

 BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays
(Анализи на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*
с увеличена ДНК)



3300754JAA(07)

2019-07

Български

REF 440450

REF 440705

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (Анализ на *Chlamydia trachomatis* (СТ) и *Neisseria gonorrhoeae* (GC) с увеличена ДНК), когато се тества със система **BD ProbeTec ET**, използва технология на амплификация на заместване на веригите (Strand Displacement Amplification, SDA) за директно, качествено разпознаване на ДНК на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* в ендцервикалните проби с тампон, мъжки уретрални проби с тампон, и в образци на женска и мъжка урина, като доказателство на инфекция със *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, или от ко-инфекция с двата *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Пробите могат да бъдат от симптоматични или асимптоматични жени и мъже. Отделен контрол на разширението е опция за инхибиторно тестване (**BD ProbeTec ET** СТ/GC/AC Реагентен пакет). Анализите **BD ProbeTec ET** СТ/GC могат да бъдат изпълнени използвайки или система **BD ProbeTec ET**, или комбинация от система **BD ProbeTec ET** и инструмент **BD Viper**.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Chlamydia trachomatis и *Neisseria gonorrhoeae* инфекциите са най-често сексуално предаваните бактериални болести в САЩ. Приблизително 4 милиона нови случая на хламидии се предвиждат всяка година в САЩ, като световното предвиждане е приблизително 50 милиона нови случая годишно.¹⁻³ Инцидентността на хламидиални инфекции при жените в САЩ през 1996 г. беше 186,6 на 100 000. Общият брой на хламидиални инфекции случаи на гонорея, докладвани в провинциалните региони на САЩ през 1996 г. бяха 490 080 и 325 883, съответно.²

Chlamydiae са грам-отрицателни, облигатни вътреклетъчни бактерии. Те формират характерни вътреклетъчни включвания, които могат да се наблюдават в клетъчната култура със светлолъчева микроскопия, след като се приложи специално оцветяване.⁴ *Chlamydia trachomatis* причинява цервицит, уретрит, салпингит, проктит и ендометрит в жените и уретрит, епидидимит и проктит в мъжете. Акутните инфекции са регистрирани по-често при мъжете, тъй като жените често нямат симптоми на инфекция. Пресметнато е, че 70–80% от жените и до 50% от мъже, които са заразени не изпитват никакви симптоми. Много хламидиални инфекции при жените остават не лекувани, което може да доведе до слабо възпаление във фалопиевите тръби, което е главен причинител на безплодие. Този организъм също така може да се предаде и в родилния канал, потенциално довеждайки до бебешки конюнктивит и/или хламидиална пневмония на новороденото.⁴⁻⁵

Neisseria gonorrhoeae са грам-отрицателни, оксидаза положителни диплококи, които могат да се наблюдават в оцветени по Грам натривки от уретрални отделяния, обикновено в неутрофилите. Култивирането на *N. gonorrhoeae* може да бъде трудно, тъй като организъмът не оцелява дълго извън неговия приемник и е много чувствителен на неблагоприятни околнаващи условия, както например сушене и екстремални температури.⁶ *Neisseria gonorrhoeae* причинява акутен уретрит при мъжете, който, ако не се лекува, може да се развие в епидидимит, простатит, и уретрална стриктура. При жените, първичната локализация на инфекцията е на ендцервикса. Важна компликация при жените е развитието на тазова възпалителна болест, която допринася за безплодие.⁷ Асимптоматичните инфекции се случват често в жените, но рядко в мъжете.

Текущите методи за установяване на *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae* включват културиране, имуноанализи, не-разширени проби, и увеличаващи проби.^{4,6,7} Развитието на увеличаващите методи е демонстрирало две преимущества пред не-увеличаващите методи: увеличена чувствителност, и приложимост на разнообразие от видове проби. Исторически, културата е “златен стандарт” за разпознаването на *C. trachomatis*. Въпреки това, добива на културата се различава широко между лаборатории, и културата в установената практика е по-малко чувствителна отколкото увеличаващите методи. Обединяването на резултати от многобройни методи за СТ разпознаване, подобрява прецизността за оценяване на нови тестове, в които заразените и не-заразените пациенти могат да се определят още по-надеждно. За идентификация на GC, методи на оптимизираната култура продължават да бъдат стандартът, за диагностика на пациенти с гонококови инфекции.

