

REF 441772

P0225(01)

2017-03

Русский

**ИСПРАВЛЕННЫЙ ВКЛАДЫШ
В УПАКОВКУ**

**Список изменений
для удобства сравнения**



P0225(01)

ВАЖНОЕ СООБЩЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

Теперь крышки с уплотнителем входят в комплект анализа BD MAX GBS. Данное изменение внесено на основе отзывов клиентов для стандартизации процесса применения системы BD MAX System. О данном изменении говорится ниже.

Во вкладыш в упаковку P0091 внесены следующие изменения:

На странице 5 в раздел «Подготовка образцов» добавлен шаг «Закройте пробирку с реагентом для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent крышкой с уплотнителем».

На странице 5 изменены название ADF и изображения полосок реагентов.

Кроме того, конфигурация анализа BD MAX GBS была изменена. Новая конфигурация показана ниже. В переходный период **СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО** использовать старую и новую конфигурацию в одном и том же штативе.

Места фиксации пробирок с реагентом для экстракции BD MAX GBS Extraction Reagent и реакционной смесью Master Mix одинаковы в обеих конфигурациях.

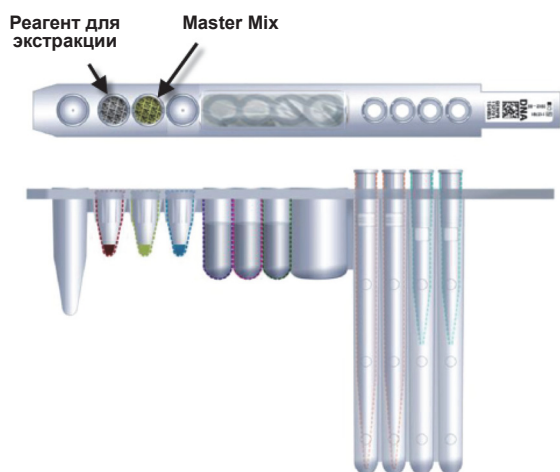


Рис. 1. Старая конфигурация

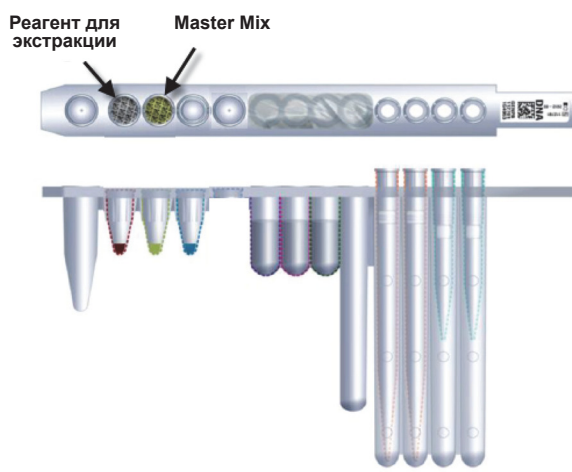


Рис. 2. Новая конфигурация

Обратите внимание, что анализ BD MAX GBS все равно нужно проводить отдельно от других анализов BD MAX, несмотря на изменение конфигурации.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

Для диагностики *In Vitro*
Для использования с тест-системой BD MAX System



НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ BD MAX GBS assay, используемый с тест-системой BD MAX System — это качественный диагностический тест *in vitro*, предназначенный для обнаружения ДНК *Streptococcus* группы В (GBS) в культурах, полученных при инкубации вагинально-ректальных мазков беременных женщин незадолго до родов в бульоне Лима не менее 18 часов. Тест включает автоматизированную экстракцию ДНК для изоляции целевой нуклеиновой кислоты из образца и полимеразную цепную реакцию в реальном времени (ПЦР) для обнаружения 124 пн фрагмента последовательности гена *cfb* хромосомы *Streptococcus agalactiae*. Результаты анализа BD MAX GBS assay можно использовать в качестве средства определения статуса колонизации у беременных женщин.

Анализ BD MAX GBS assay не позволяет определить чувствительность. Для проведения тестирования на чувствительность, рекомендуемого для женщин с аллергией на пенициллин, необходимы культуры. При наличии показаний пересейте культуру на плотную среду для дополнительного тестирования.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ

Вагинально-ректальный мазок транспортируется в лабораторию при помощи стандартных систем транспортировки бактериального мазка, содержащих непитательную транспортную среду (например, среду Эймса или среду Стюарта). В лаборатории мазок извлекается из транспортной среды и помещается в селективный бульон Лима [бульон Тодда — Гевитта с добавлением колистина (10 мкг/мл) и налидиксовой кислоты (15 мкг/мл)]. После инкубации инокулированного бульона Лима ≥ 18 часов при 37 °C на воздухе или 5 % CO₂ аликвота бульона объемом 15 мкл перемешивается с реагентом для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent и обрабатывается в тест-системе BD MAX System при помощи анализа BD MAX GBS assay. Система BD MAX System автоматически экстрагирует целевую нуклеиновую кислоту и амплифицирует фрагмент последовательности гена *cfb* хромосомы GBS при наличии такового. Анализ BD MAX GBS assay включает внутренний технологический контроль для мониторинга присутствия потенциальных ингибирующих веществ, а также сбоев, относящихся к системе или к реагенту, которые могут иметь место в течение всего процесса.

Streptococcus группы В (GBS) — это грамположительная бактерия, которая вызывает инвазивное заболевание, в основном у младенцев, беременных или только что родивших женщин и пожилых людей, причем наиболее часто — у детей первого полугодия жизни. GBS — ведущая инфекционная причина заболеваемости и смертности младенцев в США. В результате профилактических мер частота GBS резко сократилась за последние 15 лет: с 1,7 случаев на 1 000 рождений живых детей в начале 1990-х гг. до 0,34–0,37 случаев на 1 000 рождений живых детей в последнее время. По подсчетам Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) в последнее время GBS служит причиной приблизительно 1 200 случаев инвазивных заболеваний с ранним началом в год; приблизительно 70 % случаев затрагивают детей, рожденных в срок (≥ 37 недель беременности)¹.

Инфекции с ранним началом передаются вертикально при контакте с GBS во влагалище колонизированной женщины. Неонатальные инфекции возникают главным образом при восхождении GBS из влагалища в амниотическую жидкость после начала родов или разрыва околоплодных оболочек, хотя GBS может проникать и через целые оболочки. Младенцы, пораженные GBS-заболеванием с ранним началом, как правило, демонстрируют нарушение дыхания, апноэ или другие признаки сепсиса в течение первых 24–48 часов жизни. Наиболее распространенные клинические синдромы заболевания с ранним началом — сепсис и пневмония; менее часто инфекции с ранним началом могут привести к менингиту. Смертность выше среди недоношенных младенцев с летальностью приблизительно 20 % и даже 30 % для детей, рожденных после ≤ 33 недель беременности, по сравнению с 2–3 % среди доношенных младенцев¹.



