

Для діагностики *in vitro*

Для використання із системою BD MAX™ System

P0091(11)

2020-05

Українська



ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз BD MAX™ GBS assay, призначений для використання із системою BD MAX для діагностики *in vitro*, – це метод якісного виявлення ДНК *Streptococcus* групи В (GBS) у бульйоні Lim Broth після інкубації культур, отриманих із вагінально-ректального мазка вагітних жінок у передпологовому періоді, протягом (≥)18 годин. Під час аналізу виконується автоматизована екстракція ДНК для ізоляції цільової нуклеїнової кислоти зі зразка та полімеразна ланцюгова реакція в реальному часі (ПЛР-РЧ) для виявлення ділянки 124 bp генної послідовності *cfb* хромосоми *Streptococcus agalactiae*. Результати аналізу BD MAX GBS assay можна використовувати як допоміжний засіб визначення стану колонізації у жінок передпологового періоду.

Аналіз BD MAX GBS assay не призначено для визначення чутливості. Для проведення аналізу на чутливість необхідні культури ізолятів, як рекомендовано для жінок з алергією на пеніцилін. За наявності показань пересійте культуру в густе середовище для проведення додаткових аналізів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС МЕТОДУ

Зібраний вагінально-ректальний мазок транспортується в лабораторію з використанням стандартних систем для транспортування бактеріальних мазків із вмістом непоживного транспортного середовища (наприклад, середовище Еймса або Стюарта). У лабораторії мазок виймається з транспортного середовища та переноситься в селективний бульйон Lim [бульйон Тодда-Г'юїтта з додаванням колістину (10 мкг/мл) і налідиксової кислоти (15 мкг/мл)]. Після інкубації інокульованого бульйону Lim протягом ≥18 годин при температурі 37 °C в аеробній атмосфері або атмосфері з 5 % CO₂ 15 мкл аліквота бульйону змішується з реагентом BD GBS MAX Sample Preparation Reagent і обробляється в системі BD MAX із використанням аналізу BD MAX GBS assay. Система BD MAX автоматично екстрагує цільову нуклеїнову кислоту й ампліфікує ділянку генної послідовності *cfb* хромосоми GBS (за її наявності). В аналізі BD MAX GBS assay використовується препарат контролю обробки зразків для відстеження наявності потенційних інгібуючих речовин і збоїв із боку системи або реагенту, які можуть виникати протягом усього процесу.

Streptococcus групи В (GBS) – це грампозитивна бактерія, що викликає інвазивні хвороби переважно в немовлят (найуразливіша група за статистикою), вагітних жінок або жінок у післяпологовому періоді, а також літніх людей. Інфекції, спричинені GBS, є основною причиною захворюваності та смертності немовлят у США. Завдяки вжитим профілактичним заходам частота інфікування на GBS різко знизилася протягом останніх 15 років: з 1,7 випадку на 1 000 живих новонароджених на початку 1990-х років до 0,34–0,37 випадку на 1 000 живих новонароджених протягом останніх років. За підрахунками Центрів із контролю та профілактики захворювань США (CDC) протягом останніх років GBS є причиною приблизно 1 200 випадків інвазивних захворювань із раннім початком на рік; приблизно 70 % випадків зареєстровано серед немовлят, народжених вчасно (≥37 тижнів вагітності)¹.

Інфекції з раннім початком передаються вертикально шляхом контакту з GBS із піхви колонізованої бактерією жінки. Неонатальні інфекції виникають здебільшого, якщо GBS піднімається й потрапляє з піхви в амніотичну рідину після початку пологів або внаслідок розриву оболонок, хоча GBS також може проникати й через цілі оболонки. У немовлят, уражених GBS-інфекцією з раннім початком, протягом перших 24–48 годин життя зазвичай спостерігаються порушення дихання, апное або інші ознаки сепсису. Найпоширеніші клінічні синдроми захворювань із раннім початком – це сепсис і пневмонія; у менш поширених випадках наслідком інфекцій із раннім початком є менінгіт. Показники смертності вищі в недоношених немовлят і становлять приблизно 20 % (30 % серед народжених на ≤33 тижні вагітності) порівняно із 2–3 % серед доношених немовлят¹.

Сучасний стандарт профілактики неонатальних GBS-інфекцій полягає в скринінгу вагітних жінок (35–37 тиждень) з метою визначення стану колонізації GBS. Аналізи стану GBS переважно культуральні; цей метод може зайняти до 48 годин для остаточної ідентифікації GBS після початкової інкубації вагінально-ректального мазка в селективному середовищі (бульйоні) протягом ≥18 годин. Аналіз BD MAX GBS assay, що виконується в системі BD MAX, дає змогу отримати результати для щонайбільше 24 зразків протягом приблизно 2,5 годин після початкового етапу інкубації/збагачення тривалістю ≥18 годин. Аналіз BD MAX GBS assay спрощує та прискорює процес аналізу, усуваючи необхідність втручання оператора від моменту завантаження зразка в систему BD MAX System і до отримання результатів.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Вагінально-ректальні мазки інокулюються в бульйон Lim. Після інкубації протягом ≥ 18 годин при температурі 37 °C в аеробній атмосфері або атмосфері з 5 % вмістом CO₂ 15 мкл аликвота бульйону Lim використовується для виявлення присутності GBS. Аликвота бульйону додається до реагенту BD MAX GBS Sample Preparation Reagent і обробляється в системі BD MAX System. Система BD MAX автоматизує та інтегрує екстракцію та концентрацію ДНК, підготовку реагенту, а також ампліфікацію нуклеїнової кислоти та виявлення цільової послідовності методом ПЛР-РЧ. Для виявлення наявності потенційних інгібуючих речовин і збоїв із боку системи або реагенту на етапах лізису, екстракції, концентрації та ампліфікації також використовується препарат контролю обробки зразків.

У системі BD MAX використовується комбінація літичних і екстракційних реагентів для лізису клітин, екстракції ДНК та видалення інгібіторів. Після ферментативного лізису клітин з використанням літичних ферментів за підвищеної температури вивільнені нуклеїнові кислоти захоплюються афінними гранулами з магнітними властивостями. Гранули зі зв'язаними нуклеїновими кислотами промиваються, і нуклеїнові кислоти вилучаються елююванням із використанням вивільнюючого розчину та готуються до ПЛР додаванням реагенту для нейтралізації. Після цього система BD MAX використовує готовий до ПЛР розчин із ДНК для регідратації ліофілізованої маси для ПЛР, яка містить усі необхідні для ампліфікації GBS-специфічні мішені реагенти. Ліофілізована маса для ПЛР також містить реагенти для ампліфікації ділянки послідовності препарату контролю обробки зразків для забезпечення одночасної ампліфікації та виявлення послідовностей ДНК мішені та препарату контролю обробки зразків. Після відновлення ліофілізованих реагентів для ампліфікації система BD MAX переносить готовий до ПЛР розчин в одну реакційну камеру (на один зразок) картриджа BD MAX PCR Cartridge. Перш ніж система розпочне ПЛР, мікроклапани картриджа BD MAX PCR Cartridge герметично закриваються, що запобігає випаровуванню, а також контамінації ампліконами.

Ампліфіковані мішені виявляються в реальному часі з використанням флуорогенного олігонуклеотидного молекулярного зонда Scorpions®, специфічного до ампліконів для відповідних мішеней. Хімічний агент Scorpions представлено біфункціональною молекулою із вмістом ПЛР-праймера, ковалентно зв'язаного із зондом. Внутрішня структура використовуваних в аналізі BD MAX GBS assay праймерів Scorpions («стебло-петля») утримує разом флуорофор і гасник. Праймер Scorpions подовжується вздовж цільової ДНК. Подовжений праймер разом зі структурою зонда «стебло-петля» піддаються денатурації внаслідок дії тепла, і флуорофор із гасником роз'єднуються. Подовжений праймер Scorpions відновлює свою структуру, зв'язується із щойно подовженою ниткою ДНК в процесі охолодження та починає флуоресцювати в спосіб, специфічний для певної мішені, тоді як неподовжений праймер гаситься. Різниця між хімічним агентом Scorpions та іншими системами виявлення полягає в тому, що зонд і праймер містяться в одній молекулі й сигнал генерується внаслідок мономолекулярного перегрупування, а не бімолекулярного зіткнення. Це забезпечує надзвичайно швидке генерування сигналу реакцій хімічного агента Scorpions.