BD ProbeTec ET анализ на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* с увеличена ДНК, когато се използва със система **BD ProbeTec ET**, използва хомогенна технология на амплификация на заместване на веригите (SDA), като увеличителен метод, и флуоресцентно пренасяне на енергия (ЕТ) като метод за разпознаване на присъствието на *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* ДНК в клинични проби.⁸⁻¹⁰

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

BD ProbeTec ET анализ на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* с увеличена ДНК, е базиран на едновременното подсилване и откриване на ДНК, използвайки амплификационни капсули и проба с флуоресцентно обозначен детектор.^{9,10} SDA реактивите се изсушават в две отделни ленти микроотделения за еднократна употреба. Обработената проба се прибавя към подготвителното микроотделение, което съдържа амплификационни капсули, проби с флуоресцентно обозначен детектор, и други реагенти необходими за подсилването. След инкубацията, сместа с реакцията се прехвърля до микроотделението за подсилване, което съдържа два ензима (ДНК полимераза и рестрикционна ендонуклеаза) необходими за SDA. Амплификационните микроотделения се запечатват, за да се предотврати заразяване и след това се инкубират

в термично контролиран флуоресцентен четец, който наблюдава всяка реакция на генериране на подсилени продукти. Присъствието или отсъствието на СТ и GC е определено, чрез свързване на резултатите от **BD ProbeTec** ET МОТА (метод различен от акселерация) с пробите на предопределените критични стойности. МОТА резултатът е показател, използван да определи размера на величината на сигнала, генериран в следствие на реакцията.

Тази листовка описва процедури за тестване за две конфигурации на комплекти за анализ – СТ/GC реагентен пакет и СТ/GC/AC реагентен пакет. Ако се използва СТ/GC реагентен пакет, всеки проба и контрол се тестват в две дискретни микроотделения: едно за *C. trachomatis* и едно за *N. gonorrhoeae*. Ако се използва СТ/GC/AC реагентен пакет, всеки проба и контрол се тестват в две дискретни микроотделения: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, и контрол на разширяване. Целта на контрол на подсилване е да идентифицира проба, която може да задържи SDA реакцията.

РЕАГЕНТИ

Всеки **BD ProbeTec** ET СТ/GC Reagent Pack (реагентен пакет) съдържа:

Chlamydia trachomatis (СТ) Подготвителни Микроотделения, 4 x 96:

4 Олигонуклеотида ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Детекторна проба ≥ 25 pmol; с буфери и стабилизатори.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Подготвителни Микроотделения, 4 x 96:

4 Олигонуклеотида ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Детекторна проба ≥ 25 pmol; с буфери и стабилизатори.

Chlamydia trachomatis (СТ) Амплификационни Микроотделения, 4 x 96:

Рестрикционна ензима ≥ 30 броя; ДНК Полимераза ≥ 25 броя; dNTP ≥ 80 nmol; с буфери и стабилизатори.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Амплификационни Микроотделения, 4 x 96:

Рестрикционна ензима ≥ 15 броя; ДНК Полимераза ≥ 2 броя; dNTP ≥ 80 nmol; с буфери и стабилизатори.

В допълнение към гореуказаните реагенти, **BD ProbeTec** ET СТ/GC/AC реагентен пакет съдържа също:

Подготвителни микроотделения за контрола на разширението (AC), 4 x 96:

4 Олигонуклеотида ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Детекторна проба ≥ 25 pmol; $\geq 1\ 000$ копия на реакция от pGC10 линеаризиран плазмид; с буфери и стабилизатори.

Амплификационни микроотделения за контрола на разширението (AC), 4 x 96:

Рестрикционна ензима ≥ 15 броя; ДНК Полимераза ≥ 2 броя; dNTP ≥ 80 nmol; с буфери и стабилизатори.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всяка торбичка на микроотделение съдържа 1 торбичка влагоемък препарат.

Акcesoари: Подготвителни капачки; Амплификационни уплътнители, 40 на всеки; Торбички за изхвърляне, 20 на всеки.

BD ProbeTec ET (СТ/GC) Control Set (контролен комплект): 20 СТ/GC позитивни контроли (50 μ L сухи) съдържаща 750 броя на реакция от pCT16 линеаризиран плазмид* и 250 броя на реакция от pGC10 линеаризиран плазмид* с ≥ 5 μ g ДНК проба на изсушена съомга; 20 СТ/GC отрицателни контроли (50 μ L сухи) с ≥ 5 μ g ДНК проба на изсушена съомга; **BD ProbeTec** ET СТ/GC Diluent Tubes (епруветки за разреждане) – 400 епруветки, всяка съдържаща 2 mL разреждане за проби, който съдържа калиев фосфат, DMSO, глицерол, полисорбат 20, и 0,03% Proclin (консервант); **BD ProbeTec** ET Diluent (разреждане) (СТ/GC) – 225 mL разреждане за проби, който съдържа калиев фосфат, DMSO, глицерол, полисорбат 20, и 0,03% проклин (консервант).

* Концентрацията на това ДНК бе определена спектрофотометрично на 260 nm.

Инструменти, оборудване и прибори: **BD ProbeTec** ET Instrument (инструмент) и инструментни плаки, **BD ProbeTec** ET Lysing Heater (лизиращ нагревател), Lysing Rack (лизираща поставка) и основа, **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (подготвителен и затоплящ нагревател), **BD ProbeTec** ET Pipettor (пипетор) и адаптер, **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (комплект за транспорт на съхранена урина), **BD ProbeTec** ET Sample Tubes (епруветки за проби), Caps (капачки), и Pipette Tips (върхове на пипети), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (СТ/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране) или **BD ProbeTec** ET СТ/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* СТ/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране), или **BD ProbeTec** ET СТ/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК).