P0091(10)

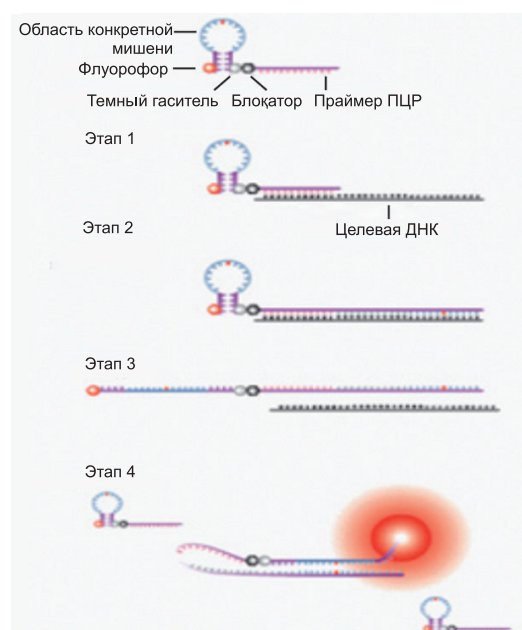
Современный стандарт профилактики неонатальной заболеваемости GBS — скрининг беременных женщин на 35–37 неделе беременности для определения их статуса колонизации GBS. Большая часть GBS-тестирования осуществляется методом культивирования и может потребовать до 48 часов для окончательной идентификации GBS после начальной инкубации вагинально-ректальных мазков в селективной бульонной среде ≥ 18 часов. Анализ BD MAX GBS assay, используемый с тест-системой BD MAX System, может предоставить результаты для ≤ 24 образцов приблизительно через два с половиной часа после начального ≥ 18 -часового этапа инкубации/обогащения. Анализ BD MAX GBS assay рационализирует и упрощает процесс тестирования, исключая необходимость вмешательства оператора от момента размещения образца в тест-системе BD MAX System до получения результатов.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Вагинально-ректальные мазки инокулируются в бульоне Лима. После инкубации инокулированного бульона Лима ≥ 18 часов при 37 °C на воздухе или 5 % CO₂ аликвота бульона объемом 15 мкл используется для обнаружения GBS. Аликвота бульона добавляется к реагенту для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent и обрабатывается при помощи тест-системы BD MAX System. Система BD MAX System автоматизирует и интегрирует экстракцию и концентрирование ДНК, приготовление реагента, амплификацию нуклеиновой кислоты и обнаружение целевой последовательности с использованием ПЦР в реальном времени. Также в этапы лизиса, экстракции, концентрирования и амплификации включен внутренний технологический контроль для мониторинга присутствия потенциальных ингибирующих веществ, а также сбоев, относящихся к системе или к реагенту.

Тест-система BD MAX System использует комбинацию литических и экстракционных реагентов для лизиса клеток, экстракции ДНК и удаления ингибиторов. После лизиса клеток при помощи высокой температуры и литических ферментов высвобождаемые нуклеиновые кислоты захватываются магнитными гранулами для аффинной хроматографии. Гранулы со связанными нуклеиновыми кислотами промываются, и нуклеиновые кислоты элюируются при помощи высвобождающего раствора и готовятся к ПЦР добавлением нейтрализующего реагента. Тест-система BD MAX System затем использует готовый к ПЦР раствор ДНК для регидратации лиофилизированной таблетки ПЦР, содержащей все реагенты, необходимые для амплификации GBS-специфичной мишени. Лиофилизированная таблетка ПЦР также содержит реагенты для амплификации последовательности внутреннего технологического контроля для обеспечения одновременной амплификации и обнаружения целевой последовательности ДНК и последовательности ДНК внутреннего технологического контроля. После восстановления лиофилизированных реагентов для амплификации тест-система BD MAX System переносит подготовленный к ПЦР раствор в одну очередь (на образец) картриджа для ПЦР BD MAX PCR Cartridge. Перед началом ПЦР микроклапаны картриджа для ПЦР BD MAX PCR Cartridge герметично закрываются системой, предохраняя содержимое от испарения, а также контаминации ампликонами.

Рисунок 1. Механизм работы химии Scorpions



Амплифицированные мишени подвергаются обнаружению в реальном времени при помощи флуорогенных олигонуклеотидных молекулярных зондов на основе химии Scorpions, специфичных к ампликонам для соответствующих мишеней. В химию Scorpions входит бифункциональная молекула, которая содержит ПЦР-праймер, ковалентно связанный с зондом. Праймеры Scorpions, используемые в анализе BD MAX GBS assay, имеют флуорофор и гаситель, удерживаемые вместе внутренней структурой типа «петля на стебле». На рис. 1 представлена схема функциональности Scorpions. Во время этапов 1 и 2 праймер Scorpions удлиняется вдоль целевой ДНК. Во время этапа 3 удлиненный праймер подвергается денатурации нагреванием вместе со структурой типа «петля на стебле» зонда, в результате чего флуорофор и гаситель разъединяются. Во время этапа 4 удлиненный праймер Scorpions восстанавливает свою структуру, связывается с только что удлиненной нитью ДНК по мере ее остывания и начинает флуоресцировать по «схеме», определяемой характером мишени, в то время как неудлиненный праймер гасится. Разница между химией Scorpions и другими системами обнаружения заключается в том, что зонд и праймер содержатся в одной и той же молекуле и генерация сигнала происходит благодаря мономолекулярной перегруппировке, а не бимолекулярному столкновению. Это обеспечивает исключительно быструю кинетику генерации сигнала реакций Scorpions.

Зонд Scorpions, меченный флуорофором (возбуждение: 490 нм, излучение: 521 нм) на 5-футовом конце и темным гасителем на 3-футовом конце, используется для обнаружения ДНК GBS. Для обнаружения внутреннего технологического контроля зонд Scorpions

метится другим флуоресцентным красителем (возбуждение: 590 нм, излучение: 610 нм) на 5-футовом конце и темным гасителем на 3-футовом конце. Система BD MAX System отслеживает флуоресцентные сигналы, излучаемые датчиками Scorpions, в конце каждого цикла амплификации. По завершении амплификации тест-система BD MAX System анализирует данные и выдает итоговый результат (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ).

РЕАГЕНТЫ

Необходимые оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки

1. Тест-система BD MAX System
2-го поколения (6-канальная) — № по кат. 441916 или № по кат. 441917
2. Картриджи для ПЦР BD MAX PCR Cartridge, № по кат. 437519 (24 очереди)
3. Вихревая мешалка Vortex Genie 2 (VWR Cat. No. 58815-234) или эквивалентная
4. Микропипетка (рекомендуется Р100, точность в диапазоне 10–100 мкл)
5. Устойчивые к аэрозолям наконечники для микропипетки увеличенной длины
6. Лабораторная одежда и одноразовые перчатки
7. Бульон Лима BD BBL Lim Broth № по кат. 292209 или № по кат. 296266
8. Тампоны, совместимые со сбором вагинально-ректальных мазков и рекомендуемой транспортной средой (например, средой Эймса или средой Стюарта)

Исх. №	Содержимое	Количество
441772	Реакционная смесь BD MAX GBS Master Mix (GB) <i>Леофилизированная реакционная смесь для ПЦР Master Mix, содержащая GBS-специфичный зонд Scorpions* и праймеры, наряду со специфичным для внутреннего технологического контроля зондом Scorpions и праймерами.</i>	24 анализа (2 x 12 пробирок)
	Составные полоски реагентов BD MAX DNA Unitized Reagent Strip <i>Составная полоска реагентов, содержащая все жидкие реагенты и одноразовые наконечники для пипетки, необходимые для выделения ДНК в ходе обработки образца.</i>	24 полоски
	Реагент для экстракции BD MAX GBS Extraction Reagent (E3) <i>Леофилизированные магнитные гранулы для аффинной хроматографии ДНК Леофилизированный мутанолизин Леофилизированные протеолитические реагенты Леофилизированный внутренний технологический контроль</i>	24 анализа (2 x 12 пробирок)
	Реагент для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent	24 анализа (2 x 12 пробирок)
	Septum Caps	25

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Опасно



H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. **H335** Может вызывать раздражение дыхательных путей. **H360** Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку. **H402** Вредно для водных организмов

P201 Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P273** Не допускать попадания в окружающую среду. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P308+P313** ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P337+P313** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. **P403+P233** Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. **P405** Хранить под замком. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными постановлениями.

- Анализ BD MAX GBS предназначен для диагностики *in vitro*.
- Не используйте реагенты и (или) материалы с истекшим сроком годности.
- Не используйте набор при повреждении в ходе транспортировки этикетки, герметизирующей внешнюю упаковку.
- Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.
- Не используйте реагенты, если осушитель внутри пакета с реагентами отсутствует или поврежден.
- Не извлекайте осушитель из пакетов с реагентами.
- После каждого использования незамедлительно закрывайте защитные пакеты реагентов герметизирующей застежкой. Перед герметизацией удалите избыточный воздух из пакетов.
- Берегите реагенты от высокой температуры и влажности. Длительное воздействие влажности может повлиять на эффективность продукта.
- Не используйте реагенты, если фольга разорвана или повреждена.