Зонд Scorpions, мічений флуорофором (збудження: 490 нм; випромінювання: 521 нм) на 5-фт кінці та темним гасником на 3-фт кінці, використовується для виявлення ДНК GBS. Для виявлення препарату контролю обробки зразків зонд Scorpions мічений іншим флуоресцентним барвником (збудження: 590 нм; випромінювання: 610 нм) на 5-фт кінці та темним гасником на 3-фт кінці. Система BD MAX відстежує флуоресцентні сигнали, випромінювані зондами Scorpions, наприкінці кожного циклу ампліфікації. Щойно ампліфікацію завершено, система BD MAX аналізує дані та видає остаточний результат (POSITIVE (Позитивний), NEGATIVE (Негативний) або INDETERMINATE (Невизначений)).

РЕАГЕНТИ ТА МАТЕРІАЛИ

Артикул	Вміст	Кількість
441772	Суміш BD MAX™ GBS Master Mix (GB) Ліофілізована реакційна суміш для ПЛР, що містить GBS-специфічний зонд Scorpions (0,002 % мас./об.) і праймери (0,001 % мас./об.), а також препарат контролю обробки зразків і фермент для ПЛР (7.1E-17 % мас./об.).	24 аналізи (2 x 12 пробірок)
	Збірні реагентні смужки BD MAX™ DNA Unitized Reagent Strips Збірна реагентна смужка, що містить буфер для реагентів (0,75 мл), буфер для елюювання (0,75 мл), буфер 3D (0,75 мл) й одноразові наконечники дозатора, необхідні для обробки зразків та екстракції ДНК.	24 смужки
	Реагент для екстрагування BD MAX™ GBS Extraction Reagent (E3) Ліофілізована маса, що містить афінні гранули з магнітними властивостями (2,5 % мас./об.), мутанолізін (0,43 % мас./об.), реагенти протеази (1,6 % мас./об.) та препарат контролю обробки зразків.	24 аналізи (2 x 12 пробірок)
	Реагент для приготування зразків BD MAX™ GBS Sample Preparation Reagent (1 % Triton® X-100 об./об.)	24 аналізи (2 x 12 пробірок)
	Притискні кришки	25

Необхідні обладнання й матеріали, що не входять у комплект

- Система BD MAX™ System (№ 441916 або 441917 за каталогом продукції BD)
- Картриджі BD MAX™ PCR Cartridges (№ 437519 за каталогом продукції BD)
- Перемішувач Vortex Genie 2 № 58815-234 за каталогом) або рівноцінний прилад
- Мікродозатор (рекомендовано P100 з точністю в діапазоні 10–100 мкл)
- Стойкі до аерозолів наконечники для мікродозатора
- Лабораторний одяг і одноразові рукавички
- Бульйон BD BBL™ Lim Broth (№ 292209 або 296266 за каталогом продукції BD)
- Тампони, придатні для забору вагінально-ректальних зразків і сумісні з рекомендованим транспортним середовищем (наприклад, середовищем Еймса або Стюарта)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Небезпека



H319 Викликає серйозне подразнення очей. **H335** Може викликати подразнення органів дихання. **H360** Може завдати шкоди плодючості або ненародженій дитині. **H402** Шкідлива речовина для водної флори та фауни.

P201 Перш ніж використовувати, отримайте спеціальні інструкції. **P202** Не обробляти, поки всі заходи безпеки не були читати і розуміти. **P261** Уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолів. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P273** Уникати потрапляння у навколишнє середовище. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентиляваній зоні. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи (якщо ви їх носите й це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P308+P313** У РАЗІ контакту або занепокоєння: зверніться по медичну допомогу. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть потерпілого на свіже повітря й розмістіть його в зручному для дихання положенні. **P312** Якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікаря. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться по медичну допомогу. **P405** Зберігайте закритим. **P403+P233** Зберігайте в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати контейнер щільно закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

- Аналіз BD MAX GBS assay призначено для діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте реагенти та/або матеріали, термін придатності яких минув.
- Не використовуйте набір, якщо етикетку, яка герметизує зовнішню упаковку, було пошкоджено під час транспортування.
- Не використовуйте реагенти, якщо захисні пакети відкрито або пошкоджено під час транспортування.
- Не використовуйте реагенти, якщо осушувача немає в пакеті або його пошкоджено.
- Не виймайте осушувач із пакетів із реагентами.
- Закривайте захисні пакети для реагентів за допомогою герметизуючої застібки відразу після використання. Перед герметизацією пакетів видаліть зайве повітря.
- Бережіть реагенти від дії тепла та вологості. Тривалий контакт із вологою може негативно вплинути на їхню ефективність.
- Не використовуйте реагенти, якщо фольгу розірвано або пошкоджено.
- Не змішуйте реагенти з різних пакетів та/або наборів чи/або партій.
- Не міняйте місцями та не використовуйте повторно кришки, оскільки контамінація може викривити результати аналізу.
- Перевірте, чи правильно вбирають рідину тест-смужки Unitized Reagent Strip (переконайтеся, що рідина міститься на дні пробірок) (див. рис. 2).
- Перевірте збірні реагентні смужки на наявність усіх наконечників для дозаторів (див. рис. 2).
- Використовуйте хімічні розчини обережно, оскільки недбайливе поводження може порушити читуваність штрих-коду суміші Master Mix і пробірки з реагентом для екстрагування.
- Задля ефективності методу необхідно виконувати вимоги належної лабораторної практики. Через високу чутливість пристрою необхідно надзвичайно уважно ставитися до чистоти всіх матеріалів і реагентів.
- У разі проведення в лабораторії інших аналізів ПЛР слід взяти заходів для запобігання контамінації реагентів BD MAX GBS assay, будь-яких інших додаткових реагентів, необхідних для аналізу, а також системи BD MAX. Не допускайте, щоб у реагенти потрапляли мікроорганізми та дезоксирибонуклеаза (ДНКаз). Перед маніпуляціями з реагентами та картриджами слід замінити рукавички. Рекомендовано використовувати вільні від РНКаз/ДНКаз стерильні одноразові стійкі до аерозолів наконечники дозатора або наконечники дозатора з витисненням позитивним тиском. Використовуйте новий наконечник дозатора для кожного зразка. Перед маніпуляціями з реагентами та картриджами слід замінити рукавички.
- Щоб амплікони не потрапили в навколишній простір, не розламуйте картридж BD MAX PCR Cartridge після використання. Ущільнювачі картриджів BD MAX PCR Cartridge служать для запобігання контамінації.
- Потрібно регулярно перевіряти приміщення лабораторії, щоб звести до мінімуму ризик перехресної контамінації.
- Виконання аналізу BD MAX GBS assay без дотримання рекомендованих часових і температурних діапазонів, передбачених для зберігання й транспортування зразків, може призвести до спотворення результатів. Аналізи, проведені з порушенням часових інтервалів між діями, варто повторити.
- Залежно від місцевих вимог і нормативів уповноважених установ можуть аналізуватися додаткові препарати контролю.
- Під час роботи зі зразками дотримуйтеся тих самих указівок, що й під час роботи з інфекційним матеріалом, а також правил безпеки лабораторних досліджень, які наведено, зокрема, у документі Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI) M29³ і в посібнику «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях)².
- Використовуйте захисний одяг і одноразові рукавички під час роботи з усіма реагентами.
- Після проведення аналізу ретельно вимийте руки.
- Не виконуйте піпетування ротом.
- Не паліть, не вживайте їжу або напої, не користуйтеся жувальною гумкою в зонах, де виконуються маніпуляції зі зразками або реагентами з набору.
- Утилізуйте невикористані реагенти та відходи відповідно до вимог місцевого законодавства.
- Додаткові попередження, запобіжні заходи та процедури наведено в посібнику користувача системи BD MAX⁶.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зібрані зразки слід зберігати при температурі 2–30 °C під час транспортування.
- Зразки в збагаченому середовищі Lim Broth слід зберігати при температурі 2–8 °C не довше ніж 7 днів перед проведенням аналізу.
- Зразки в збагаченому середовищі Lim Broth, змішані з реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent, слід використати протягом 4 годин після приготування.
- Компоненти аналізу BD MAX GBS стабільні при температурі 2–25 °C протягом указанного терміну придатності. Не використовуйте компоненти, термін придатності яких минув.
- Суміш BD MAX GBS Master Mix (GB) і реагенти Extraction Reagent (E3) постачаються в герметично запаєних азотом пакетах. Для захисту продукту від вологості герметично закривайте пакет одразу після відкриття. Реагентні пробірки стабільні до 7 днів при температурі 2–25 °C після першого відкриття та повторного закриття пакета.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Забір/транспортування/інкубація зразків

1. Вагінально-ректальний мазок слід збирати з дотриманням рекомендованої CDC клінічної процедури¹. Транспортуйте мазок у лабораторію в непоживному транспортному середовищі (наприклад, середовищі Еймса або Стюарта).
2. Якщо вагінально-ректальні мазки однієї пацієнтки збираються окремо, їх обидва можна помістити в один транспортний контейнер.
3. Розбірливо промаркуйте зразки для аналізу GBS.
4. У лабораторії вийміть мазки з транспортного середовища та інокулюйте в селективний бульйон Lim [бульйон Тодда-Г'юїтта з додаванням колістину (10 мкг/мл) і налідиксової кислоти (15 мкг/мл)].
5. Інокульований бульйон Lim потрібно інкубувати протягом ≥18 годин при температурі 37 °C в аеробній атмосфері або атмосфері з 5 % вмістом CO₂.
6. Переходьте до етапу приготування зразка.