Материали, които се изискват, но не са предоставени: Центрофуга с възможности 2 000 x g, вихров смесител, ръкавици, пипети с възможност за пренасяне на обеми 1 mL, 2 mL и 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox*, стерилни контейнери, подходящи за държане на аликвотни разреждатели, таймер и абсорбентна хартия, стерилни чашки за взимане на уринна проба.

* Прибавете 7,5 g Alconox в 1 L 1% (v/v) натриев хипохлорит и разбъркайте. Пригответе ежедневно.

Изисквания за съхранение и третиране: Реагентите могат да се съхраняват при 2–33 °C. Неотворени реагентни комплекти са трайни до датата на годност. След като пакета се отвори, микроотделения са годни за 4 седмици, ако са правилно запечатани или до датата на годност, което дойде първо. Не замразявайте.

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *ин-витро* диагностика.

- Носете подходящи защитни средства, включително защита за очите, докато работите с биологични материали за изследване.
- Този реагентен пакет е за тестване на ендоцервикални и мъжки уретрални тампони и мъжки и женски образци на урина с **BD ProbeTec** ET система.

3. За взимане на ендоцервикални проби с тампони, са одобрени само **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране и **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК.
4. За взимане на мъжки уретрални проби с тампони, са одобрени само **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране и **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на мъжки уретрални проби.
5. За проби от урина са валидирани само комплектът за съхранение на урина (UPT) **BD ProbeTec** и урина без консерванти (чиста урина).
6. Лабораториите могат да одобряват други начини за взимане на проби с тампони или взимане на урина и транспортни средства за употреба с **BD ProbeTec ET CT/GC** анализи, според "Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory (Процедури за изпитания и одобрения в клинични микробиологични лаборатории)", Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., Февруари, 1997 г.
7. Не тествайте CT/GC епруветката с разредител от **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на проби за разширен анализ, ако е получен в лабораторията с липсващ тампон. Може да се получи лъжливо-отрицателен резултат от теста.
8. Използвайте само **BD ProbeTec ET** пипетор и **BD ProbeTec ET** върхове на пипети за трансфера на обработените проби до подготвителното микроотделение и за трансфера на пробите от подготвителното микроотделение до амплификационното микроотделение.
9. Не разменяйте и не смесвайте комплекти с различни партидни номера.
10. В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и вируса на СПИН. "Стандартни мерки за безопасност"¹¹⁻¹⁴ и институционалните напътствия трябва да бъдат следвани при работа с всички артикули, които са изцапани с кръв и други телесни течности.
11. Използвайте установените лабораторни практики, когато изхвърляте върховете на използвани пипети, епруветки на образци, подготвящи микроотделения и други прибори за еднократна употреба. Изхвърляйте внимателно приборите за еднократна употреба. Запечатайте и изхвърляйте ненужните контейнери, когато са 3/4 пълни или ежедневно (което дойде първо).
12. Пакети с реактив съдържащи неизползвани подготвителни микроотделения и амплификационни микроотделения ТРЯБВА да бъдат внимателно запечатани отново след като се отворят. Проверете дали влагопоемащият препарат е в пакета с реактив, преди да запечатате отново.
13. Плаката, която съдържа амплификационни микроотделения, ТРЯБВА да бъде правилно запечатана с амплификационен уплътнител за микроотделения, преди преместването на плаката от **BD ProbeTec ET** подготвителен и затоплящ нагревател до **BD ProbeTec ET** инструмент. Запечатването осигурява затворена реакция за подсилване и разпознаване, и е необходимо, за да се избегне замърсяване на инструмента и работното място с амплификационни материали. **Не махайте запечатващия материал от амплификационните микроотделения.**
14. Подготвителните микроотделения с остатъчна течност (след прехвърляне на проби от подготвителното микроотделение до амплификационното микроотделение), представляват източник на целево замърсяване. Преди изхвърляне, внимателно запечатайте подготвителното микроотделение с уплътнител за чашата.
15. За да предотвратите замърсяване на околната среда при работа с амплификационни продукти, използвайте торбички за изхвърляне, които са предоставени в пакетите с реагенти за изхвърляне на тествани амплификационни микроотделения. Убедете се, че торбичките са подходящо затворени преди изхвърляне.
16. Въпреки че не се изискват специални работни области, тъй като разработката на **BD ProbeTec ET** намалява възможността за заразяване на тестващата околна среда с амплификационни продукти, са необходими други предпазни мерки за контролиране на замърсяването, особено да се избегне замърсяване на образци по време на обработка.
17. Поради възможността за лъжлива положителност с някои не-гонококови *Neisseria* намерени в дихателния тракт (виж "Ограничения на процедурата", #20), замърсяване на реагенти и образци с дихателни аерозоли трябва да се избягват.
18. СМЕНЕТЕ РЪКАВИЦИТЕ след като отстраните и изхвърлите капачките от разтворена проби и контроли, за да избегнете взаимното замърсяване на образците. Ако ръкавиците влязат в контакт с образец или ако изглеждат мокри, веднага сменете ръкавиците, за да се избегне замърсяване на други образци. Сменяйте ръкавиците преди да напуснете работната област и при влизане в работната област.
19. В случай на замърсяване на работно място или екипировка с проби или контроли, старателно почистете замърсената област с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox и изплакнете старателно с дейонизирана/дестилирана вода. Оставете повърхностите да изсъхнат напълно преди манипулация.
20. В случай на разливане на лизиращата поставка: Поставката може да бъде потопена в ELIMINase, DNA AWAY или 1% натриев хипохлорит с Alconox за 1–2 min. Не надхвърляйте 2 min. Изплакнете старателно поставката с вода, и я оставете да се изсуши на въздух.
21. Всекидневно почиствайте цялата работна зона – основите на етажерките и повърхностите на инструментите - с ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox. Изплакнете старателно с вода. Оставете повърхностите да изсъхнат напълно преди да правите допълнителното тестване.
22. Свържете се с Технически Услуги в случай на необичайна ситуация, като разливане в **BD ProbeTec ET** инструмент, или ДНК замърсяване, което може да бъде махнато с почистване.

ВЗИМАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

BD ProbeTec ET система е предназначена да разпознава присъствието на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* в ендоцервикални тампони, мъжки уретрални проби с тампон, и в образци на женска и мъжка урина използвайки подходящи методи на пробовзимане.

Единствените средства, които са утвърдени за взимане на образци с тампон за тестване на **BD ProbeTec** ЕТ инструмент са:

- **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране
- **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране
- **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК
- **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за разширен анализ.

За вътрешни (САЩ) и международни изпращания, пробите трябва да са означени в съответствие с приложимите държавни, федерални, и международни норми свързани с транспорта на клинични проби и етиологични агенти/инфекциозни субстанции. Времето и температурните условия за съхранение трябва да се поддържат по време на транспортиране.

За проби от урина са валидирани само комплектът за съхранение на урина (UPT) **BD ProbeTec** и урина без консерванти (чиста урина).

Взимане на проби с тампони

Взимане на ендоцервикални проби с тампони, използвайки BD ProbeTec ЕТ CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ:

1. Отстранете излишната слуз от входа на шийката на матката с почистващ тампон с дебел връх, който е включен в **BD ProbeTec** ЕТ CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена DNA и сухо транспортиране, и го изхвърлете.
2. Вкарайте тампона за взимане на ендоцервикални проби и сухо транспортиране в цервикалния канал и завъртете за 15–30 s.
3. Извадете тампона внимателно. Избягвайте контакта с вагиналната лигавица.
4. Незабавно поставете капачка/ тампон в епруветката за транспорт. Уверете се, че капачката е добре затегната към епруветката.
5. Обозначете епруветката с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
6. Транспортирайте до лабораторията.

Взимане на ендоцервикални проби с тампони, използвайки BD ProbeTec ЕТ CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК

1. Извадете почистващия тампон от опаковката.
2. Използвайки почистващия тампон, отстранете излишната слуз от входа на цервикала.
3. **Изхвърлете** използвания почистващ тампон.
4. Извадете тампона за взимане на проби от опаковката.
5. Вкарайте тампона за взимане на проби в цервикалния канал и завъртете за 15–30 s.
6. Извадете тампона внимателно. Избягвайте контакта с вагиналната лигавица.
7. Махнете капачката на CT/GC епруветката с разредител.
8. Вкарайте напълно тампона за взимане на проби в CT/GC епруветката с разредител.
9. Счупете пръчката на тампона при маркировката. Внимавайте да не изплискате съдържанието.
10. Запушете **стегнато** епруветката.
11. Обозначете епруветката с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
12. Транспортирайте до лабораторията.

Взимане на мъжки уретрални проби с тампони, използвайки BD ProbeTec ЕТ CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ:

1. Вкарайте тампона за взимане на мъжки уретрални проби и сухо транспортиране 2–4 cm в уретрата и завъртете в продължение на 3–5 s.
2. Извадете тампона и поставете капачката/тампона в епруветката за транспорт. Уверете се, че капачката е добре затегната към епруветката.
3. Обозначете епруветката с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
4. Транспортирайте до лабораторията.

Взимане на мъжки уретрални проби използвайки BD ProbeTec ЕТ CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за разширен анализ.

1. Извадете тампона от опаковката.
2. Вкарайте тампона 2–4 cm в уретрата и завъртете в продължение на 3–5 s.
3. Извадете тампона.
4. Махнете капачката на CT/GC епруветката с разредител.
5. Вкарайте напълно тампона в CT/GC епруветката с разредител.
6. Счупете пръчката на тампона при маркировката. Внимавайте да не изплискате съдържанието.
7. Запушете **стегнато** епруветката.

