и GC, как с AC, так и без, приведены в таблице 23.

C. trachomatis

Результаты **BD ProbeTec ET C. trachomatis** сравнивались с культурой и статусом инфицированности пациента. Оценки эффективности для каждого типа образца и статуса симптомов приведены в таблице 5. Пациент считался инфицированным, если (1) культура была положительной, или (2) положительные результаты были получены как при использовании AMP1 (с мазком или мочой), так и при использовании DFA, или (3) AMP1 был положительным для парных образцов мазка и мочи. Данные по беременным женщинам приведены в примечаниях внизу таблицы 5. Из 1 419 женских образцов мазков, протестированных в клинических оценках при помощи анализа **BD ProbeTec ET CT Assay**, 101 (7,1 %) были классифицированы как сильно кровянистые и 242 (17,1 %) как умеренно кровянистые. Эффективность анализа умеренных или сильно кровянистых мазков статистически не отличалась от эффективности анализа некровянистых или слегка кровянистых мазков. В таблице 6 приведены оценки эффективности анализа **BD ProbeTec ET CT** по сравнению со статусом инфицированности пациента для каждого клинического учреждения в зависимости от типа образца.

В клиническом испытании анализу AMP1 подверглись все эндоцервикальные мазки и образцы мочи (мужские и женские). Сравнение анализов **BD ProbeTec ET** и AMP1 СТ с культурой и DFA (для образцов с отрицательной культурой и положительным анализом) представлено в таблице 7. В таблице 8 приведена процентная согласованность результатов **BD ProbeTec ET CT** и AMP1.

Сводные результаты анализов парных образцов содержатся в таблице 9 (женщины) и таблице 10 (мужчины). Также в этих таблицах приведен статус инфицированности пациентов.

N. gonorrhoeae

Результаты **BD ProbeTec ET N. gonorrhoeae** сравнивались с культурой и статусом инфицированности пациента. Оценки эффективности для каждого типа образца и статуса симптомов приведены в таблице 11. Пациент считался инфицированным, если (1) культура была положительной, или (2) для женщин, если AMP1 был положительным и для мазка, и для мочи (парные образцы). Данные по беременным женщинам приведены в примечаниях внизу таблицы 11. Из 1 411 женских образцов мазков, протестированных в клинических оценках при помощи анализа **BD ProbeTec ET GC Assay**, 102 (7,2 %) были классифицированы как сильно кровянистые и 242 (17,2 %) как умеренно кровянистые. Эффективность анализа умеренных или сильно кровянистых мазков статистически не отличалась от эффективности анализа некровянистых или слегка кровянистых мазков. В Таблице 12 приведены оценки эффективности анализа **BD ProbeTec ET GC** по сравнению со статусом инфицированности пациента для каждого клинического учреждения в зависимости от типа образца.

В клиническом испытании анализу AMP1 подверглись все эндоцервикальные мазки и образцы мочи (мужские и женские). Сравнение анализов **BD ProbeTec ET** и AMP1 GC с культурой представлено в таблице 13. В таблице 14 приведена процентная согласованность результатов **BD ProbeTec ET GC** и AMP1.

Сводные результаты анализов парных образцов содержатся в таблице 15 (женщины) и таблице 16 (мужчины). Также в этих таблицах приведен статус инфицированности пациентов.

Коинфицирование C. trachomatis и N. gonorrhoeae

В клиническом исследовании результаты **BD ProbeTec ET** как по СТ, так и по GC были получены для 4 082 образцов. Сводная эффективность **BD ProbeTec ET** при обнаружении одновременно СТ и GC в образцах пациентов, считающихся коинфицированными согласно статусу инфицированности пациента, представлена в таблице 17.

Аналитические исследования

Примечание. Объем реакции амплификации **BD ProbeTec ET CT/GC** составляет 100 мкл обработанного образца.

Точность

Точность анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay** была продемонстрирована при помощи тестирования пятикомпонентной панели, состоящей из четырех концентраций растворителя (СТ/GC), инокулированного одновременно *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*, и негативного (неинокулированного) растворителя. Пятикомпонентная панель была составлена из образцов, содержащих от 0 до 100 элементарных телец *C. trachomatis* на реакцию (ЭТ/реакц.) и от 0 до 100 клеток *N. gonorrhoeae* (кл./реакц.) Данная панель точности прошла тестирование в

двух клинических учреждениях и внутреннее тестирование. Шесть копий каждой панели тестировались дважды в день в течение трех дней. Поскольку значимых отличий между тестированиями или учреждениями не наблюдалось, данные были объединены и представлены в таблице 18. Неудовлетворительных результатов для положительных или отрицательных контролей СТ/GC в исследовании точности не наблюдалось.

Квалификация / воспроизводимость

Перед сбором данных для клинического испытания каждый техник обрабатывал и выполнял две панели квалификации. Одна панель состояла из засеянных тампонов; другая — из засеянного буфера для имитации тестирования образцов мочи. Каждая 30-компонентная панель мазков содержала 12 копий уровня, засеянного одновременно 500 ЭТ/реакц. (СТ) и 500 кл./реакц. (GC), 12 копий уровня, засеянного одновременно 50 ЭТ/реакц. (СТ) и 30 кл./реакц. (GC), и шесть незасеянных образцов. Каждая 30-компонентная панель мочи содержала 12 копий уровня, засеянного одновременно 600 ЭТ/реакц. (СТ) и 500 кл./реакц. (GC), 12 копий уровня, засеянного одновременно 115 ЭТ/реакц. (СТ) и 100 кл./реакц. (GC), и шесть незасеянных образцов.

Результаты данного исследования квалификации были объединены по 23 операторам и по всем уровням образцов (отрицательный, низкий уровень, высокий уровень) для оценки воспроизводимости. Оценки воспроизводимости представлены в таблице 19 как процентное соотношение правильных и ожидаемых результатов. Неудовлетворительные результаты положительных или отрицательных контролей в исследовании квалификации / воспроизводимости не наблюдались. В трех клинических учреждениях назначенные техники с разным уровнем опыта тестировали панели дважды в течение одного дня, чтобы продемонстрировать, что несколько тестирований в одной комнате не оказывает неблагоприятного влияния на результаты. Снижения количества правильных результатов между первым и вторым тестированием не наблюдалось. Были проведены отдельные тесты хи-квадрат для сравнения двух тестирований образцов мазков и мочи. Статистически значимых различий не наблюдалось (р-значение для образцов мазков: 0,1769; р-значение для образцов мочи: 0,7691).

Исследования стабильности образцов

Транспортировка и хранение образцов перед тестированием оценивались в соответствии со сведениями, собранными во время клинических исследований, а также посредством проведения внутренних аналитических исследований и исследований стабильности имитированных образцов.

Клинические исследования

Большинство клинических образцов транспортировалось в лабораторию в течение одного дня, хранилось в холодильнике или при комнатной температуре и тестировалось в течение четырех дней после сбора.

