

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Русский

REF 441124

REF 442842

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay при тестировании с помощью системы BD Viper™ System (в режиме выделения) или системы BD Viper™ LT System использует технологию амплификации с замещением цепей для прямого качественного обнаружения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в женских эндоцервикальных и мужских уретральных мазках, собранных врачами, вагинальных мазках, собранных пациентками (в клинических условиях), а также женских и мужских образцах мочи (как с добавлением консервантов — UPT, так и чистой мочи без добавления консервантов). Анализ также предназначен для использования с гинекологическими образцами, собранными в консервирующем растворе BD SurePath™ Preservative Fluid или в растворе PreservCyt™ Solution посредством аликвоты, отбираемой до или после обработки для теста Папаниколау BD SurePath™ или ThinPrep™. Анализ предназначен для помощи при диагностике заболеваний урогенитального тракта, вызванных гонококком, у пациентов с симптомами и без симптомов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Всемирная организация здравоохранения оценивает общее число новых случаев инфицирования *Neisseria gonorrhoeae* у взрослого населения в возрасте от 15 до 49 лет как 106,1 млн в 2008 году¹. В США гонорея является вторым по частоте обнаружения инфекционным заболеванием. В 2012 году в США было зарегистрировано в общей сложности 334 826 случаев гонореи². В период 2011–2012 гг гендерных различий в частоте гонореи не отмечалось, при этом частота гонореи у женщин составляла 108,7 а у мужчин — 105,8 случаев на 100 000 человек². Заболевание у женщин часто протекает бессимптомно и, если его не лечить, может привести к воспалительным заболеваниям тазовых органов, бесплодию, внематочной беременности и хроническим тазовым болям. Мужчин симптомы острого уретрита и боли при мочеиспускании обычно вынуждают посетить врача до наступления серьезных последствий. Передача *N. gonorrhoeae* происходит при половом контакте, но также может иметь место при прохождении через родовые пути, что приводит к конъюнктивиту новорожденных.

Из-за высокой частоты бессимптомных инфекций рабочая группа США по профилактике заболеваний опубликовала рекомендации по скринингу молодых женщин, ведущих активную половую жизнь, а также женщин более старшего возраста, находящихся в группе повышенного риска инфицирования, чтобы предотвратить развитие осложнений и сократить передачу заболевания³. Консультативный комитет по профилактике распространения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП), также поощряет активные программы контроля подпадающих лечению ЗППП в качестве первичной профилактики эпидемии ВИЧ⁴. Тем не менее, штаммы *N. gonorrhoeae*, устойчивые к хинолонам, в настоящее время широко распространены в США и по всему миру. Кроме того, снижение восприимчивости *N. gonorrhoeae* к цефалоспорином, единственному классу противомикробных препаратов, который рекомендуется и продается для лечения гонореи в США, и другим противомикробным средствам, как ожидается, продолжит распространяться, тем самым сокращая выбор вариантов лечения инфекции *N. gonorrhoeae*⁵.

N. gonorrhoeae — это грамотрицательные оксидазаположительные диплококки, которые можно наблюдать на окрашенных по Граму мазках отделяемого из мочеиспускательного канала, обычно внутри нейтрофилов. Культивирование *Neisseria gonorrhoeae* может быть затруднено, поскольку вне организма хозяина микроорганизм долго не живет и весьма чувствителен к неблагоприятным воздействиям внешней среды, например недостаточной влажности, высокой или низкой температуре. Хотя культуральное исследование урогенитальных мазков остается важным инструментом в диагностике *N. gonorrhoeae* из-за сохраняющейся потребности в мониторинге антимикробной восприимчивости, возрастает число случаев использования молекулярных методов, которые позволяют амплифицировать и обнаружить специфические последовательности нуклеиновых кислот, из-за возможности их использования как с образцами мазков, так и образцами мочи, получить которые гораздо легче^{6,7}.

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT Q^x Amplified DNA Assay с помощью системы BD Viper™ System или BD Viper™ LT System предусматривает автоматизированное железо-оксидное выделение ДНК из клинических образцов с использованием технологии выделения BD FOX™ Extraction после химического лизиса клеток с последующим связыванием ДНК парамагнитными частицами, отмыванием связанной нуклеиновой кислоты и элюированием в совместимом с амплификацией буфере. При наличии ДНК *N. gonorrhoeae* она определяется в режиме реального времени посредством амплификации с замещением цепей (SDA) специфической последовательности-мишени в присутствии детекторного зонда с флуоресцентной меткой^{7,8}.

СИСТЕМА BD VIPER™ В РЕЖИМЕ ВЫДЕЛЕНИЯ (СИСТЕМА BD VIPER™)

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay предназначен для использования с устройствами для сбора и транспортировки образцов BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, применимыми реагентами, системой BD Viper™ System и технологией BD FOX™ Extraction. Образцы собирают и транспортируют в соответствующих устройствах для транспортировки, которые сохраняют целостность ДНК *N. gonorrhoeae* при соблюдении указанных диапазонов температуры и времени. Образцы мочи и мазки предварительно нагреваются в нагревателе для лизиса BD Viper™ Lysing Heater, чтобы растворить слизь и гомогенизировать образец. После охлаждения образцы загружаются в систему BD Viper™ System, которая затем выполняет все действия, связанные с выделением и амплификацией целевой ДНК, без необходимости дальнейшего вмешательства пользователя. В случае сбора и транспортировки гинекологических образцов в консервирующем растворе BD SurePath™ Preservative Fluid или растворе PreservCyt™ Solution этап предварительного нагревания не нужен; т. е. аликвота просто переносится в пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов в жидких средах Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay и загружается в прибор. Образцы переносятся в пробирки для выделения, содержащие частицы оксида железа на растворимой пленке и высушенный контроль выделения. Высокий уровень pH используется для лизиса бактериальных клеток и высвобождения их ДНК в раствор. Затем добавляется кислота, понижающая уровень pH и обеспечивающая положительный заряд оксида железа, который в свою очередь связывается с отрицательно заряженной ДНК. Затем частицы со связанной ДНК фиксируются на стенках пробирки для выделения с помощью магнитов, а обрабатываемый образец удаляется из пробирки и утилизируется. Частицы промываются, и для выделения очищенной ДНК добавляется элюирующий буфер с высоким уровнем pH. Наконец с помощью буфера нейтрализации уровень pH доводится до оптимального для амплификации целевой последовательности.

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay основан на одновременной амплификации и обнаружении целевой ДНК с использованием амплификационных праймеров и детекторного зонда с флуоресцентной меткой^{8, 9}. Реагенты для SDA находятся в сухом виде в двух отдельных одноразовых микролунках: микролунака заполнения содержит амплификационные праймеры, детекторный зонд с флуоресцентной меткой, нуклеотиды и другие реагенты, необходимые для амплификации, а микролунака амплификации — два фермента (ДНК-полимеразы и рестрикционную эндонуклеазу), необходимых для SDA. При помощи пипетки система BD Viper™ System отбирает часть раствора очищенной ДНК из пробирок для выделения в микролунки заполнения, чтобы регидратировать содержимое. После короткой инкубации реакционная смесь переносится в соответствующую предварительно нагретую микролунку амплификации, которая запечатывается во избежание загрязнения и затем инкубируется в одном из двух флуоресцентных считывающих устройств с контролируемой температурой. Наличие или отсутствие ДНК *N. gonorrhoeae* определяется путем вычисления пиковой флуоресценции (максимальных относительных единиц флуоресценции [MaxRFU]) в течение процесса амплификации и сравнения полученной величины с заданным пороговым значением.

Кроме флуоресцентного зонда, используемого для обнаружения амплифицированной целевой ДНК *N. gonorrhoeae*, в каждую реакцию включен еще один олигонуклеотид с флуоресцентной меткой. Олигонуклеотид контроля выделения (ЕС) помечен красителем, отличным от красителя олигонуклеотида, используемого для обнаружения *N. gonorrhoeae*-специфичной мишени, и используется для подтверждения действенности процесса выделения. ЕС высушивают в пробирках для выделения и регидратируют путем добавления образца и реагентов для выделения. В конце процесса выделения прибором BD Viper™ проводится мониторинг флуоресценции ЕС и применяется автоматизированный алгоритм как к ЕС-, так и к *N. gonorrhoeae*-специфичным сигналам для того, чтобы классифицировать результат образца как положительный, отрицательный или констатировать ошибку ЕС.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый набор реагентов BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack содержит:

- Микролунки заполнения анализа амплифицированной ДНК GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 × 96: в каждой микролуночке заполнения содержится приблизительно 30 пмоль олигонуклеотидов, 45 пмоль детекторного зонда с флуоресцентной меткой и 100 нмоль дНТФ со стабилизаторами и компонентами буфера.
- Микролунки амплификации анализа амплифицированной ДНК GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 × 96: в каждой микролуночке амплификации содержится приблизительно 14 единиц ДНК-полимеразы и 50 единиц фермента рестрикции со стабилизаторами и компонентами буфера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый пакет микролунок содержит один пакетик влагопоглотителя.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор контролей для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay: 24 пробирки с положительным контролем CT/GC Q^x, содержащие приблизительно по 2400 копий линейизованных плазмид pCTB4 и pGCint3 в нуклеиновой кислоте-носителе, и 24 пробирки с отрицательным контролем CT/GC Q^x, содержащие только нуклеиновую кислоту-носитель. Концентрации плазмид pCTB4 и pGCint3 определяются методом ультрафиолетовой спектрофотометрии.

Разбавитель для мазков Q^x Swab Diluent Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay: 48 пробирок, в каждой содержится приблизительно 2 мл буферного раствора фосфата калия / гидроксида калия с диметилсульфоксидом и консервантом.

Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов в жидких средах Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay (LBC Specimen Dilution Tube): 400 пробирок, в каждой содержится приблизительно 1,7 мл раствора трис / хлорида натрия с консервантом.

ПРОБИРКИ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ BD FOX™ Extraction Tube: 48 лент по 8 пробирок, каждая из которых содержит приблизительно 10 мг оксида железа в растворимой пленке и приблизительно 240 пмоль олигонуклеотидного контроля выделения с флуоресцентной меткой.

Кювета с реагентами для выделения и лизиса BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: в каждой 4-камерной кювете с реагентами для выделения содержится приблизительно 16,5 мл связывающей кислоты, 117 мл промывочного буфера, 35 мл элюирующего буфера и 29 мл буфера нейтрализации с консервантом. Каждая кювета с реагентами для лизиса содержит 11,5 мл реагента для лизиса.

ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, поставляемые компанией BD

Прибор BD Viper™ Instrument, планшеты для прибора BD Viper™ Instrument Plate, наконечники пипеток BD Viper™ Pipette Tip, коробки для использованных пипеток BD Viper™ Tip Waste Box, черные пленки для запечатывания планшетов для амплификации BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black), нагреватель для лизиса BD Viper™ Lysing Heater, штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack, пакеты для нейтрализации BD Viper™ Neutralization Pouch, пробирки для образцов с крышками для использования в системе on the BD Viper™ System (в режиме выделения), набор для хранения и транспортировки мочи для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay (Qx UPT), набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay, пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay, принадлежности BD ProbeTec™ Accessories, крышки для пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов в жидких средах для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay, штатив для образцов при выполнении цитологических анализов в жидких средах BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Необходимые материалы, не поставляемые компанией BD

Нитриловые перчатки, 3 %-й раствор (масса/объем) перекиси водорода*, 1 %-й (объем/объем) гипохлорит натрия**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (разведение в фосфатно-солевом буфере) или Bio-Rad AmpliTrol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (серовар H) или VR-902B (LGV II) (разведение в фосфатно-солевом буфере), поршневые пипетки, стойкие к аэрозолям полипропиленовые наконечники с возможностью дозирования 0,5 ± 0,05 мл и мешалка-вортекс.

* Не используйте перекись водорода из флакона с открытой резиновой пробкой дольше 8 дней.

** Готовьте каждый день заново.

Требования к хранению и обращению

Реагенты могут храниться при температуре 2–33 °C. Закрытые наборы реагентов стабильны до истечения срока годности. После вскрытия пакета микролунки стабильны в течение 6 недель при соблюдении надлежащей герметичности или до истечения срока годности, смотря что наступит раньше. Не замораживать.

Предупреждения и меры предосторожности

Общие сведения

1. Для диагностики in vitro. Для использования обученным персоналом лаборатории.
2. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности^{10–13}.
3. Дополнительные особые **предупреждения**, предостережения и примечания, относящиеся к BD Viper™ System, см. в руководстве пользователя системы BD Viper™ System.

Утилизируйте все использованные реагенты и другие загрязненные расходные материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория отвечает за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их природой и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (в том числе с привлечением третьих лиц) в соответствии со всеми действующими нормами.

Образец

4. Для сбора эндоцервикальных мазков используйте только набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Для сбора самими пациентками и транспортировки вагинальных мазков используйте только пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay.
6. Для сбора мужских уретральных мазков используйте только набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay.
7. Для образцов мочи используйте только набор для хранения и транспортировки мочи Qx UPT или чистую мочу (без консервантов).
8. Недостаточное или избыточное наполнение пробирок для образцов или Qx UPT может повлиять на эффективность анализа. Переполнение пробирок также может привести к разливу жидкости по поверхности прибора BD Viper™ и контаминации.
9. Мужские уретральные и женские эндоцервикальные мазки необходимо собрать и протестировать до окончания срока годности пробирок с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
10. Вагинальные образцы необходимо собрать и обработать до окончания срока годности пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport. После выжимания образцов их необходимо проанализировать до окончания срока годности пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
11. После взятия образцов мочи их необходимо проанализировать до окончания срока годности Qx UPT.

12. Для образцов для цитологических анализов в жидких средах используйте только пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов в жидких средах Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay.
13. Растворы для цитологических анализов в жидких средах содержат горючие вещества. Не помещайте образцы, перенесенные в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, в штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack или нагреватель для лизиса. Образцы, перенесенные в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, необходимо размещать в штативе для образцов BD Viper™ LBC Specimen Rack.
14. При проведении анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения аликвоты образцов, собранных в консервирующем растворе BD SurePath™ Preservative Fluid или растворе PreservCyt™ Solution, необходимо получить перед выполнением теста Папаниколау BD SurePath™ или ThinPrep™. В противном случае могут быть получены ошибочные результаты.
15. Анализы амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay непригодны для использования с остаточными образцами BD SurePath™ или PreservCyt™.
16. Не анализируйте образцы PreservCyt™, которые были обработаны ледяной уксусной кислотой, в системе BD Viper™ System в режиме выделения. В противном случае возможны ошибки контроля выделения или ложноотрицательные результаты.
17. Для переноса в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube применяйте только полипропиленовые наконечники пипеток, стойкие к аэрозолям.
18. Образцы для цитологических анализов в жидких средах необходимо проанализировать до окончания срока годности пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.

Анализ/реагент

19. Этот набор реагентов предназначен для тестирования эндоцервикальных мазков, вагинальных мазков, собранных самими пациентками (в клинических условиях), мужских уретральных мазков, мужских и женских образцов мочи и образцов BD SurePath™ и PreservCyt™ в системе BD Viper™ System в режиме выделения.
20. Q^x UPT содержит **NAP Guard** (приблизительно 742,5 mM K₂ЭДТА).
21. Для образцов и контролей применяйте в системе BD Viper™ System в режиме выделения только пробирки с крышками, допускающими пробивание. Не снимайте крышки, допускающие пробивание, перед обработкой в приборе. Обязательно заменяйте все пробитые крышки на новые перед обработкой на приборе.
22. Реагенты из наборов с разными номерами партий не являются взаимозаменяемыми и не подлежат смешиванию.
23. Разбавитель для мазков Q^x Swab Diluent Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay содержит диметилсульфоксид (ДМСО). ДМСО опасен для здоровья при вдыхании, попадании на кожу и проглатывании. Избегать попадания в глаза. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. При попадании на кожу немедленно обильно промойте этот участок водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



H315 Наносит вред при контакте с кожей. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P332+P313** В случае раздражения кожи: обратиться к врачу. **P362** Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

24. Не тестируйте пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube из наборов для сбора эндоцервикальных образцов и образцов с пораженных участков тела или мужских уретральных образцов, если таковые поступили в лабораторию без тампонов. В противном случае тест может показать ложноотрицательный результат.
25. Используйте только наконечники для пипеток BD Viper™, поставляемые компанией BD с системой BD Viper™ System.
26. Кюветы с реагентами для выделения и лизиса BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough содержат разъедающие вещества. Эти растворы очень едкие и могут вызывать тяжелые химические ожоги кожи и слизистых оболочек.

ОПАСНО



H302 Вредно при проглатывании. **H314** Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. **H317** Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H411** Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P201 Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/ паров/распылителей жидкости. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P264 После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P273** Не допускать попадания в окружающую среду. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ

ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P301+P330+P331** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой / принять душ. **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. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P310** Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. **P391** Ликвидировать разлив. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

EUN210: паспорт безопасности материала доступен по запросу.

27. Используйте **только** черные пленки для запечатывания планшетов для амплификации BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black) с планшетами для амплификации в системе BD Viper™ System. Использование прозрачных пленок для запечатывания планшетов для амплификации может привести к ошибочным результатам.
28. Пакеты с реагентами, содержащие неиспользованные лунки заполнения и лунки амплификации, НЕОБХОДИМО тщательно запечатывать после вскрытия. Перед запечатыванием пакета с реагентами убедитесь, что внутри имеется влагопоглотитель.
29. Поскольку положительный контроль CT/GC Q^x Positive Control используется как для тестирования CT Q^x, так и для тестирования GC Q^x, правильное положение полос микролунок важно для интерпретации окончательных результатов.
30. Планшет, содержащий микролунок для амплификации, НЕОБХОДИМО надлежащим образом запечатать при помощи черной пленки для запечатывания планшетов для амплификации BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black) до извлечения планшета из системы BD Viper™ System. Запечатывание обеспечивает закрытую реакцию амплификации и обнаружения, а также позволяет избежать контаминации прибора и рабочей области продуктами амплификации. **Никогда не удаляйте герметизирующий материал с микролунок.**
31. Микролунок заполнения с остаточной жидкостью (после переноса жидкости из микролунок заполнения в микролунок амплификации) являются источником загрязнения мишени. Перед утилизацией тщательно запечатывайте микролунок заполнения при помощи пленки для запечатывания планшетов.
32. Во избежание загрязнения рабочей среды продуктами амплификации, для утилизации протестированных микролунок амплификации используйте пакеты для сбора отходов из набора принадлежностей. Перед утилизацией убедитесь, что пакеты надлежащим образом закрыты.
33. Несмотря на то, что специальные рабочие зоны не требуются, поскольку конструкция BD Viper™ снижает возможность загрязнения помещения лаборатории продуктами амплификации, необходимо соблюдать другие меры предосторожности для контроля загрязнения, в особенности во избежание загрязнения образцов во время манипуляций.
34. Если перчатки коснулись образца или выглядят влажными, СМЕНИТЕ ПЕРЧАТКИ во избежание загрязнения других образцов. Меняйте перчатки, прежде чем покинуть рабочую область и перед тем как войти в рабочую область.
35. В случае загрязнения рабочей области или оборудования образцами или контролями тщательно очистите загрязненную область 3-процентным (масса/объем) раствором перекиси водорода (не используйте перекись водорода из флакона, открытого дольше 8 дней), 1-процентным (объем/объем) гипохлоритом натрия или DNA AWAY™ и тщательно промойте водой. Прежде чем продолжить, подождите, пока поверхность полностью высохнет.
36. При разливе жидкости на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack замочите штатив в 1-процентном (объем/объем) растворе гипохлорита натрия на 1–2 минуты, но не более чем на 2 минуты. Тщательно промойте штатив водой и дайте ему высохнуть.
37. Ежедневно очищайте всю рабочую область — столешницы и поверхности инструмента — 3-процентным (масса/объем) раствором перекиси водорода (не используйте перекись водорода из флакона, открытого дольше 8 дней), 1-процентным (объем/объем) гипохлоритом натрия или DNA AWAY™. Тщательно промывайте водой. Прежде чем проводить дополнительное тестирование, подождите, пока поверхности полностью высохнут.
38. В случае нештатной ситуации (например, если что-то пролилось в прибор BD Viper™ или загрязнение ДНК невозможно устранить очисткой) обратитесь в службу технической поддержки компании BD.
39. На случай проливания реагентов для выделения необходимо держать под рукой наборы для уборки пролитых кислот и щелочей.

СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МАЗКОВ

Для мазков данные об эффективности в этом вкладыше установлены при использовании следующих комплектов BD ProbeTec™ для сбора образцов. Эффективность при использовании других устройств для сбора образцов не оценивалась.

- Набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay
- Набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay

Взятие мазков

Взятие эндоцервикальных мазков при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.

1. Выньте из упаковки тампон для очистки.
2. Тампон для очистки с полиэстровым наконечником и белой рукояткой предназначен для очистки маточного зева от крови и слизи.
3. Утилизируйте использованный тампон для очистки.
4. Выньте из упаковки розовый тампон для сбора образцов.
5. Вставьте в цервикальный канал тампон для сбора образцов и покрутите 15–30 секунд.
6. Осторожно выньте тампон. Избегайте контакта со слизистой оболочкой влагалища.
7. Снимите крышку с пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
8. Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
9. Сломайте стержень тампона по риску. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
10. **Плотно** закройте пробирку крышкой.
11. Нанесите на пробирку данные пациентки и дату/время сбора.
12. Отправьте образец в лабораторию.

Процедура сбора вагинальных мазков самими пациентками с использованием пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что пациентка прочла инструкцию по самостоятельному сбору образцов, прежде чем выдать ей набор для сбора образцов.