8. Обозначете епруветката с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
9. Транспортирайте до лабораторията.

Съхранение и транспортиране на тампони

След взимане на проба, ендоцервикалните тампони и уретралните тампони трябва да бъдат съхранени и транспортирани до мястото на лабораторния тест при 2–27 °C в рамките на 4–6 дни. Съхранението до 4 дена е утвърдено с клинични проби; съхранението до 6 дни е показано със семенни образци. Освен това демонстрирано е съхранение на посети проби до 30 дни при 2–8 °C. Виж "Работни характеристики".

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пробите не могат да се превозят директно до тестващата лаборатория при температури на околната среда (15–27 °C), тогава те трябва да се превозват в изолиран контейнер с лед, използвайки куриерска служба с доставка на другия или на 2-рия ден.

Тип проба за обработка	От жена - ендоцервикална		От мъж - уретрална	
Температурни условия за транспорт до мястото на тестване и съхранение	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Обработване на проби съгласно инструкциите	В рамките на 4–6 дни от вземането	В рамките на 30 дни от вземането	В рамките на 4–6 дни от вземането	В рамките на 30 дни от вземането

Вземане на проба на урина, съхранение и транспорт

Вземете уринна проба в стерилна пластмасова чашка за взимане на проба без консерванти. Пробите от урина могат да бъдат съхранявани и транспортирани по два начина – (1) без консерванти (чисти) и (2) използвайки **BD ProbeTec** транспорт за консервиране на урина (UPT). Следващата диаграма предоставя общо описание за съхранение и транспортни условия за чиста урина и за UPT.

Вид уринна проба за обработка	ЧИСТА			UPT		
				Урина, съхранена при 2–30 °C - прехвърлена в UPT в рамките на 8 h от взимане	Урина, съхранена при 2–8 °C - прехвърлена в UPT в рамките на 24 h от взимане	
Температурни условия за транспорт до мястото за тестване и съхранение	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Обработка на проби според инструкциите	В рамките на 30 h от взимане	В рамките на 7 дни от взимане	В рамките на 2 месеца от взимане	В рамките на 30 дни след прехвърляне в UPT	В рамките на 30 дни след прехвърляне в UPT	В рамките на 2 месеца след прехвърляне в UPT

Урина без консерванти (чиста)

Вземане на проба

1. Пациентът не трябва да е уринирал поне 1 h преди взимане на проба.
2. Вземете пробата в стерилна пластмасова чашка за взимане на проби без консерванти.
3. Пациента трябва да хване първите 15–60 mL урина (първата част от потока – не от по средата) в чашката за взимане на проби.
4. Затворете и обозначете чашката за взимане на проби с идентификация на пациента и дата/час на взимане.

Съхранение и транспортиране

1. Съхранявайте и транспортирайте чиста урина до мястото за тестване при 2–30 °C.
2. Изследването на пробата трябва да се извърши до 30 h от взимане на пробата, ако е съхранявана при 2–30 °C или до 7 дни от взимане на пробата, ако е съхранявана при 2–8 °C.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пробите трябва да се превозват в изолиран контейнер с лед, използвайки куриерска служба с доставка на другия или на 2-рия ден. Съхранението до 7 дни при 2–8 °C е възможно за образци посеви.

Използване на BD ProbeTec комплект за транспорт на съхранена урина (UPT)

Вземане на проба

1. Пациентът не трябва да е уринирал поне 1 h преди взимане на проба.
2. Вземете пробата в стерилна пластмасова чашка за взимане на проби без консерванти.
3. Пациента трябва да хване първите 15–60 mL урина (първата част от потока – не от по средата) в чашката за взимане на проби.
4. Затворете и обозначете чашката за взимане на проби с идентификация на пациента и дата/час на взимане.

Прехвърляне на урина в UPT

ЗАБЕЛЕЖКИ: Урината трябва да се прехвърли от чашката за взимане на проби в UPT до 8 h от взимане на пробата, ако урината е съхранявана при 2–30 °C. Урина може да се задържа за до 24 h преди прехвърляне в UPT при условие, че урината е съхранявана при 2–8 °C.

Сложете си чисти ръкавици, когато манипулирате UPT и пробата от урината. Ако ръкавиците влязат в контакт с пробата, веднага сменете ръкавиците, за да се избегне замърсяване на други проби.

1. След като пациентът предаде урината, обозначете колекционната чашка за урина.
2. Отворете комплекта за транспорт на съхранена урина и извадете UPT и пипетката за прехвърляне. Обозначете UPT с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
3. Дръжте UPT изправен и потупайте добре дъното на епруветката на плоска повърхност, да се изтикат всички големи капки от вътрешната страна на капачката. Повторете, ако е необходимо.
4. Отворете UPT и използвайте пипетката за прехвърляне да прехвърлите урината в епруветката. Правилният обем урина е прибавен, когато течното ниво е между черните линии на прозорчето за пълнене на UPT етикета. Този обем отговаря на приблизително 2,5–3,45 mL урина. НЕ препълвайте и внимавайте да няма недостиг на проба в епруветката.
5. Изхвърлете пипетката за прехвърляне. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Пипетката за прехвърляне е предназначена за употреба с един образец.
6. Затегнете добре капачката на UPT.
7. Обръщате наопаки UPT 3–4 пъти, за да сте сигурни, че пробата и реагентът са добре смесени.