В двух клинических учреждениях было проведено отдельное исследование стабильности, чтобы удостовериться в стабильности клинических образцов мазков и мочи при комнатной температуре. У пациенток взяли по пять мазков (один для AMP1 и четыре для **BD ProbeTec** ET). Образцы мочи были взяты у мужчин и женщин. Образцы исходного уровня (день 0) были обработаны в течение 24 часов после сбора. Дополнительные образцы хранились при комнатной температуре и обрабатывались на 2, 4 и 5 день. Каждый момент времени сравнивался с результатами **BD ProbeTec** ET в день 0. **Результаты СТ:** из 101 образца мазков 29 были положительными и 57 отрицательными во все моменты времени. Оставшиеся 15 образцов (14,9 %) давали разные результаты в разные дни. Из 107 образцов мочи 27 были положительными и 68 отрицательными во все моменты времени. Оставшиеся 12 образцов мочи (11,2 %) давали разные результаты в разные дни. **Результаты GC:** из 101 образца мазков 28 были положительными и 67 отрицательными во все моменты времени. Оставшиеся 7 образцов мазков (6,9 %) давали разные результаты в разные дни. Из 107 образцов мочи 30 были положительными и 69 отрицательными во все моменты времени. Оставшиеся 8 образцов (7,5 %) давали разные результаты в разные дни. **Вывод:** вариабельность мазков и мочи день ото дня лежала в диапазоне 5,6–10,9 % для СТ и 1,9–5,9 % для GC.

Внутренние аналитические исследования

Внутренние исследования проводились посредством засеивания тампонов и человеческой мочи приблизительно 200 ЭТ СТ и 200 клетками GC на реакцию. Засеянные и незасеянные тампоны и моча хранились в холодильнике и тестировались на 0, 1, 2, 4, 5 и 6 день. Все положительные и отрицательные образцы тестировались трижды, что в сумме давало 18 положительных и девять отрицательных опорных точек в день. Данные показали, что мазки и моча были стабильны до 6 дня. Рекомендации добавить два дня к стабильности мазков при 15–27 °C были основаны на внутренних исследованиях, проведенных описанным выше способом. Данные показали, что мазки были стабильны до 6 дня.

Исследования имитированных образцов

Пулы СТ отрицательной матрицы эндоцервикальных мазков использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности эндоцервикальных и мужских уретральных мазков при хранении и транспортировке. В пулы матрицы мазков были добавлены серовар СТ L2 и штамм GC ATCC 19424, чтобы получить окончательный уровень введенной концентрации на реакцию 200 ЭТ на мл и 200 клеток на мл, соответственно. 100 мкл пула было добавлено в женские эндоцервикальные мазки. Половина обогащенных мазков была выжата в 2 мл пробирки для образцов с растворителем СТ/GC, чтобы имитировать «влажные» эндоцервикальные образцы, и хранилась при 2–8 °C. Оставшиеся обогащенные мазки имитировали «сухие» мазки, хранились при 2–8 °C и выжимались в 2 мл пробирки для образцов с растворителем СТ/GC в надлежащий момент времени. Временные точки данного исследования: дни 0, 16, 20 и 31. В каждый момент времени образцы вынимались из холодильника и подвергались анализу **BD ProbeTec** СТ/GC Assay в системе **BD ProbeTec**. Для каждого момента времени было создано восемнадцать аналитических копий. Собранные данные показали, что мазки были стабильны до 31 дня при условии хранения при 2–8 °C.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения или LOD) анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay была определена разведением 15 сероваров *C. trachomatis* и 39 штаммов *N. gonorrhoeae* в растворителе (СТ/GC). Количественно измеренные культуры СТ были разведены до 0, 5, 15, 35, 70 и 200 ЭТ на реакцию для каждого серовара. Количественно измеренные культуры GC были разведены до 0, 5, 10, 15 и 25 клеток на реакцию для каждого штамма. Образцы обрабатывались и оценивались трижды. LOD сероваров *C. trachomatis* лежал в диапазоне 5–200 ЭТ на реакцию с медианой 35 ЭТ на реакцию. 15 сероваров СТ с соответствующим LOD для каждого в скобках (выраженного как ЭТ/реакц.): 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). Показано, что количественный анализ *C. trachomatis* (СТ) на основе ЭТ более точный и воспроизводимый, чем количественный анализ по включениеобразующим единицам (BOE). Количественный анализ BOE склонен к вариабельности и регулярно дает более низкие значения по сравнению с прямым (DFA) количественным анализом ЭТ. Для определения корреляции между количественным анализом методом DFA и титрами BOE все 15 сероваров СТ были выращены в культуре тканей, после чего ЭТ были собраны и количественно оценены при помощи DFA и BOE. Были рассчитаны отношения показателей ЭТ (согласно DFA) к титрам BOE для каждого серовара. Среднее отношение ЭТ к BOE для 15 сероваров СТ (от A до LGV-3) составило 167 ЭТ на 1 BOE. Для группы STD (серовары СТ от D до K) среднее отношение составило 317 ЭТ на 1 BOE. Эти отношения отражают различия, существующие между сероварами. Учитывая данные преобразования, аналитическая чувствительность анализа СТ составляет < 1 BOE.

LOD 39 штаммов *N. gonorrhoeae* лежал в диапазоне 5–25 клеток на реакцию с медианой 10 клеток на реакцию. Данные штаммы включали 14 штаммов ATCC (в том числе шесть разных аукоотипов *N. gonorrhoeae*) и 25 клинических культур, полученных из географически различных учреждений.

Аналитическая специфичность

В таблице 20 приведены бактерии, вирусы и дрожжи, подвергшиеся анализу амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays. Бактериальные культуры тестировались с использованием минимум 10^8 колониеобразующих единиц (КОЕ)/мл или эквивалентных копий геномной ДНК, если не указано иначе. Вирусы тестировались с использованием минимум 10^8 бляшкообразующих единиц (БОЕ)/мл или эквивалентных копий геномной ДНК. Среди протестированных микроорганизмов — микроорганизмы, часто встречающиеся в мочеполовых путях, и не только.

В случае *Chlamydia trachomatis* все результаты были отрицательными, как и ожидалось.

Три штамма *N. cinerea* подверглись анализу **BD ProbeTec ET** GC. Два из них оказались неоднократно положительными. Шестнадцать штаммов *N. subflava* были протестированы трижды. Два штамма дали положительный результат в одном из трех повторений. Когда эти два штамма были приготовлены и протестированы заново, все результаты оказались отрицательными. Восемь штаммов *N. lactamica* были протестированы трижды. Один штамм дал положительный результат в одном из трех повторений. Когда этот штамм был приготовлен и протестирован заново, все результаты оказались отрицательными.

Мешающие вещества

Потенциальные мешающие вещества, которые могут встретиться в образцах мазков и/или мочи, подверглись анализу амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay. Потенциальные мешающие вещества оценивались в отсутствие мишени или с 200 ЭТ СТ на реакцию (т.е. 1 000 ЭТ/мл мочи или 4 000 ЭТ на тампон) и 200 клетками GC на реакцию (т.е. 1 000 клеток/мл мочи или 4 000 клеток на тампон). Сводка результатов приведена в таблице 21.

