

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



R_x Only



8081409(12)
Дата останнього
перегляду
2022-04
Українська

REF 441124

REF 442842

ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay — це автоматизований аналіз, який виконується за допомогою системи BD Viper™ System у режимі екстрагування або системи BD Viper™ LT System. Він використовує технологію ампліфікації із заміщенням ланцюгів (АЗЛ) для прямого якісного виявлення ДНК *Neisseria gonorrhoeae* у мазках із каналу шийки матки чи чоловічої уретри, узятих клініцистами, вагінальних мазках, узятих пацієнтками (в медичному закладі), і зразках сечі жінок і чоловіків (у пробірці для зберігання й транспортування зразків сечі [UPT], а також без консерванта). Аналіз також можна використовувати з гінекологічними зразками, зібраними в рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid або розчині PreservCyt™ Solution, використовуючи аліквоту, яка відбирається перед обробкою для тесту за Папаніколу BD SurePath™ або ThinPrep™. Аналіз призначений для використання як допоміжний засіб діагностики захворювань уrogenітального тракту, викликаних гонококами, у пацієнтів із симптомами й без них.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я у 2008 році було зареєстровано 106,1 мільйона нових випадків інфекції, викликані *Neisseria gonorrhoeae*, у дорослих віком від 15 до 49 років¹. У США гонорея є другим найбільш часто реєстрованим інфекційним захворюванням. У 2012 році в США було зареєстровано загалом 334 826 випадків гонореї². Протягом 2011–2012 років показники захворюваності на гонорею були майже однаковими для обох статей і становили 108,7 випадку серед жінок і 105,8 випадку серед чоловіків на кожні 100 000 чоловік². Інфекція в жінок часто безсимптомна й за відсутності лікування може призвести до запальних захворювань органів малого тазу, безпліддя, позаматкової вагітності та хронічного болю в області тазу. У чоловіків симптоми гострого уретриту й дизурія зазвичай спонукають інфікованих звернутися до лікаря до виникнення серйозних ускладнень. Передача *N. gonorrhoeae* відбувається статевим шляхом, але також може мати місце під час проходження через родові шляхи, що призводить до кон'юнктивіту в новонароджених.

У зв'язку з високою частотою безсимптомних інфекцій Оперативна робоча група з профілактичних заходів США опублікувала рекомендації для скринінгу молодих жінок, які ведуть статеве життя, і жінок старшого віку, які належать до групи високого ризику інфікування, щоб запобігти розвитку ускладнень і зменшити передачу збудників інфекції³. Консультативний комітет із запобігання поширення вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) і захворювань, які передаються статевим шляхом (ЗПСШ), також сприяє програмам активного контролю виліковних ЗПСШ у якості первинної профілактики епідемії ВІЛ⁴. Однак штами *N. gonorrhoeae*, стійкі до хінолонів, зараз дуже поширені в США та в усьому світі. Крім того, прогнозується подальше зниження чутливості *N. gonorrhoeae* до цефалоспоринов (єдиного класу протимікробних препаратів, рекомендованого й доступного в США для лікування гонореї) та до інших антибіотиків, що звуужує ряд доступних варіантів протидії інфекції, викликані *N. gonorrhoeae*⁵.

N. gonorrhoeae — грамнегативні, оксидазопозитивні диплококи, які можна спостерігати в забарвлених за Грамом мазках виділень із сечівника, зазвичай усередині нейтрофілів. Культивування *N. gonorrhoeae* може бути ускладненим, оскільки мікроорганізм довго не живе поза організмом хазяїна й дуже чутливий до несприятливих умов навколишнього середовища, таких як недостатня вологість та високі й низькі температури. Хоча культуральне дослідження уrogenітальних мазків залишається важливим інструментом діагностики інфекцій, викликаних *N. gonorrhoeae*, через постійну потребу в моніторингу за чутливістю до антибіотиків зростає використання молекулярних методів, які включають ампліфікацію та дають змогу виявляти специфічні послідовності нуклеїнових кислот, оскільки такі методи можна застосовувати як із мазками, так і зі зразками сечі, які простіше отримати^{5,6}.

Під час використання з системою BD Viper™ System або BD Viper™ LT System аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay передбачає автоматизоване екстрагування ДНК з клінічних зразків із застосуванням оксиду заліза (III) за допомогою технології екстрагування BD FOX™ Extraction після хімічного лізису клітин із подальшим зв'язуванням ДНК з парамагнітними частинками, промиванням зв'язаних нуклеїнових кислот і елююванням у буферний розчин, який підходить для ампліфікації. За наявності ДНК *N. gonorrhoeae* вона виявляється в режимі реального часу методом ампліфікації із заміщенням ланцюгів (АЗЛ) специфічної цільової послідовності у присутності міченого флуорофором зонда-детектора^{7,8}.

СИСТЕМА BD VIPER™ SYSTEM У РЕЖИМІ ЕКСТРАГУВАННЯ (СИСТЕМА BD VIPER™ SYSTEM)

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay призначений для використання з пристроями для забору та транспортування зразків BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, відповідними реагентами, системою BD Viper™ System і технологією екстрагування BD FOX™ Extraction. Зразки збирають і транспортують у відповідних пристроях для транспортування, які зберігають цілісність ДНК *N. gonorrhoeae* за дотримання зазначених діапазонів температури й часу. Зразки сечі та мазки попередньо нагріваються за допомогою нагрівача для лізису BD Viper™ Lysing Heater, щоб розчинити слиз і гомогенізувати зразок. Після охолодження зразки завантажують у систему BD Viper™, яка виконує всі дії, необхідні для екстрагування й ампліфікації цільової ДНК, без подальшого втручання користувача. Для гінекологічних зразків, які збирають і транспортують у рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid або розчині PreservCyt™ Solution, попереднє нагрівання виконувати не потрібно; тобто аликвоту просто переносять у пробірку для розведення зразка, узятого методом рідинної цитології (ПЦ), для аналізу ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay перед завантаженням у прилад. Зразок переноситься в пробірку для екстрагування, яка містить частки з оксиду заліза (III) в розчинній плівці та висушений контрольний реагент для екстрагування. Лізис бактеріальних клітин і вивільнення ДНК в розчин відбуваються за високого рівня рН. Тоді додається кислота, щоб знизити рівень рН та викликати утворення позитивного заряду в оксиді заліза, який після цього зв'язується з негативно зарядженою ДНК. Частки та зв'язана ДНК потім притягуються до стінок пробірки для екстрагування під дією магнітів, а оброблений зразок вилучається як відходи. Ці частки промиваються, після чого додається буферний розчин для елюювання з високим рівнем рН, щоб виділити очищену ДНК. Нарешті, використовується нейтралізуючий буферний розчин, щоб досягти рівня рН екстрагованого розчину, оптимального для ампліфікації цільової ДНК.

Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ґрунтується на одночасних ампліфікації та виявленні цільової ДНК із застосуванням праймерів ампліфікації та флуоресцентного зонда-детектора^{8,9}. Сухі реагенти для АЗЛ містяться у двох окремих одноразових мікролунках: мікролунка для праймування містить праймери для ампліфікації, мічені флуорофором зонди-детектори, нуклеотиди й інші реагенти, потрібні для ампліфікації, а мікролунка для ампліфікації – два ферменти (ДНК-полімераза й ендонуклеаза рестрикції), необхідні для АЗЛ. Система BD Viper™ System із кожної пробірки для екстрагування піпеткою відбирає частину розчину з очищеною ДНК та переносить у мікролунку для праймування, щоб регідратувати вміст. Після нетривалого витримування реакційна суміш переноситься у відповідну попередньо розігріту мікролунку для ампліфікації, яка герметично закривається, щоб запобігти контамінації, а потім витримується в одному з двох пристроїв для зчитування флуоресценції з контрольованою температурою. Наявність або відсутність ДНК *N. gonorrhoeae* визначається шляхом обчислення піку флуоресценції (максимальне значення у відносних одиницях флуоресценції [макс. ВОФ]) впродовж процесу ампліфікації та порівняння виміряної величини з попередньо заданим пороговим значенням.

Окрім флуоресцентного зонда, який використовується для виявлення ампліфікованої цільової ДНК *N. gonorrhoeae*, у кожну реакцію включається другий мічений флуорофором олігонуклеотид. Олігонуклеотид контролю екстрагування (КЕ) мічений барвником, відмінним від того, який використовують для виявлення цільової ДНК, специфічної для *N. gonorrhoeae*, і використовується, щоб підтвердити правильність процесу екстрагування. Контроль екстрагування міститься в пробірках для екстрагування у висушеній формі й регідратується під час додавання зразків і реагентів для екстрагування. Наприкінці процесу екстрагування флуоресценція КЕ відстежується за допомогою приладу BD Viper™ і до сигналів, специфічних для КЕ та *N. gonorrhoeae*, застосовується автоматизований алгоритм, щоб класифікувати позитивні й негативні результати аналізу зразків або констатувати помилку контролю екстрагування.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

Кожний комплект реагентів BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack містить:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (мікролунки для праймування для аналізу ампліфікованої ДНК), 12 x 96: кожна мікролунка для праймування містить приблизно 30 пікомоль олігонуклеотидів, 45 пікомоль флуоресцентних детекторних зондів, 100 наномоль дНТФ зі стабілізаторами й компонентами буфера.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells (мікролунки для ампліфікації для аналізу ампліфікованої ДНК), 12 x 96: кожна мікролунка для ампліфікації містить приблизно 14 одиниць ДНК-полімерази і 50 одиниць рестрикційного ферменту зі стабілізаторами й компонентами буфера.

ПРИМІТКА. Кожний пакет із мікролунками містить одну упаковку з осушувачем.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays (набір контролів для аналізів ампліфікованої ДНК): 24 пробірки з позитивним контролем CT/GC Q^x Positive Control Tubes, які містять приблизно по 2400 копій лінеаризованих плазмід рCTB4 і рGCint3 в нуклеїновій кислоті-носії, і 24 пробірки з негативним контролем CT/GC Q^x Negative Control Tubes, які містять тільки нуклеїнову кислоту-носії. Концентрації плазмід рCTB4 і рGCint3 визначаються методом ультрафіолетової спектрофотометрії.

Q^x Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (розчинник для мазків для аналізів ампліфікованої ДНК): 48 пробірок, у кожній з яких міститься приблизно 2 мл буферного розчину фосфату калію / гідроксиду калію з ДМСО і консервантом.

Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube) (пробірка для розведення зразка, узятого методом рідинної цитології (ПЦ), для аналізів ампліфікованої ДНК): 400 пробірок, у кожній з яких міститься приблизно 1,7 мл розчину трис / хлориду натрію та консервант.

BD FOX™ Extraction Tubes (пробірки для екстрагування): 48 смуг із 8 пробірок, у кожній із яких міститься приблизно 10 мг оксиду заліза в розчинній плівці та приблизно 240 пікомоль міченого флуорофором олігонуклеотиду для контролю екстрагування.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough (ємність із реагентом для екстрагування та ємність із реагентом для лізису): кожна ємність із 4 лунками з реагентами для екстрагування містить приблизно 16,5 мл кислоти для зв'язування, 117 мл буферного розчину для промивання, 35 мл буферного розчину для елюювання та 29 мл нейтралізуючого буферного розчину з консервантом; кожна ємність для лізису містить приблизно 11,5 мл реагенту для лізису.

НЕОБХІДНІ ПРИЛАД, ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються компанією BD

Прилад BD Viper™, чашки для приладу BD Viper™, BD Viper™ Pipette Tips (наконечники піпеток), BD Viper™ Tip Waste Boxes (контейнери для утилізованих наконечників), BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black) (чорні плівки для герметизації чашок), BD Viper™ Lysing Heater (нагрівач для лізису), BD Viper™ Lysing Rack (штатив для лізису), BD Viper™ Neutralization Pouches (пакети для нейтралізації), пробірки для зразків і кришки для використання із системою BD Viper™ System (режим екстрагування), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (Qx UPT) (пробірки для зберігання й транспортування зразків сечі для аналізів ампліфікованої ДНК), BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (набір для забору ендцервікальних зразків і зразків ураження), Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК), Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК), додаткове приладдя BD ProbeTec™, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (кришки для пробірок для розведення зразків, узятих методом рідинної цитології [РЦ]), для аналізів ампліфікованої ДНК), BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack (штатив для зразків, узятих методом рідинної цитології).

Необхідні матеріали, які не можна придбати в компанії BD

Нітрилові рукавички, 3-відсотковий розчин (мас./об.) перекису водню*, 1-відсотковий розчин (об./об.) гіпохлориту натрію**, засіб DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (у забуференому фосфатом фізіологічному розчині) або Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (серотип H) або VR-902B (LGV II) (у забуференому фосфатом фізіологічному розчині), поршневі піпетки, стійкі до аерозолів поліпропіленові наконечники для піпеток, за допомогою яких можна перенести 0,5 ± 0,05 мл рідини, і струшувач.

* Не використовуйте розчин перекису водню з гумового флакона, який залишався відкритим понад 8 днів.

** Слід готувати свіжий щодня.

Вимоги до зберігання й оброблення

Реагенти можна зберігати при температурі 2–33 °C. Невідкриті упаковки з реагентами стабільні до завершення строку придатності. Після відкриття пакета мікролунки залишаються стабільними протягом 6 тижнів за умови їх належної герметизації або до завершення строку придатності, залежно від того, що настане раніше. Не заморожувати.

Попередження та запобіжні заходи

Загальні відомості

1. Для діагностики in vitro. Для використання лабораторним персоналом, який пройшов навчання.
2. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю й іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів^{10–13}.
3. Додаткові спеціальні **попередження**, застереження та примітки, які стосуються системи BD Viper™ System, див. у посібнику користувача системи BD Viper™ System.

Утилізуйте всі використані реагенти й інші забруднені одноразові матеріали, дотримуючись процедур для інфекційних чи потенційно інфекційних відходів. Кожна лабораторія несе відповідальність за поводження з твердими та рідкими відходами відповідно до їх природи та ступеня небезпеки, а також за їх обробку й утилізацію (зокрема, із залученням третіх осіб) згідно з усіма застосовними правилами.

Зразок

4. Для забору мазків із каналу шийки матки використовуйте тільки набір для забору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Для взяття пацієнткою вагінальних мазків і їх транспортування використовуйте тільки засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
6. Для взяття мазків із чоловічої уретри використовуйте тільки набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
7. Для зразків сечі використовуйте тільки сечу в пробірках Qx UPT або чисту сечу (без консерванта).
8. У разі недостатнього чи надмірного наповнення пробірки для зразка або пристрою Qx UPT сечею ефективність аналізу може знизитися. Перенаповнення пробірок може також призвести до витікання рідини на робочу панель системи BD Viper™ та спричинити контамінацію.
9. Мазки з чоловічої уретри та мазки з каналу шийки матки необхідно збирати й досліджувати до завершення строку придатності пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.
10. Вагінальні зразки необхідно збирати й оброблювати до завершення строку придатності засобу транспортування вагінальних проб. Після віджимання тампонів зразки потрібно дослідити до завершення строку придатності пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.
11. Зразки сечі потрібно дослідити до завершення строку придатності засобу Qx UPT.

12. Для зразків, взятих методом рідинної цитології, використовуйте тільки пробірки для розведення зразків, взятих методом рідинної цитології (РЦ), для аналізів ампліфікованої ДНК Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
13. Розчини для рідинної цитології містять легкозаймисті речовини. Не поміщайте зразки, перенесені в пробірки для розведення зразків РЦ, у штатив для лізису або в нагрівач для лізису BD Viper™. Зразки, перенесені в пробірки для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, потрібно помістити в штатив для зразків, взятих методом рідинної цитології, BD Viper™ LBC Specimen Rack.
14. Для виконання аналізу BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay за допомогою системи BD Viper™ System у режимі екстрагування потрібно відібрати аліквоти зразків, зібраних у рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid або розчині PreservCyt™ Solution, перед обробкою для тесту за Папаніколау BD SurePath™ або ThinPrep™. Недотримання цієї рекомендації може призвести до хибних результатів.
15. Аналіз BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay не можна проводити із залишковими зразками BD SurePath™ або PreservCyt™.
16. Не виконуйте аналіз зразків PreservCyt™, які оброблялися льодяною оцтовою кислотою в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Це може призвести до помилок контролю екстрагування або хибнонегативних результатів.
17. Для перенесення зразків у пробірки для розведення зразків РЦ використовуйте тільки стійкі до аерозолів поліпропіленові наконечники піпеток.
18. Зразки, узяті методом рідинної цитології, потрібно тестувати до завершення терміну придатності пробірки для розведення зразків РЦ.

Аналіз/реагент

19. Цей набір реагентів призначений для тестування ендцервікальних мазків і взятих пацієнткою вагінальних мазків (у медичному закладі), мазків із чоловічої уретри, зразків сечі жінок і чоловіків, зразків BD SurePath™ та PreservCyt™ за допомогою системи BD Viper™ System у режимі екстрагування.
20. Пробірка Q^x UPT містить **NAP Guard** (приблизно 742,5 мМ К₂ЕДТА).
21. Із системою BD Viper™ System у режимі екстрагування слід використовувати тільки пробірки для зразків і контролю з проколюваними кришками. Не знімайте проколювані кришки перед запуском приладу. Обов'язково замініть усі проколені кришки на нові перед запуском приладу.
22. Не замінійте та не змішуйте реагенти з наборів із різними номерами партій.
23. Розчинник для мазків Q^x Swab Diluent для аналізів BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay містить диметилсульфоксид (ДМСО). Вдихання, ковтання диметилсульфоксиду та контакт зі шкірою небезпечні. Уникайте потрапляння в очі. Якщо реагент потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться по медичну допомогу. У разі потрапляння на шкіру негайно промийте цю ділянку великою кількістю води.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- H315:** викликає подразнення шкіри. **H319** Викликає серйозне подразнення очей.
- P280** Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P264** Після роботи промити великою кількістю води. **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: звернутися до лікаря. **P362** Зняти забруднений одяг. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: звернутися до лікаря.
24. Не тестуйте пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent із набору для забору ендцервікальних зразків/зразків ураження або мазків із чоловічої уретри, якщо вона надійшла в лабораторію без тампона. Це може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
 25. Використовуйте тільки наконечники піпеток BD Viper™, які постачаються компанією BD разом із системою BD Viper™ System.
 26. Ємності з реагентами для екстрагування та лізису BD Viper™ містять агресивні речовини. Ці розчини є їдкими та можуть спричиняти сильні опіки шкіри та слизової оболонки.

НЕБЕЗПЕКА



H302 Шкідливо при ковтанні. **H314** Викликає серйозні опіки шкіри й пошкодження очей. **H317** Може викликати алергічну реакцію на шкірі. **H350** Може викликати рак. **H411** Отруйно для водяних організмів, із тривалими наслідками.

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції. **P202** Не приступати до роботи доти, поки не прочитана і не зрозуміла інформація про заходи безпеки. **P260** Не вдихати пил/дим/газ/туман/випари/розпорошену речовину.

P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/розпорошеної речовини. **P264** Після роботи промити великою кількістю води. **P270** Не приймати їжу, не пити і не палити в процесі використання цього продукту. **P272** Не вносити забруднений одяг з робочого місця. **P273** Уникати потрапляння у навколишнє середовище. **P280** Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P281** Використовувати засоби індивідуального захисту відповідно до вимог. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/до лікаря у випадку поганого самопочуття. **P301+P330+P331** У РАЗІ КОВТАННЯ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою/прийняти душ. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: винести постраждалого на свіже повітря і забезпечити йому повний спокій в зручному для дихання положенні. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи (якщо ви їх носите й це зручно зробити). Продовжити промивання очей. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом. **P310** Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря/терапевта. **P321** Застосування спеціальних заходів (див. на цьому маркувальному знаку). **P333+P313** Якщо виникають подразнення шкіри або висипи: звернутися до лікаря. **P363** Випрати забруднений одяг перед подальшим використанням. **P391** Ліквідувати проливи. **P405** Зберігати під замком. **P501** Утилізувати вміст/контейнер відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

27. Використовуйте **тільки** чорні плівки для герметизації чашок для ампліфікації BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black) із чашками для ампліфікації та системою BD Viper™ System. Використання прозорої плівки для герметизації чашок для ампліфікації може призвести до хибних результатів.
28. Пакети з реагентами, які містять невикористані мікролунок для праймування та мікролунок для ампліфікації, ОБОВ'ЯЗКОВО обережно повторно загерметизуйте після відкриття. Перед повторною герметизацією пакетів із реагентами переконайтеся, що в них є осушувач.
29. Оскільки позитивні контрольні зразки CT/GC Q⁺ Positive Control використовують для тестування CT Q⁺ і GC Q⁺, для реєстрації остаточних результатів дуже важливо правильно розмістити смужки мікролунок.
30. Чашку, яка містить мікролунок для ампліфікації, ПОТРІБНО належним чином герметизувати за допомогою чорної плівки для герметизації чашок для ампліфікації BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black), перш ніж переносити чашку із системи BD Viper™ System. Герметизація забезпечує закриття реакції для ампліфікації й виявлення та необхідна для уникнення контамінації приладу й робочої області продуктами ампліфікації. **Ніколи не знімайте герметизуючий матеріал із мікролунок.**
31. Мікролунок для праймування, у яких залишилася рідина (після перенесення рідини з мікролунок для праймування в мікролунок для ампліфікації), представляють джерело контамінації цільовою ДНК. Перед утилізацією обережно закрийте мікролунок для праймування плівкою для герметизації планшетів.
32. Щоб запобігти контамінації робочого середовища продуктами ампліфікації, утилізуйте протестовані мікролунок для ампліфікації в пакети для відходів, які постачаються в наборі додаткового приладдя. Переконайтеся, що пакети належним чином закриті, перед їх утилізацією.
33. Незважаючи на те, що спеціальні робочі області не потрібні завдяки тому, що конструкція системи BD Viper™ зменшує можливість контамінації лабораторії ампліконами, для контролю контамінації необхідно вжити інших запобіжних заходів, зокрема щоб уникнути контамінації зразків під час маніпуляцій із ними.
34. ЗМІНІТЬ РУКАВИЧКИ, якщо вони контактували зі зразком або стали вологими, щоб запобігти контамінації інших зразків. Змініть рукавички, перш ніж вийти з робочої області та ввійти до неї.
35. У випадку забруднення робочої області або обладнання зразками чи контролюями, ретельно очистьте забруднену область 3-відсотковим (мас./об.) розчином перекису водню (не використовуйте перекис водню з пляшки, яка залишалася відкритою понад 8 днів), 1-відсотковим (об./об.) розчином гіпохлориту натрію або засобом DNA AWAY™ та як слід промийте водою. Перш ніж продовжувати, зачекайте, доки поверхня повністю висохне.
36. У разі проливання на штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack занурте штатив в 1-відсотковий (об./об.) розчин гіпохлориту натрію на 1–2 хвилини. Не тримайте штатив у розчині більше 2 хвилин. Ретельно промийте штатив водою та залиште висихати на повітрі.
37. Очищуйте робочу область (стіл/підлогу та поверхні приладу) 3-відсотковим (мас./об.) розчином перекису водню (не використовуйте перекис водню з пляшки, яка залишалася відкритою понад 8 днів), 1-відсотковим (об./об.) розчином гіпохлориту натрію або засобом DNA AWAY™ щодня. Ретельно промийте водою. Перш ніж проводити додаткове тестування, зачекайте, доки поверхні повністю висохнуть.
38. У випадку незвичайної ситуації, наприклад пролиття рідини в прилад BD Viper™ або контамінації ДНК, яку не можна усунути очищенням, зверніться до служби технічної підтримки компанії BD.
39. На випадок розлиття реагентів для екстрагування потрібно тримати наготові набори для збору розливої кислоти або основи.

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ МАЗКІВ

Робочі характеристики на вкладиші упаковки, які стосуються мазків, було встановлено за допомогою зазначених наборів для забору BD ProbeTec™. Ефективність використання з іншими пристроями для забору, окрім зазначених, не досліджували.