Съхранение и транспортиране на UPT

Съхранявайте и превозвайте проби на урина в UPT при 2–30 °C и изследвайте до 30 дни от взимане на пробата. Проби може да се съхраняват при -20 °C за до два месеца.

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Вижте ръководство на потребителя за **BD ProbeTec ET Система**, за специфични операционни инструкции за операция и поддръжка на компонентите на системата. Оптималните външни условия за CT/GC анализ се считат да са 18–23 °C при 25–75% относителна влажност, и 23–28 °C при 25–50% относителна влажност. Не се препоръчва извършването на CT/GC анализ при температури по-високи от 28 °C. Вижте ръководство на потребителя за инструмент **BD Viper** за подробни операционни инструкции за инструмента. Виж приложената листовка за анализ **BD ProbeTec ET CT/GC** (в ръководство на потребителя за инструмент **BD Viper**) за специфични процедури за тестване, когато използвате **BD Viper** инструмент.

А. Подготовка на инструментите:

1. Включете инструмента и го оставете да се затопли преди да започнете анализ.
 - а. Лизиращият нагревател и подготвителния и затоплящ нагревател изискват около 90 min за затопляне и стабилизация.
Зададената точка за лизиращия нагревател е 114 °C.
Зададената точка за подготвителния компонент на подготвителния и затоплящ нагревател е 72,5 °C.
Зададената точка за затоплящия компонент на подготвителния и затоплящ нагревател е 54 °C.
 - б. **BD ProbeTec ET** инструмент е под софтуерен контрол и изисква около 30 min за затопляне.
2. Температурите на нагревателя трябва да се проверят преди да започнете анализ.
 - а. Лизиращ нагревател
Махнете пластмасовия капак и оставете температура да се уравни за 15 min.
Термометърът трябва да показва между 112–116 °C.
 - б. Подготвителен и затоплящ нагревател
Термометъра на подготвителния нагревател трябва да показва между 72–73 °C.
Термометъра на затоплящия нагревател трябва да показва между 53,5–54,5 °C.
3. Проверете температурата показана на **BD ProbeTec ET** екрана. Температурата трябва да бъде между 47,5–55,0 °C.

Б. Пипетор:

Вижте ръководството за **BD ProbeTec ET** система за подробно обяснение на функциите на клавиатурата на **BD ProbeTec ET** пипетор.

Следните програми са необходими за изпълняване на CT/GC анализ. Програмата 2 се използва с CT/GC реагентен пакет. Тя предава течност от обработените проби до CT/GC подготвителните микроотделения. Програмата 3 се използва с CT/GC/AC реагентен пакет. Тя предава течност от обработените проби до CT/GC и AC подготвителните микроотделения. Програма 5 предава течност от от подготвителните микроотделения до амплификационните микроотделения.

Програмирайте пипетора както следва:

Програма 2:

1. Включете пипетора. Пипеторът ще бипне веднъж, ще светне “ZERO,” ще светне софтуерна версия # ще бипне още един път.
2. Натиснете синия “Prog” (Програма) ключ. Натиснете “Vol” (Количество) ключа докато се покаже “2”, за да изберете Програма 2. Натиснете “Enter” (Въведете).
3. За да влезете в програмирация режим, натиснете и задръжте “Prog” ключа. Докато натискате “Prog” ключа, едновременно натиснете ключа Специални функции с пипетен връх или края на кламер.

4. Натиснете "Fill" (Пълнене). Натиснете горната стрелка, докато покаже **400**. Натиснете "Enter".
5. Натиснете "Disp" (Разпределяне). Натиснете горната стрелка, докато покаже **150**. Натиснете "Enter".
6. Натиснете "Disp". Натиснете горната стрелка, докато покаже **150**. Натиснете "Enter".
7. Натиснете "Enter" за втори път, за да запаметите програмата и да излезете. Ще чуете "бип" да покаже, че програмирането е завършено.
8. Проверете вашата програма, натискайки тригера за да мине през всяка стъпка. Докато минавате през всяка стъпка, настройте скоростта на аспирация/разпределение използвайки "Vol" ключа. На всяка стъпка се появява индикатора за скорост. Използвайте "Vol" ключа за да настроите индикатора за скорост да показва 2 квадрата за функциите "Fill" и "Disp".