НАЛИЧИЕ

В продаже также имеются следующие изделия **BD ProbeTec ET**:

№ по каталогу	Описание
220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (Набор для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК), 100 шт.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК), 100 шт.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack (Набор реагентов), 384 теста.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set (Набор контролей), 20 положительных и 20 отрицательных.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes (Пробирки с растворителем), 2 мл x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (Растворитель) (CT/GC), 4 x 225 мл.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps (Пробирки и крышки для образцов), 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps (Крышки), 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (Принадлежности) (20 крышек заполнения; герметизирующие прокладки амплификации, пакеты для сбора отходов, по 20 шт.)
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips (Наконечники пипеток), 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (Набор для сбора и сухой транспортировки мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК), 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis</i>/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (Набор для сбора и сухой транспортировки эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК), 100 шт.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack (Набор реагентов), 384 теста.
440478	BD ProbeTec ET Instrument (Прибор).
440479	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater (Нагреватель для заполнения и подогрева), 220 В.
440480	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater (Нагреватель для заполнения и подогрева), 120 В.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater (Нагреватель для лизиса), 220 В.
440483	BD ProbeTec ET (Нагреватель для лизиса), 120 В.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor (Автоматическая пипетка).
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack (Штатив для лизиса).
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack (Набор реагентов), 384 теста.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack (Набор реагентов), 384 теста.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (Набор для хранения и транспортировки мочи), 100 шт. в коробке.

Следующие штаммы можно приобрести у:

American Type Culture Collection (ATCC — Американская коллекция типовых культур)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA (США).

ATCC №VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

ATCC штамм №19424 *Neisseria gonorrhoeae*

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.

25

Интерпретация таблиц

Символы, аббревиатуры, слова и терминология

(+)	положительный
(-)	отрицательный
(=)	неопределенный
#	номер
%	проценты

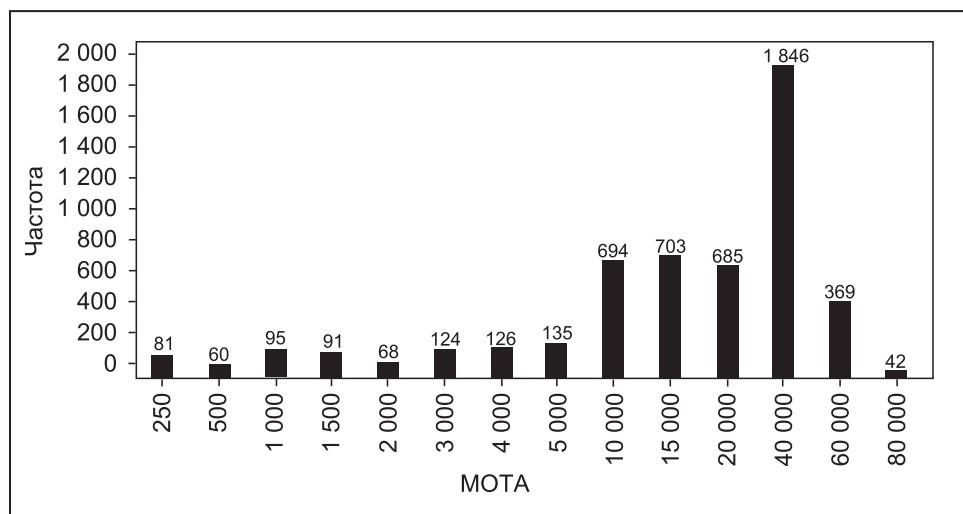
Аббревиатуры

БС	Без симптомов
AMP1	Амплификационный метод 1
AMP2	Амплификационный метод 2
Кл./реакц.	Клеток на реакцию
ДИ	Доверительный интервал
KB	Коэффициент вариации
DFA	Прямая реакция иммунофлуоресценции
ЭТ/реакц.	Элементарных телец на реакцию
ЛО	Ложноотрицательный
ЛП	Ложноположительный
ЖТ	Женский тампон
ЖМ	Женская моча
Интерп.	Интерпретация
МОТА	Метод, отличный от усиления
МТ	Мужской тампон
ММ	Мужская моча
n	Количество
НП	Не применимо
NPA	Согласованность отрицательных результатов в процентах
NPV	Прогностическая ценность для отрицательных результатов
NV	Оценка отрицательного компонента дисперсии
PA	Согласованность результатов в процентах
RPA	Согласованность положительных результатов в процентах
PPV	Прогностическая ценность для положительных результатов
СС	С симптомами
СО	Стандартное отклонение

Слова и фразы

Agreement /	Согласованность
and / и	
Between Run /	Между тестированиями
Buffer seed level /	Уровень засеивания буфера
Clinical Site /	Клиническое учреждение
Correct /	Правильные
Correct vs. Expected /	Правильные vs. ожидаемые
Endocervical culture /	Эндоцервикальная культура
Final /	Окончательные
Frequency /	Частота
Initial /	Первоначальные
Mean /	Среднее значение
Patient Infected Status /	Статус инфицированности пациента
Patients /	Пациенты
Performance Compared to Culture /	Эффективность по сравнению с культурой
Performance Compared to Patient Infected Status /	Эффективность по сравнению со статусом инфицированности пациента
Prevalence /	Распространенность
Repeat /	Повторить
Sensitivity /	Чувствительность
Specificity /	Специфичность
Specimen Type /	Тип образца
Swab /	Мазок
Total /	Всего
Urethral culture /	Уретральная культура
Urine /	Моча
With AC /	С AC
Within Run /	Во время тестирования
Without AC /	Без AC

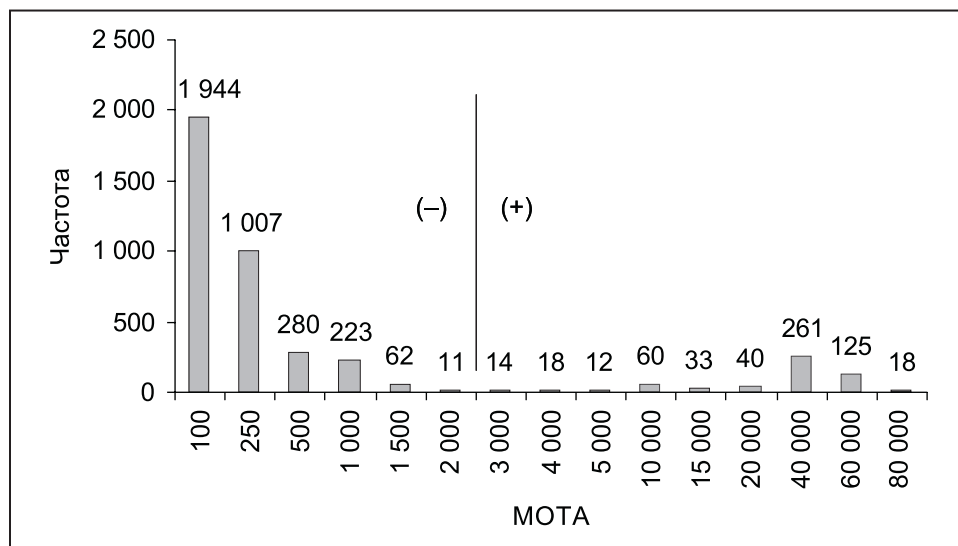
Рис. 1. Частотное распределение для анализа BD ProbeTec ET AC — первоначальные результаты