Приготування зразка

1. Струсіть зразок із збагаченого бульйону Lim Broth для рівномірного розповсюдження культури.
2. За допомогою каліброваного мікродозатора P100 та видовженого наконечника для дозатора (для запобігання контамінації мікродозатора зразком зі збагаченого середовища) відберіть 15 мкл зразка.
3. Зніміть кришку з пробірки з реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent і перенесіть 15 мкл зразка зі збагаченого середовища в пробірку, уникаючи розбризкування зразка. Відберіть рідину дозатором і знову випустіть для забезпечення перенесення всієї кількості зразка.
4. Закрийте пробірку з реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent синьою притисною кришкою.

Експлуатація системи BD MAX

ПРИМІТКА. Докладніше див. у посібнику користувача системи BD MAX⁶ (розділ «Експлуатація»).

ПРИМІТКА. Аналіз із використанням BD MAX GBS assay потрібно провести протягом чотирьох (4) годин після перенесення зразка (див. вказівки з приготування зразка, крок 3).

ПРИМІТКА. Для аналізу кожного зразка та кожного препарату зовнішнього контролю необхідні: одна суміш GBS Master Mix (GB), один реагент для екстрагування GBS Extraction Reagent (E3) і одна (1) збірна смужка для реагентів BD MAX GBS Unitized Reagent Strip.

1. Увімкніть систему BD MAX (якщо її ще не ввімкнуто) та ввійдіть, указавши <user name> (ім'я користувача) і <password> (пароль).
2. Перед маніпуляціями з реагентами та картриджами слід замінити рукавички.
3. Візьміть необхідну кількість збірних реагентних смужок Unitized Reagent Strip із набору BD MAX GBS. Обережно постукайте кожною смужкою Unitized Reagent Strip по твердій поверхні, щоб усі рідини зібралися на дні пробірок.
4. Вийміть необхідну кількість пробірок із реагентом Extraction Reagent і пробірок із сумішшю Master Mix із захисних пакетів. Видаліть зайве повітря та закрийте пакети за допомогою герметизуючих застібок.
5. Для кожного зразка, що аналізуватиметься, помістіть одну (1) смужку Unitized Reagent Strip на штатив BD MAX System Rack, починаючи з позиції 1 штатива A.
6. Зафіксуйте по одній (1) пробірці з реагентом Extraction Reagent (біла фольга) на кожній смужці Unitized Reagent Strip у позиції 1 (див. рис. 2).
7. Зафіксуйте по одній (1) пробірці із сумішшю Master Mix (зелена фольга) на кожній смужці Unitized Reagent Strip у позиції 2 (див. рис. 2).

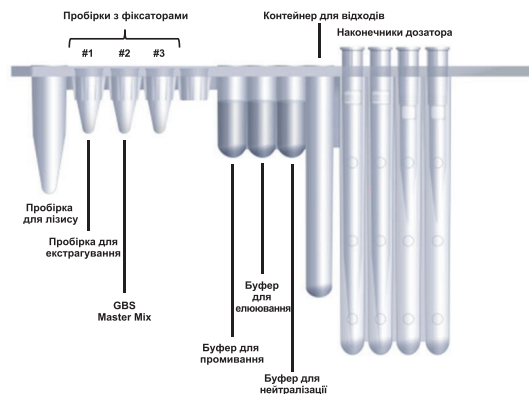


Рисунок 2. Фіксація пробірок із реагентом BD MAX GBS Extraction Reagent і пробірок із сумішшю Master Mix на збірних реагентних смужках Unitized Reagent Strip.

8. Натисніть піктограму Run (Запустити), а потім Inventory (Інвентаризація). Введіть номер партії аналізу BD MAX GBS assay (для трасування партії) вручну або відскануйте штрих-код за допомогою сканера.

ПРИМІТКА. Повторюйте крок 8 щоразу, коли використовуєте набір із нової партії.

9. Відкрийте вкладку Worklist (Робочий список). У розкривному меню виберіть пункт **<BD MAX GBS 61>**.
10. Відскануйте штрих-код за допомогою сканера чи введіть вручну значення Sample ID (Ідентифікатор зразка), Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) і Accession Number (Інвентарний номер зразка) (за необхідності) на вкладці Worklist (Робочий список).
11. Виберіть із розкривного меню відповідний номер партії для набору (див. зовнішню упаковку).
12. Повторіть кроки 9–11 для всіх пробірок із реагентом Sample Preparation Reagent, що залишилися.
13. Помістіть пробірки з реагентом Sample Preparation Reagent у штатив(и) системи BD MAX у такій самій послідовності, у якій вони розміщувалися на збірних реагентних смужках Unitized Reagent Strip під час виконання кроків 5–7.

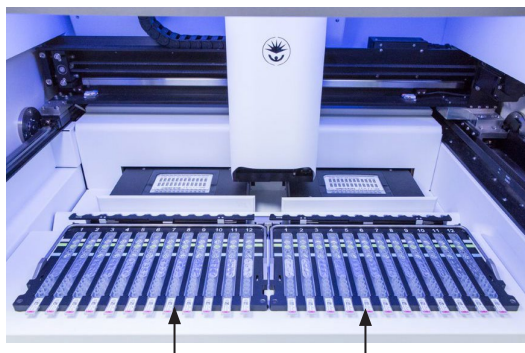
ПРИМІТКА. Розмістіть пробірки з реагентом Sample Preparation Reagent у штативі (штативах) для зразків штрих-кодом 1D назовні (це полегшить сканування пробірок із реагентом Sample Preparation Reagent під час реєстрації зразків).

14. Помістіть необхідну кількість картриджів BD MAX PCR Cartridge у систему BD MAX (див. рис. 3).
 - Кожний картридж BD MAX PCR Cartridge може вмістити до 24 зразків.
 - Система BD MAX автоматично вибирає позицію та ряд на картриджі BD MAX PCR Cartridge для кожного циклу аналізу. Тестування з одними й тими самими картриджами BD MAX PCR Cartridge можна виконувати багато разів, поки всі реакційні камери не буде використано.
 - Для оптимального використання картриджів BD MAX PCR Cartridge у режимі 2000 Sample Mode (2000 зразків) виберіть Run Wizard (Майстер циклів) у таблиці Worklist (Робочий список) і призначте завдання реакційним камерам.
 - Детальнішу інформацію можна знайти в посібнику користувача системи BD MAX⁶.



Рисунок 3. Завантаження картриджів BD MAX PCR Cartridge.

15. Завантажте штативи в систему BD MAX (див. рис. 4).



Сторона А Сторона В
Рисунок 4. Завантаження штативів у систему BD MAX.

16. Закрийте кришку системи BD MAX і натисніть кнопку **<Start>** (Запуск), щоб розпочати обробку.

ПРИМІТКА. Зразки в збагаченому середовищі Lim Broth можна зберігати при температурі 2–8 °C не довше 7 днів перед проведенням аналізу. Підготовлені пробірки з реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent слід використати протягом 4 годин після внесення зразка в пробірку з реагентом Sample Preparation Reagent. Якщо отримано невизначений (IND) результат чи якщо сталася помилка зовнішнього контролю, потрібно провести повторний аналіз зразка.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості призначено для моніторингу робочих характеристик аналізу. Лабораторії мають затвердити кількість, тип і частоту аналізу контрольних матеріалів відповідно до місцевих, обласних, державних, федеральних та/або національних нормативів або вимог уповноважених установ із метою моніторингу ефективності всього аналітичного процесу. Докладніше про контроль якості див. в документації Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical Laboratory Standards Institute) MM3, EP12^{4,5}.