Програма 3:

1. Включете пипетора. Пипеторът ще бипне веднъж, ще светне "ZERO," ще светне софтуерна версия # ще бипне още един път.
2. Натиснете синия "Prog" (Програма) ключ. Натиснете "Vol" (Количество) ключа докато се покаже "3", за да изберете Програма 3. Натиснете "Enter".
3. За да влезете в програмирация режим, натиснете и задръжте "Prog" ключа. Докато натискате "Prog" ключа, едновременно натиснете ключа Специални функции с пипетен връх или края на кламер.
4. Натиснете "Fill". Натиснете горната стрелка, докато покаже **600**. Натиснете "Enter".
5. Натиснете "Disp" (Разпределяне). Натиснете горната стрелка, докато покаже **150**. Натиснете "Enter".
6. Натиснете "Disp". Натиснете горната стрелка, докато покаже **150**. Натиснете "Enter".
7. Натиснете "Disp". Натиснете горната стрелка, докато покаже **150**. Натиснете "Enter".
8. Натиснете "Enter" за втори път, за да запаметите програмата и да излезете. Ще чуете "бип" да покаже, че програмирането е завършено.
9. Проверете вашата програма, натискайки тригера за да мине през всяка стъпка. Докато минавате през всяка стъпка, настройте скоростта на аспирация/разпределение използвайки "Vol" ключа. На всяка стъпка се появява индикатора за скорост. Използвайте "Vol" ключа за да настроите индикатора за скорост да показва 2 квадрата за функциите "Fill" и "Disp".

Програма 5:

1. Натиснете "Prog" ключа. Натиснете "Vol" ключа докато "5" е показано, за да изберете Програма 5. Натиснете "Enter".
2. За да влезете в програмирация режим, натиснете и задръжте "Prog" ключа. Докато натискате "Prog" ключа, едновременно натиснете ключа Специални функции с пипетен връх или края на кламер.
3. Натиснете "Fill". Натиснете горната стрелка, докато покаже **100**. Натиснете "Enter".
4. Натиснете "Disp". Натиснете горната стрелка, докато покаже **100**. Натиснете "Enter".
5. Натиснете "Mix" (Смесване). Натиснете горната стрелка, докато покаже **50**. Натиснете "Enter".
6. Натиснете "Enter" за втори път, за да запаметите програмата и да излезете. Ще чуете "бип" да покаже, че програмирането е завършено.
7. Проверете вашата програма, натискайки тригера за да мине през всяка стъпка. Докато минавате през всяка стъпка, настройте скоростта на аспирация/разпределение/смесване, използвайки "Vol" ключа. На всяка стъпка се появява индикатора за скорост. Използвайте "Vol" ключа за да настроите индикатора за скорост да показва 2 квадрата за функциите аспирацията и разпределяне. Използвайте "Vol" ключа за да настроите скоростта на смесване така, че да показва 3 квадрата.

Преглед на програмите

Програмите трябва да се прегледат преди започване на процедурата. За да прегледате програмите, включете пипетора. Натиснете синия "Prog" (Програма) ключ. Натиснете "Vol" (Количество) ключа докато се покаже съответния номер на програма (2, 3 или 5). Натиснете "Enter" ключа. Използвайте тригера на пипетора за да минете стъпка по стъпка през програмата.

Програма 2: Тази програма аспирира 400 µL; разпределя 150 µL в СТ микроотделение; разпределя 150 µL в GC микроотделение. Дисплеят на пипетора трябва да показва следното:

Пълни 400 µL - S ■■

Разпределя 150 µL - S ■■

Разпределя 150 µL - S ■■

Програма 3: Тази програма аспирира 600 µL; разпределя 150 µL в СТ микроотделение; разпределя 150 µL в GC микроотделение; и разпределя 150 µL в AC микроотделение. Дисплеят на пипетора трябва да показва следното:

Пълни 600 µL - S ■■

Разпределя 150 µL - S ■■

Разпределя 150 µL - S ■■

Разпределя 150 µL - S ■■

Прегледайте програма 5 по същия начин:

Програма 5: Тази програма аспирира 100 µL; разпределя 100 µL; и смесва 50 µL три пъти. Дисплеят на пипетора трябва да показва следното:

Пълни 100 µL - S ■■

Разпределя 100 µL - S ■■

Смесва 50 µL - S ■■■

Нула (примигва)

В. Оформление на плаката

Докладът за разположение на плаката се генерира от **BD ProbeTec ET** инструмент след като информацията за типа на анализ, идентификация на пробата, номер на партида, и номер на комплекта е регистрирана в системата. Докладът за разположение на плаката показва физическото разположение на образци и контроли за всяка плака за тестване. Програмата на системата групира местоположението на близките плаки, необходими за специфичен анализ. За **CT/GC** анализ на увеличена **DNA**, колоните са предназначени както следва: **CT/GC**. За **CT/GC/AC** разширен анализ, колоните са предназначени както следва: **CT/GC/AC**. Тази ориентация се използва за двете, плаката на подготовителното микроотделение и плаката на амплификационното микроотделение.

Подготовителните микроотделения са солидните цветни ленти в микроотделението (**CT** - солидно зелено; **GC** - солидно жълто; **AC** - солидно черно, ако е приложимо).