АС MOTA (все образцы)

Specimen Type	0–250	251–500	501–1 000	1 001–1 500	1 501–2 000	2 001–3 000	3 001–4 000	4 001–5 000	5 001–10 000	10 001–15 000	15 001–20 000	20 001–40 000	40 001–60 000	60 001–80 000	Total
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1 426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1 342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	49	88	127	657	235	27	1 195
MU	11	15	22	33	18	34	35	37	155	151	136	423	76	10	1 156
Total	81	60	95	91	68	124	126	135	694	703	685	1 846	369	42	5 119

Рис. 2. Частотное распределение для анализа BD ProbeTec ET CT — первоначальные результаты

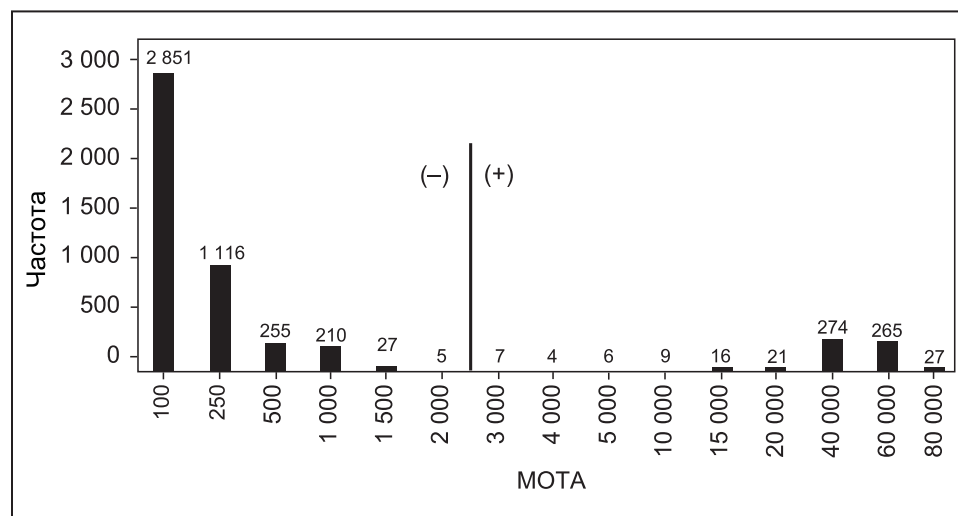


CT MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1 000	1 001– 1 500	1 501– 2 000	2 001– 3 000	3 001– 4 000	4 001– 5 000	5 001– 10 000	10 001– 15 000	15 001– 20 000	20 001– 40 000	40 001– 60 000	60 001– 80 000
n		1 944	1 007	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 Включает только уникальные ложноположительные результаты **BD ProbeTec ET** (образцы, положительные в приборе **BD ProbeTec ET**, но отрицательные согласно клеточной культуре, DFA или AMP1 для любого типа образца).

Рис. 3. Частотное распределение для анализа BD ProbeTec ET GC Assay — первоначальные результаты



GC MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1 000	1 001– 1 500	1 501– 2 000	2 001– 3 000	3 001– 4 000	4 001– 5 000	5 001– 10 000	10 001– 15 000	15 001– 20 000	20 001– 40 000	40 001– 60 000	60 001– 80 000
n		2 851	1 116	255	210	27	5	7	4	6	9	16	21	274	265	27
FP ¹	Total							2	1	3	5	1	2	3	3	0
	FS							1	0	1	1	0	0	0	2	0
	FU							0	1	0	0	1	2	1	1	0
	MS							0	0	0	2	0	1	1	0	0
	MU							1	0	2	2	0	0	1	0	0
FN	Total	10	2	5	3	2	2									
	FS	2	0	1	0	0	0									
	FU	5	0	3	2	1	2									
	MS	2	1	0	1	0	0									
	MU	1	1	1	0	1	0									

¹ Включает только уникальные ложноположительные результаты **BD ProbeTec ET** (образцы, положительные в приборе **BD ProbeTec ET**, но отрицательные согласно культуре или AMP1 для любого типа образца).

Таблица 1. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов СТ по сравнению со статусом инфицированности пациента

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

Таблица 2. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов GC по сравнению со статусом инфицированности пациента

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	96	98,8	62,0	99,9
5	96	98,8	80,8	99,8
10	96	98,8	89,9	99,6
15	96	98,8	93,4	99,3
20	96	98,8	95,2	99,0

Таблица 3. Анализ BD ProbeTec ET CT — неопределенные результаты по статусам инфицированности пациента

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A	n	Initial (≡) (%)	Repeat (≡) ¹ (%)
(+)	FS	S	62	0	0
		A	63	0	0
	FU	S	61	4 (6,6 %)	2 (3,3 %)
		A	62	1 (1,6 %)	1 (1,6 %)
	MS	S	111	0	0
		A	19	0	0
	MU	S	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	FS	S	537	3 (0,6 %)	1 (0,2 %)
		A	757	6 (0,8 %)	0
	FU	S	513	67 (13,1 %)	32 (6,2 %)
		A	700	89 (12,7 %)	46 (6,6 %)
	MS	S	381	1 (0,3 %)	0
		A	167	1 (0,6 %)	0
	MU	S	378	20 (5,3 %)	10 (2,6 %)
		A	168	14 (8,3 %)	3 (1,8 %)

Таблица 4. Анализ BD ProbeTec ET GC — неопределенные результаты по статусам инфицированности пациента

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A	n	Initial (≡) (%)	Repeat (≡) ¹ (%)
(+)	FS	S	51	1 (2,0 %)	0
		A	38	0	0
	FU	S	49	1 (2,0 %)	0
		A	37	0	0
	MS	S	190	0	0
		A	22	0	0
	MU	S	189	0	0
		A	22	0	0
(–)	FS	S	549	2 (0,4 %)	1 (0,2 %)
		A	773	5 (0,6 %)	0
	FU	S	528	78 (14,8 %)	38 (7,2 %)
		A	717	95 (13,2 %)	48 (6,7 %)
	MS	S	306	1 (0,3 %)	0
		A	676	1 (0,1 %)	0
	MU	S	303	28 (9,2 %)	15 (5,0 %)
		A	642	20 (3,1 %)	4 (0,6 %)

¹ В ходе клинического исследования образцы с первоначальными неопределенными результатами тестировались повторно с использованием обработанного образца. Многие неопределенные результаты в данном исследовании могли быть вызваны остаточной мочой после ненадлежащего отделения осадка.