1. Матеріали для зовнішнього контролю не надаються компанією BD. Зовнішні позитивні та негативні контролю не використовуються програмним забезпеченням системи BD MAX для інтерпретації результатів аналізу зразка. Зовнішні контролю обробляються так само, як і зразки пацієнтів. (Докладніше про інтерпретацію результатів аналізу зовнішніх контролів див. в табл. 1).
2. Один (1) зовнішній позитивний контроль і один (1) зовнішній негативний контроль слід аналізувати принаймні щоденно, доки не буде досягнута адекватна валідація процесу аналізу за допомогою системи BD MAX у кожній лабораторії. Зменшена частота аналізу контролю має відповідати чинним нормативам.
3. Зовнішній позитивний контроль призначено для моніторингу серйозних помилок, пов'язаних із реагентом. Зовнішній негативний контроль використовується для визначення контамінації реагенту або оточуючого середовища цільовими нуклеїновими кислотами (або їх перенесення).
4. Рекомендується застосовувати різні типи препаратів зовнішнього контролю, щоб користувач міг вибрати для програми контролю якості у своїй лабораторії найефективніший із них.
 - а. Зовнішній негативний контроль: неінокульована пробірка з реагентом Sample Preparation Reagent або 15 мкл чистого бульйону Lim Broth. Відповідно до рекомендацій компанії BD зразок для зовнішнього негативного контролю потрібно готувати перед зразком для зовнішнього позитивного контролю, щоб знизити можливість контамінації в результаті підготовки до контролю.
 - б. Аліквота 15 мкл збагаченої протягом ≥ 18 годин культури в бульйоні Lim Broth комерційно доступного препарату контролю [наприклад, *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-22)] або попередньо охарактеризований зразок із відомим позитивним результатом.
5. Для всіх зовнішніх контролів мають бути отримані очікувані результати (позитивні для зовнішнього позитивного контролю, негативні для зовнішнього негативного контролю), і не має бути помилок зовнішнього контролю (невизначених результатів).
6. Позитивний результат, отриманий для зовнішнього негативного контролю, указує на порушення умов обробки зразка та/або його контамінацію. Перевірте процедуру обробки зразків, щоб запобігти їх контамінації та можливості їх переплутати. Негативний результат, отриманий для позитивного зовнішнього контролю, указує на порушення умов обробки/підготовки зразка. Перевірте процедуру обробки/приготування зразка.
7. Якщо зовнішній контроль повертає невизначений або неповний результат, це свідчить про проблеми з реагентом або збіє системи BD MAX. Перевірте, чи немає на моніторі системи BD MAX повідомлення про помилку. Інтерпретацію кодів попереджень і помилок див. у розділі «Усунення несправностей» посібника користувача системи BD MAX⁶. Якщо проблема не зникає, скористайтеся реагентами з нерозкритого пакета або новим набором для аналізу.

8. Кожна пробірка з реагентом для екстрагування містить препарат контролю обробки зразків – плазмідну із синтетичною цільовою послідовністю ДНК. За допомогою контролю обробки зразків відстежують ефективність приєднання ДНК, промивання й елюювання на етапі обробки зразка, а також ефективність ампліфікації та виявлення ДНК під час аналізу ПЛР. Якщо результат аналізу препарату контролю обробки зразків не відповідає критеріям прийнятності, результат аналізу зразка буде зафіксовано як невизначений; однак позитивні (POS) результати реєструватимуться й жодна з мішеней не буде визначена негативною (NEG). Невизначений результат указує на інгібіцію, пов'язану зі зразком, низьку якість реагенту або збій системи BD MAX. Якщо отримано невизначений результат, повторіть аналіз зразка.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати доступні на вкладці Results (Результати) у вікні Results (Результати) на моніторі системи BD MAX. Програмне забезпечення системи BD MAX автоматично інтерпретує результати аналізу. Результат аналізу може позначатися як NEG (негативний), POS (позитивний) або IND (невизначений) на основі стану ампліфікації мішені та контролю обробки зразків. Інтерпретація результатів заснована на наведеному нижче алгоритмі. (див. табл. 1). Якщо в пацієнта наявні ознаки або симптоми інфекції, для підтвердження негативного результату слід провести інші лабораторні аналізи та скористатися клінічною інформацією.

Таблиця 1. Алгоритм визначення результату BD MAX GBS Assay

Зареєстрований результат аналізу	Інтерпретація результату
GBS POS (Позитивний)	Виявлено ДНК GBS ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG (Негативний)	ДНК GBS не виявлено ($Ct = -1$ АБО $Ct > 37$) ТА Ампліфікація для контролю обробки зразків ($0 < Ct < 36$)
IND (Невизначений)	Невизначений – помилка інгібіції зразка або реагенту; мішень не виявлено й ампліфікація препарату контролю обробки зразків не відбулася Невизначений результат указує на помилку системи BD MAX (з кодами попередження або помилки ^a)

^a Інтерпретацію попереджень і кодів помилок див. в розділі «Усунення несправностей» посібника користувача⁶ системи BD MAX.

^b Граничне значення циклів

Процедура за невизначеного результату

Якщо отримано невизначений результат (IND), слід провести повторний аналіз. Результат IND можуть реєструватися через інгібіцію реакції ПЛР, помилку реагенту або системи. Перевірте монітор системи BD MAX на наявність повідомлень про помилку. Якщо результат IND не зникає, скористайтеся реагентами з нерозкритого пакета або новим набором BD MAX GBS assay Kit. Якщо всі ці заходи не вирішують проблему, зв'яжіться з місцевим представником компанії BD.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Аналіз BD MAX GBS assay може виконувати в системі BD MAX тільки навчений персонал лабораторії.
- Ефективність аналізу BD MAX GBS assay визначено для вагінально-ректальних мазків, зібраних у жінок у передпологовому періоді за допомогою тампонів, які перенесено в непоживне транспортне середовище (наприклад, середовище Еймса або Стюарта) і збагачено в бульйоні Lim Broth. Використання інших типів зразків з аналізом BD MAX GBS assay не досліджувалося, і ефективність такого аналізу не встановлено.
- Аналіз BD MAX GBS assay затверджено тільки для використання із середовищем Lim Broth. Ефективність аналізу BD MAX GBS assay із використанням інших типів селективних середовищ не оцінювалася.
- Аналіз BD MAX GBS assay затверджено для проведення з культурами, отриманими в результаті інкубації вагінально-ректальних мазків у бульйоні Lim Broth протягом ≥ 18 годин. Ефективність аналізу BD MAX GBS assay із використанням культур, інкубованих у бульйоні Lim Broth протягом менш ніж 18 годин, не оцінювалася.
- Хибні результати можуть реєструватися через недотримання правил забору, обробки та зберігання зразків, унаслідок технічної помилки, переплутування зразків або якщо кількість мікроорганізмів у зразку нижча за аналітичну чутливість методу.
- Наявність фекалій або присипки для тіла потенційно може інгібувати виявлення GBS за низьких рівнів концентрації (300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent). За середніх рівнів концентрації GBS (3 000 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent) взаємодія з цими речовинами не спостерігалася.
- Наявність *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens*, і EBV потенційно може інгібувати виявлення GBS за низьких рівнів концентрації (300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent) під час проведення аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальний).
- Наявність *Enterobacter cloacae* потенційно може інгібувати виявлення GBS за низьких рівнів концентрації (300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent) під час проведення аналізу MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальний).
- Хибно негативні результати можуть реєструватися, якщо до пробірки з реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent не було додано зразок.
- Якщо після проведення аналізу BD MAX GBS assay отримано результат IND, аналіз слід повторити.