- Набір для забору ендоцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
- Набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

Узяття мазків

Узяття мазків із каналу шийки матки за допомогою набору для забору ендоцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

1. Витягніть тампон для очищення з упаковки.
2. Використовуючи тампон для очищення з наконечником із поліестерового волокна і білим стержнем, видаліть надлишок крові та слизу із зіву шийки матки.
3. Викиньте використаний тампон для очищення.
4. Витягніть рожевий тампон для забору з упаковки.
5. Уведіть тампон для забору зразка в канал шийки матки та повертайте протягом 15–30 секунд.
6. Обережно вийміть тампон. Уникайте контакту зі слизовою оболонкою піхви.
7. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
8. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
9. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
10. **Щільно** закрийте пробірку кришкою.
11. Промаркуйте пробірку, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
12. Транспортуйте до лабораторії.

Узяття пацієнткою вагінальних мазків за допомогою засобу для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Переконайтеся, що пацієнтки прочитали інструкції із забору зразків, і лише потім віддайте їм комплект для забору зразків.

1. Вимийте руки з милом. Добре промийте водою та висушіть.
2. Дуже важливо, щоб ви зберігали рівновагу і вам було комфортно під час процедури забору.
3. Поверніть кришку, щоб зламати пломбу. Витягніть із пробірки кришку з прикріпленим тампоном. Не торкайтеся м'якого наконечника та нікуди не кладіть тампон. Якщо ви доторкнетесь до наконечника тампона, упустите або покладете кудись, одразу викиньте його та попросіть надати вам новий тампон для забору вагінальних зразків.
4. Тримайте тампон за кришку в одній руці так, щоб наконечник тампона був направлений на вас.
5. Іншою рукою акуратно розведіть шкіру зовні піхви. Введіть кінчик тампона в отвір піхви. Спрямуйте наконечник у напрямку поперека і розслабте м'язи.
6. Акуратно введіть тампон у піхву не більше ніж на 5 см. Якщо тампон не проходить легко, акуратно поверніть тампон, прошовхуючи його. **Якщо, як і раніше, його важко ввести, не продовжуйте.** Переконайтеся, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологу.
7. Повертайте тампон протягом 10–15 секунд.
8. Вийміть тампон, не торкаючись ним шкіри. Помістіть тампон у пробірку та щільно закрийте її кришкою.
9. Після забору зразка вимийте руки водою з милом, сполосніть і висушіть.
10. Поверніть пробірку з тампоном медсестрі або клініцисту, як вам буде вказано.
11. Промаркуйте, указавши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
12. Транспортуйте до лабораторії.

Узяття мазків із чоловічої уретри за допомогою набору для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Витягніть тампон з упаковки.
2. Уведіть тампон в уретру на 2–4 см та прокрутіть протягом 3–5 секунд.
3. Вийміть тампон.
4. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
5. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
6. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
7. **Щільно** закрийте пробірку кришкою.
8. Промаркуйте пробірку, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
9. Транспортуйте до лабораторії.

Зберігання та транспортування мазків

У таблиці 1 наведено інструкції щодо умов зберігання й транспортування тампонів із мазками до лабораторії та/або центру дослідження. Мазки з каналу шийки матки та чоловічої уретри необхідно зберігати й транспортувати в лабораторію та/або центр дослідження при температурі 2–30 °C протягом 30 днів із моменту забору зразків або замороженими при температурі –20 °C протягом 180 днів із моменту забору зразків. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, необхідно зберігати й транспортувати в лабораторію та/або центр дослідження при температурі 2–30 °C протягом 14 днів із моменту забору зразків або замороженими при температурі –20 °C протягом 180 днів із моменту забору зразків. Узяті пацієнтками вагінальні мазки, віджаті й розведені в розчиннику для мазків Q^x Swab Diluent, можна зберігати й обробляти протягом 30 днів після їх віджимання, якщо вони зберігаються при температурі 2–30 °C, чи протягом 180 днів із моменту віджимання, якщо вони зберігаються замороженими при температурі –20 °C.

Таблиця 1. Зберігання та транспортування зразків мазків

Тип мазків для обробки	Мазки з ендоцервікального каналу/мазки з чоловічої уретри		Вагінальні мазки			
			Висушені вагінальні мазки (центр забору)		Віджаті вагінальні мазки (центр дослідження)	
Температурні умови для транспортування до лабораторії та зберігання	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C
Обробка зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 дів після забору	Протягом 180 дів після забору	Віджати й обробити протягом 14 дів після забору	Віджати й обробити протягом 180 дів після забору	Протягом 30 дів після віджимання	Протягом 180 дів після віджимання

Для відправлень у межах США та за кордон зразки слід позначати написами відповідно до чинного державного, федерального й міжнародного законодавства, яке стосується транспортування клінічних зразків та речовин, що можуть містити збудники інфекційних захворювань. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ СЕЧІ

Для зразків сечі робочі характеристики встановлено з використанням зразків сечі в пробірках Q^x UPT та сечі, зібраної в стерильний пластиковий стакан для забору, який не містить консервантів (тобто чистої сечі без консервантів). Ефективність використання з іншими методами та пристроями для забору не досліджено.

Забір зразків сечі

1. Пацієнт не повинен мочитися протягом принаймні 1 години до забору зразка.
2. Зберіть зразок у стерильну ємність для забору зразків, яка не містить консервантів.
3. Пацієнт повинен зібрати перші 20–60 мл сечі (на початку сечовиділення, а НЕ посередині) у ємність для забору сечі.
4. Закрийте кришкою та промаркуйте, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.

Перенесення сечі до пробірки Q^x UPT

ПРИМІТКА. Зразки сечі потрібно перенести з ємності для забору в пробірки Q^x UPT протягом 8 годин після забору, якщо зразок сечі зберігався при температурі 2–30 °C. Зразки сечі, що зберігаються при температурі 2–8 °C, можна переносити в пробірки Q^x UPT протягом 24 годин.

Працюючи з пробірками Q^x UPT та зразками сечі, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

1. Відкрийте набір для забору й транспортування Q^x UPT і витягніть пробірку Q^x UPT та піпетку для перенесення з їхніх упаковок.
2. Промаркуйте пробірку Q^x UPT, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
3. Тримайте пробірку Q^x UPT вертикально та рішуче постукайте дном пробірки по плоскій поверхні, щоб усі великі краплі впали з кришки вниз. За необхідності повторіть.
4. Зніміть кришку з пробірки Q^x UPT та внесіть у неї сечу за допомогою піпетки для перенесення. Правильний об'єм сечі буде додано тоді, коли рівень рідини перебуватиме між фіолетовими лініями на віконці заповнення, розташованому на етикетці пробірки Q^x UPT. Цей об'єм відповідає приблизно 2,0–3,0 мл сечі. НЕ переповнюйте пробірку та НЕ набирайте недостатню кількість.
5. Викиньте дозатор для перенесення у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ПРИМІТКА. Дозатор для перенесення призначений для використання з одним зразком.

6. Щільно закрийте кришкою пробірку Q^x UPT.
7. Переверніть пробірку Q^x UPT 3–4 рази, щоб зразок і реагент як слід перемішалися.

Зберігання та транспортування зразків сечі в пробірках Q^x UPT

Зразки сечі в пробірках Q^x UPT потрібно зберігати й транспортувати при температурі 2–30 °C, а їх попереднє нагрівання слід виконати протягом 30 днів після перенесення в пробірки Q^x UPT. Зразки також можна зберігати в пробірках Q^x UPT замороженими при температурі –20 °C протягом щонайбільше 180 днів до попереднього нагрівання.

Зберігання й транспортування зразків чистої сечі

Зразки чистої сечі потрібно зберігати й транспортувати з місця забору до центру дослідження при температурі 2–8 °C, а їх попереднє нагрівання слід виконати протягом 7 днів із моменту забору. Чисту сечу, яка зберігається при температурі 2–30 °C, необхідно попередньо нагріти не пізніше ніж через 30 годин після забору. Зразки чистої сечі також можна зберігати в замороженому стані при температурі –20 °C протягом щонайбільше 180 днів до попереднього підігрівання.

Таблиця 2. Транспортування та зберігання зразків сечі

Тип зразка сечі для обробки	Q ^x UPT			ЧИСТА		
Варіанти обробки сечі перед перенесенням у пробірки Q^x UPT	Зберігати зразок сечі при температурі 2–30 °C і перенести в пробірку Q ^x UPT протягом 8 годин після забору або зберігати зразок сечі при температурі 2–8 °C і перенести в пробірку Q ^x UPT протягом 24 годин після забору або одразу перенести сечу в пробірку Q ^x UPT					
Температурні умови для зберігання й транспортування до лабораторії	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Обробка та аналіз зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 днів після перенесення в пробірку Q ^x UPT	Протягом 180 днів після перенесення в пробірку Q ^x UPT		Протягом 7 діб після забору	Протягом 30 годин після забору	Протягом 180 діб після забору

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ, УЗЯТИХ МЕТОДОМ РІДИННОЇ ЦИТОЛОГІЇ

Зразки BD SurePath™ або PreservCyt™ потрібно збирати за допомогою пристрою для забору ендцервікальних зразків типу «мітла» або комбінованого пристрою зі щітки та пластикової лопатки, як описано в супровідному вкладиші BD SurePath™ або PreservCyt™. Після забору зразків BD SurePath™ або PreservCyt™ їх можна зберігати й транспортувати в оригінальних флаконах не більше 30 днів при температурі 2–30 °C до перенесення їх у пробірки для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes.

Перенесення зразків у пробірки для розведення зразків РЦ

Аліквоту зразка BD SurePath™ або PreservCyt™ об'ємом 0,5 мл необхідно перенести з оригінального флакона в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube перед виконанням тесту за Папаніколу BD SurePath™ або ThinPrep™.

Надягайте рукавички під час роботи з пробірками для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube і флаконами зі зразками BD SurePath™ або PreservCyt™. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

Перенесення зразків BD SurePath™

ПРИМІТКА. Див. листок-вкладиш приладу BD PrepStain™ Slide Processor, щоб ознайомитися з інструкціями щодо відбору аліквоти з флакона зі зразком BD SurePath™ перед проведенням тесту за Папаніколу BD SurePath™ на основі рідинної цитології.

1. Промаркуйте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, зазначивши ідентифікаційні дані пацієнти.
2. Зніміть кришку з пробірки для розведення зразка РЦ.
3. Перенесіть 0,5 мл рідини з флакона зі зразком у пробірку для розведення зразка РЦ. Не набирайте в піпетку рідину з нижньої частини флакона. Викиньте наконечник піпетки.
ПРИМІТКА. Для кожного зразка потрібно використовувати окремий наконечник піпетки.
4. Щільно закрийте кришкою пробірку для розведення зразка РЦ.
5. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб зразок і розчинник як слід перемішалися.

Перенесення зразків PreservCyt™

ПРИМІТКА. Інструкції щодо відбору аліквоти із флакона зі зразком PreservCyt™ перед проведенням тесту за Папаніколу ThinPrep™ див. у додатку до посібника оператора системи ThinPrep™ 2000/3000.

1. Промаркуйте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, зазначивши ідентифікаційні дані пацієнти.
2. Зніміть кришку з пробірки для розведення зразка РЦ.
3. Перенесіть 0,5 мл рідини з флакона зі зразком у пробірку для розведення зразка РЦ. Не набирайте в піпетку рідину з нижньої частини флакона. Викиньте наконечник піпетки.
ПРИМІТКА. Для кожного зразка потрібно використовувати окремий наконечник піпетки.
4. Щільно закрийте кришкою пробірку для розведення зразка РЦ.
5. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб зразок і розчинник як слід перемішалися.

Зберігання та транспортування зразків, які переносяться в пробірки для розведення зразків РЦ

Розведений зразок після його перенесення в пробірку з розчином для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube можна зберігати при температурі 2–30 °C щонайдовше 30 днів. Розведені зразки також можна зберігати при температурі –20 °C протягом до 90 днів.

ОБРОБКА МАЗКІВ

Процедура обробки з використанням набору для забору ендоцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens або набору для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Якщо зразки охолоджені або заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури та перемішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

1. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent із **чорною проколюваною кришкою** в належному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack та зафіксуйте її на місці.
2. Повторіть крок 1 для додаткових мазків.
3. Зразки готові до попереднього нагрівання.
4. **Перш ніж продовжити**, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Процедура обробки з використанням засобу для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Працюючи з вагінальними мазками, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

ПРИМІТКА. Якщо зразки зберігалися в холодильнику або були заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури перед віджиманням.

1. Промаркуйте попередньо заповнені пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent для кожного мазка, який оброблятиметься.
2. Зніміть кришку та вставте тампон із мазком у пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent. Розмішайте, покрутивши тампоном у розчиннику Qx Swab Diluent протягом 5–10 секунд.
3. Вижміть тампон на внутрішній стінці пробірки, щоб рідина стекла на дно пробірки.
4. Обережно витягніть ватний тампон із пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent, щоб уникнути розплескування.
5. Помістіть віджатий тампон назад у пробірку для транспортування й утилізуйте з біологічно небезпечними відходами.
6. Щільно закрийте пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent **чорною проколюваною кришкою**.
7. Повторіть кроки 1–6 для додаткових мазків.
8. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть пробірку в належному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack та зафіксуйте її на місці.
9. Зразки готові до попереднього нагрівання.
10. **Перш ніж продовжити**, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

ОБРОБКА ЗРАЗКІВ СЕЧІ

ПРИМІТКА. Якщо зразки охолоджені або заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури та перемішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

Процедура обробки зразків у пробірках Qx UPT

1. Упевніться, що об'єм сечі в кожній із пробірок Qx UPT сягає рівня між лініями на етикетці пробірки. У разі недостатнього чи надмірного наповнення пробірки ефективність аналізу може знизитися. Перенаповнення пробірки може також призвести до витікання рідини на робочу панель системи BD Viper™ та спричинити контамінацію.
2. Перевірте, чи пробірка Qx UPT має **чорну проколювану кришку**.
3. Повторіть кроки 1 і 2 для додаткових зразків у пробірках Qx UPT.
4. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть пробірку Qx UPT в належному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack і зафіксуйте її на місці.
5. Зразки готові до попереднього нагрівання.
6. **Перш ніж продовжити**, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Процедура обробки для зразків чистої сечі (без консерванта)

ПРИМІТКА. Працюючи зі зразками сечі, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

1. Промаркуйте пробірку зі зразком для використання в системі BD Viper™ System (режим екстрагування), зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
2. Покрутіть стакан із сечею, щоб змішати зразок, та обережно відкрийте.
ПРИМІТКА. Обережно відкрийте, щоб уникнути пролиття, що може призвести до контамінації рукавичок або робочої області.
3. Зніміть кришку з пробірки та за допомогою піпетки перенесіть зразок сечі в пробірку. Правильний об'єм сечі буде додано тоді, коли рівень рідини перебуватиме між фіолетовими лініями на віконці заповнення, розташованим на етикетці пробірки. Цей об'єм відповідає приблизно 2,0–3,0 мл сечі. НЕ переповнюйте пробірку та НЕ набирайте недостатню кількість.
4. Щільно закрийте кожну пробірку **чорною проколюваною кришкою**.
5. Повторіть кроки 1–4 для кожного зразка сечі. Для кожного зразка використовуйте нову піпетку або наконечник для піпетки.
6. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть зразки чистої сечі в правильному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack і зафіксуйте їх на місці.

- Зразки готові до попереднього нагрівання.
- Перш ніж продовжити, **змінити рукавички**, щоб уникнути контамінації.

ПРИМІТКА. Етап попереднього нагрівання потрібно розпочати протягом 30 годин із моменту забору, якщо зразок сечі зберігався при температурі 2–30 °C, протягом 7 днів із моменту збору, якщо зразок зберігався при температурі 2–8 °C, або протягом 180 днів, якщо зразок зберігався при температурі –20 °C.

ПРОЦЕДУРА ОБРОБКИ ЗРАЗКІВ, УЗЯТИХ МЕТОДОМ РІДИННОЇ ЦИТОЛОГІЇ (РЦ), ПЕРЕНЕСЕНИХ У ПРОБІРКИ ДЛЯ РОЗВЕДЕННЯ ЗРАЗКІВ РЦ

ПРИМІТКА. Не поміщайте зразки, перенесені з пробірок для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, у штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack або нагрівач для лізису BD Viper™ Lysing Heater. Зразки, перенесені в пробірки для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, потрібно помістити в штатив для зразків, узятих методом рідинної цитології, BD Viper™ LBC Specimen Rack.

ПРИМІТКА. Якщо зразки заморожені, обов'язково повністю розморозьте їх при кімнатній температурі та розмішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

- Перевірте, чи пробірка для розведення зразків РЦ має синю проколювану кришку.
- Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить зразок, у правильному порядку в штатив для зразків РЦ BD Viper™ LBC Specimen Rack та зафіксуйте її на місці.
- Зразки готові до тестування в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.
- Перш ніж продовжити, **змінити рукавички**, щоб уникнути контамінації.

ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИМІТКА. Не здійснюйте регідратацію контролів перед завантаженням у штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack.

- Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть негативні контролі CT/GC Q^x Negative Controls у відповідні положення в штативі для лізису BD Viper™ Lysing Rack.
- Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть позитивні контролі CT/GC Q^x Negative Controls у відповідні положення в штативі для лізису BD Viper™ Lysing Rack.
- Контролі разом зі зразками готові до попереднього нагрівання (якщо потрібно).

ПРОЦЕДУРА ПОПЕРЕДНЬОГО НАГРІВАННЯ ДЛЯ МАЗКІВ І ЗРАЗКІВ СЕЧІ

ПРИМІТКА. Процедуру попереднього нагрівання необхідно застосовувати до всіх мазків і зразків сечі, щоб забезпечити однорідність матриці зразків перед їх завантаженням у систему BD Viper™ System. Невиконання попереднього нагрівання може негативно вплинути на ефективність аналізу BD ProbeTec™ CT/GC Q^x та/або системи BD Viper™ System. Мазки та зразки сечі потрібно попередньо нагріти, однак контролі попередньо нагрівати необов'язково.

ПРИМІТКА. Охолоджені або заморожені зразки перед попереднім нагріванням потрібно довести до кімнатної температури.

- Вставте штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack у нагрівач для лізису BD Viper™ Lysing Heater.
- Виконайте попереднє нагрівання зразків протягом 15 хвилин при температурі 114 +/- 2 °C.
- Вийміть штатив для лізису з нагрівача для лізису та дайте зразкам охолонути до кімнатної температури протягом щонайменше 15 хвилин, перш ніж завантажити їх у прилад BD Viper™.
- Інструкції з тестування зразків і контролів див. у розділі «Процедура аналізу».
- Після попереднього нагрівання зразки можна зберігати до 7 днів при температурі 2–30 °C або до 180 днів при температурі –20 °C без додаткового попереднього нагрівання перед тестуванням у системі BD Viper™ System.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Конкретні інструкції щодо експлуатації й обслуговування компонентів системи див. у посібнику оператора приладу BD Viper™ (експлуатація в режимі екстрагування). Оптимальні умови середовища для аналізу GC Q^x: температура 18–27 °C та відносна вологість 20–85 %.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості потрібно виконувати відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії. Для дотримання належних методів контролю якості користувачеві слід ознайомитися з відповідними настановами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) і нормами Поправок до закону (США) щодо покращення роботи клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments — CLIA).

Набір контролів для аналізів BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays постачається окремо. У кожний цикл аналізу й для кожного нового номера партії набору реагентів потрібно включати один позитивний і один негативний контроль. Контрольні зразки необхідно розмішувати відповідно до інструкцій, наведених у посібнику оператора приладу BD Viper™. Позитивні контрольні зразки CT/GC Q^x дають змогу відстежити тільки серйозні помилки, пов'язані з реагентами. Негативний контроль CT/GC Q^x Negative Control даватиме змогу відстежити контамінацію реагентів і/або навколишнього середовища. Для додаткових контролів може виконуватися тестування відповідно до нормативів і вимог місцевого, державного та/або федерального законодавства чи організацій, що здійснюють акредитацію. Додаткові вказівки щодо належних нормативів тестування для внутрішнього контролю якості див. у CLSI C24-A3¹⁴. Позитивний контроль містить приблизно 2400 копій лінеаризованих плазмід pCTB4 і pGCint3 в одному мілілітрі.

Олігонуклеотид контролю екстрагування (КЕ) використовується для підтвердження правильності процесу екстрагування. КЕ міститься в пробірках для екстрагування у висушеній формі й регідратується в системі BD Viper™ System під час додавання зразків і реагентів для екстрагування. Наприкінці процесу екстрагування флуоресценція КЕ відстежується за допомогою приладу й до сигналів, специфічних для КЕ та *N. gonorrhoeae*, застосовується автоматизований алгоритм, щоб класифікувати позитивні й негативні результати аналізу зразків або констатувати помилку контролю екстрагування.

Загальна інформація щодо контролю якості для системи BD Viper™ System

Розташування мікролунок показано на екрані кольорової схеми чашки на РК-моніторі. Знак плюса (+) в мікролунці позначає позитивний зразок для контролю якості. Знак мінуса (–) в мікролунці позначає негативний зразок для контролю якості.

Пара зразків для контролю якості має бути зареєстрована для кожного номера партії набору реагентів та кожного планшета, який тестуватиметься. Якщо пари зразків для контролю якості зареєстровано неналежним чином, з'явиться вікно з повідомленням, яке не дозволяє зберегти штатив і продовжити оброблення до завершення реєстрації. Для штатива можна зареєструвати щонайбільше дві пари для контролю якості. Можна додати додаткові матеріали для контролю за умови, що вони зареєстровані як зразки.

ПРИМІТКА. Система BD Viper™ System здійснить регідrataцію контролів під час виконання аналізу. Не намагайтеся здійснювати регідrataцію контролів аналізу перед завантаженням їх у штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack.

Обробка однієї чашки в системі BD Viper™ System

Перші два положення (A1 і B1) зберігаються для позитивних (A1) і негативних (B1) контролів відповідно. Перше доступне положення для зразків пацієнта – C1.

Обробка двох чашок у системі BD Viper™ System

На першому планшеті перші два положення (A1 і B1) зберігаються для позитивних (A1) і негативних (B1) контролів відповідно. Перше доступне положення для зразків пацієнта – C1. На другому планшеті (повному) останні два положення (G12 і H12) зберігаються для позитивних (G12) і негативних (H12) контролів відповідно. На другому планшеті (частково заповненому) останні два положення після останнього зразка пацієнта автоматично призначаються для позитивного й негативного контрольних зразків відповідно.

Інтерпретація результатів контролю якості

Щоб отримати результати для пацієнтів, для позитивного контролю СТ/GC Q⁺ Positive Control і негативного контролю СТ/GC Q⁺ Negative Control мають бути отримані позитивний і негативний результати відповідно. Якщо результати контролів не збігаються з очікуваними, цикл вважається недійсним і прилад не додасть у звіт результати, отримані для зразків пацієнтів. Якщо для будь-якого з контролів не отримано очікуваних результатів, повторіть увесь цикл, використовуючи новий набір контролів, нові пробірки для екстрагування, нову ємність із реагентом для екстрагування, нову ємність для лізису та нові мікролунок. Якщо після виконання повторного контролю якості не отримано очікувані результати, зверніться до служби технічної підтримки компанії BD.

Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал дорівнює пороговому значенню максимуму відносних флуоресцентних одиниць (макс. ВОФ), що становить 125, або перевищує його, алгоритм ігноруватиме флуоресценцію КЕ. Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал є нижчим за порогове значення 125 макс. ВОФ, алгоритм урахуватиме флуоресценцію КЕ під час інтерпретації результату.

Таблиця 3. Інтерпретація результатів контролю якості

Тип контрольного зразка	Символ у звіті з результатами для пробірок	Макс. ВОФ для GC Q ⁺	Результат контролю якості
GC Q ⁺ Positive Control	OK	≥125	Контроль якості пройдено
GC Q ⁺ Positive Control		<125	Контроль якості не пройдено
GC Q ⁺ Positive Control	або або	Будь-яке значення	Контроль якості не пройдено
GC Q ⁺ Negative Control	OK	<125	Контроль якості пройдено
GC Q ⁺ Negative Control		≥125	Контроль якості не пройдено
GC Q ⁺ Negative Control	або або або	Будь-яке значення	Контроль якості не пройдено

Опис символів у звіті з результатами для пробірок див. у розділі «Інтерпретація результатів аналізу».