1. Вымойте руки водой и мылом. Сполосните и высушите.
2. Во время сбора необходимо принять устойчивое положение.
3. Поверните крышку, чтобы сломать защитную пленку. Вытащите крышку с прикрепленным к ней тампоном из пробирки. Не прикасайтесь к мягкому наконечнику тампона и не кладите тампон. Если вы коснулись наконечника тампона, уронили или положили тампон, выбросите его и попросите новый тампон для сбора вагинальных образцов.
4. Держите тампон одной рукой за крышку таким образом, чтобы наконечник тампона был направлен к телу.
5. Свободной рукой осторожно разведите половые губы. Вставьте наконечник зонд-тампона во влагалище. Направьте наконечник к нижнему отделу спины и расслабьте мышцы.
6. Осторожно введите тампон во влагалище не глубже чем на 5 сантиметров. Если зонд-тампон входит с трудом, попробуйте осторожно вращать зонд-тампон во время введения. **Если не помогает, прекратите попытки.** Тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы впитать жидкость.
7. Вращайте зонд-тампон в течение 10–15 секунд.
8. Извлеките тампон, не касаясь им кожи. Поместите тампон в пробирку и плотно закройте крышку.
9. После сбора образца вымойте руки водой и мылом, сполосните и высушите.
10. Верните пробирку с тампоном медсестре или врачу в соответствии с инструкциями.
11. Нанесите данные пациентки и дату/время сбора.
12. Отправьте образец в лабораторию.

Взятие мужских уретральных мазков с помощью набора для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

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

Хранение и транспортировка тампонов

В табл. 1 приведены инструкции по условиям хранения и транспортировки собранных мазков в лабораторию и (или) исследовательский центр. Эндоцервикальные образцы и мужские уретральные образцы необходимо транспортировать в лабораторию и (или) исследовательский центр в течение 30 дней после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C или в течение 180 дней после сбора при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °C. Вагинальные мазки, собранные самими пациентками, необходимо транспортировать в лабораторию или исследовательский центр в течение 14 дней после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C или в течение 180 дней после сбора при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °C. Вагинальные мазки, собранные самими пациентками, выжатые в разбавитель для мазков Qx Swab Diluent Tube, необходимо обработать в течение 30 дней после выжимания при условии хранения при температуре 2–30 °C или в течение 180 дней после выжимания при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °C.

Табл. 1. Условия хранения и транспортировки мазков

Тип мазка для обработки	Образец женского эндоцервикального мазка/образец мужского уретрального мазка		Вагинальные мазки			
			Сухой вагинальный мазок (место сбора)		Образец выжатого вагинального мазка (место исследования)	
Температурные условия для транспортировки в место исследования и хранения	2–30 °С	–20 °С	2–30 °С	–20 °С	2–30 °С	–20 °С
Обработка образца согласно инструкции	В течение 30 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора	Выжимание и обработка в течение 14 дней после сбора	Выжимание и обработка в течение 180 дней после сбора	В течение 30 дней после выжимания	В течение 180 дней после выжимания

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

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ МОЧИ

Эффективность для образцов мочи установлена при помощи набора для хранения и транспортировки мочи Q^x UPT и мочи, собранной в стерильный пластмассовый контейнер для сбора образцов, не содержащий консервантов (т. е. чистой мочи без консервантов). Эффективность при использовании других методов и устройств для сбора образцов не установлена.

Сбор образцов мочи

1. Пациент не должен мочиться как минимум за 1 час до сбора образца.
2. Соберите образец в стерильный контейнер для сбора образцов, не содержащий консервантов.
3. Пациент должен собрать 20–60 мл свежесобранной мочи (из начала, а НЕ середины струи) в контейнер для сбора мочи.
4. Закройте контейнер и нанесите на него идентификационные данные пациента и дату/время сбора.

Перенос мочи в Q^x UPT

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы мочи должны быть перенесены из контейнера для сбора мочи в Q^x UPT в течение 8 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °С. Образцы мочи могут содержаться вне Q^x UPT до 24 часов при условии хранения при температуре 2–8 °С.

При работе с пробиркой Q^x UPT и образцом мочи надевайте чистые перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

1. Откройте набор для хранения и транспортировки мочи Q^x UPT Collection and Transport Kit и выньте Q^x UPT и пипетку для переноса из упаковки.
2. Нанесите на Q^x UPT идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
3. Держа Q^x UPT вертикально, как следует постучите дном пробирки по плоской поверхности, чтобы все крупные капли упали с крышки вниз. При необходимости повторите.
4. Снимите крышку с Q^x UPT и перенесите мочу в пробирку при помощи пипетки для переноса. Нужный объем мочи добавлен, когда уровень жидкости находится между фиолетовыми линиями на окошке наполнения на этикетке Q^x UPT. Данный объем соответствует приблизительно 2,0–3,0 мл мочи. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ переполнение или недолив пробирки.
5. Выбросьте пипетку для переноса в контейнер для биологических отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пипетка для переноса предназначена для использования с одним образцом.

6. Надежно закройте крышку Q^x UPT.
7. Переверните Q^x UPT 3–4 раза, чтобы образец и реагент как следует перемешались.

Хранение и транспортировка мочи в Q^x UPT

Храните и транспортируйте образцы мочи в Q^x UPT при температуре 2–30 °С и предварительно нагрейте их в течение 30 дней после переноса в Q^x UPT. Образцы мочи могут храниться в Q^x UPT в течение 180 дней при температуре –20 °С до предварительного нагрева.

Хранение и транспортировка чистой мочи

Храните и транспортируйте образцы чистой мочи от места сбора в место исследования при температуре 2–8 °С и предварительно нагрейте их в течение 7 дней после сбора. Чистая моча, которая хранится при 2–30 °С, должна быть предварительно нагрета в течение 30 часов после сбора. Образцы мочи также могут храниться до 180 дней в замороженном виде при температуре –20 °С до предварительного нагрева.

Табл. 2. Хранение и транспортировка образцов мочи

Тип образца мочи для обработки	Q ^x UPT			ЧИСТАЯ МОЧА		
Варианты обработки мочи до переноса в Q ^x UPT	Хранение мочи при 2–30 °C и перенос в Q ^x UPT в течение 8 часов после сбора или Хранение мочи при 2–8 °C и перенос в Q ^x UPT в течение 24 часов после сбора или Немедленный перенос в Q ^x UPT					
Температурные условия для хранения и транспортировки в место исследования	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Обработайте и протестируйте образец согласно инструкции	В течение 30 дней после переноса в Q ^x UPT		В течение 180 дней после переноса в Q ^x UPT	В течение 7 дней после сбора	В течение 30 часов после сбора	В течение 180 дней после сбора

СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ LBC

Образцы BD SurePath™ или PreservCyt™ необходимо отбирать при помощи эндоцервикального приспособления типа «метелка» или щетки/шпателя, как описано во вкладыше к тесту BD SurePath™ или PreservCyt™. После сбора образцы BD SurePath™ или PreservCyt™ можно хранить и транспортировать в оригинальных флаконах при температуре 2–30 °C в течение не более 30 дней до переноса в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.

Перенос образцов в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube

0,5 мл аликвоты образца BD SurePath™ или PreservCyt™ необходимо перенести из оригинального флакона в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube до или после обработки для теста Папаниколау BD SurePath™ или ThinPrep™.

При работе с пробирками для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube и флаконом с образцом BD SurePath™ или PreservCyt™ надевайте перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

Перенос образцов BD SurePath™

ПРИМЕЧАНИЕ. Во вкладыше к устройству для обработки микропрепаратов BD PrepStain™ Slide Processor приведены инструкции по отбору аликвоты из флакона с образцом BD SurePath™ перед проведением теста Папаниколау в жидкой среде BD SurePath™.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
3. Перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Не отбирайте жидкость пипеткой с дна флакона. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

4. Плотно закройте крышкой пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
5. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Перенос образцов PreservCyt™

ПРИМЕЧАНИЕ. В приложении к руководству по эксплуатации системы ThinPrep™ 2000/3000 приведены инструкции по отбору аликвоты из флакона с образцом PreservCyt™ перед проведением теста Папаниколау ThinPrep™.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
3. Перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Не отбирайте жидкость пипеткой с дна флакона. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

4. Плотно закройте крышкой пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
5. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Транспортировка и хранение образцов, перенесенных в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube

После переноса в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube разбавленный образец можно хранить при температуре 2–30 °C не более 30 дней. Также допускается хранение разведенных образцов при температуре -20 °C в течение 90 дней.

ОБРАБОТКА МАЗКОВ

Методика обработки для набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens и набора для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры, и перемешайте их переворачиванием.

1. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube с **черной крышкой, допускающей пробивание**, в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
2. Повторите этап 1 для других мазков.
3. Образцы готовы к предварительному нагреву.
4. **Перед продолжением смените перчатки** во избежание загрязнения.

Методика обработки для пробирок для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе с вагинальным мазком наденьте чистые перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, перед выжиманием убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры.

1. Пометьте по пробирке, заранее наполненной разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube, для каждого мазка, подлежащего обработке.
2. Снимите крышку и вставьте тампон в разбавитель для мазков Q^x Swab Diluent Tube. Перемешайте, вращая тампон в разбавителе Q^x Swab Diluent Tube в течение 5–10 секунд.
3. Выжмите тампон о внутреннюю стенку пробирки, чтобы жидкость стекла на дно пробирки.
4. Осторожно выньте тампон из пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого.
5. Поместите выжатый тампон обратно в пробирку для транспортировки и утилизируйте как биологически опасные отходы.
6. Плотно закройте пробирку с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube **черной крышкой, допускающей пробивание**.
7. Повторите этапы 1–6 для других мазков.
8. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите пробирки в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
9. Образцы готовы к предварительному нагреву.
10. Перед продолжением **смените перчатки** во избежание загрязнения.

ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ МОЧИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры, и перемешайте их переворачиванием.

Методика обработки для Q^x UPT

1. Убедитесь, что уровень мочи во всех пробирках Q^x UPT находится между линиями, обозначенными на этикетке пробирки. Недолив или переполнение пробирки может повлиять на эффективность анализа. Переполнение пробирки также может привести к разливу жидкости по поверхности прибора BD Viper™ и контаминации.
2. Убедитесь, что пробирка Q^x UPT закрыта **черной крышкой, допускающей пробивание**.
3. Повторите этапы 1 и 2 для других образцов в пробирках Q^x UPT.
4. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите пробирки Q^x UPT в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
5. Образцы готовы к предварительному нагреву.
6. Перед продолжением **смените перчатки** во избежание загрязнения.

Методика обработки образцов чистой мочи (не содержащей консервантов)

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

1. Нанесите на пробирку для образца, предназначенную для использования в системе BD Viper™ System (в режиме выделения), идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
2. Повращайте контейнер с мочой, чтобы перемешать образец мочи, и осторожно откройте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Открывайте осторожно во избежание разлива, которое может привести к загрязнению перчаток или рабочей области.

3. Снимите крышку с пробирки и перенесите образец мочи в пробирку при помощи пипетки. Нужный объем мочи добавлен, когда уровень жидкости находится между фиолетовыми линиями на окошке наполнения на этикетке. Данный объем соответствует приблизительно 2,0–3,0 мл мочи. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** переполнение или недолив пробирки.
4. Плотно закройте все пробирки **черными крышками, допускающими пробивание**.
5. Повторите этапы 1–4 для всех образцов мочи. Используйте новую пипетку или наконечник пипетки для каждого образца.
6. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите образцы чистой мочи в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
7. Образцы готовы к предварительному нагреву.
8. Перед продолжением **смените перчатки** во избежание загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. К этапу предварительного нагрева необходимо перейти: в течение 30 часов после сбора — при условии хранения мочи при температуре 2–30 °C; в течение 7 дней после сбора — при условии хранения при температуре 2–8 °C; в течение 180 дней — при условии хранения в замороженном виде при температуре –20 °C.

МЕТОДИКА ОБРАБОТКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ LBC, ПЕРЕНЕСЕННЫХ В ПРОБИРКИ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ LBC SPECIMEN DILUTION TUBE

ПРИМЕЧАНИЕ. Не помещайте образцы, перенесенные в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, в штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack или нагреватель для лизиса BD Viper™ Lysing Heater. Образцы, перенесенные в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, необходимо размещать в штативе для образцов BD Viper™ LBC Specimen Rack.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они полностью оттаяли при комнатной температуре, и перемешайте их переворачиванием.

1. Убедитесь, что пробирка для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube закрыта синей крышкой, допускающей пробивание.
2. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LBC Specimen Rack и зафиксируйте их.
3. Образцы готовы к тестированию в системе BD Viper™ System в режиме выделения.
4. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ. Не проводите гидратацию контролей до загрузки в штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack.

1. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите отрицательные контроли CT/GC Q^x Negative Controls в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack.
2. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите положительные контроли CT/GC Q^x Positive Controls в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack.
3. Контрольные образцы готовы к предварительному нагреву вместе с образцами, если необходимо.

МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА ДЛЯ МАЗКОВ И ОБРАЗЦОВ МОЧИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Процедуру предварительного нагрева необходимо выполнять для всех мазков и образцов мочи, чтобы обеспечить гомогенизацию матрицы образца до загрузки в систему BD Viper™ System. Невыполнение предварительного нагрева образцов может отрицательно повлиять на эффективность анализов BD ProbeTec™ CT/GC Q^x и (или) системы BD Viper™ System. Мазки и образцы мочи обязательно нужно предварительно нагревать, однако предварительным нагревом контрольных образцов можно пренебречь.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, дайте им нагреться до комнатной температуры перед предварительным нагревом.

1. Вставьте штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack в нагреватель для лизиса BD Viper™ Lysing Heater.
2. Предварительно нагревайте образцы в течение 15 минут при температуре 114 ± 2 °C.
3. Извлеките штатив для лизиса из нагревателя для лизиса и охладите образцы при комнатной температуре не менее 15 минут перед загрузкой в прибор BD Viper™.
4. Инструкции по тестированию образцов и контролей см. в разделе «Методика анализа».
5. После предварительного нагрева образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2–30 °C и в течение 180 дней при температуре –20 °C без необходимости повторного предварительного нагрева перед тестированием в системе BD Viper™ System.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Подробные инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию компонентов системы см. в руководстве пользователя прибора BD Viper™ (для режима выделения). Оптимальные условия окружающей среды для анализа GC Q^x Assay: 18–27 °C при относительной влажности 20–85 %.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества необходимо проводить в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и Поправками к закону (США) об улучшении работы клинических лабораторий (CLIA).

Набор контролей для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay поставляется отдельно. Необходимо включать по одному положительному и отрицательному контролю в каждый анализ и для каждого нового номера партии набора реагентов. Контрольные образцы необходимо располагать в соответствии с руководством по эксплуатации прибора BD Viper™. Положительный контроль CT/GC Q^x Positive Control помогает отследить только полную непригодность реагентов. Отрицательный контроль CT/GC Q^x позволяет отследить загрязнение реагентов и (или) окружающей среды. Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с рекомендациями или требованиями местного, регионального и (или) федерального законодательства и организаций, занимающихся аккредитацией. Надлежащие процедуры внутреннего контроля качества см. в рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) C24-A3¹⁴. Положительный контроль содержит приблизительно 2400 копий линейаризованных плазмид pCTB4 и pGCint3 на мл.

Олигонуклеотидная последовательность контроля выделения (ЕС) используется для подтверждения действенности процесса выделения. ЕС высушивают в пробирках для выделения и регидратируют в системе BD Viper™ System путем добавления образца и реагентов для выделения. В конце процесса выделения прибором проводится мониторинг флуоресценции ЕС и применяется автоматизированный алгоритм как к ЕС-, так и к *N. gonorrhoeae*-специфичным сигналам для того, чтобы классифицировать результат образца как положительный, отрицательный или констатировать ошибку ЕС.

Общие сведения по контролю качества для системы BD Viper™ System:

Расположение микролунок представлено на ЖК-мониторе как общий вид планшета с цветовым кодированием. Символ «плюс» (+) на микролунке означает положительный контроль качества. Символ «минус» (-) на микролунке означает отрицательный контроль качества.

Для каждого номера партии набора реагентов и для каждого планшета необходимо зарегистрировать пару контролей качества. Если пары контролей качества не были зарегистрированы надлежащим образом, появится окно с сообщением, не позволяющее сохранить штатив и продолжить обработку до завершения регистрации. На одном штативе можно зарегистрировать не более двух пар контролей качества. Дополнительные контрольные материалы могут быть добавлены при условии их регистрации в качестве образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система BD Viper™ System выполнит гидратацию контролей во время тестирования. Не проводите гидратацию контролей до их загрузки в штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack.

Тестирование одного планшета в системе BD Viper™ System

Первые два положения (A1 и B1) зарезервированы для положительного (A1) и отрицательного (B1) контролей. Первым положением, доступным для образцов пациентов, является C1.

Тестирование двух планшетов в системе BD Viper™ System

Для первого планшета первые два положения (A1 и B1) зарезервированы для положительного (A1) и отрицательного (B1) контролей. Первым положением, доступным для образцов пациентов, является C1. Для второго планшета (заполненного полностью) последние два положения (G12 и H12) зарезервированы для положительного (G12) и отрицательного (H12) контролей. Для второго планшета (заполненного частично) последние два положения после последнего образца пациента автоматически назначаются положительному и отрицательному контролю соответственно.

Интерпретация результатов контроля качества

Положительный контроль CT/GC Q⁺ Positive Control и отрицательный контроль CT/GC Q⁻ Negative Control должны давать положительный и отрицательный результат соответственно для получения результатов тестирования пациентов. Если контроли не дают ожидаемые результаты, проведенное тестирование считается недействительным и прибор не включит результаты пациентов в отчет. Если какой-либо из контролей не дает ожидаемые результаты, повторите тестирование от начала до конца с новым набором контролей, новыми пробирками для выделения, новой кюветой с реагентами для выделения, новой кюветой для лизиса и новыми микролунами. Если повторный контроль качества не дал ожидаемых результатов, обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал больше или равен пороговому значению 125 максимальных относительных единиц флуоресценции (MaxRFU), флуоресценция ЕС игнорируется алгоритмом. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал ниже порогового значения 125 MaxRFU, флуоресценция ЕС учитывается алгоритмом при интерпретации результата.

Табл. 3. Интерпретация результатов контроля качества

Тип контроля	Символ отчета с результатами по пробиркам	GC Q ⁺ MaxRFU	Результат контроля качества
GC Q ⁺ Positive Control	OK	≥ 125	Контроль качества пройден
GC Q ⁺ Positive Control		< 125	Контроль качества не пройден
GC Q ⁺ Positive Control	, или , или	Любое значение	Контроль качества не пройден
GC Q ⁻ Negative Control	OK	< 125	Контроль качества пройден
GC Q ⁻ Negative Control		≥ 125	Контроль качества не пройден
GC Q ⁻ Negative Control	, или , или , или	Любое значение	Контроль качества не пройден

Описание символов в отчете с результатами по пробиркам см. в разделе «Интерпретация результатов тестирования».

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q⁺ Amplified DNA Assay использует флуоресцентную передачу энергии в качестве метода обнаружения присутствия *N. gonorrhoeae* в клинических образцах. Все расчеты выполняются автоматически программным обеспечением BD Viper™.

Наличие или отсутствие ДНК *N. gonorrhoeae* определяется путем вычисления пиковой флуоресценции (MaxRFU) в течение процесса амплификации и сравнения полученной величины с заданным пороговым значением. Амплитуда показателя MaxRFU не свидетельствует о концентрации микроорганизма в образце. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал больше или равен пороговому значению 125 MaxRFU, флуоресценция ЕС игнорируется алгоритмом. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал ниже порогового значения 125 MaxRFU, флуоресценция ЕС учитывается алгоритмом при интерпретации результата. Если результаты контролей отличаются от ожидаемых, результаты тестирования пациентов не будут включены в отчет. Ожидаемые значения контролей см. в разделе «Контроль качества». Результаты, включаемые в отчет, определяются следующим образом.

Табл. 4. Интерпретация результатов тестирования для анализа GC Q^x Assay

Результат пробирки в отчете	GC Q ^x MaxRFU	Отчет	Интерпретация	Результат
	≥ 125	SDA обнаружила плазмидную ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> .	Положительный на <i>N. gonorrhoeae</i> . Выводы о жизнеспособности и (или) инфекционной способности микроорганизмов <i>N. gonorrhoeae</i> сделать нельзя, поскольку целевая ДНК может сохраняться при отсутствии жизнеспособных микроорганизмов.	Положительный
	< 125	SDA не обнаружила плазмидную ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> .	Предположительно отрицательный на <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицательный результат не исключает инфекции <i>N. gonorrhoeae</i> , поскольку результаты зависят от правильности взятия образцов, отсутствия ингибиторов и наличия достаточного для обнаружения количества ДНК.	Отрицательный
	< 125	Ошибка контроля выделения. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить.	Ошибка контроля выделения
	Любое значение	Ошибка переноса при выделении. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить.	Ошибка переноса при выделении
	Любое значение	Ошибка уровня жидкости. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить.	Ошибка уровня жидкости
	Любое значение	Ошибка. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить.	Ошибка

КОНТРОЛИ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ

Контроли обработки образцов можно тестировать в соответствии с требованиями соответствующих аккредитующих организаций. Положительный контроль обработки образца проверяет всю систему анализа. Для достижения данной цели известные положительные образцы могут служить контролями при обработке и тестировании совместно с неизвестными образцами. Образцы, служащие контролями обработки, необходимо хранить, обрабатывать и тестировать в соответствии с листком-вкладышем. В отсутствие известного положительного образца контроли обработки образцов можно получить следующими способами.

А. Приготовление контролей в разбавителе для мазков BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube**ATCC *Neisseria gonorrhoeae***

Проанализируйте стоковую культуру *N. gonorrhoeae*, приготовленную указанным ниже образом.