- Позитивний результат не обов'язково вказує на наявність життєздатних мікроорганізмів. Утім, такий результат може свідчити про наявність ДНК *Streptococcus* групи В.
- Хоча відомих штамів/ізолятів GBS із відсутнім геном *cfb* немає, присутність такого штаму може призвести до хибного результату проведеного аналізу BD MAX GBS assay.
- За наявності в зразку культури *Moraxella osloensis* є потенційна можливість отримання хибно позитивного результату, оскільки цей мікроорганізм перехресно прореагував у чотирьох (4) із дев'яти (9) паралельних аналізів BD MAX GBS assay, проведених у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній).
- Також хибно позитивний результат потенційно може спостерігатися за наявності культур *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* та *Proteus vulgaris*. Перехресна реактивність під час проведення аналізу BD MAX GBS Assay в системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній) спостерігалася для кожного з таких мікроорганізмів: *Aerococcus viridans* (1 з 20 паралельних аналізів), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) і *Proteus vulgaris* (4/20).
- Мутації або поліморфізм ділянок зв'язування праймерів чи зондів можуть заважати виявленню, призводячи до хибно негативного результату аналізу BD MAX GBS assay.
- Результати аналізу BD MAX GBS assay слід розглядати як допоміжні до клінічних спостережень та іншої інформації, доступної лікарю.
- Негативний результат не виключає можливість колонізації культурою GBS. Хибно негативні результати можуть реєструватися, якщо концентрація GBS у зразку нижча ніж межа виявлення 200 КУО/мл у реагенті BD MAX GBS Sample Preparation Reagent. Якщо в пацієнта наявні ознаки або симптоми інфекції, для підтвердження негативного результату слід провести інші лабораторні аналізи та скористатися клінічною інформацією.
- Аналіз не призначено для диференціації носіїв культури *Streptococcus* групи В та осіб, які мають стрептококове захворювання.
- На результати аналізу може впливати супровідна антибактеріальна терапія; при цьому ДНК GBS може продовжувати виявлятися.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Прибл. 25–40 % здорових жінок колонізовано GBS. Культуральний скринінг піхви та прямої кишки на наявність GBS незадовго до пологів у межах програми нагляду за вагітними може виявити жінок, які найімовірніше будуть колонізовані GBS на момент пологів. У результаті клінічного дослідження ефективності аналізу BD MAX GBS assay установлено, що коефіцієнт поширеності культури GBS становить 23,0 % (143/623) з 95 % ДІ на рівні 19,7–26,5 %. Величина поширеності базується на значеннях для всіх зразків, результати для яких збігаються з результатами методу еталонної культури.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Клінічна ефективність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Ефективність аналізу BD MAX GBS assay оцінювалася в проспективному клінічному дослідженні, що проводилося в трьох лабораторіях. Зразки зібрано медичними працівниками з дотриманням процедур, рекомендованих Федеральними центрами з контролю та профілактики захворювань, а саме: «Візьміть мазок із нижньої частини піхви (входу в піхву), а потім мазок із прямої кишки (вставте тампон в анальний сфінктер), використовуючи той самий тампон або два різні тампони». Мазки було надіслано для проведення культурального аналізу в три різні лабораторії, розташовані в США. Після інкубації культур із вагінально-ректальних мазків протягом ≥ 18 годин у селективному середовищі Lim Broth 15 мкл аліквоти збагаченої в бульйоні культури було досліджено з використанням аналізу BD MAX GBS assay для встановлення клінічної чутливості та специфічності методу BD MAX GBS assay порівняно з еталонним методом аналізу культури на основі рекомендацій CDC¹.

Вагінально-ректальні мазки було інокульовано в бульйон Lim Broth та інкубовано протягом ≥ 18 год. Після цього вагінально-ректальні мазки з бульйону Lim Broth було пересіяно в чашку з агаром на овечій крові та інкубовано протягом щонайбільше 48 годин. Колонії, схожі на GBS, фарбувалися за Грамом і аналізувалися на продукування каталази. Грампозитивні/каталазонегативні колонії специфічно ідентифікувалися з використанням відповідного методу для підтвердження. Бета-гемолітичні колонії GBS виявлялися за допомогою аналізу на аглютинацію латексу, а гама-гемолітичні колонії GBS – за допомогою реакції CAMP. Із 631 клінічного зразка, включеного в дослідження, 601 виявився відповідним усім критеріям, і їх було включено в статистичні аналізи (див. табл. 2 і 3).

Таблиця 2. Статистика клінічної ефективності аналізу BD MAX GBS Assay, виконаного в системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)

Усі лабораторії		Еталон (культура)		
		Позитивний	Негативний	Усього
BD MAX GBS assay	Позитивний	133	15	148
	Негативний	7	446	453
	Усього	140	461	601

Таблиця 3. Статистика клінічної ефективності аналізу BD MAX GBS Assay, виконаного в системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)

Лабораторія	Чутливість	Специфічність	Поширеність ^a
1	97,4 % (37/38)	96,6 % (141/146)	20,0 % (39/195)
2	92,0 % (46/50)	95,9 % (142/148)	25,1 % (50/199)
3	96,2 % (50/52)	97,6 % (163/167)	23,6 % (54/229)
Усього (95 % ДІ)	95,0 % (133/140)	96,7 % (446/461)	23,0 % (143/623)
	ДІ (90,0–98,0 %)	ДІ (94,7–98,2 %)	ДІ (19,7–26,5 %)

^a Величина поширеності базується на значеннях для всіх зразків, результати для яких збігаються з результатами еталонного методу аналізу культури.

Аналітична чутливість

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Межа виявлення (MB) для аналізу BD MAX GBS Assay становить 200 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent (2×10^4 КУО/мл у збагаченому бульйоні Lim Broth). П'ятнадцять (15) мікролітрів культури з концентрацією 2×10^4 КУО/мл у бульйоні Lim Broth додають до 1,5 мл реагенту Sample Preparation Reagent, що разом дає значення 300 КУО з кінцевою концентрацією 200 КУО/мл. Для визначення MB використовувалися як об'єднані, так і окремі клінічні негативні зразки із вмістом культури GBS.

Таблиця 4. Зведені результати аналітичної чутливості

Реагент BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (КУО/мл)	К-сть дійсних аналізів (без результату IND)	К-сть позитивних	К-сть негативних	К-сть IND (без результату)	Процент збігу
Аналіз BD MAX GBS assay з об'єднаними клінічними негативними зразками					
200	20	20	0	2	100 %
150	22	22	0	0	100 %
100	21	11	10	1	52 %
75	21	14	7	1	67 %
50	22	8	14	0	36 %
Аналіз BD MAX GBS assay з окремими клінічними негативними зразками					
300	20	19	1	2	95 %
200	22	22	0	0	100 %
100	22	20	2	0	91 %

Різновиди мікроорганізмів

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Здатність аналізу BD MAX GBS Assay виявляти численні серотипи GBS продемонстровано з використанням 12 різних штамів бактерій GBS, перелічених у табл. 5. У процесі виконання аналізу BD MAX GBS Assay було виявлено всі основні серотипи GBS за концентрації 300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent (3 x 10⁶ КУО/мл інкубованої в бульйоні Lim Broth культури).

Таблиця 5. Список проаналізованих різновидів GBS

Серотип GBS	Джерело
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , кров
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, плацента
VII	NCS, кров
VIII	Клінічний ізолят, підтверджений серотип-специфічною латексною аглютинацією
ND	ATCC 13813

^a NCS: Національний центр із вивчення *Streptococcus*, Едмонтон, Альберта, Канада

Аналітична специфічність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Аналіз BD MAX GBS assay виконувався в системі BD MAX на зразках із високим вмістом нецільових мікроорганізмів для демонстрації специфічності цього методу виявлення *Streptococcus* групи B. Усього було проаналізовано 127 мікроорганізмів (119 життєздатних мікроорганізмів і 8 геномних ДНК), включно з 11 мікроорганізмами, філогенетично подібними до *Streptococcus* групи B, і широкий ряд інших мікроорганізмів, зокрема віруси, гриби та паразити, відомі своєю здатністю інфікувати органи сечостатевої системи або які є частиною сечостатевої мікрофлори. Було проаналізовано такі концентрації нецільових мікроорганізмів: бактерії та гриби за концентрації ~10⁶ КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent, віруси за концентрації >2 x 10^{2.5} ЦПД₅₀ (цитопатична доза)/мл у реагенті Sample і нитки ДНК за концентрації ~3 нг/мл у реагенті Sample Preparation Reagent. Специфічність також оцінювалася з використанням людської ДНК у концентрації 1,55x10³ нг/мл реагенту Sample Preparation Reagent. В усіх зразках було виявлено препарат контролю обробки зразків. Жоден з 11 філогенетично пов'язаних ізолятів стрептококів не повернув позитивний результат аналізу BD MAX GBS assay. Із решти досліджених штамів тільки один (*Moraxella osloensis*) продемонстрував позитивний результат у чотирьох із дев'яти паралельних аналізів. У табл. 6 перелічено нецільові мікроорганізми, використані для оцінювання аналітичної специфічності та інтерферуючих речовин у системах BD MAX 1-го (2-канальній) і 2-го (6-канальній) поколінь.