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ

В аналізах BD ProbeTec™ GC Q⁺ Amplified DNA Assay використовується перенесення енергії флуоресценції як метод виявлення для перевірки наявності *N. gonorrhoeae* у клінічних зразках. Усі розрахунки здійснюються автоматично програмним забезпеченням BD Viper™.

Наявність або відсутність ДНК *N. gonorrhoeae* визначається шляхом обчислення піку флуоресценції (макс. ВОФ) під час процесу ампліфікації та порівняння виміряної величини з попередньо заданим пороговим значенням. Величина макс. ВОФ не є показником рівня мікроорганізмів у зразку. ЯКЩО специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал дорівнює пороговому значенню 125 макс.ВОФ або перевищує його, алгоритм не враховуватиме флуоресценцію КЕ. ЯКЩО специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал є нижчим за порогове значення 125 макс. ВОФ, алгоритм урахуватиме флуоресценцію КЕ під час інтерпретації результату. Якщо результати аналізу контролів не збігаються з очікуваними, результати для пацієнта не відображатимуться у звіті. Очікувані контрольні значення див. у розділі «Контроль якості». Результати, які відображаються в звіті, визначаються, як описано нижче.

Таблиця 4. Інтерпретація результатів тестування для аналізу GC Q^x Assay

Результат у звіті щодо пробірок	Макс. ВОФ для GC Q ^x	Звіт	Інтерпретація	Результат
	≥125	У результаті АЗЛ виявлено плазмідні ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> .	Позитивний на <i>N. gonorrhoeae</i> . Життєздатність мікроорганізмів <i>N. gonorrhoeae</i> та/або можливість інфікування не можна спрогнозувати, оскільки цільова ДНК може зберігатися за відсутності життєздатних мікроорганізмів.	Позитивний
	<125	АЗЛ не виявила плазмідні ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> .	Імовірний негативний результат на наявність <i>N. gonorrhoeae</i> . Негативний результат не виключає інфікування <i>N. gonorrhoeae</i> , оскільки результати залежать від відповідності умов збору зразків, відсутності інгібіторів та наявності достатньої ДНК, яку можна виявити.	Негативний
	<125	Помилка контролю екстрагування. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка контролю екстрагування
	Будь-яке значення	Помилка перенесення під час екстрагування. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка перенесення під час екстрагування
	Будь-яке значення	Помилка рівня рідини. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка рівня рідини
	Будь-яке значення	Помилка. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка

КОНТРОЛІ ОБРОБКИ ЗРАЗКІВ

Для контролів обробки зразків можна виконувати тестування згідно з вимогами відповідних організацій, що здійснюють акредитацію. Позитивний контроль обробки зразків дає змогу перевірити всю систему аналізу. З цією метою відомі позитивні зразки можна використовувати як контролі, обробляючи й перевіряючи їх разом із невідомими зразками. Зразки, що використовуються як контролі обробки, потрібно зберігати, обробляти й тестувати згідно із супровідними інструкціями. Якщо відомих позитивних зразків немає в наявності, нижче описано додаткові варіанти приготування контролів обробки зразків.

А. Підготовка контролів обробки зразків у розчиннику BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent**ATCC *Neisseria gonorrhoeae***

Виконайте аналіз вихідної («чистої») культури *N. gonorrhoeae*, приготованої як описано нижче.

1. Розморозьте флакон вихідної («чистої») культури *N. gonorrhoeae*, отриманий від ATCC, й одразу засійте чашку з шоколадним агаром.
2. Інкубуйте при температурі 37 °C з 3–5 % CO₂ протягом 24–48 годин.
3. Приготуйте суспензію з колоній із чашки з шоколадним агаром за допомогою забуференого фосфатом фізіологічного розчину (PBS).
4. Розведіть клітини в розчині PBS до мутності 1,0 за стандартом Мак-Фарланда (приблизно 3 x 10⁸ клітин/мл).
5. Виконайте серію 10-кратних розведень до ступеня розведення 10⁻⁵ стандарту Мак-Фарланда (остаточний об'єм — щонайменше 4 мл) в розчині PBS.
6. Помістіть 0,1 мл розведеної до 10⁻⁵ суспензії в пробірку з розчинником BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent і щільно закрийте **чорною проколюваною кришкою**.
7. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack та зафіксуйте їх на місці.
8. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*

ПРИМІТКА. Дотримуйтеся вказівок щодо обробки від виробника.

1. Додайте відповідний об'єм Bio-Rad AmpliTrol CT/GC у пробірку з розчинником для мазка BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent і щільно закрийте **чорною проколюваною кришкою**.
2. Змішайте розчин, струсивши або перевернувши пробірку.
3. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack та зафіксуйте їх на місці.
4. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.

Б. Підготовка контролів обробки зразків у пробірках для розведення зразків РЦ

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Протягом ночі виростіть культуру *N. gonorrhoeae* у чашках із шоколадним агаром.
2. Приготуйте суспензію з колоній *N. gonorrhoeae* у забуференому фосфатом фізіологічному розчині (PBS).
3. З ресуспендованих колоній приготуйте суспензію, відповідну стандарту мутності 1 за Мак-Фарландом.
4. Виконайте 10-кратні послідовні розведення суспензії мутністю 1 за Мак-Фарландом до 10^{-5} .
5. Додайте в пробірку 0,1 мл розведеної до 10^{-5} суспензії *N. gonorrhoeae* в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить 0,5 мл рідкого консерванта BD SurePath™ Preservative Fluid або розчину PreservCyt™ Solution. Щільно закрийте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube синьою проколюваною кришкою.
6. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб добре перемішати вміст.
7. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків РЦ BD Viper™ LBC Specimen Rack та зафіксуйте їх на місці.
8. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.
9. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

ATCC – *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*

1. Розморозьте флакон із клітинами *C. trachomatis* LGV II або серотипу H, отриманими з ATCC.
2. Виконавши серію 10-кратних розведень, приготуйте розведення до 10^{-5} у розчині PBS.
3. Протягом ночі виростіть культуру *N. gonorrhoeae* у чашках із шоколадним агаром.
4. Ресуспендуйте колонії *N. gonorrhoeae* у розчині PBS.
5. З ресуспендованих колоній приготуйте суспензію, відповідну стандарту мутності 1 за Мак-Фарландом.
6. Виконайте 10-кратні послідовні розведення суспензії мутністю 1 за Мак-Фарландом до 10^{-5} .
7. Додайте 0,1 мл розведеної до 10^{-5} суспензії *C. trachomatis* і 0,1 мл розведеної до 10^{-5} суспензії *N. gonorrhoeae* в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить 0,5 мл рідкого консерванта BD SurePath™ Preservative Fluid або розчину PreservCyt™ Solution. Щільно закрийте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube синьою проколюваною кришкою.
8. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб добре перемішати вміст.
9. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків РЦ BD Viper™ LBC Specimen Rack та зафіксуйте їх на місці.
10. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.
11. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*

ПРИМІТКА. Дотримуйтеся вказівок щодо обробки від виробника.

1. Додайте відповідний об'єм Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить 0,5 мл рідкого консерванта BD SurePath™ Preservative Fluid або розчину PreservCyt™ Solution. Щільно закрийте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube синьою проколюваною кришкою.
2. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб добре перемішати вміст.
3. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків РЦ BD Viper™ LBC Specimen Rack та зафіксуйте їх на місці.
4. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.
5. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

МОНІТОРИНГ НА НАЯВНІСТЬ КОНТАМІНАЦІЇ ДНК

Принаймні один раз на місяць слід виконувати таку процедуру для перевірки робочої області та поверхонь обладнання на наявність контамінації ДНК. Моніторинг навколишнього середовища необхідний для виявлення контамінації до виникнення проблеми.

1. Для кожної області, що перевірятиметься, використовуйте чистий тампон для забору зразка з набору для забору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Умочіть ватний тампон у пробірку з розчинником для мазка BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent і протріть першу область* широкими рухами.
3. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.
4. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
5. Щільно закрийте пробірку **чорною проколюваною кришкою**.
6. Повторіть дії для кожної потрібної області.
7. Узявши всі мазки й віджавши тампони для їх розведення, обробіть їх згідно з процедурою попереднього нагрівання, а потім перейдіть до процедури аналізу.

* Рекомендовані області для тестування.

Робоча панель приладу:

кришки станції для наконечників піпеток (2); станція обробки пробірки: блок вирівнювання пробірок і фіксована металева основа; ділянка робочої панелі для відходів, нагрівачі для праймування й нагрівання та відповідна станція; блок для екстрагування; інструмент для герметизації чашок; станції для зміни наконечників (2).

Зовнішня частина приладу:

ручка верхніх дверцят; ручка нижніх дверцят; клапан швидкого зчеплення для рідких відходів; РК-монітор (сенсорний екран); клавіатура/сканер; область станцій; планшет блокування та фіксована металева основа.

Приладдя:

кришка для блокування пробірки; штатив для лізису BD Viper™ Lysing Rack/основа стола; нагрівач для лізису BD Viper™ Lysing Heater; металеві чашки з мікролунками; таймер; поверхні лабораторного стола.

У разі отримання позитивного результату для певної області або за підозри контамінації очистьте область свіжим 1-відсотковим розчином (об./об.) гіпохлориту натрію, засобом DNA AWAY або 3-відсотковим розчином (мас./об.) перекису водню. (Не використовуйте розчин перекису водню з флакона, який залишався відкритим понад 8 днів.) Переконайтеся, що вся область покрита розчином і залиште поверхню вологою щонайменше на 2 хвилини або до висихання. За потреби витріть надлишок очищувального розчину чистою серветкою. Протріть область чистою серветкою, змоченою водою, та залиште поверхню висихати. Проведіть повторне тестування області. Повторюйте процедуру очищення, доки не отримаєте негативний результат. Якщо не вдається усунути контамінацію, зверніться до служби технічної підтримки компанії BD за додатковою інформацією.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Цей метод перевіряли тільки з вагінальними мазками, мазками з каналу шийки матки, чоловічої уретри, зразками BD SurePath™ або PreservCyt™, зібраними за допомогою пристрою типу щітки Cytobrush/лопатки або щіточки-мітли, та зразків сечі жінок і чоловіків. Ефективність використання з іншими типами зразків не досліджено.
2. Для оптимальної ефективності аналізу потрібний належний забір і обробка зразків. Див. розділи «Забір і транспортування зразків» цього вкладиша.
3. Відповідність якості ендцервікальних зразків можна оцінити тільки шляхом мікроскопічного дослідження стовпчастих епітеліальних клітин у зразку.
4. Забір і тестування зразків сечі за допомогою аналізу ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не замінює обстеження шийки матки та взяття зразків із каналу шийки матки для діагностування урогенітальної інфекції. Цервіцит, уретрит, інфекції сечовивідних шляхів і вагінальні інфекції можуть виникнути і з інших причин або може відбутися зараження супутніми інфекціями.
5. Аналіз ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay для тестування сечі чоловіків і жінок потрібно проводити на першій порції сечі, узятій в довільний час (перші 20–60 мл виділеної сечі).
6. Вплив інших потенційних факторів, таких як вагінальні виділення, використання тампонів, спринцювання, та факторів, пов'язаних із забором зразків, не визначався.
7. Негативний результат тесту не виключає можливості інфекції, тому що на результати тесту може вплинути неналежний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків, супутня антибактеріальна терапія або кількість мікроорганізмів у зразку, що не досягає порогу чутливості тесту.
8. Подібно до багатьох діагностичних аналізів, результат аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay має інтерпретувати лікар, ураховуючи інші наявні лабораторні й клінічні дані.
9. Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не слід використовувати для оцінки підозри на сексуальне насильство або для інших медико-правових показань. Додатковий аналіз рекомендується проводити в усіх випадках, коли хибнопозитивні або хибнонегативні результати можуть призвести до несприятливих медичних, соціальних або психологічних наслідків.
10. Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay не можна використовувати для оцінки ефективності терапевтичного лікування, оскільки нуклеїнові кислоти *N. gonorrhoeae* можуть залишитися після проведення антибактеріальної терапії.
11. Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay забезпечує якісні результати. Між інтенсивністю сигналу, що вказує на позитивний результат аналізу (макс. ВОФ), і кількістю клітин в інфікованому зразку немає жодного взаємозв'язку.
12. Прогностична цінність аналізу залежить від поширеності захворювання в тій чи іншій популяції. У таблиці 5 наведено гіпотетичні показники прогностичної цінності, отримані в результаті тестування різних груп населення.
13. Оскільки позитивний контроль для аналізів BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays використовують для досліджень на наявність як *C. trachomatis*, так і *N. gonorrhoeae*, для реєстрації остаточних результатів дуже важливо правильно розмістити смужки мікролунок.
15. Відтворюваність результатів аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay було встановлено за допомогою засіяних імітованих мазків і засіяного розчинника для мазків Qx Swab Diluent для імітації зразків сечі. Зразки засіявали тільки мікроорганізмами *N. gonorrhoeae* або *N. gonorrhoeae* та *C. trachomatis*.
16. Ефективність аналізу не досліджувалася для зразків сечі в пробірках Qx UPT, заповнених рідиною на рівні не між фіолетовими лініями на віконці заповнення (приблизно 2,0–3,0 мл).
17. Для аналізу BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx можливі випадки перехресного реагування на *N. cinerea* і *N. lactamica*. Ці мікроорганізми можуть виділятися зі статевих шляхів тільки в рідкісних випадках^{15–18}. Докладнішу інформацію див. у розділі «Ефективність».

18. Ефективність аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування з мазками було оцінено на предмет впливу крові, гінекологічних змазок і сперміцидів. Ефективність аналізу зразків сечі було оцінено на предмет впливу крові та широкоживаних знеболюючих препаратів, які відпускаються без рецепта. Жодна з досліджених у певних концентраціях речовина не продемонструвала впливу на результати.
19. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, можна використовувати для скринінгу жінок, якщо немає інших показань для гінекологічного обстеження.
20. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, можна досліджувати тільки в медичних установах, де працівники можуть надати консультацію, щоб роз'яснити процедуру й запобіжні заходи.
21. Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не оцінювали з вагінальними мазками, узятими пацієнтками вдома.
22. Ефективність аналізу з використанням вагінальних мазків, узятих у жінок віком до 17 років, не досліджувалася.
23. Ефективність аналізу з використанням вагінальних мазків, узятих у вагітних жінок, не досліджувалася.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

ПРИМІТКА. Пояснення символів і скорочень, які використовуються в таблицях, наведено в розділі «Інтерпретація таблиць» (у кінці листка-вкладиша).

А. Розповсюдженість

Розповсюдженість зразків, позитивних на *N. gonorrhoeae*, у популяціях пацієнтів залежить від типу клініки, віку, факторів ризику, статі та методу аналізу. Розповсюдженість, яка спостерігалася за використання аналізу GC Q^x Amplified DNA Assay у рамках багатоцентрового клінічного випробування для мазків і зразків сечі, коливалася від 1,4 % до 19,2 % для зразків, узятих у жінок, і від 4,8 % до 40,5 % для зразків, узятих у чоловіків (таблиця 10А).

Розповсюдженість, яка спостерігалася за використання аналізу GC Q^x у рамках багатоцентрового клінічного випробування для зразків BD SurePath™, коливалася від 0,0 % до 25,9 % (таблиця 10Б). Розповсюдженість, яка спостерігалася за використання аналізу GC Q^x у рамках багатоцентрового клінічного випробування для зразків PreservCyt™, коливалася від 0,0 % до 13,3 % (таблиця 10В).

Б. Прогностична цінність позитивних і негативних результатів

Гіпотетичні значення прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (ПЦПР і ПЦНР) для аналізу GC Q^x Assay з мазками та зразками сечі наведено в таблиці 5А. Гіпотетичні значення прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (ПЦПР і ПЦНР) для аналізу GC Q^x за даними багатоцентрового клінічного випробування з використанням зразків BD SurePath™ наведено в таблиці 5Б. Гіпотетичні значення прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (ПЦПР і ПЦНР) для аналізу GC Q^x за даними багатоцентрового клінічного випробування для зразків PreservCyt™ наведено в таблиці 5В. Ці розрахунки ґрунтуються на гіпотетичній розповсюдженості та загальній чутливості й специфічності (порівняно зі статусом інфікованості пацієнта), які становлять 99,3 % і 99,3 % для мазків і зразків сечі, 100,0 % і 99,9 % для зразків BD SurePath™ і 95,3 % та 99,95 % для зразків PreservCyt™. Крім цього, у таблицях 8 і 9 наведено значення ПЦПР і ПЦНР, які ґрунтуються на фактичній розповсюдженості, чутливості й специфічності. ПЦПР розраховували за такою формулою: (чутливість x розповсюдженість) / (чутливість x розповсюдженість + [1 - специфічність] x [1 - розповсюдженість]). ПЦНР розраховували за такою формулою: (специфічність x [1 - розповсюдженість]) / ([1 - чутливість] x розповсюдженість + специфічність x [1 - розповсюдженість]).

Таблиця 5А. Гіпотетичні показники прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (для мазків/зразків сечі) для GC порівняно зі статусом інфікованості пацієнтів

Розповсюдженість (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	ПЦПР (%)	ПЦНР (%)
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

Таблиця 5Б. Гіпотетичні показники прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (для зразків BD SurePath™) для GC порівняно зі статусом інфікованості пацієнтів

Розповсюдженість (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	ПЦПР (%)	ПЦНР (%)
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

Таблиця 5В. Гіпотетичні показники прогностичної цінності позитивного й негативного результатів (для зразків PreservCyt™) для GC порівняно зі статусом інфікованості в пацієнтів

Розповсюдженість (%)	Чутливість (%)	Специфічність (%)	ПЦПР (%)	ПЦНР (%)
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

В. Частотний розподіл значень макс. ВОФ

Усього 6284 результати аналізу GC Q^x Assay, отриманих для мазків і зразків сечі, було оцінено в семи клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах. Частотний розподіл первинних значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x зображено на рисунку А. Розподіл значень макс. ВОФ для істиннопозитивних, істиннонегативних, хибнопозитивних і хибнонегативних зразків (тобто зразків, для яких було отримано результати, що не збігалися зі статусом інфікованості пацієнтів [СІП]), досліджених за допомогою аналізу GC Q^x, наведено в таблиці 6А.

Усього було оцінено 1715 результатів аналізу GC Q^x, отриманих для зразків BD SurePath™ в одинадцяти клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах. Частотний розподіл первинних значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x зображено на рисунку Б. Розподіл значень макс. ВОФ для істиннопозитивних, істиннонегативних, хибнопозитивних і хибнонегативних зразків (тобто зразків, для яких було отримано результати, що не збігалися зі статусом інфікованості пацієнтів [СІП]), досліджених за допомогою аналізу GC Q^x, наведено в таблиці 6Б.

Усього було оцінено 2074 результати аналізу GC Q^x, отриманих для зразків PreservCyt™ в одинадцяти клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах. Частотний розподіл первинних значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x зображено на рисунку В. Розподіл значень макс. ВОФ для істиннопозитивних, істиннонегативних, хибнопозитивних і хибнонегативних зразків (тобто зразків, для яких було отримано результати, що не збігалися зі статусом інфікованості пацієнтів [СІП]), досліджених за допомогою аналізу GC Q^x, наведено в таблиці 6В.

Рис. А. Частотний розподіл значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x (мазки й зразки сечі)

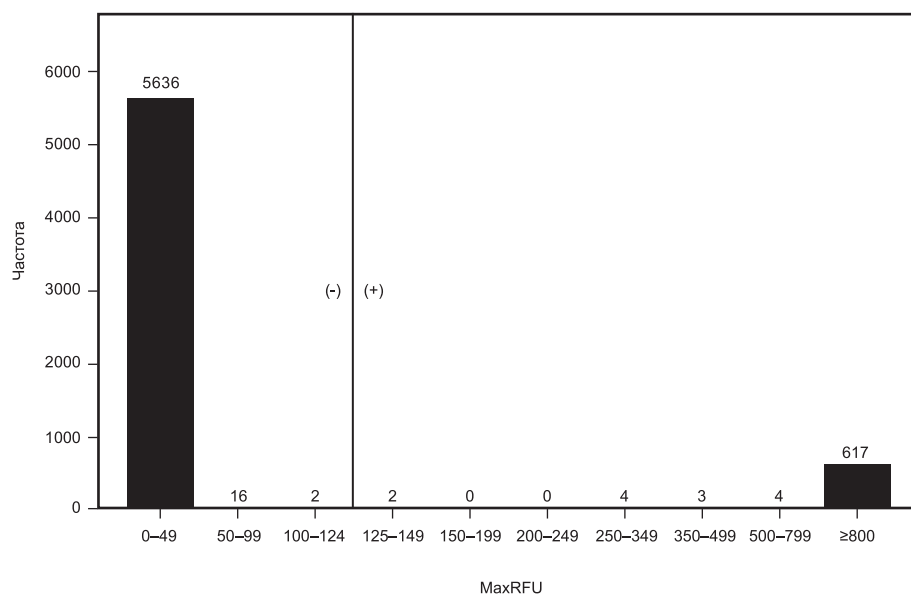


Рис. Б. Частотний розподіл значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x (зразки BD SurePath™)

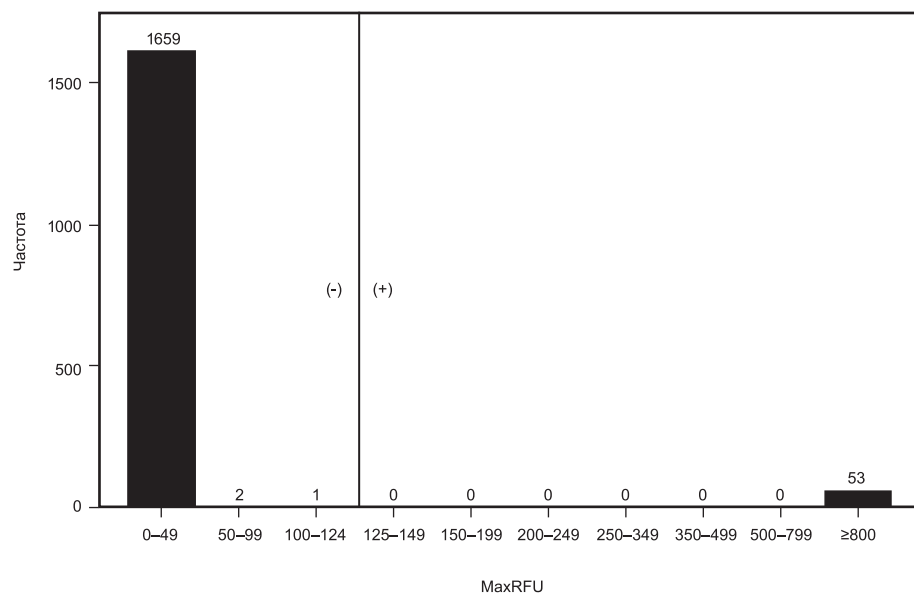
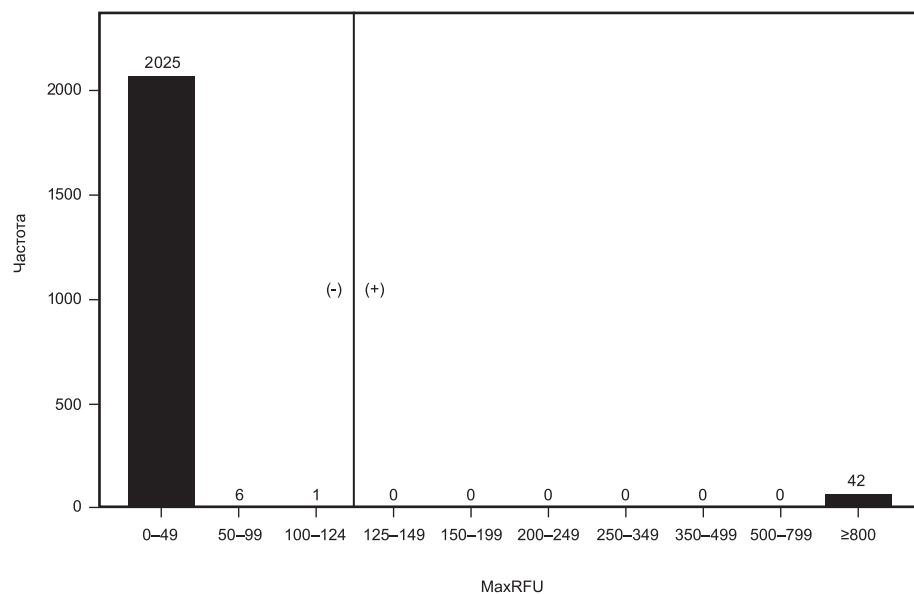