- Не смешивайте реагенты из разных пакетов, наборов и (или) партий.
- Не меняйте местами и не используйте повторно крышки, так как это может привести к контаминации и недостоверным результатам анализа.
- Проверяйте составные полоски реагентов на правильность заполнения жидкостями (убедитесь, что жидкости находятся на дне пробирок) (см. рис. 1).
- Проверяйте составные полоски на наличие всех наконечников для пипетки (см. рис. 1).
- Соблюдайте осторожность при обращении с химическими растворами, так как может быть нарушена считываемость штрихкодов реакционной смеси и пробирок для выделения.
- Данный анализ эффективен только при соблюдении надлежащей лабораторной практики. В связи с высокой аналитической чувствительностью данного анализа следует соблюдать повышенную осторожность для сохранения чистоты всех материалов и реагентов.
- При проведении других анализов ПЦР в том же общем помещении лаборатории необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения контаминации анализа BD MAX GBS, любых требующихся для анализа дополнительных реагентов и тест-системы BD MAX System. На всем протяжении анализа избегайте загрязнения реагентов микроорганизмами и дезоксирибонуклеазой (ДНКазой). Перед работой с реагентами и картриджами необходимо сменить перчатки. Рекомендуется использовать стерильные не содержащие РНКазу и ДНКазу одноразовые аэрозоль-устойчивые наконечники для пипетки или наконечники для пипетки с прямым вытеснением. Используйте новый наконечник для пипетки для каждого образца. Перед работой с реагентами и картриджами необходимо сменить перчатки.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды ампликонами не нарушайте целостность картриджей для ПЦР BD MAX PCR Cartridge после использования. Уплотнители картриджей BD MAX PCR Cartridge предназначены для предотвращения контаминации.
- Лаборатория должна регулярно проводить мониторинг окружающей среды для сведения к минимуму риска перекрестного заражения.
- Несоблюдение рекомендованных временных и температурных пределов транспортировки и хранения образца может привести к получению недостоверных результатов анализа BD MAX GBS. Анализы, проведенные с несоблюдением обозначенных временных пределов, следует повторить.
- В соответствии с руководствами и требованиями федеральных и местных законов и сертификационных организаций могут анализироваться дополнительные контроли.
- Всегда обращайтесь с образцами как с инфекционным материалом, соблюдая безопасные лабораторные методики, например описанные в документе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) M29³ и руководстве «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)².
- При обращении с любыми реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки.
- После проведения анализа тщательно мойте руки.
- Не пипетируйте с помощью рта.
- Не курите, не принимайте пищу или напитки и не жуйте жевательную резинку в зонах работы с образцами или реагентами из набора.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с федеральными и местными законами.
- Дополнительные предупреждения, меры предосторожности и процедуры изложены в руководстве пользователя тест-системы BD MAX System⁶.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Собранные образцы необходимо хранить при 2–30 °C во время транспортировки.
- Обогащенные образцы в бульоне Лима необходимо хранить при 2–8 °C не более семи дней перед тестированием.
- Обогащенные образцы в бульоне Лима, смешанные с реагентом BD MAX GBS Sample Preparation Reagent, необходимо использовать в течение 4 часов после приготовления.
- Компоненты набора реагентов BD MAX GBS assay Kit стабильны при температуре 2–25 °C до истечения установленного срока годности. Не используйте наборы или компоненты наборов после истечения установленного срока или сроков годности.
- Реакционная смесь BD MAX GBS Master Mix (GB) и реагенты для экстракции Extraction Reagent (E3) поставляются в запечатанных в азоте пакетах. После вскрытия незамедлительно закройте пакет снова для защиты продукта от влажности. Содержимое пакета стабильно до семи дней после первого вскрытия и повторного запечатывания.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сбор образцов / Транспортировка/ Инкубация

1. Возьмите вагинально-ректальный мазок посредством рекомендуемой CDC клинической методики¹. Отправьте образец в лабораторию, поместив в непитательную транспортную среду (например, среду Эймса или среду Стюарта).
2. При раздельном сборе вагинально-ректальных мазков у одной пациентки оба мазка можно поместить в один и тот же транспортный контейнер.
3. Явным образом промаркируйте образцы для GBS-тестирования.
4. Извлеките мазок или мазки из транспортной среды и инокулируйте образцы в селективном бульоне Лима [бульоне Тодда — Гевитта с добавлением колистина (10 мкг/мл) и налидиксовой кислоты (15 мкг/мл)].

5. Инкубируйте инокулированный бульон Лима в течение ≥ 18 часов при 37 °C на воздухе или 5 % CO₂.
6. Переходите к подготовке образцов.

Подготовка образцов

1. Встряхните обогащенный образец в бульоне Лима, чтобы добиться равномерного распределения.
2. При помощи калиброванной микропипетки Р100 и наконечника пипетки увеличенной длины (чтобы не загрязнить микропипетку обогащенным образцом) отберите 15 мкл обогащенного образца в наконечник пипетки.
3. Снимите крышку пробирки с реагентом для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent и отмерьте 15 мкл обогащенного образца в пробирку, избегая разбрызгивания образца. Отберите жидкость пипеткой и выпустите обратно, чтобы гарантировать полный перенос образца.
4. Закройте пробирку с реагентом для подготовки образца BD MAX GBS Sample Preparation Reagent крышкой с уплотнителем.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ BD MAX SYSTEM

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции см. в руководстве пользователя тест-системы BD MAX System⁶ (раздел «Эксплуатация»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ BD MAX GBS необходимо выполнить в течение четырех (4) часов после переноса образца (см. раздел «Подготовка образцов», этап 3).

1. Включите тест-систему BD MAX System (если это еще не выполнено) и войдите в систему, введя <user name> (имя пользователя) и <password> (пароль).
2. Перед работой с реагентами и картриджами необходимо сменить перчатки.
3. Извлеките необходимое количество составных полосок реагентов из набора BD MAX GBS. Осторожно постучите каждой составной полоской реагентов по твердой поверхности, чтобы жидкость полностью стекла на дно пробирок.
4. Извлеките требуемое количество пробирок с реагентом для выделения и пробирок с реакционной смесью из защитных пакетов. Удалите избыточный воздух и герметично закройте пакеты.
5. Для каждого анализируемого образца поместите одну (1) составную полоску на штатив тест-системы BD MAX System, начиная с позиции 1 штатива А.
6. Зафиксируйте по одной (1) пробирке с реагентом для выделения (белая фольга) на каждой составной полоске реагентов в позиции 1, как показано на рис. 1.
7. Зафиксируйте по одной (1) пробирке с реакционной смесью (зеленая фольга) на каждой составной полоске реагентов в позиции 2, как показано на рис. 1.

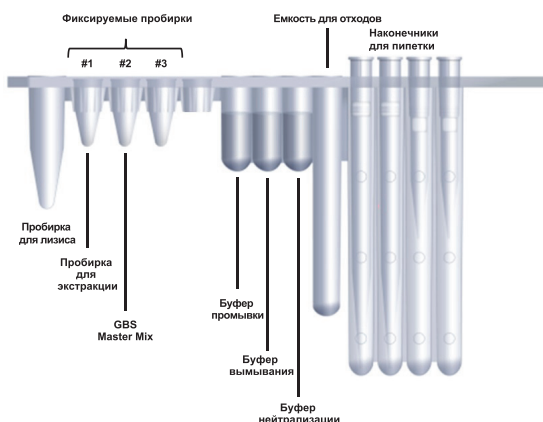
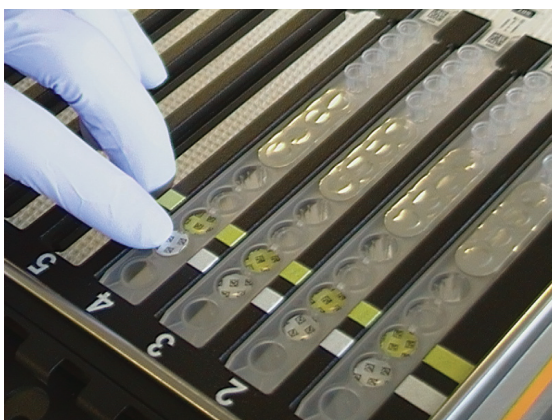


Рис. 1. Фиксация пробирок с реагентом для выделения и пробирок с реакционной смесью BD MAX GBS на составных полосках реагентов.