- Разморозьте флакон стоковой культуры *N. gonorrhoeae*, полученной от ATCC, и немедленно посейте на чашке с шоколадным агаром.
- Инкубируйте при температуре 37 °C в атмосфере, содержащей 3–5 % CO₂, в течение 24–48 часов.
- Ресуспендируйте колонии с чашки с шоколадным агаром в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
- Разведите клетки в PBS до стандарта мутности по МакФарланду 1,0 (приблизительно 3 × 10⁸ клеток/мл).
- Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10⁻⁵ по МакФарланду (конечный объем — не менее 4 мл) в растворе PBS.
- Поместите 0,1 мл полученного раствора 10⁻⁵ в пробирку с разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube и плотно закройте пробирку **черной крышкой, допускающей пробивание**.
- Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
- Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике анализа.

Bio-Rad AmpliTrol — *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*:

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции производителя по обработке.

- Добавьте нужный объем Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробирку с разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube и плотно закройте пробирку **черной крышкой, допускающей пробивание**.
- Перемешайте раствор переворачиванием или на вортексе.
- Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack и зафиксируйте их.
- Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике анализа.

Б. Приготовление контролей обработки образцов в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Вырастите культуру *N. gonorrhoeae* за ночь на чашках с шоколадным агаром.
2. Ресуспендируйте колонии *N. gonorrhoeae* в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
3. Приготовьте из ресуспендированных колоний стандарт мутности № 1 по МакФарланду.
4. Выполните серию 10-кратных разбавлений суспензии № 1 по МакФарланду до 10^{-5} .
5. Добавьте 0,1 мл полученного раствора 10^{-5} *N. gonorrhoeae* в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащую 0,5 мл консервирующего раствора BD SurePath™ Preservative Fluid или раствора PreservCyt™ Solution. Плотно закройте пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube синей крышкой, допускающей пробивание.
6. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы содержимое как следует перемешалось.
7. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LBC Specimen Rack и зафиксируйте их.
8. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ System в режиме выделения.
9. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

ATCC *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*

1. Разморозьте флакон клеток *C. trachomatis* LGV II или серовара Н, полученных от ATCC.
2. Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10^{-5} в PBS.
3. Вырастите культуру *N. gonorrhoeae* за ночь на чашках с шоколадным агаром.
4. Ресуспендируйте колонии *N. gonorrhoeae* в PBS.
5. Приготовьте из ресуспендированных колоний стандарт мутности № 1 по МакФарланду.
6. Выполните серию 10-кратных разбавлений суспензии № 1 по МакФарланду до 10^{-5} .
7. Добавьте 0,1 мл раствора 10^{-5} *C. trachomatis* и 0,1 мл раствора 10^{-5} *N. gonorrhoeae* в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащую 0,5 мл консервирующего раствора BD SurePath™ Preservative Fluid или раствора PreservCyt™ Solution. Плотно закройте пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube синей крышкой, допускающей пробивание.
8. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы содержимое как следует перемешалось.
9. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LBC Specimen Rack и зафиксируйте их.
10. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ System в режиме выделения.
11. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

Bio-Rad AmpliTrol *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции производителя по обработке.

1. Добавьте нужный объем Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащую 0,5 мл консервирующего раствора BD SurePath™ Preservative Fluid или раствора PreservCyt™ Solution. Плотно закройте пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube синей крышкой, допускающей пробивание.
2. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы содержимое как следует перемешалось.
3. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LBC Specimen Rack и зафиксируйте их.
4. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ System в режиме выделения.
5. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

КОНТРОЛЬ ЗА ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ДНК

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

1. Для каждой подлежащей тестированию области используйте чистый тампон для сбора образцов из набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Окуните тампон в пробирку с разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube и протрите первую область* широким размашистым движением.
3. Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
4. Сломайте стержень тампона по риску. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
5. Плотно закройте пробирку **черной крышкой, допускающей пробивание.**
6. Повторите для каждой подлежащей проверке области.
7. После сбора и выжимания всех образцов в разбавитель обрабатывайте их в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике анализа.

* Рекомендованные области для проверки

Рабочая поверхность прибора

Крышки станции наконечников для пипеток (2); станция обработки пробирок: блок выравнивания пробирок и фиксированное металлическое основание; область утилизации, нагревателя/станции заполнения и подогрева; блок выделения; инструмент для запечатывания планшетов; станции замены наконечников (2);

Внешняя поверхность прибора

Ручка верхней дверцы; ручка нижней дверцы; быстроразъемное соединение жидких отходов; ЖК-монитор (сенсорный); клавиатура/сканер; область подготовки; пластина блокировки и фиксированное металлическое основание;

Принадлежности

Крышка механизма блокировки пробирок Tube Lockdown Cover, штатив для лизиса BD Viper™ Lysing Rack/настоечное основание; нагреватель для лизиса BD Viper™ Lysing Heater; металлические планшеты с микролунами; таймер; лабораторные столешницы.

Если область дала положительный результат или есть подозрение на загрязнение, очистите ее свежим 1-процентным (объем/объем) гипохлоритом натрия, DNA AWAY или 3-процентным (масса/объем) раствором перекиси водорода. (Не используйте перекись водорода из флакона, который открыт дольше 8 дней.) Убедитесь, что вся область смочена раствором, и не вытирайте его с поверхности по меньшей мере 2 минуты или до высыхания. При необходимости удалите лишний чистящий раствор чистым полотенцем. Вытрите область чистым полотенцем, пропитанным водой, и дайте поверхности высохнуть. Повторите проверку области. Повторяйте очистку до получения отрицательных результатов. Если справиться с загрязнением не удастся, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Данный метод проверен только с эндоцервикальными мазками, вагинальными мазками, мужскими уретральными мазками, образцами BD SurePath™ и PreservCyt™, собранными с помощью щетки/шпателя или приспособления типа «метелка», а также с мужскими и женскими образцами мочи. Эффективность для других типов образцов не оценивалась.
2. Для оптимальной эффективности теста необходимы правильный отбор образцов и обращение с ними. См. разделы «Сбор и транспортировка образцов» данного вкладыша.
3. Пригодность эндоцервикальных образцов можно оценить только с помощью микроскопической визуализации столбчатых эпителиальных клеток образца.
4. Сбор и тестирование образцов мочи при помощи анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не исключает необходимость цервикального осмотра и сбора эндоцервикальных образцов в целях диагностики урогенитальных инфекций. Цервицит, уретрит, инфекции мочевых путей и вагинальные инфекции могут быть вызваны другими возбудителями или сопутствующими инфекциями.
5. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay мужских и женских образцов мочи проводится на свежесобранной моче (первых 20–60 мл струи мочи).
6. Эффекты других возможных факторов, таких как влагалищные выделения, использование тампонов и спринцевание, а также факторов сбора образцов не изучались.
7. Отрицательный результат теста не исключает возможности инфекции, поскольку на результаты теста может повлиять неправильное взятие образца, техническая ошибка, перепутанные образцы, параллельное лечение антибиотиками или количество микроорганизмов в образце, которое может быть меньше порога чувствительности теста.
8. Результаты анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, как и многих других диагностических тестов, следует интерпретировать в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными, известными врачу.
9. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не следует использовать для подтверждения факта сексуального насилия или иных судебно-медицинских экспертиз. Дополнительное тестирование рекомендуется во всех случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут повлечь неблагоприятные медицинские, социальные или психологические последствия.
10. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay нельзя использовать для оценки успеха лечения, поскольку нуклеиновые кислоты *N. gonorrhoeae* могут сохраняться после противомикробной терапии.
11. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay дает качественные результаты. Между амплитудой положительного сигнала анализа (MaxRFU) и количеством клеток в инфицированном образце нельзя установить никакой корреляции.
12. Прогностическая ценность анализа зависит от распространенности заболевания в конкретной популяции. Гипотетическую прогностическую ценность при тестировании различных популяций см. в табл. 5.
13. Поскольку положительный контроль для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay используется как для тестирования на *C. trachomatis*, так и для тестирования на *N. gonorrhoeae*, правильное положение полос микролунок важно для интерпретации окончательных результатов.
15. Воспроизводимость анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay установлена с использованием имитированных мазков и засеянного разбавителя для мазков Qx Swab Diluent Tube для имитации образцов мочи. Данные образцы были засеяны или только *N. gonorrhoeae*, или комбинацией *N. gonorrhoeae* и *C. trachomatis*.
16. Эффективность для образцов мочи в Qx UPT при объемах наполнения, отличных от объемов, попадающих между фиолетовыми линиями на окошке наполнения (приблизительно 2,0–3,0 мл), не установлена.
17. Возможна перекрестная реакция анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified DNA Assay с *N. cinerea* и *N. lactamica*. Эти микроорганизмы встречаются в половых путях редко^{15–18}. Подробную информацию см. в разделе «Рабочие характеристики».
18. Было оценено влияние крови, гинекологических смазок и спермицидов на эффективность анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения при использовании с образцами мазков. Также было оценено влияние крови и распространенных безрецептурных обезболивающих средств на эффективность анализа при использовании образцов мочи. Ни одно из исследованных веществ в проанализированных концентрациях влияния не оказало.

19. Собранные самими пациентками вагинальные мазки подходят для скрининга женщин, не имеющих других показаний для гинекологического осмотра.
20. Делегирование сбора вагинальных мазков пациенткам допустимо только в учреждениях здравоохранения, где могут разъяснить методику сбора мазков и ознакомить с мерами предосторожности.
21. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не утвержден для самостоятельного сбора вагинальных мазков в домашних условиях.
22. Эффективность вагинальных мазков не оценивалась для пациенток младше 17 лет.
23. Эффективность вагинальных мазков не оценивалась для беременных женщин.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ПРИМЕЧАНИЕ. Объяснение символов и аббревиатур, используемых в таблицах, находится в разделе «Интерпретация таблиц» (в конце вкладыша).

А. Распространенность

Распространенность положительных образцов *N. gonorrhoeae* в популяции пациентов зависит от типа лечебного заведения, возраста, факторов риска, пола и метода тестирования. Распространенность, наблюдавшаяся при анализе амплифицированной ДНК GC Qx Amplified DNA Assay в ходе многоцентрового клинического исследования для мазков и образцов мочи, составляла от 1,4 % до 19,2 % для женских образцов и от 4,8 % до 40,5 % для мужских образцов (табл. 10А).

Распространенность, наблюдавшаяся в анализе GC Qx Assay в ходе многоцентрового клинического исследования для образцов BD SurePath™, составляла от 0,0 % до 25,9 % (табл. 10Б). Распространенность, наблюдавшаяся в анализе GC Qx Assay в ходе многоцентрового клинического исследования для образцов PreservCyt™, составляла от 0,0 % до 13,3 % (табл. 10В).

Б. Прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов

Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов (PPV и NPV) анализа GC Qx Assay при использовании мазков и образцов мочи приведена в табл. 5А. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов (PPV и NPV) анализа GC Qx Assay в многоцентровом клиническом исследовании при использовании образцов BD SurePath™ приведена в табл. 5Б. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов (PPV и NPV) анализа GC Qx Assay в многоцентровом клиническом исследовании при использовании образцов PreservCyt™ приведена в табл. 5В. Данные расчеты основаны на гипотетической распространенности и общей чувствительности и специфичности (по сравнению со статусом инфицированности пациента) 99,3 % и 99,3 % для мазков и образцов мочи, 100,0 % и 99,9 % для образцов BD SurePath™ и 95,3 % и 99,95 % для образцов PreservCyt™. Кроме того, PPV и NPV, основанные на фактической распространенности, чувствительности и специфичности, приведены в табл. 8 и 9. PPV рассчитана по следующей формуле: (чувствительность × распространенность) / (чувствительность × распространенность + [1 - специфичность] × [1 - распространенность]). NPV рассчитана по следующей формуле: (специфичность × [1 - распространенность] / [1 - чувствительность] × распространенность + специфичность × [1 - распространенность]).

Табл. 5А. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов анализа на GC (мазки/моча) по сравнению со статусом инфицированности пациента

Распространенность (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	99,3	99,3	74,3	100,0
5	99,3	99,3	88,2	100,0
10	99,3	99,3	94,0	99,9
20	99,3	99,3	97,3	99,8
30	99,3	99,3	98,4	99,7
40	99,3	99,3	99,0	99,5
50	99,3	99,3	99,3	99,3

Табл. 5Б. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов анализа GC (BD SurePath™) по сравнению со статусом инфицированности пациента

Распространенность (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	100,0	99,9	95,3	100,0
5	100,0	99,9	98,1	100,0
10	100,0	99,9	99,1	100,0
20	100,0	99,9	99,6	100,0
30	100,0	99,9	99,8	100,0
40	100,0	99,9	99,9	100,0
50	100,0	99,9	99,9	100,0

Табл. 5В. Гипотетическая прогностическая ценность для положительных и отрицательных результатов GC (PreservCyt™) по сравнению со статусом инфицированности пациента

Распространенность (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

С. Частотное распределение MaxRFU

Оценка включала 6284 результата анализа GC Q^x Assay с использованием мазков и образцов мочи из семи географически отличных клинических учреждений. Частотное распределение первоначальных значений MaxRFU для анализа GC Q^x Assay показано на рис. А. Распределение значений MaxRFU для истинно положительных, истинно отрицательных, ложноположительных и ложноотрицательных (т. е. давших не совпадающие со статусом инфицированности пациента [PIS] результаты) образцов GC Q^x приведено в табл. 6А.

Было оценено 1715 результатов анализа GC Q^x Assay с использованием образцов BD SurePath™ из одиннадцати географически отличных клинических учреждений. Частотное распределение первоначальных значений MaxRFU для анализа GC Q^x Assay показано на рис. Б. Распределение значений MaxRFU для истинно положительных, истинно отрицательных, ложноположительных и ложноотрицательных (т. е. давших не совпадающие со статусом инфицированности пациента [PIS] результаты) образцов GC Q^x приведено в табл. 6Б.

Были оценены 2074 результата анализа GC Q^x Assay с использованием образцов PreservCyt™ из одиннадцати географически отличных клинических учреждений. Частотное распределение первоначальных значений MaxRFU для анализа GC Q^x Assay показано на рис. В. Распределение значений MaxRFU для истинно положительных, истинно отрицательных, ложноположительных и ложноотрицательных (т. е. давших не совпадающие со статусом инфицированности пациента [PIS] результаты) образцов GC Q^x приведено в табл. 6В.

Рис. А. Частотное распределение MaxRFU для анализа GC Q^x Assay (мазки и образцы мочи)

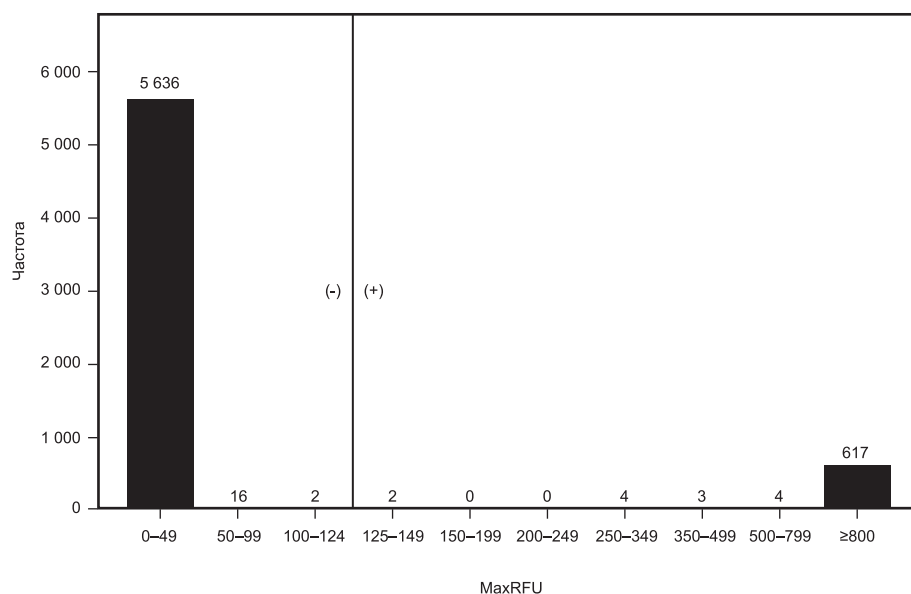


Рис. Б. Частотное распределение MaxRFU для анализа GC Q^x Assay (образцы BD SurePath™)

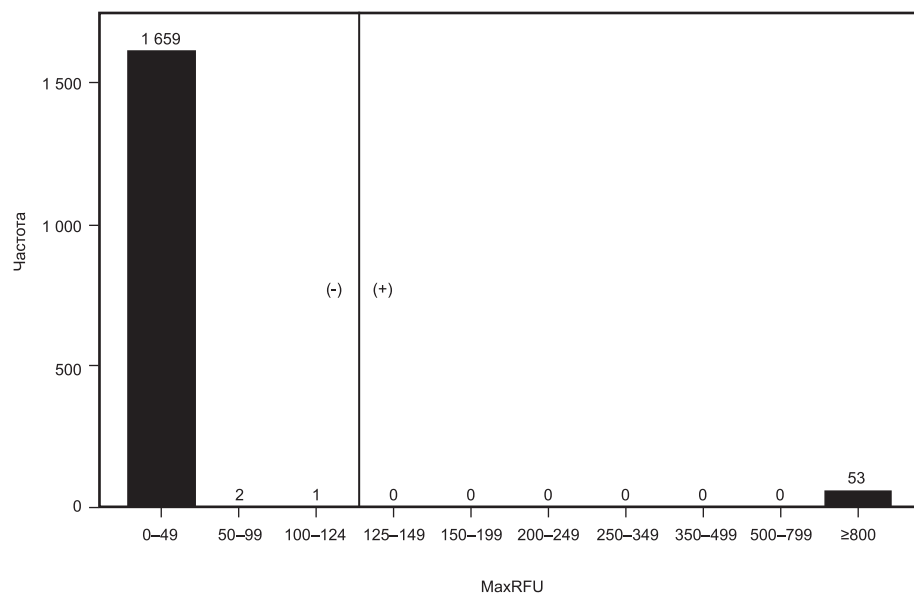


Рис. В. Частотное распределение MaxRFU для анализа GC Q^x Assay (образцы PreservCyt™)

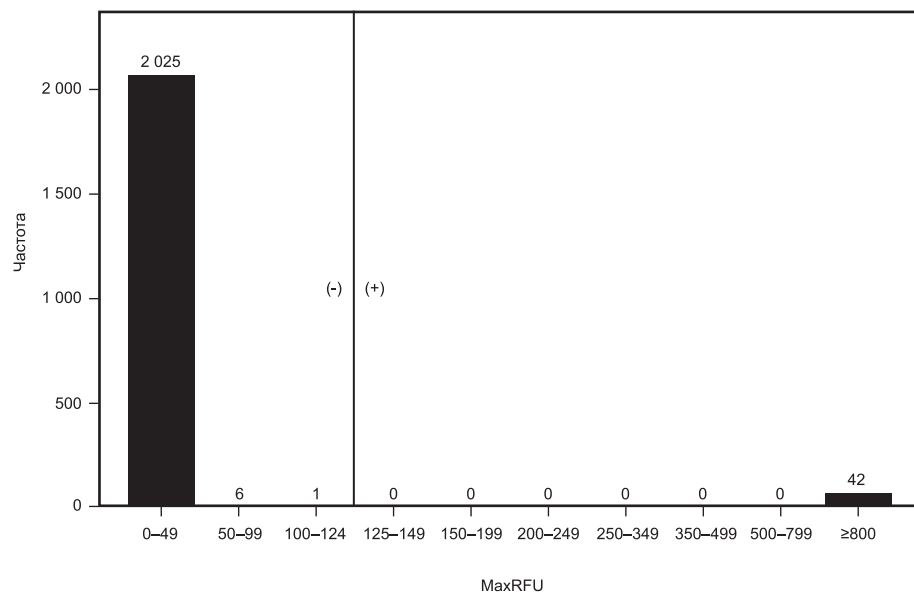


Табл. 6А. Диапазоны MaxRFU GC Q^x для ложноотрицательных, ложноположительных, истинно отрицательных и истинно положительных результатов (мазки/образцы мочи)

Диапазон MaxRFU		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
Итого		5636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
ЛО	ЖЧМ	2	0	0							
	ЖМ	1	0	0							
	ЖУРТ	1	0	0							
	Итого	4	0	0							
ЛП	ЖЧМ				0	0	0	1	1	0	3
	ЖМ				0	0	0	1	0	0	2
	ЖУРТ				0	0	0	0	1	0	2
	ЖВ				2	0	0	0	0	1	5
	МЧМ				0	0	0	1	0	1	5
	ММ				0	0	0	0	0	0	6
	МУРТ				0	0	0	0	1	0	5
	Итого				2	0	0	3	3	2	28
ИО	ЖЧМ	920	3	0							
	ЖМ	918	5	1							
	ЖУРТ	925	0	0							
	ЖВ	913	6	1							
	МЧМ	655	0	0							
	ММ	646	1	0							
	МУРТ	655	1	0							
	Итого	5632	16	2							
ИП	ЖЧМ				0	0	0	0	0	0	63
	ЖМ				0	0	0	0	0	0	64
	ЖУРТ				0	0	0	0	0	0	64
	ЖВ				0	0	0	1	0	0	64
	МЧМ				0	0	0	0	0	0	112
	ММ				0	0	0	0	0	2	110
	МУРТ				0	0	0	0	0	0	112
	Итого				0	0	0	1	0	2	589

Табл. 6Б. Диапазоны MaxRFU GC Q^x для ложноотрицательных, ложноположительных, истинно отрицательных и истинно положительных результатов (образцы BD SurePath™)

Диапазон MaxRFU	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
ЛО	0	0	0							
ЛП				0	0	0	0	0	0	2
ИО	1659	2	1							
ИП				0	0	0	0	0	0	51
Итого	1659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Табл. 6В. Диапазоны MaxRFU GC Q^x для ложноотрицательных, ложноположительных, истинно отрицательных и истинно положительных результатов (образцы PreservCyt™)

Диапазон MaxRFU	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
ЛО	2	0	0							
ЛП				0	0	0	0	0	0	1
ИО	2023	6	1							
ИП				0	0	0	0	0	0	41
Итого	2025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

Г. Контроли

В ходе клинической оценки мазков/мочи ошибок положительного контроля GC Q^x Positive Control не наблюдалось ни в одном из 253 тестирований планшетов GC Q^x. Ошибка отрицательного контроля GC Q^x Negative Control наблюдалась в 1 из 253 тестирований планшетов GC Q^x. В ходе клинической оценки образцов BD SurePath™ наблюдалась одна ошибка положительного контроля GC Q^x Positive Control и не наблюдалось ни одной ошибки отрицательного контроля GC Q^x Negative Control в 120 тестированиях планшетов GC Q^x. В ходе клинической оценки образцов PreservCyt™ не наблюдалось ни одной ошибки положительного контроля GC Q^x Positive Control и наблюдалась одна ошибка отрицательного контроля GC Q^x Negative Control в 142 тестированиях планшетов GC Q^x. Значения MaxRFU положительного и отрицательного контролей СТ/GC Q^x Positive и Negative Control, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, приведены в табл. 7.