Таблица 5. Результаты BD ProbeTec ET СТ по сравнению с культурой и статусом инфицированности пациента

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 % (53/54) 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 % (1 274/1 317) 95,6–97,6	92,8 % (116/125) 86,8–96,7	98,1 % (1 270/1 294) 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 % (1 200/1 236) 96,0–98,0	80,5 % (99/123) 72,4–87,1	98,4 % (1 193/1 213) 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 % (3 493/3 681) 94,1–95,6	90,7 % (458/505) 87,8–93,1	96,6 % (3 480/3 603) 95,9–97,1	208/95	71/123

¹ Культурый сравнения для женских и мужских образцов мочи высеивались из андоцервикальных и мужских уретральных мазков, соответственно.

² При учете AC сообщается о двух окончательных неопределенных результатах (вместо ложноотрицательных), что дает повышение чувствительности с 75,9 до 80,8 % и снижение специфичности с 97,3 до 96,9 %.

³ При учете AC сообщается о двух окончательных неопределенных результатах (вместо ложноотрицательных) и одном восстановленном положительном (вместо ложноотрицательного), что дает повышение чувствительности с 77,0 % до 81,4 % и снижение специфичности с 98,2 % до 98,1 %.

⁴ При учете AC сообщается об одном окончательном неопределенном результате (вместо ложноотрицательного), что дает повышение чувствительности с 83,9 % до 85,2 % и снижение специфичности с 98,3 % до 98,2 %.

⁵ При учете AC чувствительность и специфичность анализа женской мочи по сравнению с культурой составляли 85,7 % и 96,8 %, соответственно; а по сравнению со статусом инфицированности пациента — 83,3 % и 98,1 %, соответственно.

⁶ 13 из 16 положительных AMP1 анализов мочи были подтверждены тестированием AMP2.

⁷ 14 из 30 положительных AMP1 анализов мочи были подтверждены тестированием AMP2.

⁸ При учете AC общая чувствительность и специфичность по сравнению с культурой составляла 92,7 % и 94,7 %, соответственно; а по сравнению со статусом инфицированности пациента — 91,4 % и 96,5 %, соответственно.

Примечание. Эффективность была рассчитана отдельно для образцов, взятых у беременных женщин. Чувствительность по сравнению со статусом инфицированности пациента составила 94,4 % (17/18) для мазков и 83,3 % (15/18) для мочи. Специфичность по сравнению со статусом инфицированности пациента составила 98,4 % (122/124) для мазков и 100 % (120/120) для мочи.

Таблица 6. Эффективность анализа BD ProbeTec ET СТ по сравнению со статусом инфицированности пациента (по клиническим учреждениям)

			Performance Compared to Patient Infected Status								
Specimen Type	Clinical Site	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 При учете АС сообщается об одном ложноположительном результате, что дает повышение специфичности с 99,2 % до 98,3 %.

² При учете АС сообщается об одном неопределенном результате в учреждении 5 и двух окончательных неопределенных результатах в учреждении 6 (вместо ложноотрицательных), что дает повышение чувствительности с 95,5 % до 100 % и с 76,0 % до 82,6 %, соответственно.

³ При учете АС один восстановленный ложноотрицательный результат дает повышение чувствительности с 84,4 % до 87,5 %.

Примечание. Образцы четырех пациентов — трех женщин и одного мужчины — дали положительные результаты в культуре, но отрицательные в тестах мазков и мочи **BD ProbeTec ET** и **AMР1**. DFA также был отрицательным. При повторном посеве тех же образцов культуры были отрицательными.

Таблица 7. Эффективность анализов ВД ProbeTec ЕТ и АМР1 СТ по сравнению с клеточной культурой и ДГА в популяциях с симптомами

Specimen Type	S/A	ВД ProbeTec ЕТ			АМР1		
		Sensitivity	95 % C.I.	Specificity	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)	98,5 % (533/541)
	A	100 % (55/55)	93,5–100	97,1 % (743/765)	95,7–98,2	100 % (54/54)	98,0 % (751/766)
FS Total		95,5 % (107/112)	89,9–98,5	97,5 % (1 274/1 307)	96,5–98,3	94,6 % (106/112)	98,2 % (1 284/1 307)
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)	98,1 % (507/517)
	A	92,2 % (47/51)	81,1–97,8	97,6 % (694/711)	96,2–98,6	84,0 % (42/50)	98,0 % (698/712)
FU Total		84,3 % (91/108)	76,0–90,6	97,7 % (1 200/1 228)	96,7–98,5	77,6 % (83/107)	98,0 % (1 205/1 229)
MU ¹	S	96,4 % (106/110)	91,0–99,0	89,9 % (340/378)	86,5–92,8	93,6 % (102/109)	92,3 % (350/379)
	A	89,5 % (17/19)	66,9–98,7	95,8 % (161/168)	91,6–98,3	89,5 % (17/19)	95,2 % (160/168)
MU Total		95,3 % (123/129)	90,2–98,3	91,8 % (501/546)	89,1–93,9	93,0 % (119/128)	93,2 % (510/547)
Total ⁴		92,0 % (321/349)	88,6–94,6	96,6 % (2 975/3 081)	95,9–97,2	88,8 % (308/347)	97,3 % (2 999/3 083)

¹ Культуры сравнения для женских и мужских образцов мочи высевались из эндцервикальных и мужских уретральных мазков, соответственно. Тестирование ДГА проводилось из транспортной среды культуры мазков.

² При учете АС сообщается о двух окончательных неопределенных результатах (вместо ложноотрицательных), что дает повышение чувствительности с 77,2 % до 81,8 %.

³ При учете АС сообщается об одном ложноположительном результате, что дает повышение специфичности с 97,9 % до 97,5 %.

⁴ При учете АС общая чувствительность и специфичность для всех типов образцов составили 92,8 % и 96,1 %, соответственно.