8. Щелкните значок Run (Запуск) и введите номер партии набора для анализа BD MAX GBS (для отслеживания партии), отсканировав штрихкод или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторяйте этап 8 каждый раз при использовании новой партии.

9. Перейдите в раздел Worklist (Рабочий список). Выберите пункт <BD MAX GBS 61> в раскрывающемся меню.
10. Введите идентификатор пробирки с реагентом для подготовки образцов, идентификатор пациента и номер образца (если применимо) в рабочий список, отсканировав штрихкод или вручную.
11. Выберите в раскрывающемся меню соответствующий номер партии набора (указан на внешней упаковке).
12. Повторите этапы 9–11 для всех оставшихся пробирок с реагентом для подготовки образцов.
13. Поместите пробирки с реагентом для подготовки образцов в штативы тест-системы BD MAX System соответственно составным полоскам реагентов, собранным на этапах 5–7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поместите пробирки с реагентом для подготовки образцов в штативы для образцов линейными штрихкодами наружу (это облегчит сканирование пробирок с реагентом для подготовки образцов во время регистрации образцов).

14. Поместите требуемое количество картриджей для ПЦР BD MAX PCR Cartridge в тест-систему BD MAX System (см. рис. 2).
- Каждый картридж для ПЦР BD MAX PCR Cartridge вмещает до 24 образцов.
 - Тест-система BD MAX System автоматически выбирает позицию и строку картриджа для ПЦР BD MAX PCR Cartridge для каждой серии. Картриджи для ПЦР BD MAX PCR Cartridge можно использовать несколько раз, пока не будут использованы все очереди.
 - Для оптимизации использования картриджей BD MAX PCR Cartridge установите режим 2000 Sample Mode (Режим образца 2000) и выберите пункт Run Wizard (Мастер серии) на вкладке Worklist (Рабочий список) для назначения очередей.
 - Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя тест-системы BD MAX System.



Рис. 2. Загрузка картриджей для ПЦР BD MAX PCR Cartridge.

15. Загрузите штативы в тест-систему BD MAX System (см. рис. 3).

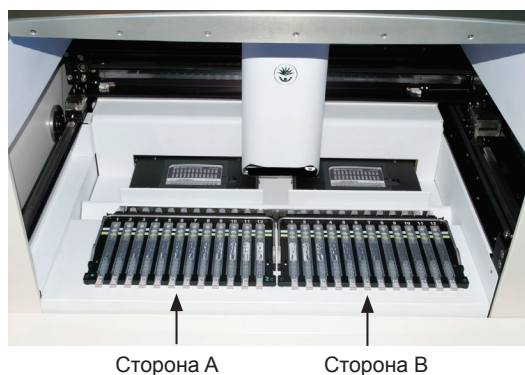


Рис. 3. Загрузка штативов в тест-систему BD MAX System.

16. Закройте крышку тест-системы BD MAX System и щелкните <Start> (Запуск), чтобы начать обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обогащенные образцы в бульоне Лима можно хранить при 2–8 °С не более 7 дней перед анализом. Подготовленные пробирки с реагентом для подготовки образцов BD MAX GBS необходимо использовать в течение 4 часов после добавления в них образцов. При получении неопределенных (IND) или спорных (UNR) результатов или при ошибке внешнего контроля необходимо повторить анализ образца.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

С помощью процедур контроля качества отслеживается эффективность анализа. Необходимо установить в лабораториях количество, тип и частоту анализа контрольных материалов в соответствии с инструкциями и требованиями местного и федерального законодательства, а также сертификационных организаций в целях контроля эффективности аналитического процесса на всем его протяжении. Общие рекомендации по контролю качества содержатся в документах Института клинических и лабораторных стандартов ММЗ, EP12^{4,5}.

1. Компанией BD внешние контрольные материалы не предоставляются. Внешние положительный и отрицательный контроли не используются приложением тест-системы BD MAX System в целях интерпретации результата анализа образца. Внешние контроли обрабатываются аналогично образцам пациентов. (Сведения об интерпретации результатов анализа внешних контролей см. в таблице 1.)

2. Как минимум ежедневно необходимо анализировать один (1) внешний положительный контроль и один (1) внешний отрицательный контроль до достижения удовлетворительного подтверждения процесса анализа при помощи тест-системы BD MAX System в конкретной лаборатории. Снижение частоты контрольных анализов должно соответствовать действующим нормативам.
3. Внешний положительный контроль предназначен для контроля существенных отклонений качества реагентов. Внешний отрицательный контроль предназначен для выявления загрязнения реагента или окружающей среды (при переносе) целевыми нуклеиновыми кислотами.
4. Рекомендуются различные типы внешнего контроля, чтобы пользователь мог выбрать наиболее подходящую для его лаборатории программу контроля качества.
 - a. Внешний отрицательный контроль: пробирка с реагентом для подготовки образцов без образца или 15 мкл чистого бульона Лима. BD рекомендует готовить внешний отрицательный контроль до приготовления внешнего положительного контроля, чтобы снизить вероятность контаминации при приготовлении контроля.
 - b. Аликвота объемом 15 мкл культуры коммерчески доступного контрольного материала [например, *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-22)] или заведомо положительного образца, обогащенных в течение ≥ 18 часов в бульоне Лима.
5. Все внешние контроли должны давать ожидаемые результаты (положительный для внешнего положительного контроля, отрицательный для внешнего отрицательного контроля), не должно быть ошибок внешнего контроля (неопределенных результатов).
6. Получение положительного результата анализа внешнего отрицательного контроля свидетельствует о нарушении условий обработки образца и (или) контаминации. Проверьте методику обработки образца во избежание перепутывания и (или) контаминации образцов. Получение отрицательного результата анализа внешнего положительного контроля свидетельствует о нарушении условий обработки/подготовки образца. Проверьте методику обработки/подготовки образца.
7. Получение спорного, неопределенного или неполного результата анализа внешнего контроля свидетельствует о сбое, связанном с реагентом или тест-системой BD MAX System. Проверьте монитор тест-системы BD MAX System на наличие сообщений об ошибках. Значение кодов предупреждений и ошибок см. в разделе «Обзор системных ошибок» руководства пользователя тест-системы BD MAX System⁶. Если проблема сохраняется, используйте реагенты из невскрытого пакета или новый набор для анализа.
8. Каждая пробирка для выделения содержит внутренний контроль обработки, представляющий собой плазмиду, содержащую синтетическую целевую последовательность ДНК. Внутренний контроль обработки позволяет отслеживать эффективность захвата, отмывки и элюирования ДНК в ходе этапов обработки образца, а также эффективность амплификации и обнаружения ДНК в ходе анализа ПЦР. Если результат внутреннего контроля обработки не соответствует критериям допустимости, результат анализа пробы регистрируется как спорный; однако любые положительные результаты анализа (POS) будут зарегистрированы и мишени не будут признаны отрицательными (NEG). Спорный результат свидетельствует об ингибировании, связанном с образцом, или о некачественном реагенте. При получении спорного результата повторите анализ данного образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты доступны на вкладке Results (Результаты) в окне Results (Результаты) на мониторе тест-системы BD MAX System. Результаты анализа автоматически интерпретируются программным обеспечением BD MAX System. Результат анализа может обозначаться как NEG (отрицательный), POS (положительный) или IND (неопределенный) на основании статуса амплификации мишени и внутреннего технологического контроля. Результаты интерпретируются на основе следующего алгоритма принятия решений (Таблица 1). Если у пациента имеются признаки или симптомы инфекции, необходимо использовать другие лабораторные тесты и клинические сведения для подтверждения отрицательного результата.