Табл. 7. Распределение результатов MaxRFU для положительного и отрицательного контроля анализа GC Q^x Assay

Контроль	Статистика	Клиническое исследование мазков и образцов мочи	Клиническое исследование образцов BD SurePath™	Клиническое исследование образцов PreservCyt™
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Максимум	17	42	10
	95-й перцентиль	7	0	0
	Медиана	0	0	0
	Среднее значение	1	0	0
	5-й перцентиль	0	0	0
	Минимум	0	0	0
GC Q ^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Максимум	2242	2156	2259
	95-й перцентиль	2083	1982	2045
	Медиана	1835	1786	1785
	Среднее значение	1814	1777	1789
	5-й перцентиль	1502	1478	1555
	Минимум	530	1370	886

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Представленные ниже рабочие характеристики получены при использовании системы BD Viper™ System в режиме выделения.

Клиническое исследование мазков и образцов мочи

Собранные врачами эндоцервикальные и мужские уретральные мазки, собранные самими пациентками (в клинических условиях) вагинальные мазки и мужские и женские образцы Q^x UPT и чистой мочи были взяты у 1059 клинически больных и клинически здоровых женщин и 787 клинически больных и клинически здоровых мужчин, посещавших центры акушерства и гинекологии, венерологические (ЗППП) центры и центры планирования семьи в семи географически отличных клинических учреждениях в Северной Америке. Субъекты считались клинически больными, если у них наблюдались такие симптомы, как боль при мочеиспускании, выделения из мочеиспускательного канала, боль/дискомфорт/кровотечение во время совокупления, боль/опухание яичек или мошонки, аномальные вагинальные выделения или боль в области таза/матки/придатков. Субъекты считались клинически здоровыми, если симптомы отсутствовали. Шестьдесят пять женщин и 13 мужчин были исключены из анализа данных в связи с неподходящим возрастом, лечением антибиотиками в течение последних 21 дней, желанием выйти из исследования после дачи согласия на участие, отсутствием одновременно мазка и образца мочи, объемом мочи менее 20 мл или ошибками транспортировки и хранения, связанными со сбором образцов. Поэтому итоговый анализ данных включал 994 подлежащих оценке женщин и 774 подлежащих оценке мужчин.

Для всех 994 пригодных субъектов женского пола было собрано по пять образцов. Сначала брался образец мочи, который делился на Q^x UPT, чистую мочу и два референсных устройства для сбора мочи, затем вагинальный мазок и три рандомизированных эндоцервикальных мазка. Для всех 774 пригодных субъектов мужского пола было собрано по четыре образца или менее. Сначала бралось до трех рандомизированных уретральных мазков, затем образец мочи, который делился на Q^x UPT, чистую мочу и два референсных устройства для сбора мочи. Результаты анализа BD ProbeTec™ CT Q^x Assay генерировались для образцов Q^x UPT и чистой мочи, вагинального мазка, одного эндоцервикального мазка и одного мужского уретрального мазка. Оставшиеся два эндоцервикальных мазка, два или менее мужских уретральных мазка и по два референсных образца мочи для мужчин и женщин тестировались с использованием двух референсных методов: анализа BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay и еще одного коммерчески доступного теста амплификации нуклеиновых кислот (NAAT — Nucleic Acid Amplification Test). Тестирование образцов проводилось либо на месте сбора, либо в специальном исследовательском центре BD Viper™.

Все расчеты рабочих характеристик основаны на общем количестве результатов анализов BD ProbeTec™ GC Q^x Assay для эндоцервикальных, вагинальных и мужских уретральных мазков и мужских и женских образцов Q^x UPT и чистой мочи по сравнению с алгоритмом статуса инфицированности пациента (PIS) для каждого пола. Согласно алгоритму, субъект считается инфицированным или не инфицированным GC на основании результатов коммерчески доступного анализа BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay и другого коммерчески доступного анализа NAAT с использованием эндоцервикального мазка и образца мочи. Субъекты считались инфицированными GC, если два из четырех эндоцервикальных мазков и образцов мочи (или два из трех либо четырех уретральных мазков и образцов мочи) дали положительный результат анализа BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay и другого референсного анализа NAAT (по одному положительному образцу в каждом анализе NAAT). Субъекты считались не инфицированными, если положительными были менее двух результатов референсных анализов NAAT. Всего для расчета чувствительности и специфичности использовалось 6284 результата анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay клинически больных и клинически здоровых мужчин и женщин. Чувствительность и специфичность в зависимости от типа образца и наличия симптомов представлены в табл. 9А.

Эффективность анализа для эндоцервикальных мазков, собранных самими пациентками (в клинических условиях) вагинальных мазков, женских образцов UPT и чистой мочи оценивалась в клиническом исследовании. Эффективность была рассчитана отдельно для образцов, взятых у беременных женщин. Для последних чувствительность по сравнению со статусом инфицированности пациента для ЖМ, ЖВ, ЖЧМ и ЖУРТ составила 100 % (3/3). Во всех случаях специфичность составила 100 % (24/24) для ЖМ, ЖВ, ЖЧМ и ЖУРТ по отдельности.

В табл. 11А и 11Б приведены суммарные результаты для клинически больных и клинически здоровых субъектов, признанных инфицированными или не инфицированными GC согласно алгоритму PIS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Объяснение символов и аббревиатур, используемых в таблицах, находится в разделе «Интерпретация таблиц» (в конце вкладыша).

Клиническое исследование образцов BD SurePath™

Эндоцервикальные мазки и образцы BD SurePath™ были собраны у 1728 подлежащих оценке женщин, посещавших центры планирования семьи, центры акушерства и гинекологии и венерологические центры в одиннадцати географически различных клинических учреждениях в Северной Америке. Субъекты считались клинически больными, если у них наблюдались такие симптомы, как боль при мочеиспускании, боль/дискомфорт/кровотечение во время сокоупления, аномальные вагинальные выделения или боль в области таза/матки/придатков. Субъекты считались клинически здоровыми, если симптомы отсутствовали. У тринадцати субъектов отсутствовал результат образца BD SurePath™. Поэтому оценке подверглись 1715 субъектов.

У всех субъектов женского пола брали по три рандомизированных эндоцервикальных мазка и один образец BD SurePath™. Три референсных эндоцервикальных мазка тестировались при помощи анализа BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, анализа BD ProbeTec™ GC Qx Assay и еще одного коммерчески доступного теста амплификации нуклеиновых кислот (NAAT). Чувствительность и специфичность для образцов BD SurePath™ рассчитаны путем сравнения результатов с алгоритмом статуса инфицированности пациента (PIS). Положительный или отрицательный PIS присваивался на основании результатов анализа эндоцервикальных мазков тремя референсными методами. Для присвоения субъекту положительного PIS требовалось не менее двух положительных референсных результатов. Для присвоения субъекту отрицательного PIS требовалось не менее двух отрицательных референсных результатов. Распределение устройств для взятия цервикальных мазков, использованных в клиническом исследовании, приведено в табл. 8А. Чувствительность и специфичность в зависимости от наличия симптомов представлены в табл. 9Б.

В табл. 11В приведены суммарные результаты для клинически больных и клинически здоровых субъектов, признанных инфицированными или не инфицированными GC согласно алгоритму PIS.

В табл. 12А приведены рабочие характеристики анализа GC Qx Assay при использовании образцов BD SurePath™ по сравнению с PIS в зависимости от типа клинического учреждения.

Табл. 8А. Сводные данные по устройствам для взятия цервикальных мазков, использованным в клиническом исследовании образцов BD SurePath™

Использованное устройство для взятия цервикальных мазков	Номер клинического учреждения, где были взяты клинические образцы											Итого
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Приспособление типа «метелка»	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1205
Шпатель/щетка	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

Клиническое исследование образцов PreservCyt™

Эндоцервикальные мазки и образцы PreservCyt™ были собраны у 2079 подлежащих оценке женщин, посещавших центры планирования семьи, центры акушерства и гинекологии и венерологические центры в одиннадцати географически различных клинических учреждениях в Северной Америке. Субъекты считались клинически больными, если у них наблюдались такие симптомы, как боль при мочеиспускании, боль/дискомфорт/кровотечение во время сокоупления, аномальные вагинальные выделения или боль в области таза/матки/придатков. Субъекты считались клинически здоровыми, если симптомы отсутствовали. Два субъекта были исключены из-за неустановленного статуса инфицированности пациента. У трех субъектов отсутствовал результат образца PreservCyt™. Поэтому оценке подверглись 2074 субъекта.

У всех субъектов женского пола брали по три рандомизированных эндоцервикальных мазка и один образец PreservCyt™. Три референсных эндоцервикальных мазка тестировались при помощи анализа BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, анализа BD ProbeTec™ GC Qx Assay и еще одного коммерчески доступного теста амплификации нуклеиновых кислот (NAAT). Чувствительность и специфичность для образцов PreservCyt™ рассчитали путем сравнения результатов с алгоритмом статуса инфицированности пациента (PIS). Положительный или отрицательный PIS присваивался на основании результатов анализа эндоцервикальных мазков тремя референсными методами. Для присвоения субъекту положительного PIS требовалось не менее двух положительных референсных результатов. Для присвоения субъекту отрицательного PIS требовалось не менее двух отрицательных референсных результатов. Распределение устройств для взятия цервикальных мазков, использованных в клиническом исследовании, в зависимости от места взятия образцов приведено в табл. 8Б. Чувствительность и специфичность в зависимости от наличия симптомов представлены в табл. 9В.

В табл. 11Г приведены суммарные результаты для клинически больных и клинически здоровых субъектов, признанных инфицированными или не инфицированными GC согласно алгоритму PIS.

В табл. 12Б приведены рабочие характеристики анализа GC Qx Assay при использовании образцов PreservCyt™ по сравнению с PIS в зависимости от типа клинического учреждения.

Табл. 8Б. Сводные данные по устройствам для взятия цервикальных мазков, использованным в клиническом исследовании образцов PreservCyt™ Specimen

Использованное устройство для взятия цервикальных мазков	Номер клинического учреждения, где были взяты клинические образцы											Итого
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Приспособление типа «метелка»	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1068
Шпатель/щетка	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1011

Табл. 9А. Эффективность анализа GC Q^x Assay для мазков и образцов мочи по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от статуса симптомов)

Тип образца	Статус симптомов	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	PPV	NPV	Первоначальная/итоговая ошибка
ЖМ	КЗ	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	КБ	542	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9–100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	Итого	992	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1–99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
ЖВ ¹	КЗ	449	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9–99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	КБ	544	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6–100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	Итого	993	100,0 % (65/65)	(94,5–100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3–99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
ЖЧМ ²	КЗ	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9–99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	КБ	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6–100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	Итого	993	96,9 % (63/65)	(89,3–99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7–99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0
ЖУРТ ³	КЗ	450	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	КБ	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9–100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	Итого	993	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1–99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0
ММ ⁴	КЗ	508	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9–99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	КБ	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	Итого	765	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
МЧМ ⁴	КЗ	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	КБ	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5–99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	Итого	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8–99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
МУРТ ⁴	КЗ	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	КБ	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	Итого	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Итого		6284	99,3 % (592/596)	(98,3–99,8 %)	99,3 % (5650/5688)	(99,1–99,5 %)	93,7 %	99,9 %	7/2 ⁵

¹ Из 994 субъектов женского пола, включенных в исследование, один субъект не предоставил вагинальных мазков.

² Из образцов чистой мочи 994 субъектов женского пола, включенных в исследование, один образец был исключен из-за несоблюдения условий хранения образцов мочи.

³ Из образцов Q^x UPT 994 субъектов женского пола, включенных в исследование, один образец был исключен из-за несоблюдения условий хранения образцов мочи.

⁴ Включение клинически здоровых субъектов мужского пола в клиническое исследование было продлено для получения общего количества клинически положительных результатов для данной субпопуляции.

⁵ Имели место три ошибки уровня жидкости, две ошибки контроля выделения и одна ошибка переноса при выделении. Две из трех ошибок уровня жидкости и две ошибки контроля выделения при повторном тестировании дали отрицательный результат и были включены в расчеты чувствительности и специфичности. Одна ошибка уровня жидкости и одна ошибка переноса при выделении при повторном тестировании не дали результата и не были включены в расчеты чувствительности и специфичности.

Табл. 9Б. Эффективность анализа GC Q^x Assay для образцов BD SurePath™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от статуса симптомов)

Статус симптомов	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	PPV	NPV	Первоначальная/итоговая ошибка
КЗ	1157	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	99,8 % (1123/1125)	(99,4–100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
КБ	558	100,0 % (19/19)	(82,4–100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
Итого	1715	100,0 % (51/51)	(93,0–100,0 %)	99,9 % (1662/1664)	(99,6–100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Табл. 9В. Эффективность анализа GC Q^x Assay для образцов PreservCyt™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от статуса симптомов)

Статус симптомов	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	PPV	NPV	Первоначальная/итоговая ошибка
КЗ	1349	92,3 % (24/26)	(74,9–99,1 %)	100,0 % (1323/1323)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
КБ	725	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2–100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
Итого	2074	95,3 % (41/43)	(84,2–99,4 %)	99,95 % (2030/2031)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Табл. 10А. Эффективность анализа GC Q^x Assay для мазков и образцов мочи по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от клинического учреждения)

Тип образца	Место сбора	Распространенность	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	Кол-во СТ (+) и GC (+)	PPV	NPV
ЖМ ⁶	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,4 %	154	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	99,3 % (137/138)	(96,0–100,0 %)	6	94,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	98,5 % (67/68)	(92,1–100,0 %)	2	82,9 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	100,0 % (85/85)	(95,8–100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (357/357)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
ЖВ ⁷	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	97,1 % (135/139)	(92,8–99,2 %)	6	79,8 %	100,0 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	97,6 % (83/85)	(91,8–99,7 %)	6	90,7 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	99,7 % (356/357)	(98,4–100,0 %)	3	88,2 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
ЖЧМ ⁸	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	98,6 % (140/142)	(95,0–99,8 %)	5	86,8 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	97,8 % (136/139)	(93,8–99,6 %)	6	83,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	100,0 % (84/84)	(95,7–100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	50,0 % (1/2)	(1,3–98,7 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	98,5 %
ЖУРТ ⁹	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	99,3 % (138/139)	(96,1–100,0 %)	6	93,9 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	98,8 % (83/84)	(93,5–100,0 %)	6	95,2 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
ММ ¹⁰	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	99,6 % (279/280)	(98,0–100,0 %)	11	96,7 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5–99,5 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	98,5 % (133/135)	(94,8–99,8 %)	11	94,5 %	100,0 %
	5	6,0 %	182	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	99,4 % (170/171)	(96,8–100,0 %)	5	91,4 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
МЧМ ¹¹	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	99,3 % (278/280)	(94,7–99,9 %)	11	94,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5–99,2 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	97,8 % (132/135)	(93,6–99,5 %)	11	92,2 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	100,0 % (180/180)	(98,0–100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
МУРТ ¹²	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	98,9 % (277/280)	(96,9–99,8 %)	11	91,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	97,9 % (46/47)	(88,7–99,9 %)	10	97,0 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	11	97,4 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	99,4 % (179/180)	(96,9–100,0 %)	5	91,1 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

⁶ В 22 из 65 ЖМ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

⁷ В 22 из 65 ЖВ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

⁸ В 22 из 65 ЖЧМ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

⁹ В 22 из 65 ЖУРТ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

¹⁰ В 37 из 112 ММ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

¹¹ В 37 из 112 МЧМ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

¹² В 37 из 112 МУРТ PIS-положительных субъектов обнаружена сочетанная инфекция СТ.

Табл. 10Б. Эффективность анализа GC Q^x Assay для образцов BD SurePath™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от клинического учреждения)

Место сбора	Распространенность	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	Кол-во СТ (+) и GC (+)	PPV	NPV
1	10,8 %	74	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6–100,0 %)	7	100,0 %	100,0 %
2	3,9 %	103	100,0 % (4/4)	(39,8–100,0 %)	100,0 % (99/99)	(96,3–100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
3	0,0 %	37	Н/П	Н/П	100,0 % (37/37)	(90,5–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
4	25,9 %	54	100,0 % (14/14)	(76,8–100,0 %)	97,5 % (39/40)	(86,8–99,9 %)	4	93,3 %	100,0 %
5	4,3 %	69	100,0 % (3/3)	(29,2–100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6–100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
6	1,6 %	555	100,0 % (9/9)	(66,4–100,0 %)	99,8 % (545/546)	(99,0–100,0 %)	2	89,0 %	100,0 %
7	2,0 %	511	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (501/501)	(99,3–100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
8	1,3 %	159	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (157/157)	(97,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
9	0,0 %	112	Н/П	Н/П	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
10	5,6 %	18	100,0 % 1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
11	0,0 %	23	Н/П	Н/П	100,0 % (23/23)	(85,2–100,0 %)	0	Н/П	Н/П

Табл. 10В. Эффективность анализа GC Q^x Assay для образцов PreservCyt™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от клинического учреждения)

Место сбора	Распространенность	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	Кол-во СТ (+) и GC (+)	PPV	NPV
1	5,5 %	163	88,9 % (8/9)	(51,8–99,7 %)	100,0 % (154/154)	(97,6–100,0 %)	5	100,0 %	99,4 %
2	5,2 %	154	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	99,3 % (145/146)	(96,2–100,0 %)	1	88,7 %	100,0 %
3	3,2 %	95	100,0 % (3/3)	(29,2–100,0 %)	100,0 % (92/92)	(96,1–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
4	13,3 %	45	100,0 % (6/6)	(54,1–100,0 %)	100,0 % (39/39)	(91,0–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
5	0,0 %	16	Н/П	Н/П	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
6	1,6 %	516	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (508/508)	(99,3–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
7	2,9 %	272	87,5 % (7/8)	(47,3–99,7 %)	100,0 % (264/264)	(98,6–100,0 %)	3	100,0 %	99,6 %
8	0,0 %	292	Н/П	Н/П	100,0 % (292/292)	(98,7–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
9	0,0 %	282	Н/П	Н/П	100,0 % (282/282)	(98,7–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
10	0,0 %	97	Н/П	Н/П	100,0 % (97/97)	(96,3–100,0 %)	0	Н/П	Н/П
11	0,7 %	142	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (141/141)	(97,4–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Табл. 11А. Анализ положительных и отрицательных на GC мазков и образцов мочи субъектов женского пола на основе статуса инфицированности пациента

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay				Статус симптомов		
	Эндоцервикальный мазок	Моча	Эндоцервикальный мазок	Моча	Эндоцервикальный мазок Q ^x	Вагинальный мазок Q ^x	Чистая моча	Моча Q ^x UPT	КЗ	КБ	Итого
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Общее число PIS-положительных									27	38	65
–	Н/П	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	Н/П	С	–	–	–	Н/П	Н/П	0	1	1
	–	Н/П	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	Н	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	Н/П	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	С	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ОП	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	ОЖ	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	Н/П	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
Общее количество PIS-отрицательных									423	506	929

Н = неопределенный
ОЖ = ошибка уровня жидкости

Табл. 11Б. Анализ положительных и отрицательных на GC образцов субъектов мужского пола на основе статуса инфицированности пациента

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay			Статус симптомов		
	Уретральный мазок	Моча	Уретральный мазок	Моча	Уретральный мазок Qx	Чистая моча	Моча Qx UPT			
								КЗ	КБ	Итого
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	Н/П	+	+	+	+	1	13	14
	Н/П	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Общее число PIS-положительных								12	100	112
-	-	Н	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	Н	Н/П	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	С	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	С	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	Н/П	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	Н/П	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	Н/П	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	Н/П	-	-	-	-	0	1	1
	Н/П	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	Н/П	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	Н/П	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	Н/П	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	Н/П	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Общее количество PIS-отрицательных								505	157	662

Табл. 11В. Анализ положительных и отрицательных на GC образцов BD SurePath™ на основе статуса инфицированности пациента

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay	Статус симптомов		
	Мазок	Мазок	Мазок	BD SurePath™	КЗ	КБ	Итого
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Общее число PIS-положительных					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	Н	-	-	2	2	4
	-	-	Н/П	-	6	1	7
	-	-	-	-	1103	531	1634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Общее количество PIS-отрицательных					1125	539	1664

Табл. 11Г. Анализ положительных и отрицательных на GC образцов PreservCyt™ на основе статуса инфицированности пациента

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay	Статус симптомов		
PIS GC	Мазок	Мазок	Мазок	PreservCyt™	КЗ	КБ	Итого
+	Н/П	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	Н/П	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Общее число PIS-положительных					26	17	43
–	Н/П	–	–	–	181	79	260
	–	Н	–	–	1	0	1
	–	–	Н/П	–	3	0	3
	–	–	ОЖ	–	2	0	2
	–	–	–	–	1129	624	1753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Общее количество PIS-отрицательных					1323	708	2031

Табл. 12А. Эффективность анализа GC Qx Assay для образцов BD SurePath™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от типа клинического учреждения)

Тип клинического учреждения	Распространенность	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	PPV	NPV
Центр планирования семьи	1,4 %	844	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,9 % (831/832)	(99,3–100,0 %)	93,4 %	100,0 %
Центр акушерства и гинекологии	1,8 %	548	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (538/538)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
Венерологический центр	9,0 %	323	100,0 % (29/29)	(88,1–100,0 %)	99,7 % (293/294)	(98,1–100,0 %)	97,1 %	100,0 %

Табл. 12Б. Эффективность анализа GC Qx Assay для образцов PreservCyt™ по сравнению со статусом инфицированности пациента (в зависимости от типа клинического учреждения)

Тип клинического учреждения	Распространенность	n	Чувствительность	95 % ДИ	Специфичность	95 % ДИ	PPV	NPV
Центр планирования семьи	0,7 %	1187	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (1179/1179)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
Центр акушерства и гинекологии	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7–99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0–100,0 %)	100,0 %	99,7 %
Венерологический центр	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9–99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9–100,0 %)	95,9 %	99,8 %

Аналитическая чувствительность анализа GC Qx Assay

Пределы обнаружения (ПО) анализа GC Qx Assay при использовании штамма *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 в образцах мочи и мазках при выделении в системе BD Viper™ System составили < 50 клеток на мл для чистой мочи и Qx UPT и < 100 клеток GC на мл для выжатых вагинальных мазков, эндоцервикальных мазков, образцов BD SurePath™ и PreservCyt™.