Таблица 8. Результаты BD ProbeTec ET CT по сравнению с AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95 % C.I.
FS	S	98,2 % (588/599)	96,7–99,1
	A	98,0 % (804/820)	96,9–98,9
	Total	98,1 % (1 392/1 419)	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 % (1 296/1 336)	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 % (3 331/3 430)	96,5–97,6

Таблица 9. СТ анализ парных образцов пациенток (без AC)

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

Таблица 10. СТ анализ парных образцов пациентов (без AC)

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

Таблица 11. Результаты BD ProbeTec ET GC по сравнению с культурой и статусом инфицированности пациента

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial/Final	# 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	95,8 % (46/48) ² 85,7–99,5	98,7 % (545/552) 97,4–99,5	96,1 % (49/51) ³ 86,5–99,5	99,3 % (545/549) 98,1–99,8	3/1	1/4
	A	97,1 % (34/35) 85,1–99,9	99,2 % (770/776) 98,3–99,7	97,4 % (37/38) 86,2–99,9	99,6 % (770/773) 98,9–99,9	5/0	1/3
	Total ⁴	96,4 % (80/83) 89,8–99,2	99,0 % (1 315/1 328) 98,3–99,5	96,6 % (86/89) 90,5–99,3	99,5 % (1 315/1 322) 98,9–99,8	8/1	2/7
FU ¹	S	84,8 % (39/46) 71,1–93,7	99,2 % (527/531) 98,1–99,8	83,7 % (41/49) 70,3–92,7	99,6 % (526/528) 98,6–100	79/38	0/2
	A	88,2 % (30/34) 72,5–96,7	99,0 % (713/720) 98,0–99,6	86,5 % (32/37) 71,2–95,5	99,3 % (712/717) 98,4–99,8	75/48	1/5
	Total	86,3 % (69/80) 76,7–92,9	99,1 % (1 240/1 251) 98,4–99,6	84,9 % (73/86) 75,5–91,7	99,4 % (1 238/1 245) 98,8–99,8	154/86	1/7
MS ²	S	98,4 % (187/190) 95,5–99,7	94,8 % (290/306) 91,6–97,0	98,4 % (187/190) 95,5–99,7	94,8 % (290/306) 91,6–97,0	1/0	16/16
	A	95,5 % (21/22) 72,7–99,9	99,3 % (672/677) 98,3–99,8	95,5 % (21/22) 72,7–99,9	99,3 % (672/677) 98,3–99,8	1/0	1/5
	Total	98,1 % (208/212) 95,2–99,5	97,9 % (962/983) 96,8–98,7	98,1 % (208/212) 95,2–99,5	97,9 % (962/983) 96,8–98,7	2/0	17/21
MU ¹	S	97,9 % (185/189) 94,7–99,4	94,4 % (286/303) 91,2–96,7	97,9 % (185/189) 94,7–99,4	94,4 % (286/303) 91,2–96,7	28/15	14/17
	A	100 % (22/22) 84,6–100	99,5 % (639/642) 98,6–99,9	100 % (22/22) 84,6–100	99,5 % (639/642) 98,6–99,9	20/4	0/3
	Total	98,1 % (207/211) 95,2–99,5	97,9 % (925/945) 96,8–98,7	98,1 % (207/211) 95,2–99,5	97,9 % (925/945) 96,8–98,7	48/19	14/20
Total		96,2 % (564/586) 94,4–97,6	98,6 % (4 442/4 507) 98,2–98,9	96,0 % (574/598) 94,1–97,4	98,8 % (4 440/4 495) 98,4–99,1	212/106	34/55

¹ Культуры сравнения для женских и мужских образцов мочи высеивались из эндоцервикальных и мужских уретральных мазков, соответственно.

² При учете АС сообщается об одном неопределенном результате (вместо ложноотрицательного), что дает повышение чувствительности с 95,8 % до 97,9 %.

³ При учете АС сообщается об одном неопределенном результате (вместо ложноотрицательного), что дает повышение чувствительности с 96,1 % до 98,0 %.

⁴ При учете АС чувствительность и специфичность женских мазков по сравнению с культурой составили 97,6 % и 99,0 %, соответственно; а по сравнению со статусом инфицированности пациента — 97,8 % и 99,5 %, соответственно.

Примечание. Эффективность была рассчитана отдельно для образцов, взятых у беременных женщин. Чувствительность по сравнению со статусом инфицированности пациента составила 100 % (2/2) для мазков и 100 % (2/2) для мочи. Специфичность по сравнению со статусом инфицированности пациента составила 98,6 % (137/139) для мазков и 98,5 % (133/135) для мочи.

Таблица 12. Эффективность анализа BD ProbeTec ET GC по сравнению со статусом инфицированности пациента (по клиническим учреждениям)(по клиническим местам)

				Performance Compared to Patient Infected Status							
Specimen Type	Clinical Site	Prevalence	n	Sensitivity	95 % C.I.	Specificity	95 % C.I.	# CT (+) and GC (+)	% PPV	% NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	na	26	0/0	na	100 % (26/26)	86,8–100	0	na	100	0/0
	2	12,3 %	187	100 % (23/23)	85,2–100	100 % (164/164)	97,8–100	10	100	100	1/0
	3	13,3 %	113	93,3 % (14/15)	68,1–99,8	99,0 % (97/98)	94,4–100	2	93,5	99,0	0/0
	4	3,0 %	132	100 % (4/4)	39,8–100	100 % (128/128)	97,2–100	1	100	100	3/0
	5	1,2 %	486	100 % (6/6)	54,1–100	99,6 % (478/480)	98,5–100	3	75,2	100	2/0
	6	11,7 %	171	90,0 % (18/20) ¹	68,3–98,8	98,0 % (148/151)	94,3–99,6	7	85,6	98,7	2/1
	7	7,1 %	296	100 % (21/21)	83,9–100	99,6 % (274/275)	98–100	7	95,0	100	0/0
FU	1	na	24	0/0	na	100 % (24/24)	85,8–100	0	na	100	0/0
	2	12,4 %	186	91,3 % (21/23)	72,0–98,9	99,4 % (162/163)	96,6–100	10	95,6	98,8	16/8
	3	13,2 %	113	66,7 % (10/15)	38,4–88,2	100 % (98/98)	96,3–100	2	100	95,2	9/7
	4	3,2 %	124	100 % (4/4)	39,8–100	100 % (120/120)	97,0–100	1	100	100	11/2
	5	1,2 %	430	80,0 % (4/5)	28,4–99,5	99,2 % (422/425)	98,0–99,9	3	54,8	99,8	64/38
	6	12,2 %	164	90,0 % (18/20)	68,3–98,8	100 % (144/144)	97,5–100	7	100	98,6	25/14
	7	6,6 %	290	84,2 % (16/19)	60,4–96,6	98,9 % (268/271)	96,8–99,8	7	84,4	98,9	49/17
MS	2	17,8 %	482	98,8 % (85/86)	93,7–99,9	99,5 % (394/396)	98,2–99,9	16	97,7	99,7	2/0
	3	26,7 %	202	100 % (54/54)	93,4–100	91,9 % (136/148)	86,3–95,7	9	81,8	100	0/0
	4	na	11	0/0	na	100 % (11/11)	71,5–100	0	na	100	0/0
	6	31,4 %	169	96,2 % (51/53)	87,0–99,5	97,4 % (113/116)	92,6–99,5	7	94,4	98,3	0/0
	7	42,9 %	7	100 % (3/3)	29,2–100	100 % (4/4)	39,8–100	1	100	100	0/0
	8	8,0 %	199	93,8 % (15/16)	69,8–99,8	100 % (183/183)	98,0–100	na	100	99,5	0/0
	9	na	124	0/0	na	96,8 % (121/125)	92,0–99,1	na	0	100	0/0
MU	2	17,8 %	483	95,3 % (82/86)	88,5–98,7	98,7 % (392/397)	97,1–99,6	16	94,1	99,0	16/3
	3	26,9 %	201	100 % (54/54)	93,4–100	92,5 % (136/147) ²	87,0–96,2	9	83,1	100	16/8
	4	na	10	0/0	na	100 % (10/10)	69,2–100	0	na	90,0	0/0
	6	31,1 %	167	100 % (52/52)	93,2–100	97,4 % (112/115)	92,6–99,5	7	94,6	100	12/7
	7	42,9 %	7	100 % (3/3)	29,2–100	100 % (4/4)	39,8–100	1	100	100	0/0
	8	8,0 %	199	100 % (16/16)	79,4–100	100 % (183/183)	98,0–100	na	100	100	2/0
	9	na	89	0/0	na	98,9 % (88/89)	93,9–99,9	na	0	100	2/1

¹ При учете АС один восстановленный ложноотрицательный результат дает повышение чувствительности с 90,0 % до 95,0 %.