Рис. В. Частотний розподіл значень макс. ВОФ для аналізу GC Q^x (зразки PreservCyt™)



Таблиця 6А. Діапазони значень макс. ВОФ в аналізі GC Q^x для хибнонегативних, хибнопозитивних, істиннонегативних та істиннопозитивних результатів (мазки/зразки сечі)

Діапазон макс. ВОФ		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
Усього		5636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
ХН	Ж-ЧС	2	0	0							
	Ж-М	1	0	0							
	Ж-УРТ	1	0	0							
	Усього	4	0	0							
ХП	Ж-ЧС				0	0	0	1	1	0	3
	Ж-М				0	0	0	1	0	0	2
	Ж-УРТ				0	0	0	0	1	0	2
	Ж-В				2	0	0	0	0	1	5
	Ч-ЧС				0	0	0	1	0	1	5
	Ч-М				0	0	0	0	0	0	6
	Ч-УРТ				0	0	0	0	1	0	5
Усього					2	0	0	3	3	2	28
ІН	Ж-ЧС	920	3	0							
	Ж-М	918	5	1							
	Ж-УРТ	925	0	0							
	Ж-В	913	6	1							
	Ч-ЧС	655	0	0							
	Ч-М	646	1	0							
	Ч-УРТ	655	1	0							
Усього		5632	16	2							
ІП	Ж-ЧС				0	0	0	0	0	0	63
	Ж-М				0	0	0	0	0	0	64
	Ж-УРТ				0	0	0	0	0	0	64
	Ж-В				0	0	0	1	0	0	64
	Ч-ЧС				0	0	0	0	0	0	112
	Ч-М				0	0	0	0	0	2	110
	Ч-УРТ				0	0	0	0	0	0	112
Усього					0	0	0	1	0	2	589

Таблиця 6Б. Діапазони значень макс. ВОФ в аналізі GC Q^x для хибнонегативних, хибнопозитивних, істиннонегативних та істиннопозитивних результатів (зразки BD SurePath™)

Діапазон макс. ВОФ	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
ХН	0	0	0							
ХП				0	0	0	0	0	0	2
ІН	1659	2	1							
ІП				0	0	0	0	0	0	51
Усього	1659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Таблиця 6В. Діапазони значень макс. ВОФ в аналізі GC Q^x для хибнонегативних, хибнопозитивних, істиннонегативних та істиннопозитивних результатів (зразки PreservCyt™)

Діапазон макс. ВОФ	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
ХН	2	0	0							
ХП				0	0	0	0	0	0	1
ІН	2023	6	1							
ІП				0	0	0	0	0	0	41
Усього	2025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

Г. Контролі

Під час клінічного оцінювання мазків/зразків сечі не було зареєстровано жодної помилки Позитивного Контролю GC Q^x Positive Control за 253 цикли обробки чашок GC Q^x. Для негативного контрольного зразка GC Q^x Negative Control було зареєстровано 1 помилку за 253 цикли обробки планшетів GC Q^x. Під час клінічного оцінювання зразків BD SurePath™ було зареєстровано одну помилку Позитивного Контролю GC Q^x Positive Control і жодної помилки Негативного Контролю GC Q^x Negative Control на 120 оброблених чашок GC Q^x. Під час клінічного оцінювання зразків PreservCyt™ не було зареєстровано жодної помилки Позитивного Контролю GC Q^x Positive Control та зареєстровано одну помилку Негативного Контролю GC Q^x Negative Control зі 142 оброблених чашок GC Q^x. Значення макс. ВОФ для позитивних і негативних контролів СТ/GC Q^x, які спостерігалися в клінічних випробуваннях, показано в таблиці 7.

Таблиця 7. Розподіл отриманих значень макс. ВОФ для негативних і позитивних контрольних зразків в аналізі GC Q^x

Контроль	Статистичний показник	Клінічне дослідження мазків і зразків сечі	Клінічне дослідження зразків BD SurePath™	Клінічне дослідження зразків PreservCyt™
GC Qx Negative Control	n	252	120	141
Макс. ВОФ	Максимум	17	42	10
	95-й процентиль	7	0	0
	Медіана	0	0	0
	Середнє значення	1	0	0
	5-й процентиль	0	0	0
	Мінімум	0	0	0
GC Qx Positive Control	K-сть	253	120	142
Макс. ВОФ	Максимум	2242	2156	2259
	95-й процентиль	2083	1982	2045
	Медіана	1835	1786	1785
	Середнє значення	1814	1777	1789
	5-й процентиль	1502	1478	1555
	Мінімум	530	1370	886

ЕФЕКТИВНІСТЬ

ПРИМІТКА. Представлені нижче характеристики клінічної ефективності були отримані системою BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Клінічне дослідження мазків і зразків сечі

Зібрані клініцистом мазки з ендоцервікального каналу та чоловічої уретри, зібрані пацієнтками вагінальні мазки (в медичному закладі), а також зразки сечі в пробірках Q^x UPT і зразки чистої сечі чоловіків і жінок було зібрано у 1059 пацієнток із симптомами й без них та в 787 пацієнтів із симптомами й без них, які відвідували клініки акушерства/гінекології, лікування захворювань, які передаються статевим шляхом (ЗПСШ) і клініки планування сім'ї в семи клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах Північної Америки. Пацієнтів класифікували як тих, що мають симптоми, якщо вони повідомили про наявність таких симптомів, як дизурія, виділення із сечівника, біль/ускладнення/кровотеча під час статевого акту, біль/набряк в області яєчок або мошонки, аномальні вагінальні виділення або біль в області тазу/матки/придатків. Пацієнтів класифікували як безсимптомних, якщо вони не повідомляли про наявність симптомів. Шістдесят п'ять пацієнтів жіночої статі та 13 пацієнтів чоловічої статі було виключено з аналізу даних через порушення вимоги щодо віку, лікування антибіотиками за останні 21 день перед дослідженням, добровільну відмову від участі в дослідженні після початкової згоди, незмогу взяти пару зразків (мазок і зразок сечі), недостатній об'єм узятої сечі (менше 20 мл) або помилки транспортування й зберігання, пов'язані зі збором зразків. Отже, кінцевий аналіз даних охоплює 994 пацієнток і 774 пацієнтів, які відповідали вимогам.

У кожної і 994 пацієнток, які відповідали вимогам участі в дослідженні, було взято п'ять зразків. Зібраний зразок сечі розділили, помістивши в пробірку Q^x UPT, відібравши як чисту сечу та перенісши у два контрольних пристрої для збору зразків сечі. Після цього було взято вагінальні мазки й три рандомізовані ендоцервікальні мазки. У кожної з 774 пацієнток, які відповідали вимогам участі в дослідженні, було взято до чотирьох зразків. Було зібрано до трьох рандомізованих мазків з уретри, після чого було зібрано зразок сечі, який розділили й помістили в пробірку Q^x UPT, відібрали як чисту сечу та перенесли у два контрольні пристрої для збору зразків сечі. Було отримано результати аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x для зразка сечі Q^x UPT, чистої сечі, одного вагінального мазка, одного ендоцервікального мазка та одного мазка з чоловічої уретри. Інші два ендоцервікальні мазки, до двох зразків мазків із чоловічої уретри та два контрольні зразки сечі для кожного пацієнта чоловічої та жіночої статі досліджували за допомогою двох контрольних методів: аналізу BD ProbeTec™ ET GC/AC та іншого доступного в продажу аналізу з ампліфікацією нуклеїнової кислоти (NAAT). Тестування зразків проводилося в лабораторії, де збиралися зразки, або в лабораторії, де виконують тестування BD Viper™.

Усі розрахунки ефективності засновувалися на загальній кількості результатів аналізів BD ProbeTec™ GC Q^x для ендоцервікальних, вагінальних мазків і мазків із чоловічої уретри, а також зразків Q^x UPT і чистої сечі жінок і чоловіків порівняно з алгоритмом визначення статусу інфікованості пацієнтів (CIP) для кожної статі. У цьому алгоритмі позначення пацієнта як інфікованого або не інфікованого GC засновувалося на результатах дослідження ендоцервікальних мазків і сечі за допомогою доступного в продажу аналізу BD ProbeTec™ ET GC/AC та іншого доступного в продажу тесту NAAT. Пацієнти вважалися інфікованими GC, якщо для двох із чотирьох ендоцервікальних мазків і зразків сечі (або двох із трьох чи чотирьох мазків з уретри та зразків сечі) було отримано позитивний результат аналізу BD ProbeTec™ ET GC/AC та іншого контрольного аналізу NAAT (один позитивний зразок у кожному аналізі NAAT). Пацієнти вважалися неінфікованими, якщо менше двох контрольних результатів тесту NAAT були позитивними. Усього для розрахунку чутливості та специфічності використано 6284 результати аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x, отриманих для пацієнтів чоловічої та жіночої статі із симптомами й без них. Чутливість і специфічність за типом зразка та станом наявності симптомів представлено в таблиці 9A.

У клінічному дослідженні оцінювалася ефективність аналізу ендocerвікальних мазків, вагінальних мазків, узятих пацієнтками (у медичному закладі), зразків сечі UPT і чистої сечі жінок. Для зразків, зібраних у вагітних жінок, ефективність розраховувалася окремо. Для останніх чутливість порівняно зі статусом інфікованості пацієнта для зразків Ж-М, Ж-В, Ж-ЧС та Ж-UPT становила 100 % (3/3). У кожному випадку специфічність становила 100 % (24/24) окремо для Ж-М, Ж-В, Ж-ЧС та Ж-UPT.

У таблицях 11А та 11Б наведено підсумок щодо кількості результатів, отриманих від пацієнтів із симптомами й без симптомів, класифікованих як інфіковані або неінфіковані GC відповідно до алгоритму визначення СІП.

ПРИМІТКА. Пояснення символів і скорочень, які використовуються в таблиці, наведено в розділі «Інтерпретація таблиць» (у кінці листка-вкладиша).

Клінічне дослідження зразків BD SurePath™

Ендocerвікальні мазки і зразки BD SurePath™ було зібрано в 1728 пацієнток, які відповідали вимогам, з клінік планування сім'ї, акушерства/гінекології та лікування захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), в одинадцятьох клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах Північної Америки. Пацієнток класифікували як тих, що мають симптоми, якщо вони повідомили про наявність таких симптомів, як дизурія, біль/ускладнення/кровотеча під час статевого акту, аномальні вагінальні виділення або біль в області тазу/матки/придатків. Пацієнтів класифікували як безсимптомних, якщо вони не повідомляли про наявність симптомів. Для тринадцятих пацієнток результати аналізу зразків BD SurePath™ не було отримано. Отже, було оцінено результати для 1715 пацієнток.

У кожної пацієнтки було взято три рандомізовані ендocerвікальні мазки і зразок BD SurePath™. Три контрольні ендocerвікальні мазки тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC, аналізу BD ProbeTec™ GC Qx та іншого доступного в продажу аналізу з ампліфікацією нуклеїнової кислоти (NAAT). Було вираховано чутливість і специфічність для зразків BD SurePath™ порівнянням результатів з алгоритмом визначення статусу інфікованості пацієнта (СІП). Позитивний або негативний СІП призначався на основі результатів аналізу ендocerвікальних мазків за трьома контрольними методами. Щоб призначити пацієнці позитивний СІП, потрібно було отримати принаймні два позитивні контрольні результати. Щоб призначити пацієнці негативний СІП, потрібно було отримати принаймні два негативні контрольні результати. Підсумки щодо розподілу пристроїв для забору цервікальних зразків, які використовувалися в клінічному дослідженні за вимогами клінічного центру забору зразків, наведено в таблиці 8А. Чутливість і специфічність за станом наявності симптомів представлено в таблиці 9Б.

У таблиці 11В наведено підсумок щодо кількості результатів, отриманих від пацієнтів із симптомами й без симптомів, визначених як інфіковані або неінфіковані GC відповідно до алгоритму визначення СІП.

У таблиці 12А наводяться підсумки ефективності аналізу GC Qx для зразків BD SurePath™ порівняно із СІП за типом клініки.

Таблиця 8А. Підсумки щодо пристроїв для забору цервікальних зразків, що використовувалися в клінічному дослідженні зразків BD SurePath™

Використаний пристрій для забору зразка	Номер клінічного центру забору зразків											Усього
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Пристрій на зразок щіточки	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1205
Лопатка/щіточка Cytobrush	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

Клінічне дослідження зразків PreservCyt™

Ендocerвікальні мазки і зразки PreservCyt™ було зібрано в 2079 пацієнток, які відповідали вимогам, з клінік планування сім'ї, акушерства/гінекології та лікування захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), в одинадцятьох клінічних центрах, розташованих в різних географічних регіонах Північної Америки. Пацієнток класифікували як тих, що мають симптоми, якщо вони повідомили про наявність таких симптомів, як дизурія, біль/ускладнення/кровотеча під час статевого акту, аномальні вагінальні виділення або біль в області тазу/матки/придатків. Пацієнтів класифікували як безсимптомних, якщо вони не повідомляли про наявність симптомів. Двох пацієнток виключили через невизначений статус інфікованості. Для трьох пацієнток не було отримано результатів аналізу зразків PreservCyt™. Отже, було оцінено результати для 2074 пацієнток.

У кожної пацієнтки було взято три рандомізовані ендocerвікальні мазки і зразок PreservCyt™. Три контрольні ендocerвікальні мазки тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC, аналізу BD ProbeTec™ GC Qx та іншого доступного в продажу аналізу з ампліфікацією нуклеїнової кислоти (NAAT). Було вираховано чутливість і специфічність для зразків PreservCyt™ порівнянням результатів з алгоритмом визначення статусу інфікованості пацієнта (СІП). Позитивний або негативний СІП призначався на основі результатів аналізу ендocerвікальних мазків за трьома контрольними методами. Щоб призначити пацієнці позитивний СІП, потрібно було отримати принаймні два позитивні контрольні результати. Щоб призначити пацієнці негативний СІП, потрібно було отримати принаймні два негативні контрольні результати. Підсумки щодо розподілу пристроїв для забору цервікальних зразків, які використовувалися в клінічному дослідженні за вимогами клінічного центру забору зразків, наведені в таблиці 8Б. Чутливість і специфічність за станом наявності симптомів представлені в таблиці 9В.

У таблиці 11Г наведено підсумок щодо кількості результатів, отриманих від пацієнтів із симптомами й без симптомів, визначених як інфіковані або неінфіковані GC відповідно до алгоритму визначення СІП.

У таблиці 12Б наводяться підсумки ефективності аналізу GC Qx для зразків PreservCyt™ порівняно із СІП за типом клініки.

Таблиця 8Б. Підсумки щодо пристроїв для забору цервікальних зразків, що використовувалися в клінічному дослідженні зразків PreservCyt™

Використаний пристрій для забору зразка	Номер клінічного центру забору зразків											Усього
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Пристрій на зразок щіточки	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1068
Лопатка/щіточка Cytobrush	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1011

Таблиця 9А. Ефективність аналізу GC Qx для мазків і зразків сечі порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за станом наявності симптомів)

Тип зразка	Стан наявності симптомів	К-сть	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	ПЦПР	ПЦНР	Помилка початкова/кінцева
Ж-М	Немає	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	Є	542	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9–100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	Усього	992	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1–99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
Ж-М ¹	Немає	449	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9–99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	Є	544	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6–100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	Усього	993	100,0 % (65/65)	(94,5–100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3–99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
Ж-ЧС ²	Немає	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9–99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	Є	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6–100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	Усього	993	96,9 % (63/65)	(89,3–99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7–99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0
Ж-УРТ ³	Немає	450	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	Є	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9–100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	Усього	993	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1–99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0
Ч-М ⁴	Немає	508	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9–99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	Є	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	Усього	765	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Ч-ЧС ⁴	Немає	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	Є	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5–99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	Усього	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8–99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
Ч-УРТ ⁴	Немає	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	Є	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	Усього	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Усього		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 З 994 пацієнток, залучених у дослідження, одна пацієнтка не надала вагінальних мазків.

² З 994 пацієнток, залучених у дослідження, один зразок чистої сечі було виключено за недотримання вимог зберігання зразка сечі.

³ З 994 пацієнток, залучених у дослідження, один зразок сечі Qx UPT було виключено за недотримання вимог зберігання зразка сечі.

⁴ Включення до клінічного випробування безсимптомних пацієнтів було розширено, щоб отримати потрібну загальну кількість клінічних позитивних результатів для цієї субпопуляції.

⁵ Було зареєстровано три помилки рівня ріднини, дві помилки контролю екстрагування та одна помилка перенесення під час екстрагування. Дві з трьох помилок рівня ріднини та дві помилки контролю екстрагування було прийнято за негативні результати та виключено до розрахунків чутливості й специфічності. Одну помилку рівня ріднини та одну помилку перенесення під час екстрагування не вдалося вирішити і її не було включено до розрахунків чутливості й специфічності.

Таблиця 9Б. Ефективність аналізу GC Q^x для зразків BD SurePath™ порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за станом наявності симптомів)

Стан наявності симптомів	n	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	ПЦПР	ПЦНР	Помилка початкова/кінцева
Немає	1157	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	99,8 % (1123/1125)	(99,4–100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
Є	558	100,0 % (19/19)	(82,4–100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
Усього	1715	100,0 % (51/51)	(93,0–100,0 %)	99,9 % (1662/1664)	(99,6–100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Таблиця 9В. Ефективність аналізу GC Q^x для зразків PreservCyt™ порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за станом наявності симптомів)

Стан наявності симптомів	n	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	ПЦПР	ПЦНР	Помилка початкова/кінцева
Немає	1349	92,3 % (24/26)	(74,9–99,1 %)	100,0 % (1323/1323)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
Є	725	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2–100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
Усього	2074	95,3 % (41/43)	(84,2–99,4 %)	99,95 % (2030/2031)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Таблиця 10А. Ефективність аналізу GC Q^x для мазків і зразків сечі порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за клінічним центром)

Тип зразка	Центр забору	Розповсюдженість	n	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	К-сть СТ (+) і GC (+)	ПЦПР	ПЦНР
Ж-М 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 %
Ж-М 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 %
Ж-ЧС 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 %

Тип зразка	Центр забору	Розповсюдженість	n	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	К-сть СТ (+) і GC (+)	ПЦПР	ПЦНР
Ж-УРТ 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 %
Ч-М 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 %
Ч-ЧС 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 %
	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 %
Ч-УРТ 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 22 зі 65 пацієнток із позитивним СІП за результатом аналізу мазків (Ж-М) також були інфіковані СТ.

⁷ 22 зі 65 пацієнток із позитивним СІП за результатом аналізу вагінальних мазків (Ж-В) також були інфіковані СТ.

⁸ 22 зі 65 пацієнток із позитивним СІП за результатом аналізу чистої сечі (Ж-ЧС) також були інфіковані СТ.

⁹ 22 зі 65 пацієнток із позитивним СІП за результатом зразків сечі УРТ (Ж-УРТ) також були інфіковані СТ.

¹⁰ 37 зі 112 пацієнтів із позитивним СІП за результатом аналізу мазків (Ч-М) також були інфіковані СТ.

¹¹ 37 зі 112 пацієнтів із позитивним СІП за результатами аналізу чистої сечі (Ч-ЧС) також були інфіковані СТ.

¹² 37 зі 112 пацієнтів із позитивним СІП за результатами аналізу зразків сечі УРТ (Ч-УРТ) також були інфіковані СТ.

Таблиця 10Б. Ефективність аналізу GC Q^x для зразків BD SurePath™ порівняно зі станом інфікованості пацієнта (за клінічним центром)

Центр забору	Розповсюдженість	К-сть	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	К-сть СТ (+) і GC (+)	ПЦПР	ПЦНР
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/З	Н/З	100,0 % (37/37)	(90,5–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
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/З	Н/З	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
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/З	Н/З	100,0 % (23/23)	(85,2–100,0 %)	0	Н/З	Н/З

Таблиця 10В. Ефективність аналізу GC Q^x для зразків PreservCyt™ порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за клінічним центром)

Центр забору	Розповсюдженість	К-сть	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	К-сть СТ (+) і GC (+)	ПЦПР	ПЦНР
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/З	Н/З	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
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/З	Н/З	100,0 % (292/292)	(98,7–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
9	0,0 %	282	Н/З	Н/З	100,0 % (282/282)	(98,7–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
10	0,0 %	97	Н/З	Н/З	100,0 % (97/97)	(96,3–100,0 %)	0	Н/З	Н/З
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 %

Таблиця 11А. Аналіз позитивних/негативних на GC мазків і зразків сечі, зібраних у пацієнток, на основі статусу інфікованості пацієнта

СІП для GC	NAAT 1		NAAT 2		Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay				Стан наявності симптомів		
	Ендоцервікальний мазок	Сеча	Ендоцервікальний мазок	Сеча	Ендоцервікальний мазок Qx	Вагінальний мазок Qx	Чиста сеча	Сеча в Qx UPT	Немає	Є	Усього
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Усього позитивних СІП									27	38	65
–	H/3	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	H/3	НО	–	–	–	H/3	H/3	0	1	1
	–	H/3	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	НВ	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	H/3	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	НО	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ПЕ	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	ПР	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	H/3	–	–	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
Усього негативних СІП									423	506	929

НВ = невизначений результат

ПР = помилка рівня рідини

Таблиця 11Б. Аналіз позитивних/негативних на GC зразків, зібраних у пацієнтів чоловічої статі, на основі статусу інфікованості пацієнта

СІП для GC	NAAT 1		NAAT 2		Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay			Стан наявності симптомів		
	Мазок з уретри	Сеча	Мазок з уретри	Сеча	Мазок з уретри Qx	Чиста сеча	Сеча в Qx UPT	Немає	Є	Усього
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	H/3	+	+	+	+	1	13	14
	H/3	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Усього позитивних СІП								12	100	112
-	-	НВ	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	НВ	H/3	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	НО	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	НО	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	H/3	-	-	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
	-	-	H/3	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	H/3	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	H/3	-	-	-	-	0	1	1
	H/3	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	H/3	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	H/3	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	H/3	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	H/3	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Усього негативних СІП								505	157	662

Таблиця 11В. Аналіз позитивних/негативних на GC зразків BD SurePath™ на основі статусу інфікованості пацієнта

СІП для GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay	Стан наявності симптомів		
	Мазок	Мазок	Мазок	BD SurePath™	Немає	Є	Усього
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Усього позитивних СІП					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	НВ	-	-	2	2	4
	-	-	H/3	-	6	1	7
	-	-	-	-	1103	531	1634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Усього негативних СІП					1125	539	1664

Таблиця 11Г. Аналіз позитивних/негативних на GC зразків PreservCyt™ на основі статусу інфікованості пацієнта

СІП для GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Аналіз BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay	Стан наявності симптомів		
	Мазок	Мазок	Мазок	PreservCyt™	Немає	Є	Усього
+	H/3	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	H/3	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Усього позитивних СІП					26	17	43
–	H/3	–	–	–	181	79	260
	–	НВ	–	–	1	0	1
	–	–	H/3	–	3	0	3
	–	–	ПР	–	2	0	2
	–	–	–	–	1129	624	1753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Усього негативних СІП					1323	708	2031

Таблиця 12А. Ефективність аналізу GC Qx для зразків BD SurePath™ порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за типом клініки)

Тип клініки	Розповсюдженість	К-сть	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	ПЦПР	ПЦНР
Планування сім'ї	1,4 %	844	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,9 % (831/832)	(99,3–100,0 %)	93,4 %	100,0 %
Ак./гін.	1,8 %	548	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (538/538)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
ЗПСШ	9,0 %	323	100,0 % (29/29)	(88,1–100,0 %)	99,7 % (293/294)	(98,1–100,0 %)	97,1 %	100,0 %

Таблиця 12Б. Ефективність аналізу GC Qx для зразків PreservCyt™ порівняно зі статусом інфікованості пацієнта (за типом клініки)

Тип клініки	Розповсюдженість	К-сть	Чутливість	95 % ДІ	Специфічність	95 % ДІ	ПЦПР	ПЦНР
Планування сім'ї	0,7 %	1187	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (1179/1179)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
Ак./гін.	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7–99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0–100,0 %)	100,0 %	99,7 %
ЗПСШ	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9–99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9–100,0 %)	95,9 %	99,8 %

Аналітична чутливість аналізу GC Qx

Визначені межі виявлення (МВ) для аналізу GC Qx зі штамом *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 у зразках сечі та мазках, якщо їх екстраговано за допомогою системи BD Viper™ System, становили <50 клітин на мілілітр для чистої сечі й сечі Qx UPT і <100 клітин GC на мілілітр для зразків із віджатих вагінальних та ендцервікальних мазків, а також зразків BD SurePath™ і PreservCyt™.