Анализ GC Qx Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения был в состоянии обнаруживать 17 штаммов GC (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) с ≥ 95 % положительных результатов при концентрации 50 клеток на мл в разбавителе для клеток Qx Swab Diluent Tube, в консервирующем растворе BD SurePath™ Preservative Fluid внутри пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube и в растворе PreservCyt™ Solution внутри пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.

Аналитическая специфичность анализа GC Qx Assay

ДНК 141 микроорганизма (см. табл. 13) была выделена в системе BD Viper™ System и протестирована с использованием анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay. Все потенциально перекрестно-реагирующие виды тестировались в концентрациях > 1 × 10⁸ клеток/мл, если не указано иначе. Два штамма *N. cinerea* и два штамма *N. lactamica* продемонстрировали перекрестную реакцию в анализе GC Qx Assay.

Табл. 13. Микроорганизмы с потенциальной перекрестной реактивностью

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Вирус Эпштейна-Барр***	<i>Peptostreptococcus productus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> (2)
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Neisseria elongata</i>
Аденовирус***	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Neisseria flava</i> (4)
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)
<i>Alcaligenes faecalis</i> *	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (7)
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Salmonella minnesota</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> (12)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Вирус простого герпеса**	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (5)
<i>Candida albicans</i> *	Папилломавирус человека (16 и 18)***	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)
<i>Candida glabrata</i> *	<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)
<i>Candida tropicalis</i> *	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (15)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)
<i>Chlamydia psittaci</i> *	<i>Lactobacillus jensenii</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptomyces griseus</i> **	
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Moraxella lacunata</i> *	<i>Trichomonas vaginalis</i> **	
<i>Cryptococcus neoformans</i> *	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
Цитомегаловирус**	<i>Morganella morganii</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (2)	

(n) — количество штаммов, протестированных в анализе BD ProbeTec™ GC Qx Assay

* Протестировано в концентрации > 1×10⁷ клеток или элементарных телец на мл; ** протестировано в концентрации > 1×10⁶ клеток или вирусных частиц на мл;*** протестировано в концентрации ≥ 1×10⁶ геномных эквивалентов на мл**Взаимодействующие вещества GC Qx**

Эффективность анализа BD ProbeTec™ GC Qx Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения оценивалась в присутствии потенциально взаимодействующих веществ, которые могут встречаться в мазках, моче, образцах BD SurePath™ и (или) PreservCyt™. Потенциально взаимодействующие вещества добавлялись в матрицы мочи Qx UPT, вагинальных мазков, образцов BD SurePath™ в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube и образцов PreservCyt™ в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube как в присутствии микроорганизмов GC (150 клеток GC на мл в матрице мочи и 300 клеток GC на мл в матрице мазков или пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube), так и без. Сводка результатов приведена в табл. 14.

Табл. 14. Взаимодействующие вещества GC Qx

Интерпретация	Мазок	Моча	BD SurePath™	PreservCyt™
Взаимодействие не наблюдалось	Кровь (≤ 60 %) Семенная жидкость Слизь Безрецептурные вагинальные препараты и контрацептивы Крем от геморроя Рецептурные вагинальные препараты Лейкоциты (1 x 10 ⁶ клеток/мл) 1×10 ⁶ элементарных телец <i>Chlamydia trachomatis</i> на мл	Кровь (≤ 1 %) Семенная жидкость Слизь Антибиотики Анальгетики Феназопиридин Безрецептурные аэрозольные и порошковые дезодоранты Гормоны Лейкоциты Альбумин < 1 мг/мл Глюкоза Кислая моча (pH 4,0) Щелочная моча (pH 9,0) Билирубин 1×10 ⁶ элементарных телец <i>Chlamydia trachomatis</i> на мл Микроорганизмы, связанные с инфекциями мочевых путей	Кровь (≤ 1 %) Семенная жидкость Слизь Безрецептурные вагинальные препараты и контрацептивы Крем от геморроя Рецептурные вагинальные препараты Лейкоциты (1 x 10 ⁶ клеток/мл) 1×10 ⁶ элементарных телец <i>Chlamydia trachomatis</i> на мл	Кровь (≤ 1 %) Семенная жидкость Слизь Безрецептурные вагинальные препараты и контрацептивы Крем от геморроя Рецептурные вагинальные препараты Лейкоциты (1 x 10 ⁶ клеток/мл) 1×10 ⁶ элементарных телец <i>Chlamydia trachomatis</i> на мл
Может вызывать ошибки контроля выделения (ЕС)	Кровь (> 60 %)	Не применимо	Не применимо	Ледяная уксусная кислота + кровь (≤ 5 % / 1 % объем/объем)
Может вызывать ложноотрицательные результаты	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Ледяная уксусная кислота + кровь (≤ 5 % / 1 % объем/объем)

Стабильность чистой мочи и мочи Q^x UPT

Пулы GC-отрицательных мужских и женских образцов мочи использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности мочи при хранении и транспортировке. В пулы чистой мочи были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 45 ЭТ на мл и 150 клеток на мл соответственно. Образцы чистой мочи хранились при температуре 2–8 °C в течение 1, 3 или 7 дней; при температуре 30 °C в течение 8, 24 или 30 часов; при температуре –20 °C в течение 180 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

В пулы образцов мочи Q^x UPT были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 45 ЭТ на мл и 150 клеток на мл соответственно. Обогащенные пулы образцов мочи затем хранились при температуре 2–8 °C в течение 24 часов или при температуре 30 °C в течение 8 часов перед переносом в пробирки Q^x UPT. Образцы Q^x UPT затем хранились при температуре 2–8 °C в течение 14, 21 или 30 дней; при температуре 30 °C в течение 14, 21 или 30 дней; при температуре –20 °C в течение 180 дней. В каждый момент времени образцы Q^x UPT вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Стабильность вагинальных сухих и выжатых мазков

Пулы GC-отрицательных матриц вагинальных мазков использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности сухих вагинальных мазков при хранении и транспортировке. В пулы были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 до достижения концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно при засеивании мазков и выжимании в разбавитель для мазков Q^x Swab Diluent Tube. Засеянные сухие мазки хранились при температуре 2–8 °C в течение 3, 7 или 14 дней; при температуре 30 °C в течение 3, 7 или 14 дней; при температуре –20 °C в течение 30, 60 или 180 дней. В каждый момент времени сухие мазки вынимались из места хранения, выжимались в 2 мл разбавителя для мазков Q^x Swab Diluent Tube и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Пулы GC-отрицательной матрицы вагинальных мазков использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности выжатых вагинальных мазков при хранении и транспортировке. В пулы были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 до достижения концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно. Засеянная матрица мазков хранилась при температуре 2–8 °C в течение 7, 14 или 30 дней; при температуре 30 °C в течение 7, 14 или 30 дней; при температуре –20 °C в течение 30, 60 или 180 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Стабильность эндоцервикальных и уретральных мазков

Пулы GC-отрицательной матрицы эндоцервикальных мазков использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности эндоцервикальных и мужских уретральных мазков при хранении и транспортировке. В пулы матрицы мазков были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно. Пулы были разделены на объемы по 2 мл в пробирках для образцов BD для имитации «влажных» эндоцервикальных образцов и хранились при температуре 2–8 °C в течение 7, 14 или 30 дней; при температуре 30 °C в течение 7, 14 или 30 дней; при температуре –20 °C в течение 30, 60 или 180 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Стабильность образцов после предварительного нагрева

Пулы мужских и женских GC-отрицательных образцов чистой мочи использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности предварительно нагретых образцов чистой мочи и мочи Q^x UPT. В пулы образцов мочи были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 45 ЭТ на мл и 150 клеток на мл соответственно, после чего образцы мочи были разлиты по пробиркам Q^x UPT или оставлены в качестве чистой мочи. Оба типа образцов предварительно нагревали при 114 °C в течение 15 минут и охлаждали в течение 15 минут. После процесса предварительного нагревания пробирки с образцами хранили при температуре 2–8 °C в течение 1, 3 или 7 дней; при температуре 30 °C в течение 1, 3 или 7 дней; при температуре –20 °C в течение 30 или 180 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Пулы GC-отрицательных матриц вагинальных и эндоцервикальных мазков в разбавителе для мазков Q^x Swab Diluent Tube использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности предварительно нагретых выжатых вагинальных, эндоцервикальных и мужских уретральных мазков при хранении. Для обоих типов матриц в пулы образцов были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно, после чего аликвоты были отобраны в пробирки для образцов BD объемом 2 мл. Пробирки предварительно нагревали при температуре 114 °C в течение 15 минут и охлаждали в течение 15 минут. После процесса предварительного нагревания пробирки с образцами хранили при температуре 2–8 °C в течение 3 или 7 дней; при температуре 30 °C в течение 3 или 7 дней; при температуре –20 °C в течение 30 или 180 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (тип образца / температура / длительность) было создано по тридцать две аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Стабильность образцов BD SurePath™

Пулы СТ- и GC-отрицательных клинических образцов BD SurePath™ использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о хранении и стабильности. В пулы были одновременно добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 до достижения концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно. Пулы были распределены по флаконам BD SurePath™ объемом 10 мл и хранились при температуре 2–8 °С или 30 °С. Через 30 дней по 0,5 мл из каждого флакона перелили в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Образцы в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube затем хранились при температуре 2–8 °С в течение 30 дней; при температуре 30 °С в течение 30 дней; при температуре –20 °С в течение 90 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (температура/длительность) было создано по двадцать четыре аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Стабильность образцов PreservCyt™

Пулы СТ- и GC-отрицательных клинических образцов PreservCyt™ использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о хранении и стабильности. В пулы были одновременно добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 до достижения концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно. Пулы были распределены по флаконам PreservCyt™ объемом 20 мл и хранились при температуре 2–8 °С или 30 °С. Через 30 дней по 0,5 мл из каждого флакона перелили в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Образцы в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube затем хранились при температуре 2–8 °С в течение 30 дней; при температуре 30 °С в течение 30 дней; при температуре –20 °С в течение 90 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Для каждого условия (температура/длительность) было создано по двадцать четыре аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа GC Q^x Assay были получены при всех протестированных условиях.

Воспроизводимость

Воспроизводимость в системе BD Viper™ System при использовании анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay оценивалась в трех клинических учреждениях — по одной системе BD Viper™ System в каждом учреждении. Была протестирована панель имитированных образцов, состоящая из засеянного микроорганизмами СТ и GC разбавителя для образцов для анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Имитированные эндоцервикальные и уретральные образцы содержали чистые эндоцервикальные тампоны, а имитированные образцы мочи и вагинальных мазков не содержали. Незасеянный разбавитель для мазков для анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay использовался в качестве GC-отрицательных образцов. Каждый компонент панели анализировался в девяти повторностях каждый день в течение пяти дней на каждой системе BD Viper™ System. Сводные данные приведены в табл. 15А.

Табл. 15А. Сводные данные о воспроизводимости анализа GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System для мазков и образцов мочи

Тип образца	СТ ЭТ/мл	GC клеток/мл	% правильных	95 % ДИ	Среднее MaxRFU	В пределах тестирования		Между тестированиями в пределах лаборатории		Между лабораториями	
						CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Эндоцервикальный/уретральный	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	13,8	151,3	1096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5 % (133/135)	(94,8–99,8 %)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Моча/вагинальный	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	15,7	162,3	1031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

Второе исследование было проведено на внутреннем уровне, чтобы охарактеризовать воспроизводимость результатов теста (т. е. долю положительных или отрицательных) при целевых концентрациях ниже аналитического предела обнаружения (ПО) анализа BD ProbeTec™ CT Q^x Assay. Была протестирована панель имитированных образцов, состоящая из засеянного микроорганизмами GC и СТ разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube в двух разных концентрациях (1:10, 1:100), каждая из которых была ниже аналитического ПО для соответствующего микроорганизма. Эти концентрации были выбраны таким образом, чтобы попадать в динамический диапазон аналитической кривой ПО анализа. Каждый компонент панели ежедневно анализировался в пятнадцати повторностях в течение пяти дней на трех системах BD Viper™ System. Сводные данные приведены в табл. 15В.

Табл. 15Б. Характеристика системной воспроизводимости при целевых концентрациях ниже аналитического предела обнаружения анализа GC Q^x Assay при использовании мазков и образцов мочи

Образец	Разбавление аналитического ПО	% положительных	95 % ДИ (для положительных)	Среднее MaxRFU (для положительных)	% отрицательных	95 % ДИ (для отрицательных)	Среднее MaxRFU (для отрицательных)
Эндоцервикальный/уретральный	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7–95,9 %)	1324,6	7,1 % (16/225)	(4,1–11,3 %)	41,4
Эндоцервикальный/уретральный	1:100	30,7 % (69/225)	(24,7–37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9–75,3 %)	7,2
Моча/вагинальный	1:10	90,7 % (204/225)	(86,1–94,1 %)	1165,9	9,3 % (21/225)	(5,9–13,9 %)	34,2
Моча/вагинальный	1:100	22,7 % (51/225)	(17,4–28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3–82,6 %)	7,8

Исследование воспроизводимости в системе BD Viper™ System с использованием анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay также проводилось для образцов для цитологических анализов в жидких средах (LBC), в трех клинических учреждениях — по одной системе BD Viper™ в каждом учреждении. Была протестирована панель имитированных образцов, состоящая из засеянных микроорганизмами СТ и GC пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащих среду LBC, с помощью анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Незасеянные пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащие среду LBC, использовались в качестве GC-отрицательных образцов. Каждый компонент панели анализировался в девяти повторностях каждый день в течение пяти дней на каждой системе BD Viper™ System. Сводные данные приведены в табл. 15Б. Две дополнительные концентрации были включены в панели, чтобы охарактеризовать воспроизводимость результатов теста (т. е. долю положительных или отрицательных) при целевых концентрациях ниже аналитического предела обнаружения (ПО) анализа BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Эти дополнительные образцы состояли из засеянных микроорганизмами СТ и GC пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащих среду LBC, в разбавлениях 1:10 и 1:100 от соответствующих аналитических ПО для каждого аналита. Эти концентрации были выбраны таким образом, чтобы попадать в динамический диапазон аналитических кривых ПО анализов BD ProbeTec™ СТ Q^x и GC Q^x. Каждый компонент панели анализировался в девяти повторностях каждый день в течение пяти дней на трех системах BD Viper™ System. Сводные данные приведены в табл. 15Г.

Табл. 15Б. Сводные данные о воспроизводимости анализа GC Q^x Assay в системе BD Viper™ System образцов LBC

					В пределах тестирования		Между тестированиями в пределах лаборатории		Между лабораториями	
СТ ЭТ/мл	GC клеток/мл	% правильных	95% ДИ	Среднее MaxRFU	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
0	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Табл. 15Г. Характеристика системной воспроизводимости при целевых концентрациях ниже аналитического предела обнаружения анализа GC Q^x Assay при использовании образцов LBC

Разбавление аналитического ПО	% положительных	95 % ДИ (для положительных)	Среднее MaxRFU (для положительных)	% отрицательных	95 % ДИ (для отрицательных)	Среднее MaxRFU (для отрицательных)
1:10	74,1 % (100/135)	(65,8–81,2 %)	1159,2	25,9 % (35/135)	(18,8–34,2 %)	21,2
1:100	8,9 % (12/135)	(4,7–15,0 %)	1136,5	91,1 % (123/135)	(85,0–95,3 %)	6,6

Системные перекрестное загрязнение и перенос

Внутреннее исследование было проведено для оценки риска получения ложноположительных результатов либо в ходе одного тестирования в системе BD Viper™ System в режиме выделения (перекрестное загрязнение в пределах тестирования), либо в ходе последующего тестирования (загрязнение при переносе материалов между тестированиями). Тестирование проводилось с использованием отрицательных и положительных образцов на трех системах BD Viper™ System. Отрицательные образцы состояли из разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube / пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCyt™ Solution. Положительные образцы состояли из характерного аналита (10⁵ СТ ЭТ/мл), добавленного в разбавитель для образцов Q^x Swab Diluent Tube / пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCyt™ Solution. Общая доля перекрестного загрязнения (т. е. при чередовании столбцов положительных и отрицательных образцов и распространенности 50 %) составила 0,41 % (9/2208) для разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube и 0,45 % (5/1104) для пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCyt™ Solution. Общая доля загрязнения в результате переноса (т. е. переноса между

последовательными тестированиями при распространенности 50 % в предыдущем тестировании) составила 0,36 % (8/2208) для разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube и 0,54 % (6/1104) для пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCytTM Solution. Общие доли перекрестного загрязнения и переноса по трем системам BD ViperTM System приведены в табл. 16А и 16Б.

Табл. 16А. Перекрестное загрязнение и загрязнение в результате переноса (мазки/моча)

Выбранный режим распределения анализа	Система BD Viper TM System	Перекрестное загрязнение			Загрязнение в результате переноса		
		n	Положительных результатов	Процент положительных	n	Положительных результатов	Процент положительных
Двойной анализ	1	736	5	0,68 %	736	1	0,14 %
	2	736	0	0,00 %	736	3	0,41 %
	3	736	4	0,54 %	736	4	0,54 %
	Всего	2208	9	0,41 %	2208	8	0,36 %
Одиночный анализ	1	190	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	2	188	1	0,53 %	186	1	0,54 %
	3	188	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	Всего	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Табл. 16Б. Перекрестное загрязнение и загрязнение в результате переноса (среда LBC)

Тип среды	Система BD Viper TM System	Перекрестное загрязнение			Загрязнение в результате переноса		
		n	Положительных результатов	Процент положительных	n	Положительных результатов	Процент положительных
PreservCyt TM	1	368	1	0,27 %	368	1	0,27 %
	2	368	3	0,82 %	368	0	0,00 %
	3	368	1	0,27 %	368	5	0,45 %
	Всего	1104	5	0,45 %	1104	6	0,54 %

СИСТЕМА BD VIPERTM LT SYSTEM

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Набор реагентов BD ProbeTecTM GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack предназначен для использования с устройствами для сбора и транспортировки образцов BD ProbeTecTM *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/ GC) Q^x, применимыми реагентами, системой BD ViperTM System и технологией BD FOXTM Extraction. Образцы собирают и транспортируют в соответствующих устройствах для транспортировки, которые сохраняют целостность ДНК *N. gonorrhoeae* при соблюдении указанных диапазонов температуры и времени.

Все образцы мочи и мазки предварительно нагреваются в нагревателе BD Pre-warm Heater, чтобы растворить слизь и гомогенизировать образец. После охлаждения образцы загружаются в систему BD ViperTM LT System, которая затем выполняет все действия, связанные с выделением и амплификацией целевой ДНК, без необходимости дальнейшего вмешательства пользователя. В случае сбора и транспортировки гинекологических образцов в консервирующем растворе BD SurePathTM Preservative Fluid или растворе PreservCytTM Solution аликвота просто переносится в пробирку для разбавления образцов Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов BD ProbeTecTM Q^x Amplified DNA Assay перед предварительным нагревом образца. Образцы переносятся в пробирки для выделения, содержащие частицы оксида железа на растворимой пленке и высущенный контроль выделения. Высокий уровень pH используется для лизиса бактериальных клеток и высвобождения их ДНК в раствор. Затем добавляется кислота, понижающая уровень pH и обеспечивающая положительный заряд оксида железа, который в свою очередь связывается с отрицательно заряженной ДНК. Затем частицы со связанной ДНК фиксируются на стенках пробирки для выделения с помощью магнитов, а обрабатываемый образец удаляется из пробирки и утилизируется. Частицы промываются, и для выделения очищенной ДНК добавляется элюирующий буфер с высоким уровнем pH. Наконец с помощью буфера нейтрализации уровень pH доводится до оптимального для амплификации целевой последовательности.

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTecTM GC Q^x Amplified DNA Assay основан на одновременной амплификации и обнаружении целевой ДНК с использованием амплификационных праймеров и детекторного зонда с флуоресцентной меткой^{8, 9}. Реагенты для SDA находятся в сухом виде в двух отдельных одноразовых микролунках: микролунка заполнения содержит амплификационные праймеры, детекторный зонд с флуоресцентной меткой, нуклеотиды и другие реагенты, необходимые для амплификации, а серая микролунка амплификации — два фермента (ДНК-полимеразу и рестрикционную эндонуклеазу), необходимых для SDA. При помощи пипетки система BD ViperTM LT System отбирает часть раствора очищенной ДНК из пробирок для выделения в микролунку заполнения, чтобы регидратировать содержимое. После короткой инкубации реакционная смесь переносится в соответствующую предварительно нагретую серую микролунку амплификации, которая запечатывается во избежание загрязнения и затем инкубируется в флуоресцентном считывающем устройстве с контролируемой температурой. Наличие или отсутствие ДНК *N. gonorrhoeae* определяется путем вычисления пиковой флуоресценции (максимальных относительных единиц флуоресценции [MaxRFU]) в течение процесса амплификации и сравнения полученной величины с заданным пороговым значением.