Таблица. 1. Алгоритм принятия решений анализа BD MAX GBS

Результат анализа	Интерпретация результата
GBS POS	Обнаружена ДНК GBS ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	Не обнаружена ДНК GBS ($Ct = -1$ ИЛИ $Ct > 37$) И амплификация внутреннего контроля обработки ($0 < Ct < 36$)
IND	Неопределенный результат из-за сбоя тест-системы BD MAX System (с кодами предупреждений или ошибок ^a)

^a Значение кодов предупреждений и ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя тест-системы BD MAX System⁶.

^b Значение порогового цикла

Процедура при неопределенном результате

В случае IND (Неопределенного) результата необходимо повторное тестирование. IND результаты возникают вследствие ингибирования реакции ПЦР, некачественных реагентов или сбоя системы. Обязательно проверьте тест-систему BD MAX System на наличие сообщений об ошибках. Если результаты остаются неопределенными, используйте еще не вскрывавшиеся реагенты или новый набор реагентов BD MAX GBS assay Kit. Если проблема по-прежнему не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Анализ BD MAX GBS assay может использоваться в тест-системе BD MAX System только обученным персоналом.
2. Эффективность анализа BD MAX GBS assay была определена для вагинально-ректальных мазков, взятых у женщин незадолго до родов при помощи тампонов, помещенных в непитательную транспортную среду (например, среду Эймса или среду Стюарта) и обогащенных в бульоне Лима. Использование анализа BD MAX GBS assay с другими клиническими типами образцов не оценивалось, и его эффективность не установлена.
3. Анализ BD MAX GBS assay прошел валидацию только при использовании бульона Лима. Эффективность анализа BD MAX GBS assay при использовании других типов селективных бульонных сред не оценивалась.
4. Анализ BD MAX GBS assay прошел валидацию с культурами, полученными при инкубации вагинально-ректальных мазков в бульоне Лима ≥ 18 часов. Эффективность анализа BD MAX GBS assay при использовании культур, инкубированных в бульоне Лима менее 18 часов, не оценивалась.
5. Ошибочные результаты могут быть получены в связи с несоблюдением правил сбора образцов, их обработки и хранения, из-за технической ошибки, перепутывания образцов или в связи с недостаточным количеством микроорганизмов в образце (ниже аналитической чувствительности метода).
6. Присутствие фекалий или пудры для тела потенциально может ингибировать обнаружение GBS при низких уровнях концентрации (300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent). При умеренных уровнях концентрации GBS (3 000 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent) влияния данных субстанций не наблюдалось.
7. Присутствие *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* или вируса Эпштейна-Барра потенциально может ингибировать обнаружение GBS при низких уровнях концентрации (300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent) при проведении анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной).
8. Присутствие *Enterobacter cloacae* потенциально может ингибировать обнаружение GBS при низких уровнях концентрации (300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent) при проведении анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной).
9. Ложноотрицательные результаты будут получены, если образец не был добавлен в пробирку с реагентом для подготовки образцов BD MAX GBS.
10. Если результат анализа BD MAX GBS assay — IND, анализ необходимо повторить.
11. Положительный результат анализа не обязательно свидетельствует о присутствии жизнеспособных микроорганизмов. Однако, он позволяет предположить наличие ДНК *Streptococcus* группы В.
12. Хотя известных штаммов/культур GBS, не имеющих гена *cfb*, нет, появление такого штамма может привести к ошибочному результату при использовании анализа BD MAX GBS assay.
13. При наличии в образце *Moraxella osloensis* потенциально возможен ложноположительный результат, поскольку для данного микроорганизма наблюдалась перекрестная реактивность в четырех (4) из девяти (9) повторных анализов при проведении анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной).
14. Ложноположительный результат возможен в присутствии *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* и *Proteus vulgaris*. Перекрестная реактивность наблюдалась для каждого из этих микроорганизмов при проведении анализа BD MAX GBS на тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной): *Aerococcus viridans* (1 из 20 повторных анализов), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) и *Proteus vulgaris* (4/20).
15. Мутации в участках связывания праймера/зонда могут влиять на обнаружение при помощи анализа BD MAX GBS assay.
16. Результаты, полученные при помощи анализа BD MAX GBS assay, следует использовать как дополнение к клиническим наблюдениям и другим сведениям, доступным врачу.
17. Отрицательный результат не исключает возможности колонизации GBS. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация GBS в образце ниже предела обнаружения 200 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent. Если у пациента имеются признаки или симптомы инфекции, необходимо использовать другие лабораторные тесты и клинические сведения для подтверждения отрицательного результата.
18. Данный тест не предназначен для отличия носителей *Streptococcus* группы В от больных стрептококковым заболеванием.
19. На результаты теста может повлиять параллельная противомикробная терапия, в то время как ДНК GBS может продолжать обнаруживаться.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Приблизительно 25–40 % здоровых женщин колонизированы GBS. Культуральный скрининг влагалища и прямой кишки на GBS незадолго до родов в рамках наблюдения беременности может выявить женщин, которые, по всей вероятности, будут колонизированы GBS во время родов. Во время клинического исследования анализа BD MAX GBS assay общая распространенность GBS, выявленная в культуре, составила 23,0 % (143/623) с 95 % ДИ 19,7–26,5 %. Распространенность основана на всех образцах, результаты которых совпадают с результатами метода эталонной культуры.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая эффективность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Клиническая эффективность анализа BD MAX GBS assay была определена в проспективном клиническом исследовании с участием трех лабораторий. Образцы были собраны поставщиками медицинских услуг в соответствии с методикой, рекомендуемой Центрами по контролю и профилактике заболеваний, а именно: «Возьмите мазок нижней части влагалища (входа во влагалище), а затем мазок прямой кишки (то есть, вставьте тампон в анальный сфинктер) тем же самым тампоном или двумя разными тампонами». Мазки были отправлены на анализ на основе культуры в три разные лаборатории в крупных городах США. После инкубации вагинально-ректальных мазков ≥ 18 часов в селективном бульоне Лима 15 мкл аликвоты данного обогащенного бульона тестировались при помощи анализа BD MAX GBS assay, чтобы установить клиническую чувствительность и специфичность анализа BD MAX GBS assay по сравнению с методом эталонной культуры, рекомендованным CDC¹.

Вагинально-ректальные мазки инокулировались в бульоне Лима и инкубировались ≥ 18 часов. Образцы в бульоне Лима затем пересеивались на чашку с агаром с овечьей кровью и инкубировались до 48 часов. Колонии, похожие на GBS, затем окрашивались по Граму и тестировались на выработку каталазы. Грамположительные/каталазаотрицательные колонии затем специфично идентифицировались при помощи соответствующего подтверждающего метода. Бета-гемолитические колонии GBS подтверждались при помощи теста на агглютинацию латекса, а гамма-гемолитические колонии GBS подтверждались при помощи реакции CAMP. Из 631 клинических образцов, включенных в исследование, 601 соответствовали всем критериям и были включены в статистические анализы (Таблицы 2 и 3).

Таблица 2. Статистика клинической эффективности анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Все лаборатории		Контрольный метод (культура)		
		Положительные	Отрицательные	Итого
Анализ BD MAX GBS assay	Положительные	133	15	148
	Отрицательные	7	446	453
	Итого	140	461	601

Таблица 3. Сводка статистики клинической эффективности анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Лаборатория	Чувствительность	Специфичность	Распространенность ^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)
Итого (95 % ДИ)	95,0 % (133/140)	96,7 % (446/461)	23,0 % (143/623)
	ДИ (90,0–98,0 %)	ДИ (94,7–98,2 %)	ДИ (19,7–26,5 %)

^a Распространенность основана на всех образцах, результаты которых совпадают с результатами метода эталонной культуры.