За допомогою аналізу GC Qx у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування вдалося виявити 17 штамів GC (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) з часткою позитивних зразків ≥ 95 % за концентрації 50 клітин на мілілітр у розчиннику для мазка Qx Swab Diluent, у рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid у пробірках для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, а також у розчині PreservCyt™ Solution у пробірках для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes.

Аналітична специфічність аналізу GC Qx

ДНК зі 141 мікроорганізму, наведеного у таблиці 13, було виділено в системі BD Viper™ System та протестовано за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay. Усі види, для яких може спостерігатися перехресне реагування, було досліджено в кількості > 1x10⁸ клітин/мл якщо не вказано інше. Для двох штамів *N. cinerea* та двох штамів *N. lactamica* може спостерігатися перехресне реагування в аналізі GC Qx.

Таблиця 13. Мікроорганізми, з якими можливе перехресне реагування

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Вірус Епштейна – 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>
Аденовірус***	<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>	Вірус Herpes Simplex **	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (5)
<i>Candida albicans</i> *	Паніломавірус людини (16 та 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>	
Цитомегаловірус**	<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) кількість досліджених штамів за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Assay

* Тестовано в концентрації > 1x10⁷ клітин або ЕТ/мл. ** Тестовано в концентрації > 1x10⁶ клітин або вірусних часток на 1 мл. *** Тестовано в концентрації ≥ 1x10⁶ геномних еквівалентів на 1 мл.**Взаємодія компонентів GC Qx з іншими речовинами**

Ефективність аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування було оцінено за наявності потенційно взаємодіючих речовин, які можуть бути виявлені у мазках, зразках сечі й зразках BD SurePath™ та/або PreservCyt™. Потенційно взаємодіючі речовини було введено в зразки сечі Qx UPT, матриці вагінальних мазків, зразки BD SurePath™ у пробірках для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, а також до зразків PreservCyt™ у пробірках для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tubes за наявності та відсутності мікроорганізмів GC (150 клітин GC на 1 мл у матриці сечі та 300 клітин GC на 1 мл у матриці мазка/зразка в пробірці для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube). Результати підсумовані в таблиці 14.

Таблиця 14. Взаємодія компонентів GC Qx з іншими речовинами

Інтерпретація	Мазок	Сеча	BD SurePath™	PreservCyt™
Взаємодія не спостерігається	Кров (≤60 %) Сім'яна рідина Слиз Засоби для вагінального застосування та контрацептиви, що відпускаються від рецепта Антигемороїдальний крем Вагінальні препарати, що відпускаються за рецептом Лейкоцити (1x10 ⁶ клітин/мл) 1x10 ⁶ ЕТ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>	Кров (≤1 %) Сім'яна рідина Слиз Антибіотики Анальгетики Феназопіридин Дезодоруючі спреї та присипки, що відпускаються від рецепта Гормони Лейкоцити Альбумін <1 мг/мл Глюкоза Сеча кислої реакції (pH 4,0) Сеча лужної реакції (pH 9,0) Білірубін 1x10 ⁶ ЕТ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i> Організми, пов'язані з інфекціями сечовивідних шляхів	Кров (≤1 %) Сім'яна рідина Слиз Засоби для вагінального застосування та контрацептиви, що відпускаються від рецепта Антигемороїдальний крем Вагінальні препарати, що відпускаються за рецептом Лейкоцити (1x10 ⁶ клітин/мл) 1x10 ⁶ ЕТ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>	Кров (≤1 %) Сім'яна рідина Слиз Засоби для вагінального застосування та контрацептиви, що відпускаються від рецепта Антигемороїдальний крем Вагінальні препарати, що відпускаються за рецептом Лейкоцити (1x10 ⁶ клітин/мл) 1x10 ⁶ ЕТ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>
Може спричинити помилки контролю екстрагування (КЕ)	Кров (>60 %)	Не застосовується	Не застосовується	Льодяна оцтова кислота + кров (≤5 % / 1 % об.)
Може спричинити хибнонегативні результати	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується	Льодяна оцтова кислота + кров (≤5 % / 1 % об.)

Стабільність чистої сечі та сечі в пробірках Q^x UPT

Пули (збірні зразки) негативних чоловічих та жіночих зразків для виявлення GC використали в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності під час зберігання та транспортування. Для чистої сечі в пули спільно додавали СТ серотипу H і штаб GC ATCC 19424 у кількості 45 ЕТ/мл та 150 клітин/мл відповідно. Зразки чистої сечі зберігали при температурі 2–8 °C протягом 1, 3 або 7 днів; при температурі 30 °C протягом 8, 24 або 30 годин; або при температурі –20 °C протягом 180 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

У випадках використання сечі Q^x UPT у зразки в пулах було спільно введено СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424 у кількості 45 ЕТ/мл та 150 клітин/мл відповідно. Збірні зразки зі внесеними мікроорганізмами зберігали при температурі 2–8 °C протягом 24 годин або при температурі 30 °C протягом 8 годин перед перенесенням у пробірки Q^x UPT. Після цього зразки Q^x UPT зберігали при температурі 2–8 °C протягом 14, 21 або 30 днів; при температурі 30 °C протягом 14, 21 або 30 днів; або при температурі –20 °C протягом 180 днів. На кожному часовому етапі зразки Q^x UPT виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Стабільність сухих і вижатих вагінальних мазків

Пули матриць вагінальних мазків, негативних на GC, було використано під час аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності сухих вагінальних мазків зберігання та транспортування. Під час посіву мазків і віджимання тампонів зі зразками в розчиннику для мазків Q^x Swab Diluent, у пули було спільно введено СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424, щоб досягти концентрації 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно. Засіяні сухі мазки зберігали при температурі 2–8 °C протягом 3, 7 або 14 днів; при температурі 30 °C протягом 3, 7 або 14 днів; або при температурі –20 °C протягом 30, 60 або 180 днів. На кожному часовому етапі сухі мазки виймали з місця зберігання й віджимали у 2 мл розчинника для мазка Q^x Swab Diluent та тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Пули матриць негативних на GC вагінальних мазків використали в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності віджатих вагінальних мазків під час зберігання та транспортування. У пули зразків додавали СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424, щоб досягти концентрації 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно. Матрицю мазків зі внесеними мікроорганізмами зберігали при температурі 2–8 °C протягом 7, 14 або 30 днів; при температурі 30 °C протягом 7, 14 або 30 днів; при температурі –20 °C протягом 30, 60 або 180 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Стабільність ендцервікальних мазків і мазків з уретри

Пули матриць ендцервікальних мазків, негативних на GC, було використано в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності мазків з ендцервікального каналу та уретри під час зберігання та транспортування. У пули матриць мазків додавали СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424, щоб досягти концентрації 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно. Пули додавали в пробірки BD для зразків об'ємом 2 мл для імітації «вологих» ендцервікальних зразків і зберігали при температурі 2–8 °C протягом 7, 14 або 30 днів; при температурі 30 °C протягом 7, 14 або 30 днів; або при температурі –20 °C протягом 30, 60 або 180 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Стабільність зразків після попереднього нагрівання

Пули негативних на GC зразків сечі, узятих у чоловіків і жінок, було використано в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності попередньо нагрітих зразків чистої сечі та сечі Q^x UPT під час зберігання. В об'єднані зразки спільно вносили СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424 у кількості 45 ЕТ/мл та 150 клітин/мл відповідно, а тоді ці зразки додавали в пробірки Q^x UPT або залишали необробленими як чисту сечу. Обидва типи зразків було попередньо нагріто при температурі 114 °C протягом 15 хвилин та охолоджено протягом 15 хвилин. Після процесу попереднього нагрівання пробірки зі зразками зберігали при температурі 2–8 °C протягом 1, 3 або 7 днів; при температурі 30 °C протягом 1, 3 або 7 днів; або при температурі –20 °C протягом 30 або 180 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Пули матриць негативних на GC вагінальних та ендocerвікальних мазків у розчиннику для мазків Q^x Swab Diluent було використано в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності попередньо нагрітих віджатих зразків із вагінальних, ендocerвікальних мазків і мазків із чоловічої уретри під час зберігання. Для обох типів матриць в об'єднанні зразки спільно вносили СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424 у кількості 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно, а тоді з цих зразків відбирали по 2 мл й додавали в пробірки BD для зразків. Пробірки попередньо нагрівали при температурі 114 °C протягом 15 хвилин і охолоджували протягом 15 хвилин. Після процесу попереднього нагрівання пробірки зі зразками зберігали при температурі 2–8 °C протягом 3 або 7 днів; при температурі 30 °C протягом 3 або 7 днів; або при температурі –20 °C протягом 30 або 180 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (тип зразка/температура/тривалість) було виконано 32 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Стабільність зразків BD SurePath™

Пули негативних на СТ та GC клінічних зразків BD SurePath™ було використано в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності зразків під час зберігання й транспортування. У пули спільно додавали СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424, щоб досягти концентрації 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно. Пули об'ємом по 10 мл вносили у флакони BD SurePath™ та зберігали при температурі 2–8 °C або 30 °C. Через 30 днів із кожного флакона відбирали по 0,5 мл і додавали в пробірки для розведення зразка РЦ. Після цього зразки в пробірках для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube зберігали при температурі 2–8 °C протягом 30 днів; при температурі 30 °C протягом 30 днів; або при температурі –20 °C протягом 90 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (температура/тривалість) було виконано 24 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Стабільність зразків PreservCyt™

Пули негативних на СТ та GC клінічних зразків PreservCyt™ було використано в ході аналітичних досліджень для підтвердження заяв щодо стабільності зразків під час зберігання та транспортування. У пули спільно додавали СТ серотипу H та штаб GC ATCC 19424, щоб досягти концентрації 90 ЕТ/мл та 300 клітин/мл відповідно. Пули об'ємом по 20 мл розподілили у флакони PreservCyt™ та зберігали при температурі 2–8 °C або 30 °C. Через 30 днів із кожного флакона відбирали по 0,5 мл і додавали в пробірки для розведення зразка РЦ. Після цього зразки в пробірках для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube зберігали при температурі 2–8 °C протягом 30 днів; при температурі 30 °C протягом 30 днів; або при температурі –20 °C протягом 90 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування. Для перевірки кожної умови (температура/тривалість) було виконано 24 аналізи. Очікувані результати було отримано за допомогою аналізу GC Q^x з тестуванням усіх умов.

Відтворюваність

Дослідження відтворюваності системи BD Viper™ System із використанням аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay проводили в трьох лабораторіях з однією системою BD Viper™ System у кожній лабораторії. Було протестовано набір імітованих зразків, які містили мікроорганізми СТ і GC, посіяні в розчиннику для мазків, за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Імітовані ендocerвікальні й уретральні зразки містили чисті ендocerвікальні мазки, а імітовані зразки сечі й вагінальні мазки не містили їх. Для негативних на GC зразків було використано незасіяний розчинник для мазків для аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Щодня протягом п'яти днів виконували дев'ять повторних аналізів кожного компонента панелі в кожній системі BD Viper™ System. Дані підсумовані в таблиці 15A.

Таблиця 15A. Підсумок даних про відтворюваність результатів дослідження мазків і зразків сечі в системі BD Viper™ System для аналізу GC Q^x Assay

						У межах циклу		Між циклами в межах лабораторії		Між лабораторіями	
Тип зразка	СТ ЕТ/мл	GC клітин/мл	% правильних	95 % ДІ	Середнє значення макс. ВОФ	СВ	КВ, %	СВ	КВ, %	СВ	КВ, %
Ендocerвікальний/уретральний	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
Сеча / вагінальний мазок	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

Друге дослідження було проведено в межах компанії, щоб характеризувати відтворюваність результатів аналізу (тобто частки позитивних та негативних результатів) при рівнях цільових елементів нижче аналітичної межі виявлення (МВ) для аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Панель імітованих зразків було досліджено з додаванням мікроорганізмів GC і CT, посіяних у розчиннику Q^x на двох різних рівнях (1:10, 1:100), кожний із яких був нижче аналітичної межі виявлення для відповідних мікроорганізмів. Ці рівні було вибрано так, щоб увійти в межі динамічного діапазону кривої аналітичної МВ для аналізу. Щодня протягом п'яти днів у трьох системах BD Viper™ Systems проводили п'ятнадцять повторних аналізів кожного компонента панелі. Дані підсумовані в таблиці 15Б.

Таблиця 15Б. Характеристика відтворюваності результатів, отриманих у системі при рівнях цільових компонентів нижче аналітичної межі виявлення аналізу GC Q^x, для мазків і зразків сечі

Зразок	Розведення відносно аналітичної МВ	% позитивних	95% ДІ (для позитивних)	Середнє значення макс. ВОФ (для позитивних)	% негативних	95% ДІ (для негативних)	Середнє значення макс. ВОФ (для негативних)
Ендоцервікальний/уретральний	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7–95,9 %)	1324,6	7,1 % (16/225)	(4,1–11,3 %)	41,4
Ендоцервікальний/уретральний	1:100	30,7 % (69/225)	(24,7–37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9–75,3 %)	7,2
Сеча/вагінальний мазок	1:10	90,7 % (204/225)	(86,1–94,1 %)	1165,9	9,3 % (21/225)	(5,9–13,9 %)	34,2
Сеча/вагінальний мазок	1:100	22,7 % (51/225)	(17,4–28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3–82,6 %)	7,8

Дослідження відтворюваності системи BD Viper™ System із використанням аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay також було здійснено для зразків, узятих методом рідинної цитології (РЦ), у трьох лабораторіях з однією системою BD Viper™ System у кожній лабораторії. Було протестовано набір імітованих зразків, які містили мікроорганізми CT і GC, посіяні в пробірках для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes, що містили середовище для рідинної цитології, за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Незасіяні пробірки для розведення зразка РЦ, які містили середовище для рідинної цитології, використовували як зразки, негативні на GC. Щодня протягом п'яти днів виконували дев'ять повторних аналізів кожного компонента панелі в кожній системі BD Viper™ System. Дані підсумовані в таблиці 15В. До панелей було додано два додаткових рівня для характеристики відтворюваності результатів тестування (тобто частки позитивних і негативних результатів) на цільових рівнях нижче аналітичної межі виявлення (МВ) для аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Ці додаткові зразки містили мікроорганізми CT і GC, посіяні в пробірки для розведення зразків РЦ, які містили середовище для рідинної цитології, у розведенні до відношення 1:10 та 1:100 до відповідних аналітичних МВ кожного аналізу. Ці рівні було вибрано так, щоб увійти в межі динамічного діапазону кривих аналітичної МВ для аналізів BD ProbeTec™ CT Q^x і GC Q^x. Щодня протягом п'яти днів виконували дев'ять повторних аналізів кожного компонента панелі в трьох системах BD Viper™ Systems. Дані підсумовані в таблиці 15Г.

Таблиця 15В. Підсумок даних про відтворюваність результатів дослідження зразків, узятих методом рідинної цитології, у системі BD Viper™ System для аналізу GC Q^x Assay

					У межах циклу		Між циклами в межах лабораторії		Між лабораторіями	
СТ ЕТ/мл	GC клітин/мл	% правильних	95 % ДІ	Середнє значення макс. ВОФ	СВ	КВ, %	СВ	КВ, %	СВ	КВ, %
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

Таблиця 15Г. Характеристика відтворюваності результатів у системі при рівнях цільових компонентів нижче аналітичної межі виявлення аналізу GC Q^x для зразків РЦ

Розведення відносно аналітичної МВ	% позитивних	95% ДІ (для позитивних)	Середнє значення макс. ВОФ (для позитивних)	% негативних	95% ДІ (для негативних)	Середнє значення макс. ВОФ (для негативних)
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

Передресна контамінація й перенесення в системі

Було проведено внутрішнє дослідження для оцінки ризику отримання хибнопозитивного результату в одному циклі в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування (передресна контамінація в межах циклу) або в наступному циклі (контамінація внаслідок перенесення між циклами). Тестування проводили з використанням негативних і позитивних зразків у трьох системах BD Viper™ Systems. Негативні зразки включали пробірки з розчинником Q^x Swab Diluent або пробірки для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube із розчином PreservCyt™ Solution. Позитивні зразки містили репрезентативний аналіт (концентрацією 10⁵ СТ ЕТ/мл), доданий у розчинник для мазка Q^x Swab Diluent або розчин PreservCyt™ Solution у пробірках для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube. Загальна частота передресної контамінації (наприклад при чергуванні стовпців позитивних і негативних зразків та розповсюдженості 50 %) становила 0,41 % (9/2208) для розчинника Q^x Swab Diluent і 0,45 % (5/1104) для пробірок для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube із розчином PreservCyt™ Solution. Загальна частота контамінації внаслідок перенесення (наприклад, перенесення між послідовними циклами за розповсюдженості в попередньому циклі 50 %) становила 0,36 % (8/2208) для розчинника Q^x Swab Diluent і 0,54 % (6/1104) для пробірок для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube з розчином PreservCyt™ Solution. Частоту випадків передресної контамінації й перенесення в трьох системах BD Viper™ Systems підсумовано в таблицях 16А та 16Б.

Таблиця 16А. Передресна контамінація й перенесення в системі (мазок/сеча)

Вибрано режим розподілу аналізу	Система BD Viper™ System	Передресна контамінація			Контамінація внаслідок перенесення		
		n	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів	К-сть	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів
Подвійний аналіз	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%
	Загальні показники	2208	9	0,41 %	2208	8	0,36%
Один аналіз	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%
	Загальні показники	566	1	0,18 %	558	1	0,18%

Таблиця 16Б. Передресна контамінація та перенесення в системі (середовище для рідинної цитології)

Тип середовища	Система BD Viper™ System	Передресна контамінація			Контамінація внаслідок перенесення		
		n	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів	n	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів
PreservCyt™	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 %
	Загальні показники	1104	5	0,45 %	1104	6	0,54 %

СИСТЕМА BD VIPER™ LT SYSTEM

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Комплект реагентів BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack призначений для використання з пристроями для забору й транспортування зразків BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, відповідними реагентами, системами BD Viper™ Systems і технологією екстрагування BD FOX™ Extraction. Зразки збирають і транспортують у відповідних пристроях для транспортування, які зберігають цілісність ДНК *N. gonorrhoeae* за дотримання зазначених діапазонів температури й часу.

Усі зразки попередньо нагрівають за допомогою нагрівача для попереднього нагрівання BD Pre-warm Heater, щоб розчинити слиз і гомогенізувати зразок. Після охолодження зразки завантажують у систему BD Viper™ LT System, яка виконує всі дії, необхідні для екстрагування й ампліфікації цільової ДНК, без подальшого втручання користувача. Для гінекологічних зразків, які збирають і транспортують у рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid або розчині PreservCyt™ Solution, попереднє нагрівання виконувати не потрібно; тобто аликвоту просто переносять у пробірку для розведення зразка, узятого методом рідинної цитології (РЦ), Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для аналізу ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay перед попереднім нагріванням зразка. Зразок переноситься в пробірку для екстрагування, яка містить частки з оксиду заліза (III) в розчинній плівці та висушений контрольний реагент для екстрагування. Лізис бактеріальних клітин і вивільнення ДНК в розчин відбуваються за високого рівня рН. Тоді додається кислота, щоб знизити рівень рН та викликати утворення позитивного заряду в оксиді заліза, який після цього зв'язується з негативно зарядженою ДНК. Частки та зв'язана ДНК потім притягуються до стінок пробірки для екстрагування під дією магнітів, а оброблений зразок вилучається як відходи. Ці частки промиваються, після чого додається буферний розчин для елюювання з високим рівнем рН, щоб виділити очищену ДНК. Нарешті, використовується нейтралізуючий буферний розчин, щоб досягти рівня рН екстрагованого розчину, оптимального для ампліфікації цільової ДНК.

Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ґрунтується на одночасних ампліфікації та виявленні цільової ДНК із застосуванням праймерів ампліфікації та флуоресцентного зонда-детектора^{8,9}. Сухі реагенти для АЗЛ містяться у двох окремих одноразових мікролунках: мікролунка для праймування містить праймери ампліфікації, мічені флуорофором зонди-детектори, нуклеотиди й інші реагенти, потрібні для ампліфікації, а мікролунка для ампліфікації сірого кольору – два ферменти (ДНК-полімераза й ендонуклеаза рестрикції), необхідні для АЗЛ. Система BD Viper™ LT System із кожної пробірки для екстрагування піпеткою відбирає частину розчину з очищеною ДНК та переносить у мікролунку для праймування, щоб регідратувати вміст. Після нетривалого витримання реакційна суміш переноситься у відповідну попередньо нагріту мікролунку для ампліфікації сірого кольору, яка герметично закривається, щоб запобігти контамінації, а тоді витримується в одному з двох пристроїв для зчитування флуоресценції з контрольованою температурою. Наявність або відсутність ДНК *N. gonorrhoeae* визначається шляхом обчислення піку флуоресценції (максимальне значення у відносних одиницях флуоресценції [макс. ВОФ]) впродовж процесу ампліфікації та порівняння виміряної величини з попередньо заданим пороговим значенням.

Окрім флуоресцентного зонда, який використовується для виявлення ампліфікованої цільової ДНК *N. gonorrhoeae*, у кожну реакцію включається другий мічений флуорофором олігонуклеотид контролю екстрагування (КЕ) мічений барвником, відмінним від того, який використовують для виявлення цільової ДНК, специфічної для *N. gonorrhoeae*, і використовується, щоб підтвердити правильність процесу екстрагування. Контроль екстрагування міститься в пробірках для екстрагування у висушеній формі й регідратується під час додавання зразків і реагентів для екстрагування. Наприкінці процесу екстрагування флуоресценція КЕ відстежується за допомогою приладу BD Viper™ LT і до сигналів, специфічних для КЕ та *N. gonorrhoeae*, застосовується автоматизований алгоритм, щоб класифікувати позитивні й негативні результати аналізу зразків або констатувати помилку контролю екстрагування.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

Кожний комплект реагентів BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp містить:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells (мікролунки для праймування для аналізу ампліфікованої ДНК), 4 x 96: кожна мікролунка для праймування містить приблизно 30 пікомоль олігонуклеотидів, 45 пікомоль флуоресцентних детекторних зондів, 100 наномоль дНТФ зі стабілізаторами й компонентами буфера.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells (мікролунки для ампліфікації сірого кольору), 4 x 96: кожна мікролунка для ампліфікації сірого кольору містить приблизно 14 одиниць ДНК-полімерази і 50 одиниць рестрикційного ферменту зі стабілізаторами й компонентами буфера.