Таблиця 6. Список нецільових мікроорганізмів

Мікроорганізми		
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Gemella haemodysans</i> ^a	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus influenza</i> тип В	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Hemophilus ducreyi</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	HHV6	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bacillus cereus</i>	HHV-6B	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	HHV-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	HHV-8	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	HPV-16 ^a	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	HSV1	<i>Rahnella aquatilis</i>
Bipyc BK	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	Bipyc JC	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^a
<i>Campylobacter jejuni</i> ^a	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Salmonella enterica</i> Minn ^a
<i>Candida albicans</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Salmonella enterica</i> Typhi
<i>Candida glabrata</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella newport</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus delbreukii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
CMV	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i> spp
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> (група C)
<i>Corynebacterium</i> (види)	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (група G)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyogenes)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus hominis</i> (salivarius)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
EBV (HHV-4)	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus avium</i> ^a	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> A	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> B	VZV
<i>Enterococcus</i> (види).	<i>Neisseria meningitidis</i> 158	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> M1883 ^a	—
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>	—

^a Мікроорганізми проаналізовано за допомогою геномної ДНК в системі BD MAX 1-го покоління (2-канальний).

Інтерферуючі речовини

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Аналіз BD MAX GBS assay було досліджено на здатність виявляти ДНК GBS за наявності ендо- та екзогенних інтерферуючих речовин. Дослідження проводилося за концентрацій GBS 300 КУО/мл і 3 000 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent. Взаємодія також оцінювалася за наявності високих концентрацій 127 видів релевантних нецільових мікроорганізмів для визначення потенційного впливу цих мікроорганізмів на виявлення GBS за концентрації 300 КУО/мл. Список досліджених мікроорганізмів і концентрацій наведено в розділі «Аналітична специфічність». Проаналізовано взаємодію з такими екзогенними речовинами: міконазол (фунгіцид), охолоджуючий гель для лікування геморою, сперміцидна пінка (ноноксинол-9), сперміцидний гель (ноноксинол-9), контрацептивний гель, аерозольний дезодорант, гель-змазка, зволожуючий лосьйон, олія та присипка для тіла. Подібно до процедури забору зразка GBS було отримано повноцінний мазок із екзогенною речовиною, який потім було додано до негативного бульйону Lim Broth і самого зразка. Зразок (15 мкл) з інтерферуючою речовиною було додано до зразка. Проаналізовано взаємодію з такими ендогенними речовинами: людська ДНК (1,55 x 10³ нг/мл у реагенті Sample Preparation Reagent), цільна кров (10 % у бульйоні Lim), сеча (30 % у бульйоні Lim), слиз (один мазок у бульйоні Lim), амніотична рідина (10 % у бульйоні Lim), кал (один мазок у бульйоні Lim).

Інтерференція (1/3 паралельних аналізів) спостерігалася за наявності *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* і EBV під час аналізу з цільовою концентрацією GBS 300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent.

Під час аналізу BD MAX GBS assay було виявлено GBS у концентрації GBS 300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent за наявності всіх проаналізованих інтерферуючих речовин, за винятком присипки для тіла та калу, у результаті одного з трьох аналізів із якими було отримано негативний результат. За концентрації 3 000 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent інтерференція з цими речовинами не спостерігалася.

Прецизійність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Якісний аналіз проводився протягом 12 днів для визначення прецизійності методу BD MAX GBS assay в межах лабораторії. Для узгодженості дослідження проводилося з однією партією набору для аналізу BD MAX GBS assay. Було приготовано п'ять рівнів компонентів панелі: чотири концентрації GBS і зразки категорії TN (істинно негативний). Рівні компонентів панелі було визначено відносно межі виявлення (MB) аналізу. Зразок категорії MP (помірнопозитивний, Moderate Positive) мав концентрацію, ~3-кратну межі виявлення, категорії LP (низькопозитивний, Low Positive) – ~1,5-кратну межі виявлення, зразок категорії HN-2 (високонегативний, High Negative 2) – у ~10-кратному розведенні від межі виявлення, а зразок категорії HN-1 (високонегативний, High Negative 1) – у ~100-кратному розведенні від межі виявлення. Протягом 12 днів було проведено по чотири повторні аналізи кожного компонента панелі: по два аналізи на день із використанням трьох різних приладів кількома операторами. Значення точності в межах одного пристрою та між кількома пристроями див. у табл. 7. Результати аналізу показників дисперсії див. у табл. 8.

Таблиця 7. Значення прецизійності в межах приладу та між приладами BD MAX 1-го покоління (2-канальні)

Рівень	Прилад 1	Прилад 2	Прилад 3	Усього
	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів
MP	98,9 % (92/93)	94,7 % (90/95)	100 % (95/95)	97,9 % (277/283)
LP	95,7 % (90/94)	95,7 % (90/94)	97,9 % (92/94)	96,5 % (272/282)
Рівень	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів
TN	100 % (94/94)	100 % (93/93)	100 % (94/94)	100 % (281/281)
HN-2 (1:10)	95,7 % (90/94)	92,6 % (88/95)	88,3 % (83/94)	92,2 % (261/283)
HN-1 (1:100)	97,9 % (93/95)	100 % (95/95)	100 % (95/95)	99,3 % (283/285)

Протягом дослідження прецизійності було проведено 1 590 аналізів; отримано 26 результатів IND (1,6 %).

Таблиця 8. Аналіз компонентів дисперсії для системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної)

			У межах циклу аналізу Протягом дня у межах приладу	Між циклами аналізу Протягом дня	Між днями У межах приладу	Між приладами	Усього
Рівень	Н	Середнє Ct	КВ	КВ	КВ	КВ	КВ
GBS: позитивні результати аналізу компонентів дисперсії							
MP	277	28,7	2,5 %	0,0 %	0,5 %	0,4 %	2,6 %
LP	272	28,9	3,2 %	2,5 %	0,0 %	0,0 %	4,0 %
IPC: негативні результати аналізу компонентів дисперсії							
HN-2 (1:10)	261	28,4	2,4 %	0,5 %	0,0 %	1,2 %	2,7 %
HN-1 (1:100)	283	28,4	1,5 %	0,4 %	0,0 %	1,1 %	1,9 %
TN	281	28,4	1,6 %	0,0 %	0,4 %	1,1 %	1,9 %

Відтворюваність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Якісний аналіз було проведено для оцінювання відтворюваності результатів методу BD MAX GBS assay. Відтворюваність оцінювалася в межах однієї лабораторії та між кількома лабораторіями. Було приготовано чотири (4) рівні компонентів панелі: три (3) концентрації GBS і зразки категорії TN (істинно негативний). Рівні компонентів панелі було визначено відносно межі виявлення (MB) аналізу. Зразок категорії MP (помірнопозитивний) мав концентрацію, ~2-кратну межі виявлення, категорії LP (низькопозитивний) – ~1-кратну межі виявлення, зразок категорії HN (високонегативний) – у ~50-кратному розведенні від межі виявлення. Протягом мінімум трьох (3) днів було проведено по шість (6) паралельних аналізів кожного компонента панелі в трьох (3) лабораторіях по п'ять (5) циклів аналізів. Значення відтворюваності в межах однієї лабораторії та між кількома лабораторіями див. у табл. 9.

Таблиця 9. Значення відтворюваності в межах однієї лабораторії та між кількома лабораторіями з використанням системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної)

Рівень	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів
MP	100 % (28/28)	100 % (27/27)	100 % (29/29)	100 % (84/84)
LP	93,1 % (27/29)	100 % (29/29)	100 % (29/29)	97,7 % (85/87)
Рівень	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних
TN	100 % (28/28)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (88/88)
HN(1:50)	92,9 % (26/28)	69,0 % (20/29)	83,3 % (25/30)	81,6 % (71/87)
Рівень	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
	Середнє Ct (CV %) мішені GBS			
MP	29 (2,3 %)	29 (3,9 %)	28 (3,0 %)	29 (3,2 %)
LP	31 (5,5 %)	30 (14,1 %)	30 (2,8 %)	30 (8,9 %)
Рівень	Середнє Ct (CV %) IPC			
	TN	27 (2,7 %)	26 (2,4 %)	27 (3,0 %)
HN(1:50)	26 (2,5 %)	26 (3,2 %)	28 (6,0 %)	27 (5,0 %)

Перенесення та перехресна контамінація

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 1-го покоління (2-канальній)]

Було проведено дослідження послідовної контамінації в межах одного аналізу та серії аналізів. Усі зразки категорії високопозитивний із валідним результатом було безпомилково ідентифіковано як позитивні, тоді як усі зразки категорії істинно негативний – як негативні. Результати IND були спричинені помилкою процесу ПЛР, оскільки ані мішені, ані препарат контролю обробки зразків не було ампліфіковано. Це дослідження продемонструвало відсутність перенесення та перехресної контамінації як у межах одного аналізу, так і в межах послідовних циклів аналізів на наявність GBS із використанням системи BD MAX.