Аналитическая чувствительность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Предел определения (ПО) анализа BD MAX GBS составляет 200 КОЕ/мл в реагенте для подготовки образцов (2 × 10⁴ КОЕ/мл обогащенного бульона Лима). Пятнадцать (15) микролитров культуры с концентрацией 2 × 10⁴ КОЕ/мл в бульоне Лима добавляется к 1,5 мл реагента для подготовки образцов, то есть 300 КОЕ — до итоговой концентрации 200 КОЕ/мл. При определении ПО использовались объединенные и отдельные клинические отрицательные образцы, инфицированные культурой GBS.

Таблица 4. Сводка аналитической чувствительности

КОЕ/мл реагента для подготовки образца	Достоверных тестов (за вычетом IND)	Положительных результатов	Отрицательных результатов	Неопределенных результатов (нет результата)	Процент совпадений
Анализ BD MAX GBS assay с объединенными клинически негативными образцами					
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 %
Анализ BD MAX GBS assay с индивидуальными клинически негативными образцами					
300	20	19	1	2	95 %
200	22	22	0	0	100 %
100	22	20	2	0	91 %

Разновидности микроорганизмов

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Способность анализа BD MAX GBS assay обнаруживать несколько серотипов GBS была продемонстрирована с использованием 12 разных штаммов бактерий GBS, перечисленных в таблице 5. Анализ BD MAX GBS assay смог выявить все основные серотипы GBS при 300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent (3×10^4 КОЕ/мл инкубированного бульона Лима).

Таблица 5. Список протестированных разновидностей GBS

Серотип GBS	Источник
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , кровь
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, кровь
VIII	Клиническая культура, подтвержденная серотип-специфичной агглютинацией латекса
ND	ATCC 13813

^a NCS: Национальный центр по изучению *Streptococcus*, Эдмонтон, Альберта, Канада

Аналитическая специфичность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Анализ BD MAX GBS assay проводился в тест-системе BD MAX System на образцах, содержащих высокие уровни нецелевых микроорганизмов, чтобы продемонстрировать специфичность анализа для обнаружения *Streptococcus* группы В. Всего было протестировано 127 микроорганизмов (119 жизнеспособных микроорганизмов и 8 геномных ДНК), в том числе 11 микроорганизмов, филогенетически схожих с *Streptococcus* группы В, и широкий спектр других микроорганизмов, включая вирусы, грибы и паразиты, которые инфицируют мочеполовые пути или являются частью их микрофлоры. Тестировались следующие концентрации нецелевых микроорганизмов: бактерии и грибы — $\sim 10^6$ КОЕ/мл в реагенте для подготовки образцов, вирусы — $> 2 \times 10^{2.5}$ ЦПД₅₀/мл в реагенте для подготовки образцов и исходный раствор ДНК ~ 3 нг/мл в реагенте для подготовки образцов. Специфичность также проверялась с использованием $1,55 \times 10^3$ нг/мл ДНК человека в реагенте для подготовки образцов. Внутренний контроль обработки был обнаружен во всех образцах. Ни одна из 11 филогенетически связанных стрептококковых культур не дала положительного результата анализа BD MAX GBS assay. Из остальных протестированных штаммов только один (*Moraxella osloensis*) был положительным в четырех из девяти повторных анализов. В таблице 6 перечислены нецелевые микроорганизмы, протестированные в исследованиях аналитической специфичности и мешающих веществ как для тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной), так и для тест-системы BD MAX System 2-го поколения (6-канальной).

Таблица 6. Список нецелевых микроорганизмов

Микроорганизмы		
<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> типа B	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Haemophilus 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>
Вирус BK	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	Вирус 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 typhi</i>
<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 typhimurium</i>
<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 delbreuckii</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 spp</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> (rpyrna C)
<i>Corynebacterium spp</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (rpyrna G)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyrogenes)
<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 spp.</i>	<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 Микроорганизмы протестированы при помощи геномной ДНК в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Мешающие вещества

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Анализ BD MAX GBS проверялся в присутствии как эндогенных, так и экзогенных мешающих факторов, чтобы охарактеризовать способность анализа обнаруживать ДНК GBS в подобных условиях. Исследование проводилось при концентрациях GBS 300 КОЕ/мл и 3 000 КОЕ/мл в реагенте для подготовки образцов. Помехи также изучались в присутствии высоких концентраций 127 релевантных нецелевых микроорганизмов, чтобы определить, влияет ли присутствие данных микроорганизмов на обнаружение GBS при 300 КОЕ/мл. Список микроорганизмов и проанализированных концентраций приведен в разделе «Аналитическая специфичность». Были протестированы следующие экзогенные взаимодействующие вещества: миконазол (фунгицид), геморроидальный охлаждающий гель, спермицидная пена (ноноксигол 9), спермицидный гель (ноноксигол 9), контрацептивный гель, аэрозольный дезодорант, гель-смазка, увлажняющий лосьон, масло для тела и пудра для тела. Полноценный мазок экзогенного агента, такой же, как при взятии мазка на GBS, был добавлен к отрицательному бульону Лима и выпущен в образец. Образец (15 мкл) с мешающим фактором был добавлен в пробирку с реагентом для подготовки образцов. Были протестированы следующие эндогенные вещества: ДНК человека ($1,55 \times 10^3$ нг/мл в реагенте для подготовки образцов), цельная кровь (10 % в бульоне Лима), моча (30 % в бульоне Лима), слюзь (один мазок в бульоне Лима), амниотическая жидкость (10 % в бульоне Лима) и фекалии (один мазок в бульоне Лима).

Помехи (1/3 повторных анализов) наблюдались в присутствии *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* и вируса Эпштейна-Барра при тестировании с целевой концентрацией GBS 300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent.

Анализ BD MAX GBS assay был способен обнаруживать GBS в концентрации 300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent в присутствии всех протестированных факторов, за исключением пудры для тела и фекалий, в присутствии которых один из трех повторных анализов был объявлен отрицательным. При 3 000 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent никаких помех в присутствии данных факторов не наблюдалось.

Прецизионность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Качественный анализ проводился в течение 12 дней, чтобы определить прецизионность анализа BD MAX GBS assay в пределах лаборатории. Для согласованности тестирование проводилось с одним и тем же лотом анализа BD MAX GBS assay. Было приготовлено пять уровней компонентов панели: четыре концентрации GBS и истинно отрицательные (TN) образцы. Уровни компонентов панели были определены по отношению к пределу обнаружения (ПО) анализа. Умеренно положительный (MP) образец имел концентрацию ~3X ПО, низко положительный (LP) образец имел концентрацию ~1,5X ПО, сильно отрицательный №2 (HN-2) образец был разведен в ~10 раз слабее ПО, а сильно отрицательный №1 (HN-1) — в ~100 раз слабее ПО. В течение 12 дней проводилось по четыре повторных анализа каждого компонента панели: по два тестирования в день на трех разных приборах несколькими операторами. Значения прецизионности в пределах одного прибора и между приборами приведены в таблице 7. Результаты анализа составляющих дисперсии приведены в таблице 8.

Таблица 7. Значения прецизионности в пределах прибора и между приборами в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Уровень	Прибор 1	Прибор 2	Прибор 3	Итого
	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных
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)
Уровень	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных
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)

В рамках исследования прецизионности проведено 1 590 тестов, 26 результатов были IND (1,6 %).