² При учете АС один ложноположительный результат дает повышение специфичности с 92,5 % до 91,4 %.

Таблица 13. Эффективность анализов BD ProbeTec ET и AMP1 GC по сравнению с клеточной культурой в популяциях с симптомами и без

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	95,8 % (46/48) ²	85,7–99,5	98,7 % (545/552)	97,4–99,5	95,8 % (46/48)	85,7–99,5	99,3 % (548/552)	98,2–99,8
	A	97,1 % (34/35)	85,1–100	99,2 % (770/776)	98,3–99,7	85,7 % (30/35)	69,7–95,2	99,5 % (772/776)	98,7–99,9
FS Total ³		96,4 % (80/83)	89,8–99,9	99,0 % (1 315/1 328)	98,3–99,5	91,6 % (76/83)	83,4–96,5	99,4 % (1 320/1 328)	98,8–99,7
FU ¹	S	84,8 % (39/46)	71,1–93,7	99,2 % (527/531)	98,1–99,8	87,0 % (40/46)	73,7–95,1	98,9 % (525/531)	97,6–99,6
	A	88,2 % (30/34)	72,5–96,7	99,0 % (713/720)	98,0–99,6	76,5 % (26/34)	58,8–89,3	99,0 % (713/720)	98,0–99,6
FU Total		86,3 % (69/80)	76,7–92,9	99,1 % (1 240/1 251)	98,4–99,6	82,5 % (66/80)	72,4–90,1	99,0 % (1 238/1 251)	98,2–99,5
MU ¹	S	97,9 % (185/189)	94,7–99,4	94,4 % (286/303) ⁴	91,2–96,7	93,7 % (177/189)	89,2–96,7	94,4 % (286/303)	91,2–96,7
	A	100 % (22/22)	84,6–100	99,5 % (639/642)	98,6–99,9	95,5 % (21/22)	77,2–99,9	99,7 % (640/642)	98,9–99,9
MU Total		98,1 % (207/211)	95,2–99,5	97,9 % (925/945)	96,8–98,7	93,8 % (198/221)	89,7–96,7	98,0 % (926/945)	96,9–98,8
Total ⁵		95,2 % (356/374)	92,5–97,1	98,8 % (3 480/3 524)	98,3–99,1	90,9 % (340/374)	87,5–93,6	98,9 % (3 484/3 524)	98,5–99,2

¹ Культуры сравнения для женских и мужских образцов мочи высевались из эндоцервикальных и мужских уретральных мазков, соответственно.

² При учете АС один восстановленный ложноотрицательный результат дает повышение чувствительности с 95,8 % до 97,9 %.

³ При учете АС чувствительность и специфичность женских мазков составили 97,6 % и 99,0 %, соответственно

⁴ При учете АС один ложноположительный результат дает повышение специфичности с 94,4 % до 93,8 %.

⁵ При учете АС общая чувствительность и специфичность для всех типов образцов составили 95,2 % и 98,6 %, соответственно.

Таблица 14. Результаты BD ProbeTec ET GC по сравнению с AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95 % C.I.
FS	S	98,8 % (593/600)	97,6–99,5
	A	99,3 % (805/811)	98,4–99,7
	Total	99,1 % (1 398/1 411)	98,4–99,5
FU	S	97,4 % (562/577)	95,8–98,5
	A	97,9 % (738/754)	96,6–98,8
	Total	97,7 % (1 300/1 331)	96,7–98,4
MU	S	95,9 % (472/492)	93,8–97,5
	A	99,1 % (658/664)	98,0–99,7
	Total	97,9 % (1 132/1 156)	96,9–98,7
Total		98,3 % (3 830/3 898)	97,8–98,6

Таблица 15. GC анализ парных образцов пациенток (без учета AC)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	BD ProbeTec ET		# Patients	
				Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+	+	+	32	21
	+	+	+	+	-	5	2
	+	+	+	-	+	2	0
	+	+	-	+	-	2	1
	+	+	-	+	+	3	5
	+	-	+	+	+	1	3
	+	-	-	+	+	1	1
	+	-	-	-	-	0	1
	-	+	+	+	-	1	1
	-	+	+	+	+	2	2
(-)	-	+	-	+	-	1	1
	-	-	+	-	+	0	1
	-	-	-	+	+	0	1
	-	-	+	-	-	3	3
	-	-	-	+	-	2	1
	-	-	-	-	+	2	3
	-	-	-	-	-	520	705
	Total					577	752

Таблица 16. GC анализ парных образцов пациентов (без учета AC)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	BD ProbeTec ET		# Patients	
			Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+	+	173	20
	+	+	+	-	3	1
	+	+	-	+	1	0
	+	-	+	+	10	1
	+	-	-	-	1	0
	+	-	-	+	1	0
(-)	-	+	+	+	14	0
	-	+	+	-	2	1
	-	+	-	-	1	1
	-	-	+	-	0	3
	-	-	-	+	3	3
	-	-	-	-	283	633
	Total				492	663

Таблица 17. Эффективность обнаружения одновременно CT и GC в образцах пациентов, считающихся коинфицированными согласно статусу инфицированности пациента, при помощи BD ProbeTec ET

Specimen Type	S/A	Patient Infected Status (CT + / GC +)	BD ProbeTec ET			
			CT +/GC +	CT +/GC-	CT-/GC +	CT -/GC -
	S	14	12	2	0	0
	A	16	16	0	0	0
	Total	30	28	2	0	0
	S	14	11	1	1	1
	A	16	12	2	2	0
	Total	30	23	3	3	1
MS	S	33	29	1	3	0
MU	S	33	30	1	2	0
Total		126	110	7	8	1

Таблица 18. Данные точности BD ProbeTec ET CT/GC

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	% CV	SD	% CV
0 EBs/rxn ¹	108	99,1 %	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100 %	21 426	10 498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100 %	27 181	8 818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100 %	27 878	9 888	35	2 209	8
100 EBs/rxn	108	100 %	30 534	9 678	32	885	3
GC (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	% CV	SD	% CV
0 cells/rxn ²	108	100 %	85	74	–	6	–
15 cells/rxn	108	60,2 %	6 926	8 052	116	NV	NV
25 cells/rxn ³	108	81,5 %	8 605	7 865	91	896	10
50 cells/rxn	108	94,4 %	14 374	8 704	61	NV	NV
100 cells/rxn ⁴	108	99,1 %	24 944	10 828	43	996	4
AC							
				Within Run		Between Run	
CT/GC Panel Member	n		Mean MOTA	SD	% CV	SD	% CV
Negative	108		22 201	10 989	–	530	–
25 EBs/rxn CT + 15 cells/rxn GC	108		24 100	12 163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT + 25 cells/rxn GC	108		24 830	13 041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT + 50 cells/rxn GC	108		25 949	12 586	49	1 546	6
100 EBs/rxn CT + 100 cells/rxn GC	108		28 245	11 431	40	1 079	4

¹ При учете AC: 1/108 (0,9 %) положительных, 106/108 (98,1 %) отрицательных и 1/108 (0,9 %) неопределенных.