Кроме флуоресцентного зонда, используемого для обнаружения амплифицированной целевой ДНК *N. gonorrhoeae*, в каждую реакцию включен еще один олигонуклеотид с флуоресцентной меткой. Олигонуклеотид контроля выделения (ЕС) помечен красителем, отличным от красителя олигонуклеотида, используемого для обнаружения *N. gonorrhoeae*-специфичной мишени, и используется для подтверждения действенности процесса выделения. ЕС высушивают в пробирках для выделения и регидратируют путем добавления образца и реагентов для выделения. В конце процесса выделения прибором BD ViperTM LT проводится мониторинг флуоресценции ЕС и применяется автоматизированный алгоритм как к ЕС-, так и к *N. gonorrhoeae*-специфичным сигналам для того, чтобы классифицировать результат образца как положительный, отрицательный или констатировать ошибку ЕС.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый набор реагентов BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack содержит:

- Микролуны заполнения анализа амплифицированной ДНК GC Qx Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 × 96: в каждой микролуны заполнения содержится приблизительно 30 пмоль олигонуклеотидов, 45 пмоль детекторного зонда с флуоресцентной меткой и 100 нмоль дНТФ со стабилизаторами и компонентами буфера.
- Серые микролуны амплификации анализа амплифицированной ДНК GC Qx Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 × 96: в каждой серой микролуны амплификации содержится приблизительно 14 единиц ДНК-полимеразы и 50 единиц фермента рестрикции со стабилизаторами и компонентами буфера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый пакет микролунок содержит один пакетик влагопоглотителя.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор контролей для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay: 24 пробирки с положительным контролем CT/GC Qx Positive Control Tubes, содержащие приблизительно по 2400 копий линейизованных плазмид pCTB4 и pGCint3 в нуклеиновой кислоте-носителе, и 24 пробирки с отрицательным контролем CT/GC Qx Negative Control Tubes, содержащие только нуклеиновую кислоту-носитель. Концентрации плазмид pCTB4 и pGCint3 определяются методом ультрафиолетовой спектрофотометрии.

Разбавитель для мазков Swab Diluent Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay (Qx Swab Diluent Tube): 48 пробирок, в каждой содержится приблизительно 2 мл буферного раствора фосфата калия/гидроксида калия с диметилсульфоксидом и консервантом.

Пробирки для разбавления образцов Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay (LBC Specimen Dilution Tube): 400 пробирок, в каждой содержится приблизительно 1,7 мл раствора трис / хлорида натрия с консервантом.

Пробирки для выделения BD FOX™ Extraction Tube: 48 лент по 8 пробирок, каждая из которых содержит приблизительно 10 мг оксида железа в растворимой пленке и приблизительно 240 пмоль олигонуклеотидного контроля выделения с флуоресцентной меткой.

Кювета с реагентами для выделения для SDA с инструментом пробивки BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: в каждой 5-камерной кювете с реагентами для выделения содержится приблизительно 11,5 мл реагента для лизиса, 16,5 мл связывающей кислоты, 72,5 мл промывочного буфера, 25,4 мл элюирующего буфера и 19,4 мл буфера нейтрализации с консервантом.

ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, поставляемые компанией BD

Прибор BD Viper™ LT Instrument, планшеты для прибора BD Viper™ Instrument Plate, держатели для планшетов для амплификации BD Viper™ LT Amplification Plate Carrier, наконечники для пипеток BD Viper™ LT Pipette Tip, пакеты для твердых отходов BD Viper™ LT Solid Waste Liner, флакон для отходов BD Viper™ LT Waste Bottle, нагреватель BD Pre-warm Heater, штатив BD Viper™ LT Specimen Rack, штатив для выделения BD Viper™ LT Extraction Rack, пакеты для нейтрализации BD Viper™ Neutralization Pouch, пробирки для образцов с крышками для использования в системе BD Viper™ System (в режиме выделения), набор для хранения и транспортировки мочи Urine Preservative Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay (Qx UPT), набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay, пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay, набор принадлежностей для SDA BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Необходимые материалы, не поставляемые компанией BD

Нитриловые перчатки, 3-процентный раствор (масса/объем) перекиси водорода*, 1-процентный (объем/объем) гипохлорит натрия**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (разведение в фосфатно-солевом буфере) или Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, поршневые пипетки, стойкие к аэрозолям полипропиленовые наконечники с возможностью дозирования 0,5 ± 0,05 мл, не содержащая нуклеаз вода класса «Для молекулярной биологии» и мешалка-вортекс.

*Не используйте перекись водорода из флакона, который открыт дольше 8 дней.

** Готовьте каждый день заново.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

Реагенты могут храниться при температуре 2–33 °C. Закрытые наборы реагентов стабильны до истечения срока годности. После вскрытия пакета микролуны стабильны в течение 6 недель при соблюдении надлежащей герметичности или до истечения срока годности, смотря что наступит раньше. Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

1. Для диагностики in vitro. Для использования обученным персоналом лаборатории.
2. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности^{10–13}.
3. Дополнительные особые **предупреждения**, предостережения и примечания, относящиеся к BD Viper™ LT System, см. в руководстве пользователя системы BD Viper™ LT System.

Утилизируйте все использованные реагенты и другие загрязненные расходные материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория отвечает за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их природой и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (в том числе с привлечением третьих лиц) в соответствии со всеми действующими нормами.

Образец:

4. Для сбора эндоцервикальных мазков используйте только набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Для сбора самими пациентками и транспортировки вагинальных мазков используйте только пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay.
6. Для сбора мужских уретральных мазков используйте только набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay.
7. Для образцов мочи используйте только набор для хранения и транспортировки мочи Q^x UPT или чистую мочу (без консервантов).
8. Недолив и переполнение мочой пробирок для образцов или Q^x UPT могут повлиять на эффективность анализа. Жидкость в чрезмерно наполненных пробирках может вылиться на рабочую поверхность BD Viper™ LT и привести к контаминации.
9. Мужские уретральные и женские эндоцервикальные мазки необходимо собрать и протестировать до окончания срока годности пробирок с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube.
10. Вагинальные образцы необходимо собрать и обработать до окончания срока годности пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport. После выжимания образцов их необходимо проанализировать до окончания срока годности пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube.
11. После взятия образцов мочи их необходимо проанализировать до окончания срока годности Q^x UPT.
12. Для проведения цитологических анализов образцов в жидких средах используйте только пробирки для разбавления образцов Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay.
13. Растворы для цитологических анализов в жидких средах содержат горючие вещества.
14. При проведении анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay в системе BD Viper™ LT System аликвоты образцов, собранных в консервирующем растворе BD SurePath™ Preservative Fluid или растворе PreservCyt™ Solution, необходимо получить перед выполнением теста Папаниколау BD SurePath™ или ThinPrep™. В противном случае могут быть получены ошибочные результаты.
15. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay непригоден для использования с остаточными образцами BD SurePath™ или PreservCyt™.
16. Не анализируйте образцы PreservCyt™, которые были обработаны ледяной уксусной кислотой, в системе BD Viper™ LT System. В противном случае возможны ошибки контроля выделения или ложноотрицательные результаты.
17. Для переноса в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube применяйте только полипропиленовые наконечники пипеток, стойкие к аэрозолям.
18. Образцы для цитологических анализов в жидких средах необходимо проанализировать до окончания срока годности пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
19. Нельзя выполнять предварительный нагрев образцов более двух раз.

Анализ/реагент:

20. Данный набор реагентов предназначен для тестирования эндоцервикальных мазков и собранных самими пациентками (в клинических условиях) вагинальных мазков, мужских уретральных мазков, женских образцов мочи и образцов BD SurePath™ и PreservCyt™ в системе BD Viper™ LT System.
21. Q^x UPT содержит **NAP Guard** (приблизительно 742,5 mM K₂ЭДТА).
22. Для образцов и контролей применяйте только пробирки с крышками, допускающими пробивание на системе BD Viper™ LT System. Не снимайте крышки, допускающие пробивание, перед обработкой в приборе. Обязательно заменяйте все пробитые крышки на новые перед обработкой на приборе.
23. Реагенты из наборов с разными номерами партий не являются взаимозаменяемыми и не подлежат смешиванию.
24. Разбавитель для мазков Q^x Swab Diluent Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay содержит диметилсульфоксид (ДМСО). ДМСО опасен для здоровья при вдыхании, попадании на кожу и проглатывании. Избегать попадания в глаза. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При попадании на кожу немедленно обильно промойте этот участок водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



H302+H312+H332 Опасно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо

вентилируемом месте. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P330** Прополоскать рот. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

25. Не тестируйте пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent Tube из наборов для сбора эндоцервикальных образцов и образцов с пораженных участков тела или мужских уретральных образцов, если таковые поступили в лабораторию без тампонов. В противном случае тест может показать ложноотрицательный результат.
26. Используйте только наконечники для пипетки BD Viper™ LT, поставляемые компанией BD с системой BD Viper™ LT System.
27. Используйте только серые микролуны для амплификации, входящие в набор реагентов BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack, поставляемый с системой BD Viper™ LT System.
28. Используйте только кювету с реагентами для выделения для SDA и инструментом пробивки BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool с набором реагентов BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack в системе BD Viper™ LT System.
29. Кювета с реагентами для выделения для SDA и инструментом пробивки BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool содержит разъедающие вещества. Эти растворы очень едкие и могут вызывать тяжелые химические ожоги кожи и слизистых оболочек.

ОПАСНО



H302 Вредно при проглатывании. **H314** Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. **H317** Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H411** Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P201 Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/ паров/распылителей жидкости. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P273** Не допускать попадания в окружающую среду. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P301+P330+P331** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, Промыть кожу водой / принять душ. **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. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P310** Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. **P391** Ликвидировать разлив. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

EUN210: паспорт безопасности материала доступен по запросу.

30. Используйте только прозрачные пленки для запечатывания планшетов из набора принадлежностей BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit с серыми планшетами для амплификации в системе BD Viper™ LT System. Использование других пленок для запечатывания серых планшетов для амплификации может привести к ошибочным результатам.
31. Пакеты с реагентами, содержащие неиспользованные лунки заполнения и лунки амплификации, НЕОБХОДИМО тщательно запечатывать после вскрытия. Перед запечатыванием пакета с реагентами убедитесь, что внутри имеется влагопоглотитель.
32. Поскольку положительный контроль СТ/GC Q^x используется как для тестирования СТ Q^x, так и для тестирования GC Q^x, правильное положение полос микролунок важно для интерпретации окончательных результатов.
33. Планшет, содержащий серые микролуны для амплификации, НЕОБХОДИМО надлежащим образом запечатать при помощи прозрачной пленки для запечатывания планшетов BD Viper™ LT Clear Plate Sealer до извлечения планшета из системы BD Viper™ LT System. Запечатывание обеспечивает закрытую реакцию амплификации и обнаружения, а также позволяет избежать контаминации прибора и рабочей области продуктами амплификации. Никогда не удаляйте герметизирующий материал с микролунок.
34. Микролуны заполнения с остаточной жидкостью (после переноса жидкости из микролунок заполнения в серые микролуны амплификации) являются источником загрязнения цели. Перед утилизацией тщательно запечатывайте микролуны заполнения при помощи черных пленок BD Viper™ Black Plate Sealer.
35. Во избежание загрязнения рабочей среды продуктами амплификации, для утилизации микролунок для амплификации используйте пакеты для сбора отходов, входящие в набор принадлежностей BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit. Перед утилизацией убедитесь, что пакеты надлежащим образом закрыты.

36. Несмотря на то, что специальные рабочие зоны не требуются, поскольку конструкция BD Viper™ LT снижает возможность загрязнения помещения лаборатории продуктами амплификации, необходимо соблюдать другие меры предосторожности для контроля загрязнения, в особенности во избежание загрязнения образцов во время манипуляций.
37. Если перчатки коснулись образца или выглядят влажными, СМЕНИТЕ ПЕРЧАТКИ во избежание загрязнения других образцов. Меняйте перчатки, прежде чем покинуть рабочую область и перед тем как войти в рабочую область.
38. В случае загрязнения рабочей области или оборудования образцами или контролями тщательно очистите загрязненную область 3-процентным (масса/объем) раствором перекиси водорода (не используйте перекись водорода из флакона, открытого дольше 8 дней), 1-процентным (объем/объем) гипохлоритом натрия или DNA AWAY™ и тщательно промойте водой. Прежде чем продолжить, подождите, пока поверхность полностью высохнет.
39. При разливе жидкости на штатив для лизиса BD Viper™ LT Specimen Rack замочите штатив в 1-процентном (объем/объем) растворе гипохлорита натрия на 1–2 минуты, но не более чем на 2 минуты. Тщательно промойте штатив водой и дайте ему высохнуть.
40. Ежедневно очищайте всю рабочую область, включая столешницы, 1 %-м (объем/объем) раствором гипохлорита натрия. Тщательно промывайте водой. Прежде чем проводить дополнительное тестирование, подождите, пока поверхности полностью высохнут. Поверхности прибора можно очищать только 3-процентным раствором перекиси водорода, т. к. гипохлорит натрия может повредить электронную начинку прибора BD Viper™ LT.
41. В случае нештатной ситуации (например, если что-то пролилось в прибор BD Viper™ LT или загрязнение ДНК невозможно устранить очисткой) обратитесь в службу технической поддержки компании BD.
42. На случай проливания реагентов для выделения необходимо держать под рукой наборы для уборки пролитых кислот и щелочей.

СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МАЗКОВ

Для мазков данные об эффективности в этом вкладыше установлены при использовании указанных ниже наборов BD ProbeTec™ Qx для сбора образцов. Эффективность при использовании других устройств для сбора образцов не оценивалась.

- Набор для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay
- Набор для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

Взятие мазков

Взятие эндоцервикальных мазков при помощи набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Выньте из упаковки тампон для очистки.
2. Тампон для очистки с полиэстровым наконечником и белой рукояткой предназначен для очистки маточного зева от крови и слизи.
3. Утилизируйте использованный тампон для очистки.
4. Выньте из упаковки розовый тампон для сбора образцов.
5. Вставьте в цервикальный канал тампон для сбора образцов и покрутите 15–30 секунд.
6. Осторожно выньте тампон. Избегайте контакта со слизистой оболочкой влагалища.
7. Снимите крышку с пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
8. Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
9. Сломайте стержень тампона по риску. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
10. **Плотно** закройте пробирку крышкой.
11. Нанесите на пробирку данные пациентки и дату/время сбора.
12. Отправьте образец в лабораторию.

Процедура сбора вагинальных мазков самими пациентками с использованием пробирки для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что пациентка прочла инструкцию по самостоятельному сбору образцов, прежде чем выдать ей набор для сбора образцов.

1. Вымойте руки водой и мылом. Сполосните и высушите.
2. Во время сбора необходимо принять устойчивое положение.
3. Поверните крышку, чтобы сломать защитную пленку. Вытащите крышку с прикрепленным к ней тампоном из пробирки. Не прикасайтесь к мягкому наконечнику тампона и не кладите тампон. Если вы коснулись наконечника тампона, уронили или положили тампон, выбросьте его и попросите новый тампон для сбора вагинальных образцов.
4. Держите тампон одной рукой за крышку таким образом, чтобы наконечник тампона был направлен к телу.
5. Свободной рукой осторожно разведите половые губы. Вставьте наконечник зонд-тампона во влагалище. Направьте наконечник к нижнему отделу спины и расслабьте мышцы.

- Осторожно введите тампон во влагалище не глубже чем на 5 сантиметров. Если зонд-тампон входит с трудом, попробуйте осторожно вращать зонд-тампон во время введения. **Если не помогает, прекратите попытки.** Тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы впитать жидкость.
- Вращайте зонд-тампон в течение 10–15 секунд.
- Извлеките тампон, не касаясь им кожи. Поместите тампон в пробирку и плотно закройте крышку.
- После сбора образца вымойте руки водой и мылом, сполосните и высушите.
- Верните пробирку с тампоном медсестре или врачу в соответствии с инструкциями.
- Нанесите данные пациентки и дату/время сбора.
- Отправьте образец в лабораторию.

Взятие мужских уретральных мазков с помощью набора для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

- Выньте тампон из упаковки.
- Вставьте тампон в уретру на 2–4 см и покрутите 3–5 секунд.
- Выньте тампон.
- Снимите крышку с пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
- Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube.
- Сломайте стержень тампона по риску. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
- Плотно** закройте пробирку крышкой.
- Нанесите на пробирку данные пациентки и дату/время сбора.
- Отправьте образец в лабораторию.

Хранение и транспортировка тампонов

В табл. 17 приведены инструкции по условиям хранения и транспортировки собранных мазков в лабораторию и (или) исследовательский центр. Эндоцервикальные образцы и мужские уретральные образцы необходимо транспортировать в лабораторию и (или) исследовательский центр в течение 30 дней после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °С или в течение 180 дней после сбора при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °С. Вагинальные мазки, собранные самими пациентками, необходимо транспортировать в лабораторию или исследовательский центр в течение 14 дней после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °С или в течение 180 дней после сбора при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °С. Вагинальные мазки, собранные самими пациентками, выжатые в разбавитель для мазков Qx Swab Diluent Tube, необходимо обработать в течение 30 дней после выжимания при условии хранения при температуре 2–30 °С или в течение 180 дней после выжимания при условии хранения в замороженном состоянии при температуре –20 °С.

Табл. 17. Условия хранения и транспортировки мазков

Тип мазка для обработки	Образец женского эндоцервикального мазка/образец мужского уретрального мазка		Вагинальные мазки			
			Сухой вагинальный мазок (место сбора)		Образец выжатого вагинального мазка (место исследования)	
Температурные условия для транспортировки в место исследования и хранения	2–30 °С	–20 °С	2–30 °С	–20 °С	2–30 °С	–20 °С
Обработка образца согласно инструкции	В течение 30 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора	Выжимание и обработка в течение 14 дней после сбора	Выжимание и обработка в течение 180 дней после сбора	В течение 30 дней после выжимания	В течение 180 дней после выжимания

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

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ МОЧИ

Эффективность для образцов мочи установлена при помощи набора для хранения и транспортировки мочи Qx UPT и мочи, собранной в стерильный пластмассовый контейнер для сбора образцов, не содержащий консервантов (т. е. чистой мочи без консервантов). Эффективность при использовании других методов и устройств для сбора образцов не установлена.

Сбор образцов мочи

- Пациент не должен мочиться как минимум за 1 час до сбора образца.
- Соберите образец в стерильный контейнер для сбора образцов, не содержащий консервантов.
- Пациент должен собрать 20–60 мл свежесобранной мочи (из начала, а НЕ середины струи) в контейнер для сбора мочи.
- Закройте контейнер и нанесите на него идентификационные данные пациента и дату/время сбора.

Перенос мочи в Qx UPT

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы мочи должны быть перенесены из контейнера для сбора мочи в Qx UPT в течение 8 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °С. Образцы мочи могут содержаться вне Qx UPT до 24 часов при условии хранения при температуре 2–8 °С.

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

1. Откройте набор для хранения и транспортировки мочи Q^x UPT Collection and Transport Kit и выньте Q^x UPT и пипетку для переноса из упаковки.
2. Нанесите на Q^x UPT идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
3. Держа Q^x UPT вертикально, как следует постучите дном пробирки по плоской поверхности, чтобы все крупные капли упали с крышки вниз. При необходимости повторите.
4. Снимите крышку с Q^x UPT и перенесите мочу в пробирку при помощи пипетки для переноса. Нужный объем мочи добавлен, когда уровень жидкости находится между фиолетовыми линиями на окошке наполнения на этикетке Q^x UPT. Данный объем соответствует приблизительно 2,0–3,0 мл мочи. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ переполнение или недолив пробирки.
5. Выбросьте пипетку для переноса в контейнер для биологических отходов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пипетка для переноса предназначена для использования с одним образцом.
6. Надежно закройте крышку Q^x UPT.
7. Переверните Q^x UPT 3–4 раза, чтобы образец и реагент как следует перемешались.

Хранение и транспортировка мочи в Q^x UPT

Храните и транспортируйте образцы мочи в Q^x UPT при температуре 2–30 °C и предварительно нагрейте их в течение 30 дней после переноса в Q^x UPT.

Образцы мочи могут храниться в Q^x UPT в течение 180 дней при температуре –20 °C до предварительного нагрева.

Хранение и транспортировка чистой мочи

Храните и транспортируйте образцы чистой мочи от места сбора в место исследования при температуре 2–8 °C и предварительно нагрейте их в течение 7 дней после сбора. Чистая моча, которая хранится при температуре 2–30 °C, должна быть предварительно нагрета в течение 30 часов после сбора. Образцы мочи также могут храниться до 180 дней в замороженном виде при температуре –20 °C до предварительного нагрева.

Табл. 18. Сбор, хранение и транспортировка образцов мочи

Тип образца мочи для обработки	Q ^x UPT			ЧИСТАЯ МОЧА		
Варианты обработки мочи до переноса в Q^x UPT	Хранение мочи при 2–30 °C и перенос в Q ^x UPT в течение 8 часов после сбора или Хранение мочи при 2–8 °C и перенос в Q ^x UPT в течение 24 часов после сбора или Немедленный перенос в Q ^x UPT					
Температурные условия для хранения и транспортировки в место исследования	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Обработайте и протестируйте образец согласно инструкции	В течение 30 дней после переноса в Q ^x UPT		В течение 180 дней после переноса в Q ^x UPT	В течение 7 дней после сбора	В течение 30 часов после сбора	В течение 180 дней после сбора

СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ LBC

Образцы BD SurePath™ или PreservCyt™ необходимо отбирать при помощи эндоцервикального приспособления типа «метелка» или щетки/шпателя, как описано во вкладыше к тесту BD SurePath™ или PreservCyt™. После сбора образцы BD SurePath™ или PreservCyt™ можно хранить и транспортировать в оригинальных флаконах при температуре 2–30 °C в течение не более 30 дней до переноса в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.