Таблиця 10. Зведені результати оцінювання перенесення та перехресної контамінації з використанням системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної)

Перенесення між циклами	
Цикл 1: Високопозитивний	Перенесення для всіх високопозитивних 21/21 позитивних; 3 IND
Цикл 2: Істинно негативний	Перенесення для всіх істинно негативних 24/24 негативних
Перенесення в межах циклу	
Високопозитивні/істинно негативні розміщені через одну реакційну камеру 10/10 позитивних; 2 IND 12/12 негативних	

Порівняльне зображення

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Оцінювання ефективності аналізу BD MAX GBS assay із використанням системи BD MAX 2-го покоління (6-канальній) було проведено в трьох лабораторіях. Панель порівняльного дослідження складалася із 214 залишкових зразків у бульйоні Lim Broth. Аліквоти кожного зразка було проаналізовано в трьох (3) системах BD MAX 1-го покоління (2-канальних) в одній внутрішній лабораторії та трьох (3) системах BD MAX 2-го покоління (6-канальних) у кожній із двох (2) зовнішніх лабораторій та одній (1) внутрішній. Стан GBS для кожного зразка було визначено за результатом аналізу з використанням системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної). У разі спірного або IND результату стан GBS визначався за показниками двох (2) або трьох (3) приладів. Процент збігу позитивних результатів (PPA) і процент збігу негативних результатів (NPA), а також 95 % довірчі інтервали (ДІ) було обчислено для кожної лабораторії окремо та для всіх лабораторій разом. Результати див. у табл. 11 нижче. Серед зразків, проаналізованих у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній), загальна частка невизначених результатів становила 3,6 %. Результати див. у табл. 12 нижче.

Таблиця 11. Процент збігу результатів аналізу BD MAX GBS Assay у системах BD MAX 1-го і 2-го покоління

Лабораторія	PPA з 95 % ДІ	NPA з 95 % ДІ
Лабораторія А	100 % (110/110) (96,6–100 %)	98,1 % (102/104) (93,3–99,5 %)
Лабораторія В	100 % (110/110) (96,6–100 %)	99,0 % (103/104) (94,8–99,8 %)
Лабораторія С	100 % (110/110) (96,6–100 %)	100 % (104/104) (96,4–100 %)
Разом	100 % (330/330) (100–100 %)	99,0 % (309/312) (97,8–100 %)
Чисельники – це результати, отримані в системах BD MAX 2-го покоління, а знаменники – в системах BD MAX 1-го покоління. 95 % ДІ було обчислено методом сумарної оцінки для кожної лабораторії та бутстреп-методом для всіх лабораторій разом.		

Таблиця 12. Частота невизначених результатів аналізу в системі BD MAX 2-го покоління

Лабораторія	Первинний показник IND із 95 % ДІ		Остаточний показник IND із 95 % ДІ	
Лабораторія А	3,7 % (8/214)	(1,9 %, 7,2 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Лабораторія В	2,8 % (6/214)	(1,3 %, 6,0 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Лабораторія С	4,2 % (9/214)	(2,2 %, 7,8 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Разом	3,6 % (23/642)	(2,2 %, 5,3 %)	0,0 % (0/642)	(0,0 %, 0,6 %)
95 % ДІ було обчислено методом сумарної оцінки для кожної лабораторії та бутстреп-методом для всіх лабораторій разом.				

Аналітична чутливість

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Для підтвердження аналітичної чутливості методу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління було проведено 64 паралельні аналізи штаму ATCC 27956 у концентраціях 200 КУО/мл і 165 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent. Коефіцієнт визначення становив 100 % і 98 % відповідно. Було проведено додаткове дослідження для визначення та підтвердження межі виявлення аналізу BD MAX GBS assay із другим штамом GBS. Результати цього дослідження показали, що під час аналізу штаму GBS ATCC 13813 у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній) метод BD MAX GBS assay демонструє межу виявлення 160 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent.

Різновиди мікроорганізмів

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Здатність методу BD MAX GBS assay виявляти численні серотипи GBS було продемонстровано з використанням 12 різних штамів бактерій GBS. Аналіз BD MAX GBS assay, проведений у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній), зміг виявити всі основні серотипи GBS за концентрації 300 КУО/мл у реагенті Sample Preparation Reagent (3×10^4 КУО/мл інкубованої в бульйоні Lim культури).

Прецизійність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Для оцінювання прецизійності аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління було повторено дослідження з оцінювання прецизійності, проведене для системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної) (див. вище). Для узгодженості дослідження проводилося з використанням однієї партії реагентів для аналізу BD MAX GBS assay. Було приготовано п'ять рівнів компонентів панелі: чотири концентрації GBS і зразки категорії TN (істинно негативний). Рівні компонентів панелі було визначено відносно межі виявлення (MB) аналізу. Зразок категорії MP (помірнопозитивний, Moderate Positive) мав концентрацію, ~3-кратну межі виявлення, категорії LP (низькопозитивний, Low Positive) – ~1,5-кратну межі виявлення, зразок категорії HN-2 (високонегативний, High Negative 2) – у ~10-кратному розведенні від межі виявлення, а зразок категорії HN-1 (високонегативний, High Negative 1) – у ~100-кратному розведенні від межі виявлення. Протягом 12 днів було проведено по чотири повторні аналізи кожного компонента панелі: по два аналізи на день із використанням трьох різних приладів кількома операторами. Значення точності в межах одного пристрою та кількох пристроїв див. у табл. 13. Результати аналізу показників дисперсії див. у табл. 14. Значення точності для систем BD MAX 1-го та 2-го покоління зведено в табл. 15.

Таблиця 13. Значення прецизійності в межах одного приладу та кількох приладів BD MAX 2-го покоління

Рівень	Прилад 1	Прилад 2	Прилад 3	Усього
	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів
MP	100 % (96/96)	100 % (93/93)	100 % (94/94)	100 % (283/283)
LP	94,8 % (91/96)	100 % (95/95)	99,0 % (95/96)	97,9 % (281/287)
Рівень	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних
TN	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (93/93)	100 % (285/285)
HN-2 (1:10)	70,5 % (67/95)	79,2 % (76/96)	81,1 % (77/95)	76,9 % (220/286)
HN-1 (1:100)	94,8 % (91/96)	98,9 % (93/94)	96,8 % (90/93)	96,8 % (274/283)

Протягом дослідження прецизійності було проведено 1 440 аналізів; отримано 16 результатів IND (1,1 %).

Таблиця 14. Аналіз компонентів дисперсії результатів прецизійності системи BD MAX 2-го покоління

			У межах циклу аналізу Протягом дня у межах приладу		Між циклами аналізу Протягом дня		Між днями У межах приладу		Між приладами		Усього	
Рівень	Н	Середнє Ct	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ
GBS: позитивні результати аналізу компонентів дисперсії												
MP	283	28,8	0,52	1,8 %	0,22	0,8 %	0	0,0 %	0,23	0,8 %	0,60	2,1 %
LP	281	29,4	0,53	1,8 %	0,19	0,7 %	0,02	0,1 %	0,27	0,9 %	0,63	2,1 %
Контроль обробки зразків: негативні результати аналізу компонентів дисперсії												
HN-2 (1:10)	220	27,2	0,36	1,3 %	0	0,0 %	0,04	0,2 %	0,25	0,9 %	0,95	1,6 %
HN-1 (1:100)	274	27,3	0,54	2,0 %	0	0,0 %	0,04	0,2 %	0,17	0,6 %	2,19	2,1 %
TN	285	27,3	0,43	1,6 %	0,22	0,8 %	0	0,0 %	0,14	0,5 %	0,50	1,8 %

Таблиця 15. Зведені результати прецизійності для систем BD MAX 1-го та 2-го покоління

Рівень панелі	1-ше покоління				2-ге покоління			
	H	Середнє Ct	СВ	КВ (%)	H	Середнє Ct	СВ	КВ (%)
MP	277	28,7	0,74	2,6	283	28,8	0,6	2,1
LP	272	28,9	1,16	4,0	281	29,4	0,63	2,1
HN-2 (1:10)	22	29,4	0,73	2,5	66	31,1	0,95	3,0
HN-1 (1:100)	2	29,3	0,29	1,0	9	30,6	2,19	7,2

Відтворюваність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Для оцінювання відтворюваності аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління було повторено дослідження з оцінювання відтворюваності, проведене для системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної) (див. вище). Відтворюваність оцінювалася в межах однієї лабораторії та між кількома лабораторіями. Було приготовано чотири (4) рівні компонентів панелі: три (3) концентрації GBS і зразки категорії TN (істинно негативний). Рівні компонентів панелі було визначено відносно межі виявлення (MB) аналізу. Зразок категорії MP (помірнопозитивний) мав концентрацію, ~2-кратну межі виявлення, категорії LP (низькопозитивний) – ~1-кратну межі виявлення, зразок категорії HN (високонегативний) – у ~50-кратному розведенні від межі виявлення. Протягом трьох (3) днів було проведено п'ять повторних аналізів кожного компонента панелі у трьох (3) лабораторіях по шість (6) аналізів. Значення відтворюваності в межах однієї лабораторії та кількох лабораторій див. в табл. 16. Результати аналізу компонентів дисперсії див. в табл. 17. Значення відтворюваності для систем BD MAX 1-го та 2-го покоління зведено в табл. 18.