ПРИМІТКА. Кожний пакет із мікролунками містить одну упаковку з осушувачем.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays (набір контролів для аналізів ампліфікованої ДНК): 24 пробірки з позитивним контролем CT/GC Q^x Positive Control Tubes, які містять приблизно по 2400 копій лінеаризованих плазмід рCTB4 і рGCint3 в нуклеїновій кислоті-носії, і 24 пробірки з негативним контролем CT/GC Q^x Negative Control Tubes, які містять тільки нуклеїнову кислоту-носії. Концентрації плазмід рCTB4 і рGCint3 визначаються методом ультрафіолетової спектрофотометрії.

Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x Swab Diluent) (пробірки з розчинником для мазків для аналізів ампліфікованої ДНК): 48 пробірок, у кожній із яких міститься приблизно 2 мл буферного розчину фосфату калію/гідроксиду калію з ДМСО і консервантом.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube) (пробірки для розведення зразків, узятих методом рідинної цитології [РЦ], для аналізів ампліфікованої ДНК): 400 пробірок, у кожній з яких міститься приблизно 1,7 мл розчину трис / хлориду натрію та консервант.

BD FOX™ Extraction Tubes (пробірки для екстрагування): 48 смуг із 8 пробірок, у кожній із яких міститься приблизно 10 мг оксиду заліза в розчинній плівці та приблизно 240 пікомоль міченого флуорофором олігонуклеотиду для контролю екстрагування.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool (ємність із реагентом для екстрагування для ПЛР з інструментом для проколювання): ємність із 5 відсіками з реагентами для екстрагування містить приблизно 11,5 мл реагенту для лізису, 16,5 мл кислоти для зв'язування, 72,5 мл буферного розчину для промивання, 25,4 мл буферного розчину для елюювання та 19,4 мл нейтралізуючого буферного розчину з консервантом.

НЕОБХІДНІ ПРИЛАД, ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються компанією BD

Прилад BD Viper™ LT, BD Viper™ Instrument Plates (чашки для приладу BD Viper), BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers (тримачі чашок для ампліфікації), BD Viper™ LT Pipette Tips (наконечники піпеток), BD Viper™ LT Solid Waste Liners (пакети для твердих відходів), BD Viper™ LT Waste Bottle (флакон для відходів), BD Pre-warm Heater (нагрівач для попереднього нагрівання), BD Viper™ LT Specimen Rack (штатив для зразків), BD Viper™ LT Extraction Rack (штатив для екстрагування), BD Viper™ Neutralization Pouches (пакети для нейтралізації), пробірки для зразків із кришками, призначені для використання із системою BD Viper™ System (у режимі екстрагування), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT) (пробірки для зберігання й транспортування зразків для аналізів ампліфікованої ДНК), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (набір для забору ендцервікальних зразків і зразків ураження), Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК), Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК), BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit (набір додаткового приладдя для АЗЛ для системи BD Viper LT).

Необхідні матеріали, які не можна придбати в компанії BD

Нітрилові рукавички, 3-відсотковий розчин (мас./об.) перекису водню*, 1-відсотковий розчин (об./об.) гіпохлориту натрію**, засіб DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (у забуференому фосфатом фізіологічному розчині) або Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, поршневі піпетки, стійкі до аерозолів поліпропіленові наконечники для піпеток, за допомогою яких можна перенести 0,5 ± 0,05 мл рідини, безнуклеазна вода, призначена для молекулярної біології, а також струшувач.

*Не використовуйте розчин перекису водню з флакона, який залишався відкритим понад 8 днів.

** Слід готувати свіжий щодня.

ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ Й ОБРОБЛЕННЯ

Реагенти можна зберігати при температурі 2–33 °C. Невідкриті упаковки з реагентами стабільні до завершення строку придатності. Після відкриття пакета мікролунки залишаються стабільними протягом 6 тижнів за умови їх належної герметизації або до завершення строку придатності, залежно від того, що настане раніше. Не заморожувати.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Загальні відомості

1. Для діагностики in vitro. Для використання лабораторним персоналом, який пройшов навчання.
2. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю й іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів^{10–13}.
3. Додаткові спеціальні **попередження**, застереження та примітки, які стосуються системи BD Viper™ LT, див. у посібнику користувача системи BD Viper™ LT System.

Утилізуйте всі використані реагенти й інші забруднені одноразові матеріали, дотримуючись процедур для інфекційних чи потенційно інфекційних відходів. Кожна лабораторія несе відповідальність за поводження з твердими та рідкими відходами відповідно до їх природи та ступеня небезпеки, а також за їх обробку й утилізацію (зокрема, із залученням третіх осіб) згідно з усіма застосовними правилами.

Зразок

4. Для забору мазків із каналу шийки матки використовуйте тільки набір для забору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Для взяття пацієнткою вагінальних мазків і їх транспортування використовуйте тільки засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
6. Для взяття мазків із чоловічої уретри використовуйте тільки набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
7. Для зразків сечі використовуйте тільки сечу в пробірках Qx UPT або чисту сечу (без консерванта).
8. У разі недостатнього чи надмірного внесення сечі в пробірку для зразка або Qx UPT ефективність аналізу може знизитися. Перенаповнення пробірки може також призвести до витікання рідини на робочу панель системи BD Viper™ та спричинити контамінацію.
9. Мазки з чоловічої уретри та мазки з каналу шийки матки необхідно збирати й досліджувати до завершення строку придатності пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.
10. Вагінальні зразки необхідно збирати й оброблювати до завершення строку придатності засобу транспортування вагінальних проб. Після віджимання тампонів зразки потрібно дослідити до завершення строку придатності пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.
11. Зразки сечі потрібно дослідити до завершення строку придатності засобу Qx UPT.
12. Для зразків, узятих методом рідинної цитології, використовуйте тільки пробірки для розведення зразків, узятих методом рідинної цитології (РЦ), для аналізів ампліфікованої ДНК Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.
13. Розчини для рідинної цитології містять легкозаймисті речовини.
14. Для виконання аналізу BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay за допомогою системи BD Viper™ LT потрібно відібрати аліквоти зразків, зібраних у рідкому консерванті BD SurePath™ Preservative Fluid або розчині PreservCyt™ Solution, перед обробкою для тесту за Папаніколу BD SurePath™ або ThinPrep™. Недотримання цієї рекомендації може призвести до хибних результатів.
15. Аналіз BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay не можна проводити із залишковими зразками BD SurePath™ або PreservCyt™.
16. Не виконуйте аналіз зразків PreservCyt™, які оброблялися льодяною оцтовою кислотою в системі BD Viper™ LT System. Це може призвести до помилок контролю екстрагування або хибнонегативних результатів.
17. Для перенесення зразків у пробірку для розведення зразків РЦ використовуйте тільки стійкі до аерозолів поліпропіленові наконечники піпеток.
18. Зразки, узяті методом рідинної цитології, потрібно тестувати до завершення терміну придатності пробірки для розведення зразків РЦ.
19. Зразки не слід попередньо нагрівати більше двох разів.

Аналіз/реагент

20. Цей набір реагентів призначений для тестування ендocerвікальних мазків, узятих пацієнтками вагінальних мазків (у медичному закладі), мазків із чоловічої уретри, зразків сечі жінок і чоловіків, зразків BD SurePath™ та PreservCyt™ за допомогою системи BD Viper™ LT System.
21. Пробірка Q^x UPT містить **NAP Guard** (приблизно 742,5 мМ К₂ ЕДТА).
22. Із системою BD Viper™ LT System слід використовувати тільки пробірки для зразків і контролю з проколюваними кришками. Не знімайте проколювані кришки перед запуском приладу. Обов'язково замініть усі проколені кришки на нові перед запуском приладу.
23. Не замінійте та не змішуйте реагенти з наборів із різними номерами партій.
24. Розчинник для мазків Q^x Swab Diluent для аналізів BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay містить диметилсульфоксид (ДМСО). Вдихання, ковтання диметилсульфоксиду та контакт зі шкірою небезпечні. Уникайте потрапляння в очі. Якщо реагент потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться по медичну допомогу. У разі потрапляння на шкіру негайно промийте цю ділянку великою кількістю води.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- H302+H312+H332** Шкідливо при ковтанні, при контакті зі шкірою або при вдиханні. **P261** Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/розпорошеної речовини. **P280** Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P264** Після роботи промити великою кількістю води. **P270** Не приймати їжу, не пити і не палити в процесі використання цього продукту. **P271** Використовувати лише на відкритому повітрі або в добре вентильованій зоні. **P321** Застосування спеціальних заходів (див. на цьому маркувальному знаку). **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/до лікаря у випадку поганого самопочуття. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: винести постраждалого на свіже повітря і забезпечити йому повний спокій в зручному для дихання положенні. **P330** Прополоскати рот. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом. **P362+P364** Зняти забруднений одяг і випрати його перед подальшим використанням. **P501** Утилізувати вміст/контейнер відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.
25. Не тестуйте пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent із набору для забору ендocerвікальних зразків / зразків ураження або мазків із чоловічої уретри, якщо вона надійшла в лабораторію без тампона. Це може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
 26. Використовуйте тільки наконечники піпеток BD Viper™ LT, які постачаються компанією BD разом із системою BD Viper™ LT System.
 27. Використовуйте тільки мікролунки для ампліфікації сірого кольору, які постачаються в комплекті реагентів BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack разом із системою BD Viper™ LT System.
 28. Використовуйте тільки ємність із реагентом для екстрагування для АЗЛ з інструментом для проколювання BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool разом із комплектом реагентів BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack у системі BD Viper™ LT System.
 29. Ємність із реагентом для екстрагування для АЗЛ з інструментом для проколювання BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool містить агресивні речовини. Ці розчини є їдкими та можуть спричинити сильні опіки шкіри та слизової оболонки.

НЕБЕЗПЕКА



H302 Шкідливо при ковтанні. **H314** Викликає серйозні опіки шкіри й пошкодження очей. **H317** Може викликати алергічну реакцію на шкірі. **H350** Може викликати рак. **H411** Отруйно для водяних організмів, із тривалими наслідками.

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції. **P202** Не приступати до роботи доти, поки не прочитана і не зрозуміла інформація про заходи безпеки. **P260** Не вдихати пил/дим/газ/туман/випари/розпорошену речовину. **P261** Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/розпорошеної речовини. **P264** Після роботи промити великою кількістю води. **P270** Не приймати їжу, не пити і не палити в процесі використання цього продукту. **P272** Не виносити забруднений одяг з робочого місця. **P273** Уникати потрапляння у навколишнє середовище. **P280** Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P281** Використовувати засоби індивідуального захисту відповідно до вимог. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/до лікаря у випадку поганого самопочуття. **P301+P330+P331** У РАЗІ КОВТАННЯ: прополоскати ротову порожнину. НЕ викликати блювоту. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою/прийняти душ. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: винести постраждалого на свіже повітря і забезпечити йому повний спокій в зручному для дихання положенні. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи (якщо ви їх носите й це зручно зробити). Продовжити промивання очей. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом. **P310** Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря/терапевта. **P321** Застосування спеціальних заходів (див. на цьому маркувальному знаку). **P333+P313** Якщо виникають подразнення шкіри або висипи: звернутися до лікаря. **P363** Випрати забруднений одяг перед подальшим використанням. **P391** Ліквідувати проливи. **P405** Зберігати під замком. **P501** Утилізувати вміст/контейнер відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

30. Використовуйте тільки прозорі плівки для герметизації чашок із набору додаткового приладдя для АЗЛ BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit на чашках для ампліфікації сірого кольору разом із системою BD Viper™ LT System. Використання іншої плівки для герметизації планшетів для ампліфікації сірого кольору може призвести до хибних результатів.
31. Пакети з реагентами, які містять невикористані мікролунки для праймування та мікролунки для ампліфікації, ОБОВ'ЯЗКОВО обережно повторно загерметизуйте після відкриття. Перед повторною герметизацією пакетів із реагентами переконайтеся, що в них є осушувач.
32. Оскільки позитивний контроль CT/GC Qx використовується для тестування CT Qx і GC Qx, для реєстрації остаточних результатів дуже важливо правильно розмістити смужки мікролунок.
33. Чашку, яка містить мікролунки для ампліфікації сірого кольору, ПОТРІБНО належним чином герметизувати за допомогою прозорої плівки для герметизації чашок BD Viper™ LT Clear Plate Sealer, перш ніж переносити чашку із системи BD Viper™ LT System. Герметизація забезпечує закриття реакції для ампліфікації й виявлення та необхідна для уникнення контамінації приладу й робочої області продуктами ампліфікації. Ніколи не знімайте герметизуючий матеріал із мікролунок.
34. Мікролунки для праймування, у яких залишилася рідина (після перенесення рідини з мікролунок для праймування в мікролунки для ампліфікації сірого кольору), представляють джерело контамінації цільовою ДНК. Перед утилізацією обережно закрийте мікролунки для праймування чорною плівкою для герметизації BD Viper™ Black Plate Sealer.
35. Щоб запобігти контамінації робочого середовища продуктами ампліфікації, утилізуйте протестовані мікролунки для ампліфікації в пакети для відходів, які постачаються в наборі додаткового приладдя для АЗЛ BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit. Переконайтеся, що пакети належним чином закриті, перед їх утилізацією.
36. Незважаючи на те, що спеціальні робочі області не потрібні завдяки тому, що конструкція системи BD Viper™ LT зменшує можливість контамінації лабораторії ампліконом, для контролю контамінації необхідно вжити інших запобіжних заходів, зокрема щоб уникнути контамінації зразків під час маніпуляцій із ними.
37. ЗМІНІТЬ РУКАВИЧКИ, якщо вони контактували зі зразком або стали вологими, щоб запобігти контамінації інших зразків. Змініть рукавички, перш ніж вийти з робочої області та ввійти до неї.
38. У випадку забруднення робочої області або обладнання зразками чи контролюями, ретельно очистьте забруднену область 3-відсотковим (мас./об.) розчином перекису водню (не використовуйте перекис водню з пляшки, яка залишалася відкритою понад 8 днів), 1-відсотковим (об./об.) розчином гіпохлориту натрію або засобом DNA AWAY™ та як слід промийте водою. Перш ніж продовжувати, зачекайте, доки поверхня повністю висохне.
39. У разі проливання на штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack занурте штатив в 1-відсотковий (об./об.) розчин гіпохлориту натрію на 1–2 хвилини. Не тримайте штатив у розчині більше 2 хвилин. Ретельно промийте штатив водою та залиште висихати на повітрі.
40. Щодня протирайте всю робочу область, включно з верхнім лічильником, 1%-ним (об.) розчином гіпохлориту натрію. Ретельно промийте водою. Перш ніж проводити додаткове тестування, зачекайте, доки поверхні повністю висохнуть. Очищуйте поверхні приладу виключно 3-відсотковим розчином перекису водню, оскільки гіпохлорит натрію може пошкодити електроніку, розташовану під робочою панеллю приладу BD Viper™ LT.
41. У випадку незвичайної ситуації, наприклад пролиття рідини в прилад BD Viper™ LT або контамінації ДНК, яку не можна усунути очищенням, зверніться до місцевого представника компанії BD.
42. На випадок розлиття реагентів для екстрагування потрібно тримати наготові набори для збору розливої кислоти або основи.

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ МАЗКІВ

Для мазків робочі характеристики на вкладиші упаковки встановлено за допомогою зазначених наборів для збору BD ProbeTec™ Qx. Ефективність використання з іншими пристроями для збору, окрім зазначених, не досліджували.

- **Набір для збору ендцервікальних зразків або зразків ураження** BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Засіб для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- **Набір для збору проб із чоловічої уретри** для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Узяття мазків

Узяття мазків із каналу шийки матки за допомогою набору для збору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen

1. Витягніть тампон для очищення з упаковки.
2. Використовуючи тампон для очищення з наконечником із поліестерового волокна і білим стержнем, видаліть надлишок крові та слизу із зіву шийки матки.
3. Викиньте використаний тампон для очищення.
4. Витягніть рожевий тампон для збору з упаковки.
5. Уведіть тампон для збору зразка в канал шийки матки та повертайте протягом 15–30 секунд.
6. Обережно вийміть тампон. Уникайте контакту зі слизовою оболонкою піхви.
7. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent.

8. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
9. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
10. **Щільно** закрийте пробірку кришкою.
11. Промаркуйте пробірку, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
12. Транспортуйте до лабораторії.

Узяття пацієнткою вагінальних мазків за допомогою засобу для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Переконайтеся, що пацієнтки прочитали інструкції із забору зразків, і лише потім віддайте їм комплект для забору зразків.

1. Вимийте руки з милом. Добре промийте водою та висушіть.
2. Дуже важливо, щоб ви зберігали рівновагу і вам було комфортно під час процедури забору.
3. Поверніть кришку, щоб зламати пломбу. Витягніть із пробірки кришку з прикріпленим тампоном. Не торкайтеся м'якого наконечника та нікуди не кладіть тампон. Якщо ви доторкнетесь до наконечника тампона, упустите або покладете кудись, одразу викиньте його та попросіть надати вам новий тампон для забору вагінальних зразків.
4. Тримайте тампон за кришку в одній руці так, щоб наконечник тампона був направлений на вас.
5. Іншою рукою акуратно розведіть шкіру зовні піхви. Введіть кінчик тампона в отвір піхви. Спрямуйте наконечник у напрямку поперека і розслабте м'язи.
6. Акуратно введіть тампон у піхву не більше ніж на 5 см. Якщо тампон не проходить легко, акуратно поверніть тампон, проштовхуючи його. **Якщо, як і раніше, його важко ввести, не продовжуйте.** Переконайтеся, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологу.
7. Повертайте тампон протягом 10–15 секунд.
8. Вийміть тампон, не торкаючись ним шкіри. Помістіть тампон у пробірку та щільно закрийте її кришкою.
9. Після забору зразка вимийте руки водою з милом, сполосніть і висушіть.
10. Поверніть пробірку з тампоном медсестрі або клініцисту, як вам буде вказано.
11. Промаркуйте, указавши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
12. Транспортуйте до лабораторії.

Узяття мазків із чоловічої уретри за допомогою набору для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Витягніть тампон з упаковки.
2. Уведіть тампон в уретру на 2–4 см та прокрутіть протягом 3–5 секунд.
3. Вийміть тампон.
4. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
5. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
6. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
7. **Щільно** закрийте пробірку кришкою.
8. Промаркуйте пробірку, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
9. Транспортуйте до лабораторії.

Зберігання та транспортування мазків

У таблиці 17 наведено інструкції щодо умов зберігання й транспортування тампонів із мазками до лабораторії та/або центру дослідження. Мазки з каналу шийки матки та чоловічої уретри необхідно зберігати й транспортувати в лабораторію та/або центр дослідження при температурі 2–30 °C протягом 30 днів із моменту забору зразків або замороженими при температурі –20 °C протягом 180 днів із моменту забору зразків. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, необхідно зберігати й транспортувати в лабораторію та/або центр дослідження при температурі 2–30 °C протягом 14 днів із моменту забору зразків або замороженими при температурі –20 °C протягом 180 днів із моменту забору зразків. Узяті пацієнтками вагінальні мазки, віджаті й розведені в розчиннику для мазків Q^x Swab Diluent, можна зберігати й обробляти протягом 30 днів після їх віджимання, якщо вони зберігаються при температурі 2–30 °C, чи протягом 180 днів із моменту віджимання, якщо вони зберігаються замороженими при температурі –20 °C.

Таблиця 17. Зберігання та транспортування мазків

Тип мазків для обробки	Мазки з ендцервікального каналу/мазки з чоловічої уретри		Вагінальні мазки			
			Висушені вагінальні мазки (центр забору)		Віджаті вагінальні мазки (центр дослідження)	
Температурні умови для транспортування до лабораторії та зберігання	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C
Обробка зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 діб після забору	Протягом 180 діб після забору	Віджати й обробити протягом 14 діб після забору	Віджати й обробити протягом 180 діб після забору	Протягом 30 діб після віджимання	Протягом 180 діб після віджимання

Для відправлень у межах США та за кордон зразки слід позначати написами відповідно до чинного державного, федерального й міжнародного законодавства, яке стосується транспортування клінічних зразків та речовин, що можуть містити збудники інфекційних захворювань. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ СЕЧІ

Для зразків сечі робочі характеристики встановлено з використанням зразків сечі в пробірках Q^x UPT та сечі, зібраної в стерильний пластиковий стакан для забору, який не містить консервантів (тобто чистої сечі без консервантів). Ефективність використання з іншими методами та пристроями для забору не досліджено.

Забір зразків сечі

1. Пацієнт не повинен мочитися протягом принаймні 1 години до забору зразка.
2. Зберіть зразок у стерильну ємність для забору зразків, яка не містить консервантів.
3. Пацієнт повинен зібрати перші 20–60 мл сечі (на початку сечовиділення, а НЕ посередині) у ємність для забору сечі.
4. Закрийте кришкою та промаркуйте, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.

Перенесення сечі до пробірки Q^x UPT

ПРИМІТКА. Зразки сечі потрібно перенести з ємності для забору в пробірки Q^x UPT протягом 8 годин після забору, якщо зразок сечі зберігався при температурі 2–30 °C. Зразки сечі, що зберігаються при температурі 2–8 °C, можна переносити в пробірки Q^x UPT протягом 24 годин.

Працюючи з пробіркою Q^x UPT та зразками сечі, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

1. Відкрийте набір для забору й транспортування Q^x UPT і витягніть пробірку Q^x UPT та піпетку для перенесення з їхніх упаковок.
 2. Промаркуйте пробірку Q^x UPT, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
 3. Тримайте пробірку Q^x UPT вертикально та рішуче постукайте дном пробірки по плоскій поверхні, щоб усі великі краплі впали з кришки вниз. За необхідності повторіть.
 4. Зніміть кришку з пробірки Q^x UPT та внесіть у неї сечу за допомогою піпетки для перенесення. Правильний об'єм сечі буде додано тоді, коли рівень рідини перебуватиме між фіолетовими лініями на віконці заповнення, розташованому на етикетці пробірки Q^x UPT. Цей об'єм відповідає приблизно 2,0–3,0 мл сечі. НЕ переповнюйте пробірку та НЕ набирайте недостатню кількість.
 5. Викиньте дозатор для перенесення у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.
- ПРИМІТКА.** Дозатор для перенесення призначений для використання з одним зразком.
6. Щільно закрийте кришкою пробірку Q^x UPT.
 7. Переверніть пробірку Q^x UPT 3–4 рази, щоб зразок і реагент як слід перемішалися.

Зберігання та транспортування зразків сечі в пробірках Q^x UPT

Зразки сечі в пробірках Q^x UPT потрібно зберігати й транспортувати при температурі 2–30 °C, а їх попереднє нагрівання слід виконати протягом 30 днів після перенесення в пробірки Q^x UPT.

Зразки також можна зберігати в пробірках Q^x UPT замороженими при температурі –20 °C протягом щонайбільше 180 днів до попереднього нагрівання.

Зберігання й транспортування зразків чистої сечі

Зразки чистої сечі потрібно зберігати й транспортувати з місця забору до центру дослідження при температурі 2–8 °C, а їх попереднє нагрівання слід виконати протягом 7 днів із моменту забору. Чисту сечу, яка зберігається при температурі 2–30 °C, необхідно попередньо нагріти не пізніше ніж через 30 годин після забору. Зразки чистої сечі також можна зберігати в замороженому стані при температурі –20 °C протягом щонайбільше 180 днів до попереднього підігрівання.