² При учете AC: 0/108 (0 %) положительных, 107/108 (99,1 %) отрицательных и 1/108 (0,9 %) неопределенных.

³ При учете AC: 88/108 (81,5 %) положительных, 19/108 (17,6 %) отрицательных и 1/108 (0,9 %) неопределенных.

⁴ При учете AC: 107/108 (99,1 %) положительных, 0/108 (0 %) отрицательных и 1/108 (0,9 %) неопределенных.

Таблица 19. Воспроизводимость BD ProbeTec ET CT/GC

CT ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 1 000 EBs/swab	500 EBs/rxn 10 000 EBs/swab
% Correct vs. Expected	99,3 % ² (137/138)	92,4 % (255/276)	100 % (276/276)
Buffer seed level	0 EBs/rxn	115 EBs/rxn 575 EBs/mL	600 EBs/rxn 3 000 EBs/mL
% Correct vs. Expected	97,1 % ³ (134/138)	92,4 % (255/276)	99,3 % ² (274/276)
GC ¹			
Swab seed level	0 cells/rxn	30 cells/rxn 600 cells/swab	500 cells/rxn 10 000 cells/swab
% Correct vs. Expected	99,3 % ² (137/138)	99,3 % (274/276)	100 % (276/276)
Buffer seed level	0 cells/rxn	100 cells/rxn 500 cells/mL	500 cells/rxn 2 500 cells/mL
% Correct vs. Expected	98,6 % ³ (136/138)	96,4 % (266/276)	99,3 % ² (274/276)

¹ Образцы для исследования воспроизводимости были засеяны *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Результаты для CT и GC представлены в таблице по отдельности. Подробное описание дизайна исследования см. в разделе «Эффективность».

² Один неопределенный образец при включении результата AC.

³ Три неопределенных образца при включении результата AC.

Примечание. В данном исследовании результаты были объединены по 23 операторам и по всем образцам (отрицательным, низко положительным, высоко положительным). Восемнадцать из 23 (78 %) операторов продемонстрировали минимум 95 % воспроизводимость для мазков CT; 14/23 (61 %) операторов продемонстрировали минимум 95 % воспроизводимость для буферных образцов CT.

Таблица 20. Микроорганизмы, протестированные на аналитическую специфичность

<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>
<i>Cytomegalovirus</i>	<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>

*** Дали положительный результат, как и ожидалось.

(n) = количество протестированных штаммов.

Таблица 21. Мешающие вещества для анализов BD ProbeTec ET CT/GC

Interpretation	Swab	Urine
Помех не наблюдалось	Кровь 5 % Семенная жидкость Слизь Популярные мази и кремы от вагиноза Вагинальные смазки Крем от геморроя Противовирусный крем Препараты, содержащие ноноксинол-9	Слизь Семенная жидкость Альбумин Глюкоза Кислая моча (pH 4) Щелочная моча (pH 8) Амоксициллин Метронидазол Тетрациклин Цефотаксим Сульфаметоксазол Триметоприм Эритромицин Ацетаминофен Ацетилсалициловая кислота Бета-нафталинуксусная кислот Этинилэстрадиол Норэтистерон
Могут вызывать ложноотрицательные результаты ¹	Лейкоциты Кровь > 5 %	Лейкоциты Кровь Сыворотка Женские аэрозольные дезодоранты Билирубин Тальк Феназопиридин

¹ При использовании АС данные вещества могут также вызывать неопределенные результаты.

Таблица 22. Результаты согласованности чистой мочи по сравнению с UPP для СТ и GC, с АС и без*

	n	PPA		NPA		Общая РА		≡ Первоначальные для чистой	≡ Окончательные для чистой
		% PPA	95 % ДИ	% NPA	95 % ДИ	% РА	95 % ДИ		
СТ	1 182	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (947/959)	97,8–99,3	98,6 (1 165/1 182)	97,7–99,2	НП	НП
СТ/АС	1 171	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (937/948)	97,9–99,4	98,6 (1 155/1 171)	97,8–99,2	0,2 % (2/1 183)	0,0 % (0/1 183)
GC	1 181	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,2 (1 058/1 066)	98,5–99,7	99,2 (1 172/1 181)	98,6–99,6	НП	НП
GC/АС	1 169	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,3 (1 047/1 054)	98,6–99,7	99,3 (1 161/1 169)	98,7–99,7	0,2 % (2/1 183)	0,0 % (0/1 183)

* Результаты согласованности для чистой мочи по сравнению с UPP для СТ и GC при расчете с учетом АС не включали образцы, давшие окончательные неопределенные результаты.

Таблица 23. Результаты согласованности UPT по сравнению с UPP для СТ и GC, с АС и без*

	n	PPA		NPA		Общая РА		≡ Первоначальные для UPT	≡ Окончательные для UPT
		% PPA	95 % ДИ	% NPA	95 % ДИ	% РА	95 % ДИ		
СТ	1 182	97,3 (217/223)	94,2–99,0	98,6 (946/959)	97,7–99,3	98,4 (1 163/1 182)	97,5–99,0	НП	НП
СТ/АС	1 164	97,3 (217/223)	94,2–99,01	98,7 (929/941)	97,8–99,3	98,4 (1 146/1 164)	97,6–99,1	0,8 % (10/1 183)	0,8 % (10/1 183)
GC	1 181	98,3 (113/115)	93,8–99,8	99,6 (1 062/1 066)	99,0–99,9	99,5 (1 175/1 181)	98,9–99,8	НП	НП
GC/АС	1 162	98,3 (113/115)	93,9–99,8	99,6 (1 043/1 047)	99,0–99,9	99,5 (1 156/1 162)	98,9–99,8	1,0 % (12/1 183)	0,8 % (10/1 183)

* Результаты согласованности для UPT по сравнению с UPP для СТ и GC при расчете с учетом АС не включали образцы, давшие окончательные неопределенные результаты.

	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 = sluten 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

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



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



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



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



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



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



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



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



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

Australian Sponsor:

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

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

Eliminase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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