Таблица 8. Анализ составляющих дисперсии тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

			В пределах тестирования В пределах дня В пределах прибора	Между тестированиями Между днями	Между днями Между приборами	Между приборами	Итого
Уровень	N	Среднее Ct	КВ	КВ	КВ	КВ	КВ
GBS: Положительные результаты анализа составляющих дисперсии							
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 %
ВТК: Отрицательные результаты анализа составляющих дисперсии							
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 %

Воспроизводимость

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Качественный анализ проводился, чтобы определить воспроизводимость анализа BD MAX GBS assay. Воспроизводимость была определена в пределах лаборатории и между лабораториями. Было приготовлено четыре (4) уровня компонентов панели: три (3) концентрации GBS и истинно отрицательные (TN) образцы. Уровни компонентов панели были определены по отношению к пределу обнаружения (ПО) анализа. Умеренно положительный (MP) образец имел концентрацию ~2X ПО, низко положительный (LP) образец имел концентрацию ~1X ПО, сильно отрицательный (HN) образец был разведен в ~50 раз слабее ПО. Было проведено по шесть (6) повторных анализов каждого компонента панели в трех (3) лабораториях, по пять (5) тестирований в течение минимум трех (3) дней. Значения воспроизводимости в пределах лаборатории и между лабораториями приведены в таблице 9.

Таблица 9. Значения воспроизводимости в пределах лаборатории и между лабораториями в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Уровень	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных
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)
Уровень	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных
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)
Уровень	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
	Среднее Ct (КВ%) Целевая 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 %)
Уровень	Среднее Ct (КВ%) ВТК			
TN	27 (2,7 %)	26 (2,4 %)	27 (3,0 %)	27 (3,0 %)
HN (1:50)	26 (2,5 %)	26 (3,2 %)	28 (6,0 %)	27 (5,0 %)

Последовательная и перекрестная контаминация

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)]

Было проведено исследование последовательной контаминации в пределах тестирования и между тестированиями. Все сильно положительные образцы, давшие достоверный результат, были безошибочно определены как положительные, а все истинно отрицательные образцы были безошибочно определены как отрицательные. Результаты IND были вызваны сбоем ПЦР, поскольку ни мишень, ни внутренний контроль обработки не были амплифицированы. Данное исследование продемонстрировало отсутствие последовательной и перекрестной контаминации как в пределах тестирования, так и между последовательными тестированиями при использовании анализа GBS в тест-системе BD MAX System.

Таблица 10. Сводка исследований последовательной и перекрестной контаминации в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной)

Последовательная контаминация между тестированиями	
Тестирование 1. Сильно положительные	Последовательная контаминация для всех высоко положительных 21/21 положительных; 3 IND
Тестирование 2. Отрицательный:	Последовательная контаминация для всех отрицательных 24/24 отрицательных
Последовательная контаминация в пределах тестирования	
Сильно положительные / истинно отрицательные были размещены в очередях через один 10/10 положительных; 2 IND 12/12 отрицательных	

Сравнительное исследование

[анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Оценка эффективности анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной) была проведена при участии трех лабораторий. Панель сравнительного исследования состояла из 214 остаточных клинических образцов в бульоне Лима. Аликвоты каждого образца были протестированы в трех (3) тест-системах BD MAX System 1-го поколения (2-канальных) в одной внутренней лаборатории и в трех (3) тест-системах BD MAX System 2-го поколения (6-канальных) в каждой из двух (2) внешних лабораторий, а также в одной (1) внутренней лаборатории. GBS-статус каждого образца был определен по результату в тест-системе BD MAX System 1-го поколения (2-канальной). В случае противоречивого или IND результата GBS-статус был определен по результату двух (2) из трех (3) приборов. Процент

совпадения положительных результатов (PPA) и процент совпадения отрицательных результатов (NPA), а также 95 % доверительные интервалы были рассчитаны для каждой лаборатории отдельно и для всех лабораторий вместе. Результаты представлены в приведенной ниже таблице 11. Среди образцов, протестированных в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной), общая доля неопределенных результатов составила 3,6 %. Результаты представлены в приведенной ниже таблице 12.

Таблица 11. Процент совпадения результатов при проведении анализа BD MAX GBS assay в тест-системах BD MAX System 1-го и 2-го поколения

Лаборатория	PPA с 95 % ДИ	NPA с 95 % ДИ
Лаборатория А	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	98,1 % (102/104) (93,3 %–99,5 %)
Лаборатория В	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	99,0 % (103/104) (94,8 %–99,8 %)
Лаборатория С	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	100 % (104/104) (96,4 %–100,0 %)
Итого	100 % (330/330) (100–100 %)	99,0 % (309/312) (97,8–100 %)
Числители — результаты в тест-системах BD MAX 2-го поколения, знаменатели — результаты в тест-системах BD MAX 1-го поколения. 95 % ДИ были рассчитаны методом суммарной оценки для каждой лаборатории и методом обучающей выборки (bootstrap) для всех лабораторий вместе.		

Таблица 12. Частота неопределенных результатов в тест-системе BD MAX System 2-го поколения

Лаборатория	Начальная частота IND с 95 % ДИ		Итоговая частота IND с 95 % ДИ	
Лаборатория А	3,7 % (8/214)	(1,9 %, 7,2 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Лаборатория В	2,8 % (6/214)	(1,3 %, 6,0 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Лаборатория С	4,2 % (9/214)	(2,2 %, 7,8 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Итого	3,6 % (23/642)	(2,2 %, 5,3 %)	0,0 % (0/642)	(0,0 %, 0,6 %)
95 % ДИ были рассчитаны методом суммарной оценки для каждой лаборатории и методом обучающей выборки (bootstrap) для всех лабораторий вместе.				

Аналитическая чувствительность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Для подтверждения аналитической чувствительности анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения было проведено 64 повторных анализа штамма ATCC Strain 27579 в концентрациях 200 КОЕ/мл и 165 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent. Коэффициент обнаружения составил 100 % и 98 %, соответственно. Было проведено дополнительное исследование, чтобы установить и подтвердить ПО анализа BD MAX GBS assay со вторым штаммом GBS. Результаты данного исследования показали, что анализ BD MAX GBS assay при тестировании штамма GBS Strain ATCC 13813 в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной) демонстрирует порог обнаружения 160 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent.

Разновидности микроорганизмов

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Способность анализа BD MAX GBS assay обнаруживать несколько серотипов GBS была продемонстрирована с использованием 12 разных штаммов бактерий GBS. Анализ BD MAX GBS assay, проведенный в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной), смог выявить все основные серотипы GBS при 300 КОЕ/мл реагента для подготовки образца Sample Preparation Reagent (3×10^4 КОЕ/мл инкубированного бульона Лима).

Прецизионность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Для оценки прецизионности анализа BD MAX GBS assay при проведении его в тест-системе BD MAX System 2-го поколения было повторено исследование прецизионности, выполненное для тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной) (как описано выше). Для согласованности тестирование проводилось с одним и тем же лотом реагентов BD MAX GBS assay. Было приготовлено пять уровней компонентов панели: четыре концентрации GBS и истинно отрицательные (TN) образцы. Уровни компонентов панели были определены по отношению к пределу обнаружения (ПО) анализа. Умеренно положительный (MP) образец имел концентрацию ~3X ПО, низко положительный (LP) образец имел концентрацию ~1,5X ПО, сильно отрицательный №2 (HN-2) образец был разведен в ~10 раз слабее ПО, а сильно отрицательный №1 (HN-1) — в ~100 раз слабее ПО. В течение 12 дней проводилось по четыре повторных анализа каждого компонента панели: по два тестирования в день на трех разных приборах несколькими операторами. Значения прецизионности в пределах прибора и между приборами приведены в таблице 13. Результаты анализа составляющих дисперсии приведены в таблице 14. Значения прецизионности для тест-систем BD MAX System 1-го и 2-го поколения суммированы в таблице 15.

**Таблица 13. Значения прецизионности в пределах прибора и между приборами
в тест-системе BD MAX System 2-го поколения**

Уровень	Прибор 1	Прибор 2	Прибор 3	Итого
	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных
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)
Уровень	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных
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)

В рамках исследования прецизионности проведено 1 440 тестов, 16 результатов были IND (1,1 %).