Таблиця 18. Зберігання та транспортування зразків сечі

Тип зразка сечі для обробки	Q ^x UPT			ЧИСТА		
Варіанти обробки сечі перед перенесенням у пробірки Q ^x UPT	Зберігати зразок сечі при температурі 2–30 °C і перенести в пробірку Q ^x UPT протягом 8 годин після забору або зберігати зразок сечі при температурі 2–8 °C і перенести в пробірку Q ^x UPT протягом 24 годин після забору або одразу перенести сечу в пробірку Q ^x UPT					
Температурні умови для зберігання й транспортування до лабораторії	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	2–30 °C	–20 °C
Обробка та аналіз зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 днів після перенесення в пробірку Q ^x UPT		Протягом 180 днів після перенесення в пробірку Q ^x UPT	Протягом 7 діб після забору	Протягом 30 годин після забору	Протягом 180 діб після забору

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ, УЗЯТИХ МЕТОДОМ РІДИННОЇ ЦИТОЛОГІЇ

Зразки BD SurePath™ або PreservCyt™ потрібно збирати за допомогою пристрою для забору ендцервікальних зразків типу «мітла» або комбінованого пристрою зі щітки та пластикової лопатки, як описано в супровідному вкладиші BD SurePath™ або PreservCyt™. Після забору зразків BD SurePath™ або PreservCyt™ їх можна зберігати й транспортувати в оригінальних флаконах не більше 30 днів при температурі 2–30 °C до перенесення їх у пробірки для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tubes.

Перенесення зразків у пробірки для розведення зразків РЦ

Аліквоту зразка BD SurePath™ або PreservCyt™ об'ємом 0,5 мл необхідно перенести з оригінального флакона в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube перед виконанням тесту за Папаніколу BD SurePath™ або ThinPrep™. Надягайте рукавички під час роботи з пробірками для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube і флаконами зі зразками BD SurePath™ або PreservCyt™. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

Перенесення зразків BD SurePath™

ПРИМІТКА. Див. листок-вкладиш приладу BD PrepStain™ Slide Processor, щоб ознайомитися з інструкціями щодо відбору аліквоти з флакона зі зразком BD SurePath™ перед проведенням тесту за Папаніколу BD SurePath™ на основі рідинної цитології.

1. Промаркуйте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, зазначивши ідентифікаційні дані пацієнти.
2. Зніміть кришку з пробірки для розведення зразка РЦ.
3. Перенесіть 0,5 мл рідини з флакона зі зразком у пробірку для розведення зразка РЦ. Не набирайте в піпетку рідину з нижньої частини флакона. Викиньте наконечник піпетки.
ПРИМІТКА. Для кожного зразка потрібно використовувати окремий наконечник піпетки.
4. Щільно закрийте кришкою пробірку для розведення зразка РЦ.
5. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб зразок і розчинник як слід перемішалися.

Перенесення зразків PreservCyt™

ПРИМІТКА. Інструкції щодо відбору аліквоти із флакона зі зразком PreservCyt™ перед проведенням тесту за Папаніколу ThinPrep™ див. у додатку до посібника оператора системи ThinPrep™ 2000/3000.

1. Промаркуйте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, зазначивши ідентифікаційні дані пацієнти.
2. Зніміть кришку з пробірки для розведення зразка РЦ.
3. Перенесіть 0,5 мл рідини з флакона зі зразком у пробірку для розведення зразка РЦ. Не набирайте в піпетку рідину з нижньої частини флакона. Викиньте наконечник піпетки.
ПРИМІТКА. Для кожного зразка потрібно використовувати окремий наконечник піпетки.
4. Щільно закрийте кришкою пробірку для розведення зразка РЦ.
5. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб зразок і розчинник як слід перемішалися.

Зберігання та транспортування зразків, які переносяться в пробірки для розведення зразків РЦ

Розведений зразок після його перенесення в пробірку з розчином для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube можна зберігати при температурі 2–30 °C щонайдовше 30 днів. Розведені зразки також можна зберігати при температурі –20 °C протягом до 90 днів.

ОБРОБКА МАЗКІВ

Примітка. Додатковий штатив для реєстрації з підсвічуванням допомагає правильно розташувати пробірку зі зразком під час його реєстрації. Штатив під'єднаний до приладу BD Viper™ LT. Перед початком реєстрації зразків штатив для зразків поміщають на штатив для реєстрації з підсвічуванням. Після реєстрації зразка призначене розташування підсвічується в штативі, щоб указати, куди встановити пробірку. Цей процес триває до завершення реєстрації всіх зразків.

Процедура обробки з використанням набору для забору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens або набору для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Якщо зразки охолоджені або заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури та перемішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

1. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте пробірку з розчинником для мазків Qx Swab Diluent із чорною проколюваною кришкою і помістіть у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку зі зразком у положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
2. Повторіть крок 1 для додаткових мазків.
3. Зразки готові до попереднього нагрівання.
4. **Перш ніж продовжити,** змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Процедура обробки з використанням засобу для транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

ПРИМІТКА. Працюючи з вагінальними мазками, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

ПРИМІТКА. Якщо зразки зберігалися в холодильнику або були заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури перед віджиманням.

1. Промаркуйте попередньо заповнені пробірки з розчинником для мазка BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent для кожного мазка, який оброблятиметься.
2. Зніміть кришку та вставте тампон із мазком у пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent. Розмішайте, покрутивши тампоном у розчиннику Qx Swab Diluent протягом 5–10 секунд.
3. Вийміть тампон на внутрішній стінці пробірки, щоб рідина стекла на дно пробірки.
4. Обережно витягніть ватний тампон із пробірки з розчинником для мазка Qx Swab Diluent, щоб уникнути розплескування.
5. Помістіть віджатий тампон назад у пробірку для транспортування й утилізуйте з біологічно небезпечними відходами.
6. Щільно закрийте пробірку з розчинником для мазка Qx Swab Diluent **чорною проколюваною кришкою**.
7. Повторіть кроки 1–6 для додаткових мазків.
8. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте пробірку з розчинником для мазків Qx Swab Diluent із чорною проколюваною кришкою і помістіть у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку зі зразком у положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
9. Зразки готові до попереднього нагрівання.
10. Перш ніж продовжити, **змініть рукавички**, щоб уникнути контамінації.

ОБРОБКА ЗРАЗКІВ СЕЧІ

ПРИМІТКА. Якщо зразки охолоджені або заморожені, обов'язково доведіть їх до кімнатної температури та перемішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

Процедура обробки зразків у пробірках Qx UPT

1. Упевніться, що об'єм сечі в кожній із пробірок Qx UPT сягає рівня між лініями на етикетці пробірки. У разі недостатнього чи надмірного наповнення пробірки ефективність аналізу може знизитися. Перенаповнення пробірки може також призвести до витікання рідини на робочу панель системи BD Viper™ та спричинити контамінацію.
2. Перевірте, чи пробірка Qx UPT має **чорну проколювану кришку**.
3. Повторіть кроки 1 і 2 для додаткових зразків у пробірках Qx UPT.
4. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте пробірку Qx UPT із чорною проколюваною кришкою та помістіть у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку зі зразком у положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
5. Зразки готові до попереднього нагрівання.
6. Перш ніж продовжити, **змініть рукавички**, щоб уникнути контамінації.

Процедура обробки для зразків чистої сечі (без консерванта)

ПРИМІТКА. Працюючи зі зразками сечі, завжди одягайте чисті рукавички. Якщо рукавички контактували зі зразком, негайно замініть їх, щоб запобігти контамінації інших зразків.

1. Промаркуйте пробірку зі зразком для використання в системі BD Viper™ System, указавши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
2. Покрутіть стакан із сечею, щоб змішати зразок, та обережно відкрийте.
ПРИМІТКА. Обережно відкрийте, щоб уникнути пролиття, що може призвести до контамінації рукавичок або робочої області.
3. Зніміть кришку з пробірки та за допомогою піпетки перенесіть зразок сечі в пробірку. Правильний об'єм сечі буде додано тоді, коли рівень рідини перебуватиме між фіолетовими лініями на віконці заповнення, розташованим на етикетці пробірки. Цей об'єм відповідає приблизно 2,0–3,0 мл сечі. НЕ переповнюйте пробірку та НЕ набирайте недостатню кількість.
4. Щільно закрийте кожну пробірку **чорною проколюваною кришкою**.
5. Повторіть кроки 1–4 для кожного зразка сечі. Для кожного зразка використовуйте нову піпетку або наконечник для піпетки.
6. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте пробірку зі зразком із чорною проколюваною кришкою та помістіть у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку в положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
7. Зразки готові до попереднього нагрівання.
8. Перш ніж продовжити, **змініть рукавички**, щоб уникнути контамінації.

ПРИМІТКА. Етап попереднього нагрівання потрібно розпочати протягом 30 годин із моменту забору, якщо зразок сечі зберігався при температурі 2–30 °C; протягом 7 днів із моменту збору, якщо зразок зберігався при температурі 2–8 °C; або протягом 180 днів, якщо зразок зберігався при температурі –20 °C.

ПРОЦЕДУРА ОБРОБКИ ЗРАЗКІВ, УЗЯТИХ МЕТОДОМ РІДИННОЇ ЦИТОЛОГІЇ (РЦ), ПЕРЕНЕСЕНИХ У ПРОБІРКИ ДЛЯ РОЗВЕДЕННЯ ЗРАЗКІВ РЦ

ПРИМІТКА. Якщо зразки заморожені, обов'язково повністю розморозьте їх при кімнатній температурі та розмішайте, перевернувши пробірку, перш ніж перейти до наступних кроків.

1. Перевірте, чи пробірка для розведення зразка РЦ має проколювану кришку.
2. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Dilution Tube із чорною проколюваною кришкою та помістіть у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку в положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
3. Зразки готові до попереднього нагрівання.
4. Перш ніж продовжити, **змінити рукавички**, щоб уникнути контамінації.

ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИМІТКА. Не здійснюйте регідратацію контрольних зразків перед завантаженням у штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, відскануйте негативний контрольний зразок CT/GC Qx Negative Control і помістіть у відповідне положення в штативі для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Аналогічно, відскануйте позитивний контрольний зразок CT/GC Qx Positive Control і помістіть у відповідне положення в штативі для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack. Якщо використовується штатив із підсвічуванням, помістіть пробірку в положення, яке підсвічується на штативі для реєстрації з підсвічуванням.
2. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть негативні контрольні зразки CT/GC Qx Negative Control у відповідні положення в штативі для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть позитивні контрольні зразки CT/GC Qx Negative Control у відповідні положення в штативі для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Контролі разом зі зразками готові до попереднього нагрівання (якщо потрібно).

ПРОЦЕДУРА ПОПЕРЕДНЬОГО НАГРІВАННЯ ЗРАЗКІВ І КОНТРОЛІВ

ПРИМІТКА. Процедуру попереднього нагрівання необхідно застосовувати до всіх зразків, щоб забезпечити однорідність матриці зразків перед їх завантаженням у систему BD Viper™ LT System. Невиконання попереднього нагрівання може негативно вплинути на ефективність аналізів BD ProbeTec™ CT/GC Qx та/або системи BD Viper™ LT System.

ПРИМІТКА. Охолоджені або заморожені зразки перед попереднім нагріванням потрібно довести до кімнатної температури.

1. Вставте штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack у нагрівач для попереднього нагрівання BD Pre-warm Heater. Сканер нагрівача для попереднього нагрівання BD Pre-warm Heater зчитує штрих коди зі штативів для зразків та запускає відповідні протоколи нагрівання та охолодження.
2. Якщо прилад вказує, що цикл попереднього нагрівання завершено, вийміть штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack із нагрівача для попереднього нагрівання BD Pre-warm Heater та завантажте в прилад BD Viper™ LT.
3. Інструкції з тестування зразків і контролів див. у розділі «Процедура аналізу».
4. Після попереднього нагрівання зразки сечі та мазки можна зберігати до 7 днів при температурі 2–30 °C або до 180 днів при температурі –20 °C без додаткового попереднього нагрівання перед тестуванням у системі BD Viper™ LT System. Після попереднього нагрівання зразки, узяті методом рідинної цитології, можна зберігати до 7 днів при температурі 2–30 °C або до 90 днів при температурі –20 °C без додаткового попереднього нагрівання перед тестуванням у системі BD Viper™ LT System.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Конкретні інструкції щодо експлуатації й обслуговування компонентів системи див. у посібнику оператора системи BD Viper™ LT System. Оптимальні умови середовища для аналізу GC Qx: температура 18–27 °C та відносна вологість 20–85 %.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості потрібно виконувати відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії. Для дотримання належних методів контролю якості користувачеві слід ознайомитися з відповідними настановами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) і нормами Поправок до закону (США) щодо покращення роботи клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments — CLIA).

Набір контролів для аналізів BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays постачається окремо. У кожний цикл аналізу й для кожного нового номера партії набору реагентів потрібно включати один позитивний і один негативний контроль. Контрольні зразки необхідно розміщувати відповідно до інструкцій, наведених у посібнику користувача приладу BD Viper™ LT. Позитивні контрольні зразки CT/GC Qx дають змогу відстежити тільки серйозні помилки, пов'язані з реагентами. CT/GC Qx Negative Control даватиме змогу відстежити контамінацію реагентів і/або навколишнього середовища. Для додаткових контролів може виконуватися тестування відповідно до нормативів і вимог місцевого, державного та/або федерального законодавства чи організацій, що здійснюють акредитацію. Додаткові вказівки щодо належних нормативів тестування для внутрішнього контролю якості див. у CLSI C24-A3¹³. Позитивний контроль містить приблизно 2400 копій лінеаризованих плазмід pCTB4 і pGCint3 в одному мілілітрі. Олігонуклеотид контролю екстрагування (КЕ) використовується для підтвердження правильності процесу екстрагування. Контроль екстрагування міститься у висушеній формі в пробірках для екстрагування й регідратується в системі BD Viper™ LT System під час додавання зразків і реагентів для екстрагування. Наприкінці процесу екстрагування флуоресценція КЕ відстежується за допомогою приладу й до сигналів, специфічних для КЕ та *N. gonorrhoeae*, застосовується автоматизований алгоритм, щоб класифікувати позитивні й негативні результати аналізу зразків або констатувати помилку контролю екстрагування.

Загальна інформація щодо контролю якості для системи BD Viper™ LT System

Розташування мікролунок показано на екрані кольорової схеми чашки на РК-моніторі. Знак плюса (+) в мікролунці позначає позитивний зразок для контролю якості. Знак мінуса (–) в мікролунці позначає негативний зразок для контролю якості. Пара зразків для контролю якості має бути зареєстрована для кожного номера партії набору реагентів. Якщо пари зразків для контролю якості зареєстровано неналежним чином, з'явиться вікно з повідомленням, яке не дозволяє зберегти штатив і продовжити оброблення до завершення реєстрації. Для штатива можна зареєструвати щонайбільше дві пари для контролю якості. Можна зареєструвати додаткові (необов'язкові) пробірки для контролю якості. Ці пробірки тестуються як звичайні зразки та не впливають на успішний чи невдалий результат обробки. Інструкції див. у посібнику користувача системи BD Viper™ LT System.

ПРИМІТКА. Система BD Viper™ LT System здійснить регідратацію контрольних зразків під час виконання аналізу. Не намагайтеся здійснювати регідратацію контролів аналізу перед завантаженням їх у штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.

Інтерпретація результатів контролю якості

Щоб отримати результати для пацієнтів, для позитивного контролю CT/GC Qx Positive Control і негативного контролю CT/GC Qx Negative Control мають бути отримані позитивний і негативний результати відповідно. Якщо результати контролів не збігаються з очікуваними, цикл вважається недейсним і прилад не додасть у звіт результати, отримані для зразків пацієнтів. Якщо для будь-якого з контрольних зразків не отримано очікуваних результатів, повторіть увесь цикл, використовуючи новий набір контрольних зразків, нові пробірки для екстрагування, нову ємність із реагентом для екстрагування та нові мікролунок. Якщо після виконання повторного контролю якості не отримано очікуваних результатів, зверніться до служби технічної підтримки компанії BD. Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал дорівнює пороговому значенню максимуму відносних флуоресцентних одиниць (макс. ВОФ), що становить 125, або перевищує його, алгоритм ігноруватиме флуоресценцію КЕ. Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал є нижчим за порогове значення 125 макс. ВОФ, алгоритм урахуватиме флуоресценцію КЕ під час інтерпретації результату.

Таблиця 19. Інтерпретація результатів контролю якості

Тип контрольного зразка	Символ у звіті з результатами для пробірок	Макс. ВОФ для GC Qx	Результат контролю якості
GC Qx Positive Control	OK	≥125	Контроль якості пройдено
GC Qx Positive Control		<125	Контроль якості не пройдено
GC Qx Positive Control	 або  або  або 	Будь-яке значення	Контроль якості не пройдено
GC Qx Negative Control	OK	<125	Контроль якості пройдено
GC Qx Negative Control		≥125	Контроль якості не пройдено
GC Qx Negative Control	 або  або  або 	Будь-яке значення	Контроль якості не пройдено

Опис символів у звіті з результатами для пробірок див. у розділі «Інтерпретація результатів аналізу».

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ

В аналізах BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay використовується перенесення енергії флуоресценції як метод виявлення для перевірки наявності *N. gonorrhoeae* у клінічних зразках. Усі розрахунки здійснюються автоматично програмним забезпеченням BD Viper™ LT. Наявність або відсутність ДНК *N. gonorrhoeae* визначається шляхом обчислення піку флуоресценції (макс. ВОФ) під час процесу ампліфікації та порівняння виміряної величини з попередньо заданим пороговим значенням. Величина макс. ВОФ не є показником рівня мікроорганізмів у зразку. Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал дорівнює пороговому значенню 125 макс. ВОФ або перевищує його, алгоритм не враховуватиме флуоресценцію КЕ. Якщо специфічний для *N. gonorrhoeae* сигнал є нижчим за порогове значення 125 макс. ВОФ, алгоритм урахуватиме флуоресценцію КЕ під час інтерпретації результату. Якщо результати аналізу контролів не збігаються з очікуваними, результати для пацієнта не відобразяться у звіті. Очікувані контрольні значення див. у розділі «Контроль якості». Результати, які відображаються в звіті, визначаються, як описано нижче.

Таблиця 20. Інтерпретація результатів тестування для аналізу GC Q^x Assay

Результат у звіті щодо пробірок	Макс. ВОФ для GC Q ^x	Звіт	Інтерпретація	Результат
	≥125	ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> виявлено під час АЗЛ.	Позитивний на <i>N. gonorrhoeae</i> . Життєздатність мікроорганізмів <i>N. gonorrhoeae</i> та/або можливість інфікування не можна спрогнозувати, оскільки цільова ДНК може зберігатися за відсутності життєздатних мікроорганізмів.	Позитивний
	<125	ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> не виявлено під час АЗЛ.	Імовірний негативний результат на наявність <i>N. gonorrhoeae</i> . Негативний результат не виключає інфікування <i>N. gonorrhoeae</i> , оскільки результати залежать від відповідності умов збору зразків, відсутності інгібіторів та наявності достатньої ДНК, яку можна виявити.	Негативний
	<125	Помилка контролю екстрагування. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка перенесення під час екстрагування
	Будь-яке значення	Помилка перенесення під час екстрагування. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка перенесення під час екстрагування
	Будь-яке значення	Помилка рівня рідини. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка рівня рідини
	Будь-яке значення	Помилка. Повторіть тестування з пробірки з початковим зразком або зберіть інший зразок для тестування.	<i>N. gonorrhoeae</i> , якщо вона наявна, неможливо виявити.	Помилка

КОНТРОЛІ ОБРОБКИ ЗРАЗКІВ

Для контролів обробки зразків можна виконувати тестування згідно з вимогами відповідних організацій, що здійснюють акредитацію. Позитивний контроль обробки зразків дає змогу перевірити всю систему аналізу. З цієї метою відомі позитивні зразки можна використовувати як контролі, обробляючи й перевіряючи їх разом із невідомими зразками. Зразки, що використовуються як контролі обробки, потрібно зберігати, обробляти й тестувати згідно з інструкціями у супровідному вкладиші. Якщо відомих позитивних зразків немає в наявності, нижче описано додаткові варіанти приготування контролів обробки зразків.

А. Підготовка контролів обробки зразків у розчиннику для мазків BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent**ATCC *Neisseria gonorrhoeae***

Виконайте аналіз вихідної («чистої») культури *N. gonorrhoeae*, приготованої як описано нижче.

1. Розморозьте флакон із *N. gonorrhoeae*, отриманий від ATCC й одразу засійте чашку з шоколадним агаром.
2. Інкубуйте при температурі 37 °C з 3–5 % CO₂ протягом 24–48 годин. Приготуйте суспензію з колоній із чашки з шоколадним агаром за допомогою забуференого фосфатом фізіологічного розчину (PBS).
3. Розведіть клітини в розчині PBS до мутності 1,0 за стандартом Мак-Фарланда (приблизно 3 x 10⁸ клітин/мл).
4. Виконайте серію 10-кратних розведень до ступеня розведення 10⁻⁵ (остаточний об'єм – щонайменше 4 мл) у забуференому фосфатом фізіологічному розчині (PBS).
5. Помістіть 0,1 мл розведеної до 10⁻⁵ суспензії в пробірку з розчинником для мазка BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent і щільно закрийте чорною проколюваною кришкою.
6. Зв'язуючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
7. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.
8. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ LT System.
9. Перш ніж продовжити, **змініть рукавички**, щоб уникнути контамінації.

Bio-Rad AmpliTrol — *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*

ПРИМІТКА. Дотримуйтеся вказівок щодо обробки від виробника.

1. Додайте відповідний об'єм Bio-Rad AmpliTrol CT/GC у пробірку з розчинником для мазка BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent і щільно закрийте чорною проколюваною кришкою.
2. Змішайте розчин, струсивши або перевернувши пробірку.
3. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.
5. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ LT System.
6. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Б. Підготовка контролів обробки зразків у пробірках для розведення зразків РЦ

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Протягом ночі виростіть культуру *N. gonorrhoeae* у чашках із шоколадним агаром.
2. Приготуйте суспензію з колоній *N. gonorrhoeae* у забуференому фосфатом фізіологічному розчині (PBS).
3. З ресуспендованих колоній приготуйте суспензію, відповідну стандарту мутності 1.0 за Мак-Фарландом.
4. Виконайте серію 10-кратних розведень до ступеня розведення 10⁻⁵ (остаточний об'єм – щонайменше 4 мл) у забуференому фосфатом фізіологічному розчині (PBS).
5. Помістіть 0,1 мл розведеної до 10⁻⁵ суспензії в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить 0,5 мл рідкого консерванта BD SurePath™ Preservative Fluid або розчину PreservCyt™ Solution. Щільно закрийте пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube синьою проколюваною кришкою.
6. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб добре перемішати вміст.
7. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.
9. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ LT System.
10. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

Bio-Rad AmpliTrol — *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*

ПРИМІТКА. Дотримуйтеся вказівок щодо обробки від виробника.

1. Додайте відповідний об'єм Bio-Rad AmpliTrol CT/GC в пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube, яка містить 0,5 мл рідкого консерванта BD SurePath™ Preservative Fluid або розчину PreservCyt™ Solution. Щільно закрийте пробірку для розведення зразка РЦ LBC specimen Dilution Tube синьою проколюваною кришкою.
2. Переверніть пробірку для розведення зразка РЦ LBC Specimen Dilution Tube 3–4 рази, щоб добре перемішати вміст.
3. Звіряючись зі звітом зі схемою розташування пробірок, помістіть контролі обробки зразків у належному порядку в штатив для зразків BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Обробіть контролі відповідно до процедури попереднього нагрівання, а потім виконайте процедуру аналізу.
5. Контролі обробки зразків готові до тестування в системі BD Viper™ LT System.
6. Перш ніж продовжити, змініть рукавички, щоб уникнути контамінації.

МОНІТОРИНГ НА НАЯВНІСТЬ КОНТАМІНАЦІЇ ДНК

Принаймні один раз на місяць слід виконувати таку процедуру для перевірки робочої області та поверхонь обладнання на наявність контамінації ДНК. Моніторинг навколишнього середовища необхідний для виявлення контамінації до виникнення проблеми.