Таблиця 16. Результати відтворюваності в межах однієї лабораторії та між кількома лабораторіями з використанням системи BD MAX 2-го покоління

Рівень	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів	Процент позитивних результатів
MP	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (35/35)	100 % (95/95)
LP	100 % (30/30)	96,7 % (29/30)	100 % (35/35)	99,0 % (94/95)
Рівень	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних	Процент негативних
TN	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (35/35)	100 % (95/95)
HN (1:50)	83,3 % (25/30)	70 % (21/30)	85,7 % (30/35)	80 % (76/95)

Таблиця 17. Аналіз компонентів дисперсії результатів відтворюваності для системи BD MAX 2-го покоління

		У межах циклу аналізу		Між циклами протягом дня		Між днями в межах лабораторії			Між лабораторіями		Усього	
Рівень	H	Середнє Ct	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ	СВ	КВ
GBS: позитивні результати аналізу компонентів дисперсії												
MP	95	29,4	0,53	1,8 %	0,22	0,8 %	0	0,0 %	0,46	1,6 %	0,74	2,5 %
LP	94	30,6	0,73	2,4 %	0,29	0,9 %	0,11	0,4 %	0,71	2,3 %	1,07	3,5 %
IPC: негативні результати аналізу компонентів дисперсії												
HN (1:50)	76	28,5	0,47	1,7 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0,34	1,2 %	0,58	2,0 %
TN	95	28,5	0,61	2,2 %	0,27	1,0 %	0,1	0,4 %	0,39	1,4 %	0,78	2,8 %

Таблиця 18. Зведені результати відтворюваності для систем BD MAX 1-го і 2-го покоління

Категорія	1-ше покоління				2-ге покоління			
	H	Середнє Ct	СВ	КВ (%)	H	Середнє Ct	СВ	КВ (%)
MP	84	28,7	0,93	3,2	95	29,4	0,74	2,5
LP	85	30,1	2,61	8,7	94	30,6	1,07	3,5
HN	16	29,9	4,24	14,2	19	33,5	2,39	7,1

Аналітична специфічність

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Для оцінювання специфічності аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній) було повторено дослідження з оцінювання аналітичної специфічності, проведене для системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної) (див. табл. 6). Потенціальна перехресна реактивність спостерігалася для дев'яти (9) мікроорганізмів (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, та *Streptococcus pyogenes*) і людської ДНК.

Було проведено розширене дослідження, протягом якого було виконано по двадцять (20) паралельних аналізів для кожної з потенційних перехресно реагуючих речовин, аналізованих у системі BD MAX 2-го покоління. Перехресна реактивність у зразках із *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* або людською ДНК не спостерігалася. У табл. 19 зведено дані з перехресної реактивності, яка спостерігалася в інших зразках, проаналізованих протягом розширеного дослідження.

Таблиця 19. Аналітична специфічність у системі BD MAX 2-го покоління

Нецільовий мікроорганізм	К-сть позитивних (n=20)
<i>Aerococcus viridans</i>	1/20
<i>Enterococcus durans</i>	1/20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^a	1/20
<i>Providencia stuartii</i> ^a	2/20
<i>Proteus vulgaris</i> ^a	4/20

^a Зазначені мікроорганізми є грамнегативними. Збагачення в бульйоні Lim призначено для пригнічення росту грамнегативних мікроорганізмів.

Інтерферуючі речовини

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Для оцінювання ефективності аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній) було повторено дослідження інтерферуючих речовин, проведене для системи BD MAX 1-го покоління (2-канальної) (див. вище). В усіх випадках аналіз BD MAX GBS assay виявив GBS у концентраціях 300 КУО/мл і 3 000 КУО/мл за присутності досліджених ендо- та екзогенних речовин.

Із 127 нецільових мікроорганізмів (див. табл. 6), проаналізованих на потенційну біологічну інтерференцію, три (3) мікроорганізми, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* і *Haemophilus influenza*, продемонстрували потенційну інтерференцію в початковому дослідженні з використанням системи BD MAX 2-го покоління (6-канальній). Було проведено розширене дослідження, протягом якого було виконано по двадцять (20) паралельних аналізів для кожної з інтерферуючих речовин у системі BD MAX 2-го покоління. Інтерференція в 20 паралельних аналізах із *Achromobacter xerosis* і *Haemophilus influenza* не спостерігалася. Інтерференція (2/20 паралельних аналізів) спостерігалася за присутності *Enterobacter cloacae* під час аналізу з цільовою концентрацією GBS 300 КУО/мл в реагенті Sample Preparation Reagent.

Перенесення та перехресна контамінація

[Визначено для аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній)]

Було проведено дослідження для оцінювання потенційного перенесення та перехресної контамінації під час виконання аналізу BD MAX GBS assay у системі BD MAX 2-го покоління (6-канальній). Результати продемонстрували відсутність перенесення та перехресної контамінації як у межах одного циклу аналізу, так і в межах послідовних циклів аналізів, а також між рядами картриджа.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
2. Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Refer to the latest edition).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Refer to the latest edition).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
6. BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
11	2020-05	Друковані інструкції з використання переведено в електронний формат, і додано дані щодо доступу до відповідного документа на сайті bd.com/e-labeling. Оновлені принципи методу. В інструкціях змінено «препарат внутрішнього контролю» на «препарат контролю обробки зразків». Додано додаткову інформацію до розділу «Реагенти та матеріали». Оновлено розділ «Стабільність зразків». Додано докладну інформацію до інструкцій у розділі «Використання». Оновлено рисунки 1.2 і 3. Виправлено всі посилання на розділ «Огляд системних помилок» для переходу в розділ «Усунення несправностей». Виправлено всі посилання на суперечливі результати та замінено їх на «невизначені». Розширено пояснення опису результату IND у таблиці 1. Оновлено розділ «Обмеження методу». Виправлено номер штаму ATCC в розділі «Аналітична чутливість». Оновлено адреси Australian Sponsor і New Zealand Sponsor. Внесено друкарські виправлення.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Razotājs / Tilvīrker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjbygt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJ-MM-TT / JJJ-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)
 GGG-MM-DD / GGG-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)
 MMM-MM-DD / MMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
 GGG-MM-DD/GGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGG-MM-DD / GGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPP-MM-DD / PPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 / Автура Топлулуğu Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 diagnosticke iatrické soukaze / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitation de température / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Limiti di temperatura / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / Обмеження температури / 温度限制



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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержимое достаточно для <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contéudo 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 miktarda 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 танысыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatt 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 используйте повторно / 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 / Năo reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamain / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 serijny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Solo 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 / Kizárólag 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 / Vienigi IVD darbišas novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tyko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učink u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değeriendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估
 For US: "For Investigational Use Only"

	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	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 / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija etiči – etilen totyry / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: етиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija etiči – cayne tycypy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Deme시오, 지으러키에 프리다다무스 dokumentum / Piesardzība, skatīt 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 / Pažňal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 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 / Augšējā 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orpbeavars tørr / Trockklagen / 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørr / Przechowywać w stanie suchym / Mantner seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / 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 coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ύστειρή қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Откпеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відкпеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoėė 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salqın 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 / Mantner ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihñete / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstřihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Время сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 źródeł światła / Mantner ao abrigo da luz / Ferij de lumina / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Szádrli hydrogen vodík / Hydrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėngradis / Waterstoffgas gegeneereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstanie wodoru / Producção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açıge çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 pacienta / 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. / Ευθραστο. Χειριζτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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

 bd.com/e-labeling

Европа, СН, GB, NO:		+800 135 79 135
Представництва за кордоном:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Служба технічної підтримки: зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.



GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.