Таблица 14. Анализ составляющих дисперсии прецизионности тест-системы BD MAX System 2-го поколения

			В пределах тестирования В пределах дня В пределах прибора		Между тестированиями Между днями		Между днями Между приборами		Между приборами		Итого	
Уровень	N	Среднее Ct	СО	КВ	СО	КВ	СО	КВ	СО	КВ	СО	КВ
GBS: Положительные результаты анализа составляющих дисперсии												
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 %
Внутренний контроль обработки: анализ составляющих дисперсии отрицательных результатов												
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 %

Таблица 15. Сводка прецизионности для тест-систем BD MAX System 1-го и 2-го поколения

Уровень панели	1-е поколение				2-е поколение			
	N	Среднее Ct	СО	% КВ	N	Среднее Ct	СО	% 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

Воспроизводимость

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Для оценки воспроизводимости анализа BD MAX GBS assay при проведении его в тест-системе BD MAX System 2-го поколения было повторено исследование воспроизводимости, выполненное для тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной) (как описано выше). Воспроизводимость была определена в пределах лаборатории и между лабораториями. Было приготовлено четыре (4) уровня компонентов панели: три (3) концентрации GBS и истинно отрицательные (TN) образцы. Уровни компонентов панели были определены по отношению к пределу обнаружения (ПО) анализа. Умеренно положительный (MP) образец имел концентрацию ~3X ПО, низко положительный (LP) образец имел концентрацию ~1X ПО, сильно отрицательный (HN) образец был разведен в ~50 раз слабее ПО. Было проведено по пять повторных анализов каждого компонента панели в трех (3) лабораториях, по шесть (6) тестирований в течение трех (3) дней. Значения воспроизводимости в пределах лаборатории и между лабораториями приведены в таблице 16. Результаты анализа составляющих дисперсии приведены в таблице 17. Значения воспроизводимости для тест-систем BD MAX System 1-го и 2-го поколения суммированы в таблице 18.

Таблица 16. Значения воспроизводимости в пределах лаборатории и между лабораториями в тест-системе BD MAX System 2-го поколения

Уровень	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных	Процент положительных
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)
Уровень	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных	Процент отрицательных
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)

Таблица 17. Анализ составляющих дисперсии воспроизводимости тест-системы BD MAX System 2-го поколения

			В пределах тестирования		Между тестированиями Между днями		Между днями В пределах лаборатории		Между лабораториями		Итого	
Уровень	N	Среднее Ct	CO	KB	CO	KB	CO	KB	CO	KB	CO	KB
GBS: Положительные результаты анализа составляющих дисперсии												
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 %
BTK: Отрицательные результаты анализа составляющих дисперсии												
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 %

Таблица 18. Сводка воспроизводимости для тест-систем BD MAX System 1-го и 2-го поколения

Категория	1-е поколение				2-е поколение			
	N	Среднее Ct	CO	% KB	N	Среднее Ct	CO	% KB
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

Аналитическая специфичность

[определена для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Для оценки специфичности анализа BD MAX GBS assay при проведении его в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной) было повторено исследование аналитической специфичности, ранее выполненное для тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной) (как описано в таблице 6). Потенциальная перекрестная реактивность исследовалась для девяти (9) микроорганизмов (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Streptococcus pyogenes*), а также ДНК человека.

Было проведено расширенное исследование, в ходе которого было выполнено по двадцать (20) повторных анализов для каждого потенциального перекрестно взаимодействующего вещества в тест-системе BD MAX System 2-го поколения. Перекрестная реактивность в образцах *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* и ДНК человека не наблюдалась. В таблице 19 суммированы данные по перекрестной реактивности, наблюдавшейся в остальных образцах, проверенных в ходе расширенного исследования.

Таблица 19. Аналитическая специфичность тест-системы BD MAX System 2-го поколения

Нецелевой микроорганизм	Количество положительных (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 Указанные микроорганизмы являются грамотрицательными. Обогащение в бульоне Лима предназначено для подавления роста грамотрицательных микроорганизмов.

Мешающие вещества

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Для оценки эффективности анализа BD MAX GBS assay при проведении его в тест-системе BD MAX System 2-го поколения было повторено исследование мешающих веществ, выполненное для тест-системы BD MAX System 1-го поколения (2-канальной) (как описано выше). Во всех случаях анализ BD MAX GBS assay обнаруживал GBS в концентрациях 300 КОЕ/мл и 3 000 КОЕ/мл в присутствии протестированных эндогенных и экзогенных субстанций.

Из 127 нецелевых микроорганизмов (см. таблицу 6), для которых анализировалась их способность влиять на анализ, три (3) микроорганизма — *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* и *Haemophilus influenza* — продемонстрировали возможное влияние в исходном исследовании на тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной). Было проведено расширенное исследование на тест-системе BD MAX System 2-го поколения, в ходе которого было выполнено по двадцать (20) повторных анализов для каждого потенциального мешающего микроорганизма. В 20 повторных анализах *Achromobacter xerosis* и *Haemophilus influenzae* влияние не наблюдалось. Влияние наблюдалось (2/20 повторных анализов) в присутствии *Enterobacter cloacae* при тестировании с целевой концентрацией GBS 300 КОЕ/мл в реагенте для подготовки образцов.

Последовательная и перекрестная контаминация

[определены для анализа BD MAX GBS assay в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной)]

Были проведены исследования для оценки потенциальной последовательной и перекрестной контаминации анализа BD MAX GBS assay при выполнении его в тест-системе BD MAX System 2-го поколения (6-канальной). Результаты продемонстрировали отсутствие последовательной и перекрестной контаминации в пределах тестирования, между последовательными тестированиями и между рядами картриджей.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Produzovateľ / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползуйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期 / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГТГГ-ММ-ДД / ГТГГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = mēneša beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutten av månaden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / ГТГГ-ММ-ДД / ГТГГ-ММ (ММ = конец месяца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европa қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유러프 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijėje / 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 Yetkilisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturuulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / 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 parti (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí pro <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 / Пайдалануу нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitytikie naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Ne pouzítavajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerialnummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo ya αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Ürčené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Донеа лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限 / Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρος / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive control / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

	STERILE E0	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρίσεως: εθιλενοξείδιο / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: 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 / Стерилизация аджи – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizácii: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация аджи – сәуле түсіру / 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 стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metod sterilizácii: 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 / Биологичлык төүекчдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biološki riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
		Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelte tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle başlayın / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
		Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμότητας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna 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 / Πазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausal / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
		Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsdstpunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
		Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίγχι καβάτης αлып тақта / 벗기 / Plešti čia / Atilmt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljūsti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
		Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσθηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
		Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Eger paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / He использовать при повреждении упаковки / Ne používať, 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 / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laiykti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / 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 / Крежете / Odstrfhněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciği / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / 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 / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laiykti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferjit de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
		Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Conservar à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laiykti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferjit de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
		Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientsens 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 / Pasiensents ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта / 患者标识号
		Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειρστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Анализ BD MAX GBS assay использует технологию Scorpions, на которую была получена лицензия у DxS Ltd (дочерней компании, находящейся в полной собственности материнской компании QIAGEN) для использования в целях диагностики человека *in vitro*. Технология Scorpions является предметом следующих патентов, принадлежащих компании DxS Ltd: Патент США № 6 326 145 и соответствующие общемировые патенты и заявки на патенты.

Приобретение данного продукта предоставляет покупателю право использовать его для амплификации и обнаружения последовательностей нуклеиновых кислот в целях диагностики человека *in vitro*. Факт покупки не предоставляет ни общего патента, ни какой-либо другой лицензии, за исключением данного конкретного права использования.

Данный продукт продается по лицензии, и приобретение данного продукта не предоставляет прав на использование в конкретных целях скрининга крови и тканей, равно как и в конкретных промышленных целях.



Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.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.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Сделано в Канаде.

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

Scorpions is a registered trademark of DxS Ltd (a wholly owned subsidiary of QIAGEN).

*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.