1. Для кожної області, що перевірятиметься, використовуйте чистий тампон для забору зразка з набору для забору ендцервікальних зразків або зразків ураження BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Злийте певну кількість безнуклеазної води, призначеної для використання в молекулярній біології, у менший чистий контейнер.
3. Умочіть ватний тампон у безнуклеазну воду, використовувану в молекулярній біології, і протріть першу область широкими рухами.
4. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Swab Diluent для аналізів ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays та вмочіть ватний тампон у розчинник. Розмішайте, покрутивши тампоном у розчиннику протягом 5–10 секунд.
5. Вижміть тампон на внутрішній стінці пробірки, щоб рідина стекла на дно пробірки.
6. Обережно витягніть ватний тампон із пробірки з розчинником для мазка, щоб уникнути розплескування. Викиньте тампон.
7. Щільно закрийте пробірку з розчинником **чорною проколюваною кришкою**.
8. Повторіть дії для кожної потрібної області.
9. Узявши всі мазки й віджавши тампони для їх розведення, обробіть їх згідно з процедурою попереднього нагрівання, а потім перейдіть до процедури аналізу.

Докладнішу інформацію про моніторинг навколишнього середовища й процедури очищення див. у посібнику оператора системи BD Viper™ LT System. Якщо не вдається вирішити проблему контамінації, зверніться до місцевого представника компанії BD по додаткову інформацію.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Цей метод перевіряли тільки з вагінальними мазками, мазками з каналу шийки матки, чоловічої уретри, зразками BD SurePath™ або PreservCyt™, зібраними за допомогою пристрою типу щіточки Cytobrush/лопатки або щіточки-мітли, та зразків сечі жінок і чоловіків. Ефективність використання з іншими типами зразків не досліджено.
2. Для оптимальної ефективності аналізу потрібний належний забір і обробка зразків. Див. розділи «Забір і транспортування зразків» цього вкладиша.
3. Відповідність якості ендocerвікальних зразків можна оцінити тільки шляхом мікроскопічного дослідження стовпчастих епітеліальних клітин у зразку.
4. Забір і тестування зразків сечі за допомогою аналізу ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не замінює обстеження шийки матки та взяття зразків із каналу шийки матки для діагностування уrogenітальної інфекції. Цервіцит, уретрит, інфекції сечовивідних шляхів і вагінальні інфекції можуть виникнути і з інших причин або може відбутися зараження супутніми інфекціями.
5. Аналіз ампліфікованої ДНК BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay для тестування сечі чоловіків і жінок потрібно проводити на першій порції сечі, узятій в довільний час (перші 20–60 мл виділеної сечі).
6. Вплив інших потенційних факторів, таких як вагінальні виділення, використання тампонів, спринцювання, та факторів, пов'язаних із забором зразків, не визначався.
7. Негативний результат тесту не виключає можливості інфекції, тому що на результати тесту може вплинути неналежний забір зразка, технічна помилка, переплутування зразків, супутня антибактеріальна терапія або кількість мікроорганізмів у зразку, що не досягає порогу чутливості тесту.
8. Подібно до багатьох діагностичних аналізів, результат аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay має інтерпретувати лікар, ураховуючи інші наявні лабораторні й клінічні дані.
9. Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не слід використовувати для оцінки підозри на сексуальне насильство або для інших медико-правових показань. Додатковий аналіз рекомендується проводити в усіх випадках, коли хибнопозитивні або хибнонегативні результати можуть призвести до несприятливих медичних, соціальних або психологічних наслідків.
10. Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не можна використовувати для оцінки ефективності терапевтичного лікування, оскільки нуклеїнові кислоти *N. gonorrhoeae* можуть залишитися після проведення антибактеріальної терапії.
11. Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay забезпечує якісні результати. Між інтенсивністю сигналу, що вказує на позитивний результат аналізу (макс. ВОФ), і кількістю клітин в інфікованому зразку немає жодного взаємозв'язку.
12. Прогностична цінність аналізу залежить від поширеності захворювання в тій чи іншій популяції.
13. Оскільки позитивний контроль для аналізів BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays використовують для досліджень на наявність як *C. trachomatis*, так і *N. gonorrhoeae*, для реєстрації остаточних результатів дуже важливо правильно розмістити смужки мікролунок.
14. Використовувати аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay може тільки персонал, який пройшов навчання процедурі аналізу та використання системи BD Viper™ LT System.
15. Відтворюваність результатів аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay було встановлено в системі BD Viper™ LT System за допомогою засіяних імітованих мазків, зразків сечі і зразків PreservCyt™. Зразки засіявали *C. trachomatis* та *N. gonorrhoeae*.
16. Ефективність аналізу не досліджувалася для зразків сечі в пробірках Q^x UPT, заповнених рідиною на рівні не між фіолетовими лініями на віконці заповнення (приблизно 2,0–3,0 мл).
17. На ефективність аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay може впливати перехресне реагування з *N. cinerea* і *N. lactamica*. Ці мікроорганізми виділяють зі статевих шляхів тільки в рідкісних випадках^{14–17}.
18. Ефективність аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay з мазками було оцінено на предмет впливу крові, гінекологічних змазок і сперміцидів. Ефективність аналізу зразків сечі було оцінено на предмет впливу крові та широковживаних знеболюючих препаратів, які відпускаються без рецепта. Жодна з досліджених у певних концентраціях речовина не продемонструвала впливу на результати.
19. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, можна використовувати для скринінгу жінок, якщо немає інших показань для гінекологічного обстеження.
20. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, можна досліджувати тільки в медичних установах, де працівники можуть надати консультацію, щоб роз'яснити процедуру й запобіжні заходи.
21. Аналіз BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay не оцінювали з вагінальними мазками, узятими пацієнтками вдома.
22. Ефективність аналізу з використанням вагінальних мазків, узятих у жінок віком до 17 років, не досліджувалася.
23. Ефективність аналізу з використанням вагінальних мазків, узятих у вагітних жінок, не досліджувалася.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

ПРИМІТКА. Ефективність аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Assay у системі BD Viper™ LT System було оцінено в дослідженні узгодженості шляхом порівняння результатів, отриманих у системі BD Viper™ LT System, з результатами, отриманими в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Зібрані клініцистом зразки BD SurePath™ та зразки PreservCyt™, зібрані пацієнтками вагінальні мазки (в медичному закладі) та зразки сечі Q^x UPT чоловіків і жінок було зібрано в 653 пацієнток і 170 пацієнтів із клінік планування сім'ї, акушерства/гінекології та лікування захворювань, які передаються статевим шляхом (ЗПСШ), у чотирьох клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах Північної Америки. Пацієнтів класифікували як тих, що мають симптоми, якщо вони повідомили про наявність таких симптомів, як дизурія, виділення із сечівника, біль/ускладнення/кровотеча під час статевого акту, біль/набряк в області яєчок або мошонки, аномальні вагінальні виділення або біль в області тазу/матки/придатків. Тридцять шість пацієнток та 3 пацієнти було виключено з аналізу даних через рішення вийти з дослідження після попередньої згоди або через відповідність критеріям виключення, що стосувалися зразка або приладу. Зразки вилучалися з дослідження також через недостатній об'єм узятої сечі (менше 20 мл), помилки оброблення зразків, а також помилки транспортування й зберігання, пов'язані зі збором зразків. Отже, кінцевий аналіз даних охоплює 617 пацієнток та 167 пацієнтів, які відповідали вимогам.

У кожній із 617 пацієнток, які відповідали вимогам участі в дослідженні, було взято вісім зразків у такій послідовності: (1) зразки сечі з першого спорожнення, (2) 5 вагінальних мазків, узятих пацієнтками, та (3) зразки для рідинної цитології BD SurePath™ і PreservCyt™, зібрані згідно з рекомендаціями виробника. Протягом дослідження збір зразків методом рідинної цитології було рандомізовано. Перед відправленням до компанії BD зі зразків сечі відбирали аліквоти в 5 пробірок Q^x UPT.

Зразок сечі з першого спорожнення було отримано від кожного з 167 пацієнтів, які відповідали вимогам участі в дослідженні, та розподілено у 5 пробірок Q^x UPT перед відправленням до компанії BD. Усі зразки було відправлено до компанії BD в охолодженому стані для скринінгу, відбору аліквот і комплектування наборів дослідження.

Усі зразки було відправлено до компанії BD в охолодженому стані для підготовки наборів рандомізованих позитивних і негативних зразків (на основі початкового скринінгу в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування). Щоб підготувати чотири ідентичні набори, з кожного зразка відбирали аліквоти; три набори було надіслано до трьох зовнішніх лабораторій для виконання аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay за допомогою приладу BD Viper™ LT (один прилад у кожній лабораторії), а один набір було протестовано в компанії за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Було підраховано відсоток збігу позитивних результатів (ВЗП) та відсоток збігу негативних результатів (ВЗН) між результатами, отриманими за допомогою системи BD Viper™ LT, та результатами, отриманими за допомогою системи BD Viper™ System у режимі екстрагування. Результати підсумовано в таблиці 21.

Таблиця 21. ВЗП та ВЗН для аналізу BD ProbeTec™ GC Qx Assay у системі BD Viper LT™ LT System

Стать	Тип зразка	Лабораторія	Відсоток збігу позитивних результатів		Відсоток збігу негативних результатів	
			Процент	95 % ДІ*	Процент	95 % ДІ*
Жінки	Вагінальний мазок	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7–98,0 %)
		Б	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		В	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		Усього	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 %)
		Б	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		В	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Усього	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	100,0 % (237/237)	Н/З
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		Б	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		В	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1–99,8 %)
		Усього	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 %)
		Б	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		В	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Усього	100,0 % (81/81)	Н/З	100,0 % (237/237)	Н/З
	Усі	Усього	97,9 % (320/327)	(95,1–100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9–99,6 %)
Чоловіки	Qx UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		Б	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		В	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6–99,8 %)
		Усього	100,0 % (120/120)	Н/З	99,5 % (218/219)	(98,6–100,0 %)
Усього	Усі	Усього	98,4 % (440/447)	(96,4–100,0 %)	99,0 % (1152/1164)	(98,1–99,6 %)

* 95-відсоткові довірчі інтервали було підраховано за допомогою бутстреп-методу.

Н/З: Не застосовується. Бутстреп-аналіз для визначення 95 %-го ДІ не застосовується, якщо загальний збіг у межах лабораторії становить 100 %.

Аналітична чутливість аналізу GC Qx

Склад аналізу GC Qx Assay для системи BD Viper™ LT System не відрізняється від того, який використовували із системою BD Viper™ System у режимі екстрагування. Дослідження було проведено в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування й представлено в розділі «GC Qx Assay Analytical Specificity» для системи BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Аналітична специфічність аналізу GC Qx

Склад аналізу GC Qx Assay для системи BD Viper™ LT System не відрізняється від того, який використовували із системою BD Viper™ System у режимі екстрагування. Дослідження було проведено в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування й представлено в розділі «GC Qx Assay Analytical Specificity» для системи BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Взаємодія компонентів GC Q^x з іншими речовинами

Склад аналізу GC Q^x Assay для системи BD Viper™ LT System не відрізняється від того, який використовували із системою BD Viper™ System у режимі екстрагування. Дослідження було проведено в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування й представлено в розділі «GC Q^x Assay Interfering Substances» для системи BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Стабільність зразків GC Q^x

Склад аналізу GC Q^x Assay для системи BD Viper™ LT System не відрізняється від того, який використовували із системою BD Viper™ System у режимі екстрагування. Дослідження було проведено в системі BD Viper™ System у режимі екстрагування й представлено в розділі «GC Q^x Assay Specimen Stability» для системи BD Viper™ System у режимі екстрагування.

Стабільність зразків РЦ після попереднього нагрівання для аналізу GC Q^x

Пули негативних на СТ і GC зразків РЦ BD SurePath™ та PreservCyt™, розведених у пробірках для розведення зразків РЦ LBC Dilution Tubes для аналізів BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, використали для аналітичних експериментів, щоб підтвердити заяви щодо стабільності попередньо нагрітих зразків РЦ під час зберігання. У збірні зразки було введено СТ серотипу Н та штамп GC ATCC 19424 у кількості 90 ЕТ/мл і 300 клітин/мл відповідно та розведено в пробірках для розведення зразків РЦ BD Q^x LBC Dilution Tube. Обидва типи зразків було попередньо нагріто й охолоджено за процедурою попереднього нагрівання для аналізу СТ/GC Q^x. Після процедури попереднього нагрівання пробірки зі зразками зберігали при температурі 2–8 °C протягом 3 або 7 днів; при температурі 30 ± 2 °C протягом 3 або 7 днів; або при температурі –20 °C протягом 30 або 90 днів. На кожному часовому етапі зразки виймали з місця зберігання й тестували за допомогою аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay у системі BD Viper™ LT System. Для перевірки кожної умови (тип зразка/ температура/тривалість) були виконано 24 аналізи. Очікувані результати аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay було отримано з тестуванням усіх умов.

Відтворюваність

Відтворюваність результатів, отриманих за допомогою системи BD Viper™ LT System із використанням аналізу BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, оцінювали в трьох лабораторіях (два зовнішніх клінічних заклади та одна внутрішня лабораторія) з однією системою BD Viper™ LT System у кожній лабораторії. Набори включали в себе зразки з трьома рівнями вмісту мікроорганізмів СТ та GC, посіяних у матриці PreservCyt™ (0,5 мл введено в пробірки для розведення зразків РЦ LBC Dilution Tubes для аналізів BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay), матриці вагінальних мазків у розчиннику Q^x Swab Diluent (з чистими мазками з чоловічої уретри) та матриці зразків сечі (у пробірках Q^x UPT). Мікроорганізми СТ та GC було додано до кожної матриці зразка таким чином: високонегативні (C₂₀-C₈₀), низькопозитивні (1,5-кратна MB) та середньопозитивні (3-кратна MB). Матриця PreservCyt™ без посіву, матриця вагінального мазка в розчиннику Q^x Swab Diluent і матриця сечі використовувалися як негативні зразки. Оцінювання відтворюваності системи BD Viper™ LT виконували два лаборанти в кожному центрі дослідження. Обидва лаборанти щоденно опрацьовували один набір протягом восьми днів. У кожній із двох зовнішніх тестових лабораторій із системою BD Viper™, а також в одному внутрішньому центрі тестування із системою BD Viper™ LT було виконано загалом 16 циклів обробки, кожний із яких включав 8 зразків РЦ, 8 мазків і 8 зразків сечі UPT з набору, описаних вище. Дані підсумовано в таблиці 22.

Таблиця 22. Підсумок даних про відтворюваність результатів аналізу для матриць зразків РЦ, мазків та проб сечі у системі BD Viper™ LT System для аналізу GC Q^x

					У межах циклу		Між циклами протягом дня		Між днями в межах лабораторії		Між лабораторіями		Усього	
Тип зразка	Набір зразків	Очікувані результати, %*	95 % ДІ	Середнє значення макс. ВОФ	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)	СВ	КВ (%)
PreservCyt™ LBC	Негативні**	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
	Високонегативні**	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
	Низькопозитивний	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
	Середньопозитивний	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
Вагінальний мазок	Негативні**	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
	Високонегативні**	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
	Низькопозитивний	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
	Середньопозитивний	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
Жіноча сеча в UPT	Негативні**	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
	Високонегативні**	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
	Низькопозитивний	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
	Середньопозитивний	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

* Було два середньопозитивних зразки РЦ та один низькопозитивний мазок, для яких було зареєстровано помилку перенесення під час екстрагування й, відповідно, для аналізу не були доступні дійсні результати.

** Результати для негативних компонентів набору зразків обчислюються відповідно до очікуваного результату «GC-негативний». Усі інші компоненти набору зразків обчислюються відповідно до очікуваного результату «GC-позитивний».

Контамінація системи

Було проведено дослідження для оцінки ризику отримання хибнопозитивного результату в одному циклі в системі BD Viper™ LT System або в наступному циклі. Негативні та позитивні зразки було протестовано в кожній з трьох систем BD Viper™ LT System. Негативні зразки містили розчинник Q^x Swab Diluent або пробірки для розведення зразка РЦ із розчином PreservCyt™ Solution. Позитивні зразки містили репрезентативний аналіт (СТ в концентрації 10⁵ ЕТ/мл), доданий у розчинник Q^x Swab Diluent або в пробірку для розведення зразків РЦ LBC Specimen Dilution Tube із розчином PreservCyt™ Solution. Загальна частота контамінації (при чергуванні стовпців позитивних і негативних зразків та розповсюдженості 50 %) становила 0,32 % (2/630) для розчинника Q^x Swab Diluent і 0,0 % (0/630) для розчину PreservCyt™ Solution. Частоту випадків контамінації у трьох системах BD Viper™ LT System підсумовано в таблиці 23.

Таблиця 23. Контамінація системи

Система BD Viper™ LT System	Розчинник Q ^x Sample Diluent			Розчин PreservCyt™ Solution		
	n	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів	К-сть	Позитивні результати	Відсоток позитивних результатів
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 %
Загальні показники	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТАБЛИЦЬ

Символи та скорочення

Символи

(+)	позитивний
(-)	негативні контролю
#	кількість
%	відсоток

Скорочення

Немає	Немає симптомів
ДІ	Довірчий інтервал
СТ	<i>Chlamydia trachomatis</i>
КВ	Коефіцієнт варіації
НО	Неоднозначний результат
КЕ	Контроль екстрагування
ПЕ	Помилка перенесення під час екстрагування
ХН	Хибнонегативний
Ж-ЧС	Чиста сеча (жіноча)
ХП	Хибнопозитивний
Ж-М	Жіночий ендоцервікальний мазок
Ж-УРТ	Жіноча сеча в пробірці Q ^x UPT
Ж-В	Жіночий вагінальний мазок
ГС	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
НВ	Невизначений
ОУВ	Одиниці, що утворюють включення
РЦ	Рідина цитологія
ПР	Помилка рівня рідини
МВ	Межа виявлення
Макс. ВОФ	Максимальна кількість відносних одиниць флуоресценції
Ч-ЧС	Чиста сеча (чоловіча)
Ч-М	Мазок із чоловічої уретри
Ч-УРТ	Чоловіча сеча в пробірці Q ^x UPT
К-сть	Кількість
Н/З	Не застосовується
НААТ	Тест з ампліфікацією нуклеїнових кислот
ВЗНР	Відсоток збігу негативних результатів
ПЦНР	Прогностична цінність негативного результату

Ак./гін.	Акушерство/гінекологія
ВЗ	Відсоток збігу
PBS	Забуферений фосфатом фізіологічний розчин
СІП	Статус інфікованості пацієнта
ВЗПР	Відсоток збігу позитивних результатів
ПЦПР	Прогностична цінність позитивного результату
КЯ	Контроль якості
Є	Є симптоми
СВ	Стандартне відхилення
АЗЛ	Ампліфікація із заміщенням ланцюгів
ЗПСШ	Захворювання, які передаються статевим шляхом
ІН	Істиннонегативний
ІП	Істиннопозитивний
УРТ	Засіб для зберігання й транспортування зразків сечі

НАЯВНІСТЬ

Також доступні такі продукти **BD ProbeTec™ CT/GC Qx** та **BD Viper™** для використання з приладом **BD Viper™ LT**.

Номер за каталогом	Опис
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960 шт.
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
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™ Qx Amplified DNA Assays, 100 одиниць
441124	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 тести
441126	BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 тести
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays, 24 позитивні та 24 негативні контрольні зразки
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 ємностей із реагентом для екстрагування та 12 ємностей із реагентом для лізису
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 тести
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 пакетів
441357	BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 одиниць
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 одиниць
441359	Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100 шт.
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100 шт.
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 2 мл x 48 шт.
441362	BD Urine Preservative Transport for the Qx Amplified DNA Assays, 100 одиниць
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441996	BD Viper™ LT Pipette Tips, 3840 шт.
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liners, 80 шт.
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 тести

442959	BD ProbeTec™ CT Q ^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 тести
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 ємностей із реагентом для екстрагування
441853	BD Viper™ System

Перелічені нижче штами доступні в організації:
Американська колекція типових 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 доступні у компанії:
Bio-Rad Laboratories (Blackhawk Biosystems)
12945 Alcosta Blvd. 2nd Floor
San Ramon, CA 94583
1-800-866-0305
AmpliTrol CT/GC # 00126

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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

Примітка лише для країн ЄС: про всі серйозні несправності пристрою користувачам слід повідомляти Виробника та відповідальну державну установу.

Поза межами ЄС: зверніться до місцевого представника компанії BD щодо будь-якого інциденту або запиту, пов'язаного з цим пристроєм.

Зведені дані ефективності й безпеки див. на веб-сайті Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Історія змін

Редакція	Розділи/дата	Зведений опис змін
(11)	Увесь блок заголовку (англ.)	Вилучити вповноважений орган із маркування CE.
(12)	2022-04	Додано номер вповноваженого органу CE 2797 для відповідності регламенту IVDR 2017/746. Додано розділи «Призначення», «Цільова аудиторія користувачів», «Матеріали, що входять у комплект», заяву про серйозні інциденти та заяву про безпечну утилізацію. Додано символи «Діагностика in vitro», «Не використовувати повторно», «Не використовувати за пошкодженої упаковки», «Тільки за призначенням» та символ електронних інструкцій із використання з URL-адресою. Оновлено адреси спонсорів в Австралії та Новій Зеландії. Оновлено адресу представника в ЄС. Оновлено розділ «Служба технічної підтримки» та посилання на сайт Eudamed. Оновлено словник символів і заяву про торговельну марку BD. Додано символ та адресу представника в Швейцарії. Оновлено інформацію щодо узгодженої на глобальному рівні системи класифікації та маркування хімічних речовин. Оновлено розділ «Наявність».

СЛОВНИК СИМВОЛІВ [L006715(06) 2021-08]

Деякі зазначені нижче символи можуть не застосовуватися до цього продукту.

Лише для клієнтів у США: словник із символами можна переглянути на сайті bd.com/symbols-glossary.

Символ	Значення	Символ	Значення
	Виробник		Тільки для оцінювання ефективності діагностики in vitro
	Уповноважений представник у Європейській спільноті		Апірогенний
	Уповноважений представник у Швейцарії		Номер пацієнта
	Дата виробництва		Цією стороною вгору
	Використати до		Не складати стосом
	Код партії		Одношарове стерильне пакування
	Номер за каталогом		Містить фталати: комбінація біс(2-етилгексил)фталату (DEHP) і бензилбутилфталату (BBP)
	Серійний номер		Окремий збір Указує на необхідність окремого збору відпрацьованого електричного й електронного обладнання.
	Стерильно		Маркування CE: позначає відповідність європейським технічним стандартам
	Стерилізовано з використанням правил асептики		Пристрій для виконання аналізу за місцем лікування
	Стерилізовано з використанням етиленоксиду		Пристрій для самостійного виконання аналізу
	Стерилізовано за допомогою опромінення		Лише для США: «Застереження. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим лікарям-практикам або на їхнє замовлення».
	Стерилізовано паром або сухим жаром		Країна виготовлення «СС» слід замінити кодом країни-виробника з двох чи трьох літер.
	Не стерилізувати повторно		Час забору
	Нестерильно		Розрізати
	Не використовувати за пошкодженої упаковки, див. інструкції з використання		Відклеїти тут
	Стерильний шлях рідини		Дата забору
	Стерильний шлях рідини (стерилізовано з використанням етиленоксиду)		Тримати подалі від світла
	Стерильний шлях рідини (стерилізовано за допомогою опромінення)		Реакція з виділенням газоподібного водню
	Крихке, поводитись обережно		Перфорація
	Тримати подалі від сонячного світла		Порядковий номер початку панелі
	Берегти від вологи		Порядковий номер кінця панелі
	Нижня температурна межа		Внутрішній порядковий номер
	Верхня температурна межа		Медичний пристрій
	Обмеження температури		Містить небезпечні речовини
	Обмеження вологості		Український знак відповідності
	Біологічна небезпека		Відповідає вимогам FCC (стаття 21 CFR, частина 15)
	Не використовувати повторно		Сертифікат UL для США та Канади
	Див. інструкції з використання або електронну версію інструкцій з використання.		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Застереження		
	Містить природний каучуковий латекс		
	Медичний пристрій для діагностики in vitro		
	Негативний контроль		
	Позитивний контроль		
	Містить достатньо матеріалу для такої кількості тестів: <n>		



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

Бектон, Дікінсон енд Компані
7 Ловетон Секл
Спаркс, штат Меріленд 21152,
США

 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.