Перенос образцов в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube

0,5 мл аликвоты образца BD SurePath™ или PreservCyt™ необходимо перенести из оригинального флакона в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube до или после обработки для теста Папаниколау BD SurePath™ или ThinPrep™. При работе с пробирками для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube и флаконом с образцом BD SurePath™ или PreservCyt™ надевайте перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

Перенос образцов BD SurePath™

ПРИМЕЧАНИЕ. Во вкладыше к устройству для обработки микропрепаратов BD PrepStain™ Slide Processor приведены инструкции по отбору аликвоты из флакона с образцом BD SurePath™ перед проведением теста Папаниколау в жидкой среде BD SurePath™.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
3. Перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Не отбирайте жидкость пипеткой с дна флакона. Утилизируйте наконечник пипетки.
ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.
4. Плотно закройте крышкой пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
5. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Перенос образцов PreservCyt™

ПРИМЕЧАНИЕ. В приложении к руководству по эксплуатации системы ThinPrep™ 2000/3000 приведены инструкции по отбору аликвоты из флакона с образцом PreservCyt™ перед проведением теста Папаниколау ThinPrep™.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
3. Перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube. Не отбирайте жидкость пипеткой с дна флакона. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

4. Плотно закройте крышкой пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube.
5. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Транспортировка и хранение образцов, перенесенных в пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube

После переноса в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube разбавленный образец можно хранить при температуре 2–30 °C не более 30 дней. Также допускается хранение разведенных образцов при температуре -20 °C в течение 90 дней.

ОБРАБОТКА МАЗКОВ

Примечание. Дополнительный штатив для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack упрощает расстановку пробирок с образцами при регистрации образца. Штатив подключен к прибору BD Viper™ LT. Штатив для образцов устанавливается на штатив для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack перед началом регистрации образцов. При регистрации образца на штативе загорается индикатор, указывающий, в какое положение необходимо поставить пробирку. Процедура продолжается, пока не будут зарегистрированы все образцы.

Методика обработки для набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens и набора для сбора мужских уретральных образцов Male Urethral Specimen Collection Kit для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры, и перемешайте их переворачиванием.

1. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube с черной крышкой, допускающей пробивание, и поместите в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку с образцом в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
2. Повторите этап 1 для других мазков.
3. Образцы готовы к предварительному нагреву.
4. Перед продолжением смените перчатки во избежание загрязнения.

Методика обработки для пробирок для транспортировки вагинальных образцов Vaginal Specimen Transport для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе с вагинальным мазком наденьте чистые перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, перед выжиманием убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры.

1. Пометьте по пробирке, заранее наполненной разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube, для каждого мазка, подлежащего обработке.
2. Снимите крышку и вставьте тампон в разбавитель для мазков Qx Swab Diluent Tube. Перемешайте, вращая тампон в разбавителе Qx Swab Diluent Tube в течение 5–10 секунд.
3. Выжмите тампон о внутреннюю стенку пробирки, чтобы жидкость стекла на дно пробирки.
4. Осторожно выньте тампон из пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого.
5. Поместите выжатый тампон обратно в пробирку для транспортировки и утилизируйте как биологически опасные отходы.
6. Плотно закройте пробирку с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube черной крышкой, допускающей пробивание.
7. Повторите этапы 1–6 для других мазков.
8. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте пробирки с разбавителем для мазков Qx Swab Diluent Tube с черной крышкой, допускающей пробивание, и поместите в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку с образцом в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
9. Образцы готовы к предварительному нагреву.
10. Перед продолжением смените перчатки во избежание загрязнения.

ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ МОЧИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они нагрелись до комнатной температуры, и перемешайте их переворачиванием.

Методика обработки для Q^x UPT

1. Убедитесь, что уровень мочи во всех пробирках Q^x UPT находится между линиями, обозначенными на этикетке пробирки. Недолив или переполнение пробирки может повлиять на эффективность анализа. Переполнение пробирки также может привести к разливу жидкости по поверхности прибора BD Viper™ и контаминации.
2. Убедитесь, что пробирка Q^x UPT закрыта **черной крышкой, допускающей пробивание**.
3. Повторите этапы 1 и 2 для других образцов в пробирках Q^x UPT.
4. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте пробирки Q^x UPT с черной крышкой, допускающей пробивание, и поместите в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку с образцом в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
5. Образцы готовы к предварительному нагреву.
6. Перед продолжением **смените перчатки** во избежание загрязнения.

Методика обработки образцов чистой мочи (не содержащей консервантов)

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

1. Нанесите на пробирку для образца, предназначенную для использования в системе BD Viper™, идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
2. Повращайте контейнер с мочой, чтобы перемешать образец мочи, и осторожно откройте.
ПРИМЕЧАНИЕ. Открывайте осторожно во избежание разлития, которое может привести к загрязнению перчаток или рабочей области.
3. Снимите крышку с пробирки и перенесите образец мочи в пробирку при помощи пипетки. Нужный объем мочи добавлен, когда уровень жидкости находится между фиолетовыми линиями на окошке наполнения на этикетке. Данный объем соответствует приблизительно 2,0–3,0 мл мочи. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ переполнение или недолив пробирки.
4. Плотно закройте все пробирки **черными крышками, допускающими пробивание**.
5. Повторите этапы 1–4 для всех образцов мочи. Используйте новую пипетку или наконечник пипетки для каждого образца.
6. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте пробирки с образцами с черной крышкой, допускающей пробивание, и поместите в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
7. Образцы готовы к предварительному нагреву.
8. Перед продолжением **смените перчатки** во избежание загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. К этапу предварительного нагрева необходимо перейти в течение 30 часов после сбора при условии хранения мочи при температуре 2–30 °C; в течение 7 дней после сбора при условии хранения при температуре 2–8 °C; в течение 180 дней при условии хранения в замороженном виде при температуре –20 °C.

МЕТОДИКА ОБРАБОТКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ LBC, ПЕРЕНЕСЕННЫХ В ПРОБИРКИ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ LBC SPECIMEN DILUTION TUBE

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы были заморожены, прежде чем продолжить, убедитесь, что они полностью оттаяли при комнатной температуре, и перемешайте их переворачиванием.

1. Убедитесь, что пробирка для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube закрыта крышкой, допускающей пробивание.
2. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с крышкой, допускающей пробивание, и поместите в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
3. Образцы готовы к предварительному нагреву.
4. Прежде чем продолжить, **смените перчатки** во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ. Не проводите гидратацию контролей до загрузки в штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, отсканируйте отрицательный контроль CT/GC Q^x Negative Control и поместите в соответствующее место на штативе BD Viper™ LT Specimen Rack. Аналогично, отсканируйте положительный контроль CT/GC Q^x Positive Control и поместите в соответствующее место на штативе BD Viper™ LT Specimen Rack. При использовании штатива для регистрации с подсветкой Lighted Login Rack поместите пробирку в положение, подсвеченное на штативе Lighted Login Rack.
2. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите отрицательные контроли CT/GC Q^x Negative Control в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите положительные контроли CT/GC Q^x Positive Control в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Контрольные образцы готовы к предварительному нагреву вместе с образцами, если необходимо.

МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА ОБРАЗЦОВ И КОНТРОЛЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Процедуру предварительного нагрева необходимо выполнять для всех образцов, чтобы обеспечить гомогенизацию матрицы образца до загрузки в систему BD Viper™ LT. Невыполнение предварительного нагрева образцов может отрицательно повлиять на эффективность анализов BD ProbeTec™ CT/GC Qx и (или) системы BD Viper™ LT System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образцы хранились в холодильнике или были заморожены, дайте им нагреться до комнатной температуры перед предварительным нагревом.

1. Вставьте штатив BD Viper™ LT Specimen Rack в нагреватель BD Pre-warm Heater. Сканер нагревателя BD Pre-warm Heater считывает штрихкод штатива для образцов и запустит соответствующий протокол нагревания и охлаждения.
2. Когда на приборе загорится индикатор завершения цикла предварительного нагрева, извлеките штатив BD Viper™ LT Specimen Rack из нагревателя BD Pre-warm Heater и загрузите в прибор BD Viper™ LT.
3. Инструкции по тестированию образцов и контролей см. в разделе «Методика анализа».
4. После предварительного нагрева образцы мочи и мазки можно хранить при температуре 2–30 °C в течение 7 дней и при температуре -20 °C в течение 180 дней без необходимости еще раз предварительно их нагревать перед тестированием в системе BD Viper™ LT System. Предварительно нагретые образцы LBC можно хранить при температуре 2–30 °C в течение 7 дней и при температуре -20 °C в течение 90 дней без необходимости еще раз предварительно их нагревать перед тестированием в системе BD Viper™ LT System.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Подробные инструкции по использованию и техническому обслуживанию компонентов системы см. в руководстве пользователя системы BD Viper™ LT System. Оптимальные условия окружающей среды для анализа GC Qx Assay: 18–27 °C при относительной влажности 20–85 %.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества необходимо проводить в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и Поправками к закону (США) об улучшении работы клинических лабораторий (CLIA).

Набор контролей для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay поставляется отдельно. Необходимо включать по одному положительному и отрицательному контролю в каждый анализ и для каждого нового номера партии набора реагентов. Контрольные образцы необходимо располагать в соответствии с руководством пользователя прибора BD Viper™ LT. Положительный контроль CT/GC Qx Positive Control помогает отследить только полную непригодность реагентов. Отрицательный контроль CT/GC Qx Negative Control позволяет отследить загрязнение реагентов и (или) окружающей среды. Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с рекомендациями или требованиями местного, регионального и (или) федерального законодательства и организаций, занимающихся аккредитацией. Надлежащие процедуры внутреннего контроля качества см. в рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) C24-A3¹³. Положительный контроль содержит приблизительно 2400 копий линейаризованных плазмид pCTB4 и pGCint3 на мл. Олигонуклеотидная последовательность контроля выделения (EC) используется для подтверждения действенности процесса выделения. EC высушивают в пробирках для выделения и регидратируют в системе BD Viper™ LT System путем добавления образца и реагентов для выделения. В конце процесса выделения прибором проводится мониторинг флуоресценции EC и применяется автоматизированный алгоритм как к EC-, так и к *N. gonorrhoeae*-специфичным сигналам для того, чтобы классифицировать результат образца как положительный, отрицательный или констатировать ошибку EC.

Общие сведения по контролю качества для системы BD Viper™ LT System

Расположение микролунок представлено на ЖК-мониторе как общий вид планшета с цветовым кодированием. Символ «плюс» (+) на микролулке означает положительный контроль качества. Символ «минус» (-) на микролулке означает отрицательный контроль качества. Для каждого номера партии набора реагентов необходимо зарегистрировать пару контролей. Если пары контролей качества не были зарегистрированы надлежащим образом, появится окно с сообщением, не позволяющее сохранить штатив и продолжить обработку до завершения регистрации. На одном штативе можно зарегистрировать не более двух пар контролей качества. Есть возможность зарегистрировать дополнительные пробирки с образцами контроля качества. Эти пробирки обрабатываются так же, как обычные образцы, и не влияют на состояние цикла (пройден или не пройден). Подробные инструкции см. в руководстве пользователя системы BD Viper™ LT.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система BD Viper™ LT System выполнит гидратацию контролей во время тестирования. Не проводите гидратацию контролей анализа до их загрузки в штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.

Интерпретация результатов контроля качества

Положительный контроль CT/GC Qx Positive Control и отрицательный контроль CT/GC Qx Negative Control должны давать положительный и отрицательный результат соответственно для получения результатов тестирования пациентов. Если контроли не дают ожидаемые результаты, проведенное тестирование считается недействительным и прибор не включает результаты пациентов в отчет. Если какой-либо из контролей не дает ожидаемые результаты, повторите тестирование от начала до конца с новым набором контролей, новыми пробирками для выделения, новой кюветой с реагентами для выделения и новыми микролулками. Если повторный контроль качества не дал ожидаемых результатов, обратитесь в службу технической поддержки компании BD. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал больше или равен пороговому значению 125 максимальных относительных единиц флуоресценции (MaxRFU), флуоресценция EC игнорируется алгоритмом. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал ниже порогового значения 125 MaxRFU, флуоресценция EC учитывается алгоритмом при интерпретации результата.

Табл. 19. Интерпретация результатов контроля качества

Тип контроля	Символ отчета с результатами по пробиркам	GC Q ^x MaxRFU	Результат контроля качества
GC Q ^x Positive Control	OK	≥ 125	Контроль качества пройден
GC Q ^x Positive Control		< 125	Контроль качества не пройден
GC Q ^x Positive Control	, или , или , или	Любое значение	Контроль качества не пройден
GC Q ^x Negative Control	OK	< 125	Контроль качества пройден
GC Q ^x Negative Control		≥ 125	Контроль качества не пройден
GC Q ^x Negative Control	, или , или , или	Любое значение	Контроль качества не пройден

Описание символов в отчете с результатами по пробиркам см. в разделе «Интерпретация результатов тестирования».

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay использует флуоресцентную передачу энергии в качестве метода обнаружения присутствия *N. gonorrhoeae* в клинических образцах. Все расчеты выполняются автоматически программным обеспечением BD Viper™ LT. Наличие или отсутствие ДНК *N. gonorrhoeae* определяется путем вычисления пиковой флуоресценции (MaxRFU) в течение процесса амплификации и сравнения полученной величины с заданным пороговым значением. Амплитуда показателя MaxRFU не свидетельствует о концентрации микроорганизма в образце.

Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал больше или равен пороговому значению 125 MaxRFU, флуоресценция ЕС игнорируется алгоритмом. Если *N. gonorrhoeae*-специфичный сигнал ниже порогового значения 125 MaxRFU, флуоресценция ЕС учитывается алгоритмом при интерпретации результата. Если результаты контролей отличаются от ожидаемых, результаты тестирования пациентов не будут включены в отчет. Ожидаемые значения контролей см. в разделе «Контроль качества». Результаты, включаемые в отчет, определяются следующим образом.

Табл. 20. Интерпретация результатов тестирования для анализа GC Q^x Assay

Результат пробирки в отчете	GC Q ^x MaxRFU	Отчет	Интерпретация	Результат
	≥ 125	ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> обнаружена методом SDA	Положительный на <i>N. gonorrhoeae</i> . Выводы о жизнеспособности и (или) инфекционной способности микроорганизмов <i>N. gonorrhoeae</i> сделать нельзя, поскольку целевая ДНК может сохраняться в отсутствие жизнеспособных микроорганизмов	Положительный
	< 125	ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> не обнаружена методом SDA	Предположительно отрицательный на <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицательный результат не исключает инфекции <i>N. gonorrhoeae</i> , поскольку результаты зависят от правильности взятия образцов, отсутствия ингибиторов и наличия достаточного для обнаружения количества ДНК.	Отрицательный
	< 125	Ошибка контроля выделения. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить	Ошибка переноса при выделении
	Любое значение	Ошибка переноса при выделении. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить	Ошибка переноса при выделении
	Любое значение	Ошибка уровня жидкости. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить	Ошибка уровня жидкости
	Любое значение	Ошибка. Повторите тест с использованием исходной пробирки с образцом или возьмите новый образец для тестирования	<i>N. gonorrhoeae</i> отсутствует или ее невозможно обнаружить	Ошибка

КОНТРОЛИ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ

Контроли обработки образцов можно тестировать в соответствии с требованиями соответствующих аккредитующих организаций. Положительный контроль обработки образца проверяет всю систему анализа. Для достижения данной цели известные положительные образцы могут служить контролями при обработке и тестировании совместно с неизвестными образцами. Образцы, служащие контролями обработки, необходимо хранить, обрабатывать и тестировать в соответствии с инструкциями в листке-вкладыше. В отсутствие известного положительного образца контроля обработки образцов можно получить следующими способами.

А. Приготовление контролей обработки образцов в разбавителе для образцов BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Проанализируйте стоковую культуру *N. gonorrhoeae*, приготовленную указанным ниже образом.

1. Разморозьте флакон *N. gonorrhoeae*, полученный от ATCC, и немедленно посейте на чашке с шоколадным агаром.
2. Инкубируйте при температуре 37 °C в атмосфере, содержащей 3–5 % CO₂, в течение 24–48 часов. Ресуспандируйте колонии с чашки с шоколадным агаром в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
3. Разведите клетки в PBS до стандарта мутности по МакФарланду 1,0 (приблизительно 3×10^8 клеток/мл).
4. Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10^{-5} (конечный объем — не менее 4 мл) в PBS.
5. Поместите 0,1 мл разбавления 10^{-5} в пробирку с разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube и плотно закройте пробирку черной крышкой, допускающей пробивание.
6. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.
7. Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике тестирования.
8. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ LT System.
9. Прежде чем продолжить, **смените перчатки** во избежание загрязнения.

Bio-Rad AmpliTrol — *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*:

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции производителя по обработке.

1. Добавьте нужный объем Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробирку с разбавителем для мазков BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent Tube и плотно закройте пробирку черной крышкой, допускающей пробивание.
2. Перемешайте раствор переворачиванием или на вортексе.
3. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике тестирования.
5. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ LT System.
6. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

Б. Приготовление контролей обработки образцов в пробирках для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Вырастите культуру *N. gonorrhoeae* за ночь на чашках с шоколадным агаром.
2. Ресуспандируйте колонии *N. gonorrhoeae* в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
3. Приготовьте из ресуспандированных колоний стандарт мутности № 1.0 по МакФарланду.
4. Выполните серию 10-кратных разбавлений до концентрации 10^{-5} (конечный объем — не менее 4 мл) в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS).
5. Добавьте 0,1 мл разбавления 10^{-5} в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащую 0,5 мл консервирующего раствора BD SurePath™ Preservative Fluid или раствора PreservCyt™ Solution. Плотно закройте пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube синей крышкой, допускающей пробивание.
6. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы содержимое как следует перемешалось.
7. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике тестирования.
9. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ LT System.
10. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

Bio-Rad AmpliTrol — *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*:

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции производителя по обработке.

1. Добавьте нужный объем Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube, содержащую 0,5 мл консервирующего раствора BD SurePath™ Preservative Fluid или раствора PreservCyt™ Solution. Плотно закройте пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube синей крышкой, допускающей пробивание.
2. Переверните пробирку для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube 3–4 раза, чтобы содержимое как следует перемешалось.
3. Сверяясь с отчетом о расположении пробирок, поместите контроли обработки образцов в надлежащем порядке на штатив BD Viper™ LT Specimen Rack.

4. Обработайте контроли в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике тестирования.
5. Контроли обработки образцов готовы к тестированию в системе BD Viper™ LT System.
6. Прежде чем продолжить, смените перчатки во избежание контаминации.

КОНТРОЛЬ ЗА ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ДНК

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

1. Для каждой подлежащей тестированию области используйте чистый тампон для сбора образцов из набора для сбора эндоцервикальных образцов или образцов с пораженных участков тела BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Налейте немного не содержащей нуклеаз воды класса «Для молекулярной биологии» в небольшой чистый контейнер.
3. Окуните тампон в не содержащую нуклеаз воду класса «Для молекулярной биологии» и протрите первую область широким размашистым движением.
4. Снимите крышку с пробирки с растворителем для мазков Swab Diluent Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay и окуните тампон в растворитель. Перемешайте, вращая тампон в растворителе 5–10 секунд.
5. Выжмите тампон о внутреннюю стенку пробирки, чтобы жидкость стекла на дно пробирки.
6. Осторожно выньте тампон из пробирки с разбавителем **для мазков**, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого. Утилизируйте тампон.
7. Плотнo закройте пробирку с растворителем **черной крышкой, допускающей пробивание**.
8. Повторите для каждой подлежащей проверке области.
9. После сбора и выжимания всех образцов обрабатывайте их в соответствии с методикой предварительного нагрева, а затем следуйте методике тестирования.

Дополнительные сведения о контроле окружающей среды и процедурах см. в руководстве пользователя системы BD Viper™ LT System. Если не удается избавиться от загрязнения, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Данный метод проверен только с эндоцервикальными мазками, вагинальными мазками, мужскими уретральными мазками, образцами BD SurePath™ и PreservCyt™, собранными с помощью щетки/шпателя или приспособления типа «метелка», а также с мужскими и женскими образцами мочи. Эффективность для других типов образцов не оценивалась.
2. Для оптимальной эффективности теста необходимы правильный отбор образцов и обращение с ними. См. разделы «Сбор и транспортировка образцов» данного вкладыша.
3. Пригодность эндоцервикальных образцов можно оценить только с помощью микроскопической визуализации столбчатых эпителиальных клеток образца.
4. Сбор и тестирование образцов мочи при помощи анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не исключает необходимость цервикального осмотра и сбора эндоцервикальных образцов в целях диагностики урогенитальных инфекций. Цервицит, уретрит, инфекции мочевых путей и вагинальные инфекции могут быть вызваны другими возбудителями или сопутствующими инфекциями.
5. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay мужских и женских образцов мочи проводится на свежесобранной моче (первых 20–60 мл струи мочи).
6. Эффекты других возможных факторов, таких как влагалищные выделения, использование тампонов и спринцевание, а также факторов сбора образцов не изучались.
7. Отрицательный результат теста не исключает возможности инфекции, поскольку на результаты теста может повлиять неправильное взятие образца, техническая ошибка, перепутанные образцы, параллельное лечение антибиотиками или количество микроорганизмов в образце, которое может быть меньше порога чувствительности теста.
8. Результаты анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, как и многих других диагностических тестов, следует интерпретировать в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными, известными врачу.
9. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не следует использовать для подтверждения факта сексуального насилия или иных судебно-медицинских экспертиз. Дополнительное тестирование рекомендуется во всех случаях, когда ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут повлечь неблагоприятные медицинские, социальные или психологические последствия.
10. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay нельзя использовать для оценки успеха лечения, поскольку нуклеиновые кислоты *N. gonorrhoeae* могут сохраняться после противомикробной терапии.
11. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay дает качественные результаты. Между амплитудой положительного сигнала анализа (MaxRFU) и количеством клеток в инфицированном образце нельзя установить никакой корреляции.
12. Прогностическая ценность анализа зависит от распространенности заболевания в конкретной популяции.

13. Поскольку положительный контроль для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay используется как для тестирования на *C. trachomatis*, так и для тестирования на *N. gonorrhoeae*, правильное положение полос микролунок важно для интерпретации окончательных результатов.
14. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay вправе проводить только лица, обученные методике анализа и работе с системой BD Viper™ LT System.
15. Воспроизводимость анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay установлена в системе BD Viper™ LT System с использованием имитированных мазков, мочи и образцов PreservCyt™. Данные образцы были засеяны *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*.
16. Эффективность для образцов мочи в Q^x UPT при объемах наполнения, отличных от объемов, попадающих между фиолетовыми линиями на окошке наполнения (приблизительно 2,0–3,0 мл), не установлена.
17. На эффективность анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay может повлиять перекрестная реакция с *N. cinerea* и *N. lactamica*. Эти микроорганизмы встречаются в половых путях редко^{14–17}.
18. Было оценено влияние крови, гинекологических мазков и спермицидов на эффективность анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay при использовании образцов мазков. Также было оценено влияние крови и распространенных безрецептурных обезболивающих средств на эффективность анализа при использовании образцов мочи. Ни одно из исследованных веществ в проанализированных концентрациях влияния не оказало.
19. Собранные самими пациентками вагинальные мазки подходят для скрининга женщин, не имеющих других показаний для гинекологического осмотра.
20. Делегирование сбора вагинальных мазков пациенткам допустимо только в учреждениях здравоохранения, где могут разъяснить методику сбора мазков и ознакомить с мерами предосторожности.
21. Анализ амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не утвержден для самостоятельного сбора вагинальных мазков в домашних условиях.
22. Эффективность вагинальных мазков не оценивалась для пациенток младше 17 лет.
23. Эффективность вагинальных мазков не оценивалась для беременных женщин.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Эффективность анализа BD ProbeTec™ CT Q^x Assay в системе BD Viper™ LT System оценивалась в исследовании согласованности путем сравнения результатов анализа, полученных в системе BD Viper™ LT System, с результатами, полученными в системе BD Viper™ System в режиме выделения.

Собранные врачами образцы BD SurePath™ и PreservCyt™, собранные самими пациентками (в клинических условиях) вагинальные мазки и мужские и женские образцы мочи Q^x UPT были взяты у 653 женщин и 170 мужчин, посещавших центры акушерства и гинекологии, венерологические (ЗППП) центры и центры планирования семьи в четырех географически отличных клинических учреждениях в Северной Америке. Субъекты считались клинически больными, если у них наблюдались такие симптомы, как боль при мочеиспускании, выделения из мочеиспускательного канала, боль/дискомфорт/кровотечение во время соития, боль/опухание яичек или мошонки, аномальные вагинальные выделения или боль в области таза/матки/придатков. Тридцать шесть субъектов женского пола и 3 субъекта мужского пола были исключены из анализа данных в связи с желанием выйти из исследования после дачи согласия на участие или критерием исключения на уровне образца или прибора. Также образцы признавались негодными в связи с объемом мочи менее 20 мл, ошибками обработки образца и ошибками транспортировки и хранения, связанными со сбором образцов. Поэтому итоговый анализ данных включал 617 подлежащих оценке женщин и 167 подлежащих оценке мужчин.

Для всех 617 пригодных субъектов женского пола было собрано по восемь образцов в следующем порядке: 1) образец свежесобранной мочи, 2) 5 собранных самими пациентками вагинальных мазков, 3) образцы LBC BD SurePath™ и PreservCyt™, собранные в соответствии с рекомендациями производителя. Сбор образцов LBC рандомизировался в ходе исследования. Образец мочи перед отправкой в компанию BD был поделен на 5 аликвот в Q^x UPT.

Образец свежесобранной мочи был взят у каждого из 167 пригодных субъектов мужского пола и перед отправкой в компанию BD поделен на 5 пробирок Q^x UPT. Все образцы были отправлены в компанию BD в холодильных сумках для скрининга образцов, отбора аликвот и составления панелей.

Все образцы были отправлены в компанию BD в холодильных сумках для подготовки панелей рандомизированных положительных и отрицательных образцов (на основании первоначального скрининга в системе BD Viper™ System в режиме выделения). Все образцы были поделены на аликвоты для подготовки четырех идентичных панелей; три панели были отправлены в три внешние лаборатории для проведения анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay на приборе BD Viper™ LT (по одному прибору в каждой лаборатории), и одна панель — в собственную лабораторию компании BD для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay в системе BD Viper™ в режиме выделения.

Были рассчитаны согласованность положительных результатов в процентах (PPA) и согласованность отрицательных результатов в процентах (NPA) для результатов, полученных на приборе BD Viper™ LT, и результатов, полученных в системе BD Viper™ System в режиме выделения. Сводные результаты приведены в табл. 21.

Табл. 21. PPA и NPA для анализа BD ProbeTec™ GC Qx Assay в системе BD Viper™ LT System

Пол	Тип образца	Лаборатория	Согласованность положительных результатов в процентах (Positive Percent Agreement)		Согласованность отрицательных результатов в процентах	
			Процент	95 % ДИ*	Процент	95 % ДИ*
Женский	Вагинальные мазки	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7–98,0 %)
		B	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		Итого	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0–98,7 %)
	Qx UPT	A	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Итого	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	100,0 % (237/237)	Н/П
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		B	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		C	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1–99,8 %)
		Итого	96,4 % (81/84)	(89,3–100,0 %)	99,6 % (233/234)	(98,7–100,0 %)
	PreservCyt™	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Итого	100,0 % (81/81)	Н/П	100,0 % (237/237)	Н/П
	Все	Итого	97,9 % (320/327)	(95,1–100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9–99,6 %)
Мужской	Qx UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		B	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		C	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6–99,8 %)
		Итого	100,0 % (120/120)	Н/П	99,5 % (218/219)	(98,6–100,0 %)
Итого	Все	Итого	98,4 % (440/447)	(96,4–100,0 %)	99,0 % (1152/1164)	(98,1–99,6 %)

* Доверительные интервалы 95 % были рассчитаны методом обучающей выборки (bootstrap).

Н/П — Не применимо. Метод обучающей выборки для оценки 95 % ДИ неприменим при суммарной согласованности для учреждения 100 %.

Аналитическая чувствительность анализа GC Qx Assay

Состав анализа GC Qx Assay для системы BD Viper™ LT System не отличается от состава для системы BD Viper™ System в режиме выделения. Данное исследование было проведено в системе BD Viper™ System в режиме выделения, и с его результатами можно ознакомиться в разделе «GC Qx Assay Analytical Sensitivity» для системы BD Viper™ System в режиме выделения.

Аналитическая специфичность анализа GC Qx Assay

Состав анализа GC Qx Assay для системы BD Viper™ LT System не отличается от состава для системы BD Viper™ System в режиме выделения. Данное исследование было проведено в системе BD Viper™ System в режиме выделения, и с его результатами можно ознакомиться в разделе «GC Qx Assay Analytical Specificity» для системы BD Viper™ System в режиме выделения.

Взаимодействующие вещества GC Qx

Состав анализа GC Qx Assay для системы BD Viper™ LT System не отличается от состава для системы BD Viper™ System в режиме выделения. Данное исследование было проведено в системе BD Viper™ System в режиме выделения, и с его результатами можно ознакомиться в разделе «GC Qx Assay Interfering Substances» для системы BD Viper™ System в режиме выделения.

Стабильность образцов GC Q^x

Состав анализа GC Q^x Assay для системы BD Viper™ LT System не отличается от состава для системы BD Viper™ System в режиме выделения. Данное исследование было проведено в системе BD Viper™ System в режиме выделения, и с его результатами можно ознакомиться в разделе «GC Q^x Assay Specimen Stability» для системы BD Viper™ System в режиме выделения.

Стабильность образцов LBC GC Q^x после предварительного нагрева

Пулы СТ- и GC-отрицательных образцов LBC BD SurePath™ и PreservCyt™, разбавленных в пробирках для разбавления образцов LBC Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay, использовались в аналитических экспериментах в поддержку утверждений о стабильности предварительно нагретых образцов LBC при хранении. В пулы образцов, разбавленных в пробирках для разбавления BD Q^x LBC Dilution Tubes, были добавлены серовар СТ Н и штамм GC ATCC 19424 в концентрации 90 ЭТ на мл и 300 клеток на мл соответственно. Оба типа образцов предварительно нагревали и охлаждали согласно процедуре предварительного нагрева СТ/GC Q^x. После процедуры предварительного нагрева пробирки с образцами хранились при температуре 2–8 °C — в течение 3 или 7 дней; при температуре 30 ± 2 °C — в течение 3 или 7 дней; при температуре –20 °C — в течение 30 или 90 дней. В каждый момент времени образцы вынимались из места хранения и подвергались анализу амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay в системе BD Viper™ LT System. Для каждого условия (тип образца/температура/длительность) было создано по двадцать четыре аналитических копии. Ожидаемые результаты анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay были получены при всех протестированных условиях.

Воспроизводимость

Воспроизводимость в системе BD Viper™ LT System при использовании анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay оценивалась в трех исследовательских центрах (два внешних клинических учреждения и одно внутреннее) — по одной системе BD Viper™ LT System в каждом учреждении. Панели состояли из трех концентраций микроорганизмов СТ и GC, засеянных в матрицу PreservCyt™ (0,5 мл введено в пробирки для разбавления LBC Dilution Tube для анализа амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay), вагинальную матрицу в разбавителе для мазков Q^x Swab Diluent Tube (содержащую чистый мужской уретральный тампон) и матрицу образцов мочи (в Q^x UPT). Микроорганизмы СТ и GC вводились в матрицы образцов в следующих концентрациях: высоко отрицательная (C₂₀–C₈₀), низко положительная (1,5×ПО) и умеренно положительная (3×ПО). Незасеянная матрица PreservCyt™, вагинальная матрица в разбавителе для образцов Q^x Swab Diluent Tube и матрица мочи использовались в качестве отрицательных образцов. Исследование воспроизводимости BD Viper™ LT проводили по два оператора в каждом учреждении. Оба оператора анализировали по одной панели в день на протяжении восьми дней. Всего в каждом из двух внешних исследовательских центров BD Viper™ LT и одним внутреннем исследовательском центре BD Viper™ LT было проведено по шестнадцать тестирований, каждое из которых состояло из указанных выше компонентов панели: 8 LBC, 8 мазков и 8 UPT. Сводные данные приведены в табл. 22.

Табл. 22. Сводные данные о воспроизводимости анализа GC Q^x Assay в системе BD Viper™ LT System для матрицы LBC, мазков и мочи

					В пределах тестирования		Между тестированиями в пределах дня		Между днями в пределах лаборатории		Между лабораториями		Итого	
Тип образца	Панель	Ожидаемые результаты в %*	ДИ 95 %	Среднее MaxRFU	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB
PreservCyt™ LBC	Отрицательный**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	Высоко отрицательный**	20,8 % (20/96)	(13,9–30,0 %)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Низко положительный	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Умеренно положительный	100,0 % (94/94*)	(96,1–100,0 %)	1631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Вагинальные мазки	Отрицательный**	99,0 % (95/96)	(94,3–99,8 %)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	Высоко отрицательный**	13,5 % (13/96)	(8,1–21,8 %)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Низко положительный	100,0 % (95/95*)	(96,1–100,0 %)	1687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Умеренно положительный	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
Женские UPT	Отрицательный**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	Высоко отрицательный**	18,8 % (18/96)	(12,2–27,7 %)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Низко положительный	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Умеренно положительный	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

* Для двух умеренно положительных образцов LBC и одного низко положительного образца мазка возникли ошибки переноса при выделении, поэтому действительные результаты анализа отсутствуют.

** Результаты для компонентов отрицательной панели рассчитаны в соответствии с ожидаемыми результатами для «негативных на GC». Результаты для компонентов всех остальных панелей рассчитаны в соответствии с ожидаемыми результатами для «положительных на GC».

Загрязнение системы

Было проведено исследование для оценки риска получения ложноположительных результатов либо в ходе одного тестирования в системе BD Viper™ LT System, либо в ходе последующего тестирования. Отрицательные и положительные образцы тестировались в каждой из трех систем BD Viper™ LT System. Отрицательные образцы состояли из разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube или пробирок для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCyt™ Solution. Положительные образцы состояли из характерного аналита (в концентрации 10⁵ СТ ЭТ/мл), добавленного в разбавитель для образцов Q^x Swab Diluent Tube/пробирки для разбавления образцов LBC Specimen Dilution Tube с раствором PreservCyt™ Solution. Общая доля загрязнения (т. е. при чередовании столбцов положительных и отрицательных образцов и распространенности 50 %) составила 0,32 % (2/630) для разбавителя для образцов Q^x Swab Diluent Tube и 0,0 % (0/630) для раствора PreservCyt™ Solution. Общие доли загрязнения по трем системам BD Viper™ LT System приведены в табл. 23.

Табл. 23. Загрязнение системы

Система BD Viper™ LT System	Разбавитель для мазков Q ^x Swab Diluent Tube			Раствор PreservCyt™ Solution		
	n	Положительных результатов	Процент положительных	n	Положительных результатов	Процент положительных
1	210	0	0,00 %	210	0	0,00 %
2	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
3	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
Всего	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТАБЛИЦ

Символы и словарь сокращений

Символы

(+)	положительный
(-)	отрицательный
#	количество
%	проценты

Аббревиатуры

КЗ	Клинически здоровый
ДИ	Доверительный интервал
СТ	<i>Chlamydia trachomatis</i>
КВ	Коэффициент вариации
Е	Сомнительный
ЕС	Контроль выделения (Extraction Control)
ОП	Ошибка переноса при выделении
ЛО	Ложноотрицательный
ЖЧМ	Женская чистая моча
ЛП	Ложноположительный
ЖМ	Женский эндоцервикальный мазок
ЖУРТ	Женская моча в Q ^x UPT
ЖВ	Женский вагинальный мазок
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
Н	Неопределенный
КОЕ	Колониеобразующие единицы
LBC	Цитологический анализ в жидких средах (Liquid Based Cytology)
ОЖ	Ошибка уровня жидкости
ПО	Предел обнаружения
MaxRFU	Максимальные относительные единицы флуоресценции (Maximum relative fluorescent units)
МЧМ	Мужская чистая моча
ММ	Мужской уретральный мазок
MUPT	Мужская моча в Q ^x UPT
n	Количество
Н/П	Не применимо
NAAT	Тест амплификации нуклеиновых кислот (Nucleic Acid Amplification Test)
NPA	Согласованность отрицательных результатов в процентах
NPV	Прогностическая ценность для отрицательных результатов (Negative Predictive Value)
OB/GYN	Центр акушерства и гинекологии

PA	Согласованность результатов в процентах (Percent Agreement)
PBS	Фосфатно-солевой буферный раствор (Phosphate Buffered Saline)
PIS	Статус инфицированности пациента (Patient Infected Status)
PPA	Согласованность положительных результатов в процентах (Positive Percent Agreement)
PPV	Прогностическая ценность для положительных результатов (Positive Predictive Value)
QC	Контроль качества (Quality Control)
КБ	Клинически больной
СО	Среднеквадратическое отклонение
SDA	Амплификация с замещением цепей (Strand Displacement Amplification)
ЗППП	Заболевание, передающееся половым путем
ИО	Истинно отрицательный
ИП	Истинно положительный
UPT	Набор для хранения и транспортировки мочи (Urine Preservative Transport)

НАЛИЧИЕ

Следующие продукты **BD ProbeTec™ CT/GC Q^x** и **BD Viper™** также доступны для использования с **BD Viper™ LT**:

Номер по каталогу	Описание
440724	BD Viper™ Pipette Tip, 960 шт.
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bag
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115 B)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230 B)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (Black)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay, 100 шт.
441124	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 теста
441126	BD ProbeTec™ CT Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 теста
441125	Control Set for the ДНК BD ProbeTec™ CT/GC Q ^x Amplified DNA Assay, 24 положительных и 24 отрицательных
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 кювет с реагентами для выделения и 12 кювет для лизиса
441129	BD FOX™ Extraction Tube, 384 теста
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 пакетов
441357	BD ProbeTec™ Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 шт.
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay, 100 шт.
441359	Caps for use on the BD Viper™ (в режиме выделения), 4 × 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (в режиме выделения), 4 × 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays, 2 мл × 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Q ^x Amplified DNA Assays, 100 шт.
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assay
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assay
441996	BD Viper™ LT Pipette Tip, 3840 шт.
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liner, 80 шт.
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Q ^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 теста
442959	BD ProbeTec™ CT Q ^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 теста
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 кювет с реагентами для выделения
441853	BD Viper™ System Accessories

Следующие штаммы можно приобрести у:
Американская коллекция типовых культур (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA (США).
ATCC № VR-879 *Chlamydia trachomatis* (серотип H)
ATCC № VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGVII
ATCC № 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC можно приобрести у:
Bio-Rad Laboratories (Blackhawk Biosystems)
12945 Alcosta Blvd. 2nd Floor
San Ramon, CA 94583
1-800-866-0305
AmpliTrol CT/GC № 00126

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. World Health Organization. 2008. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections. WHO.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 2012. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; January 2014
3. US Preventive Services Task Force. 2008. Screening for *gonorrhea*: recommendation statement. Ann Fam Med 3: 262–267.
4. Advisory Committee for HIV and STD Prevention. 1998. HIV prevention through early detection and treatment of other sexually transmitted diseases – United States. MMWR 47 (RR-12): 1–24.
5. Centers for Disease Control and Prevention 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010. MMWR 59: 49– 55.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections – 2002. MMWR 51 (RR-15): 1–40.
7. Little, MC, J Andrews, R Moore, et al. 1999. Strand displacement amplification and homogeneous real-time detection incorporated in a second-generation DNA probe system, BD ProbeTec ET. Clin Chem 45: 777–784.
8. Hellyer, TJ and J.G. Nadeau. 2004. Strand displacement amplification: a versatile tool for molecular diagnostics. Expert Rev Mol Diagn 4: 251–261.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
10. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 17:53–80.
11. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI. Wayne, PA.
14. Brunton, WAT, H Young, and DRK Fraser. 1980. Isolation of *Neisseria lactamica* from the female genital tract. Br. J. Vener. Dis. 56: 325–326.
15. Knapp, JS, and EW Hook. 1988. Prevalence and persistence of *Neisseria cinerea* and other *Neisseria* spp. in adults. J. Clin. Microbiol. 26: 896–900.
16. Knapp, JS, PA Totten, MH Mulks, and BH Minshew. 1984. Characterization of *Neisseria cinerea*, a nonpathogenic species isolated on Martin-Lewis medium selective for pathogenic *Neisseria* spp. J. Clin. Microbiol. 19: 63–67.
17. Wilkinson, AE. 1952. Occurrence of *Neisseria* other than the *gonococcus* in the genital tract. Br. J. Vener. Dis. 28: 24–27.

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

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросах, связанными с этим устройством.

Краткие сведения о безопасности и рабочих характеристиках см. на веб-сайте Eudamed по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

История изменений

Редакция	Разделы/Дата	Сводка изменений
(11)	RU Блок со всеми названиями	Удалено упоминание нотифицированного органа со знака CE
(12)	2022-04	Добавлен нотифицированный орган № 2797, присваивающий маркировку CE, для IVDR 2017/746 Добавлены разделы «Назначение», «Предоставляемые материалы», а также заявления о целевой аудитории пользователей, серьезных происшествиях и безопасной утилизации. Добавлены символ электронной инструкции с URL-адресом и знаки «Диагностика in vitro», «Запрещается использовать повторно», «Не используйте, если упаковка повреждена» и «Только по рецепту». Обновлены адреса спонсоров в Австралии и Новой Зеландии. Обновлен адрес представителя в ЕС. Обновлены техническая информация и ссылка на Eudamed. Обновлены словарь символов и товарный знак BD. Добавлен символ и адрес представителя в Швейцарии. Обновлена информация о паспорте безопасности. Обновлен раздел «Наличие».

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.

Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице bd.com/symbols-glossary

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Только для оценки производительности IVD
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Непирогенный
	Уполномоченный представитель в Швейцарии		Номер пациента
	Дата производства		Этой стороной вверх
	Использовать до		Не складывать в штабель
	Код партии		Единая барьерная система для стерилизации
	Каталожный номер		Содержится либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Серийный номер		Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
	Стерильно		Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки		Изделие для внелабораторного тестирования
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Изделие для самотестирования
	Стерилизовано методом облучения		Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Страна изготовления «СС» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Не подвергать повторной стерилизации		Время сбора
	Нестерильно		Разрезать
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению		Отклеить здесь
	Стерильный путь прохождения жидкости		Дата сбора
	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)		Не допускать попадания света
	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)		Выделение водорода
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью		Перфорация
	Не допускать попадания солнечного света		Порядковый номер начала панели
	Хранить в сухом месте		Порядковый номер конца панели
	Нижний температурный предел		Внутренний порядковый номер
	Верхний температурный предел		Медицинское устройство
	Температурный предел		Содержит опасные вещества
	Ограничения влажности		Украинский знак соответствия
	Биологическая опасность		Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
	Запрещается использовать повторно		Сертификат UL для США и Канады
	См. инструкции по применению или электронную версию инструкций по применению		Уникальный идентификатор устройства
	Внимание		
	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс		
	Медицинский аппарат для диагностики in vitro		
	Отрицательный контроль		
	Положительный контроль		
	Содержит достаточное количество для <n> анализов		



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

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, Fox, PrepStain, ProbeTec, SurePath, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.