Амплификационните микроотделения са раираните ленти в микроотделението (**CT** - раирано зелено; **GC** - раирано жълто; **AC** - раирано черно, ако е приложимо).

Г. Обработка на тампони:

Тампоните с проби трябва да бъдат обработени до 4–6 дни от вземането, ако се съхраняват при 2–27 °C, или 30 дни, ако се съхраняват при 2–8 °C.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди употреба, тампоните и **CT/GC** епруветки за разреждане трябва да се оставят да достигнат стайна температура.

Процедура за обработване на тампони, взети с BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена DNA и сухо транспортиране или BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена DNA и сухо транспортиране:

1. Обозначете **CT/GC** епруветки за разреждане за всяка проба с тампон за обработване.
2. Махнете капачката от епруветката и вкарайте тампона. Разбъркайте с въртливо движение тампона в разреждателя за 5–10 s.
3. Изцедете тампона с пробата във вътрешността на епруветката така, че течността да се върне на дъното на епруветката.
4. Извадете тампона внимателно, за да избегнете разплескване.
ЗАБЕЛЕЖКА: Капчиците могат да замърсят работната област.
5. Поставете тампона обратно в транспортната епруветка и изхвърлете.
6. Върнете капачката стегнато на **CT/GC** епруветка за разреждане.
7. Разклатете епруветката в продължение на 5 s.
8. Използвайки доклада за разположение на плаките, поставете епруветките под ред на лизиращата поставка.
9. Повторете стъпки 1–8 за допълнителни проби с тампони.
10. Заклучете пробите на място в лизиращата поставка.
11. Пробите са готови за лизиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативно, ако разполагате с завихрител за мулти-епруветки, прескочете стъпка 7, и завихрете цялата лизираща поставка за 15–20 s след стъпка 10 и преди лизиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обработените проби, но още не лизирани, могат да се съхраняват на стайната температура за максимум 6 h или през нощта при 2–8 °C.

Процедура за обработване на тампони, взети с BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена DNA или BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК:

1. Завихрете **CT/GC** епруветката за разреждане за 5 s.
ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативно, ако разполагате с завихрител за мулти-епруветки, изпълнете стъпки 2 и 3, след това завихрете цялата лизираща поставка за 15–20 s и продължете със стъпка 4.
2. Използвайки доклада за разположение на плаките, поставете пробите и контролните епруветки под ред на лизиращата поставка.
3. Заклучете пробите на място в лизиращата поставка.
4. Пробите са готови за лизиране.

Д. Обработване на урина:

Процедура за обработване на проби от урина без консерванти (чисти)

Проби на чиста урина трябва да се обработват в рамките на 30 h от взимане, ако са съхранени при 2–30 °C, в рамките на 7 дни от взимане, ако са съхранени при 2–8 °C, и в рамките на 2 месеца от датата на взимане, ако са съхранени при -20 °C.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

BD ProbeTec ЕТ разредител СТ/GC трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

Измерете необходимо количество **BD ProbeTec** ЕТ разредител (СТ/GC) в чист контейнер. За да пресметнете необходимото количество, умножете броя мостри по 2, и прибавете 1–2 mL за пипетката. **За да избегнете замърсяване на разредителя - не връщайте остатъка от разредителя в бутилката.**

1. Обозначете по една празна **BD ProbeTec** ЕТ епруветка за всяка урина, която ще се изследва.
2. Разклатете контейнера, за да се разбърка урината и отворете внимателно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отворете внимателно, за да избегнете разливания или капки, които могат да причинят замърсяване на работното място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Замразени проби урина трябва да бъдат размразени и разбъркани напълно преди трансфер в епруветката.

3. Прехвърлете с пипета 4,0 mL урина в подходящо обозначена епруветка и я затворете стегнато.
4. Повторете стъпки 2–3 за допълнителни проби с чиста урина. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка проба.
5. Вкарайте епруветките в **BD ProbeTec** ЕТ лизиращата поставка.
6. Поставете лизиращата поставка в лизиращия нагревател, за да подгреете пробите.
7. Загрейте пробите за 10 min.
8. След 10 min, извадете лизиращата поставка от лизиращия нагревател и охладете епруветките на стайната температура за минимум 15 min, или максимум 6 h.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не охлаждайте в хладилник и не замразявайте епруветките след 10-минутното загряване.

9. Центрофугирайте епруветките при 2 000 x g в продължение на 30 min.
10. След края на центрофугирането, внимателно махнете епруветките от центрофугата.
11. Отворете първата епруветка и излейте супернатанта. Завършете изливащото движение с внимателно “изтръскване” от китката, за да излезе останалата в епруветката течност.
ЗАБЕЛЕЖКА: Това е изключително важна стъпка - прекалено количество останала проба може да причини инхибиране. Епруветките може да се подсушат поединично на отделен лист попивателна хартия, за да се помогне на отстраняването на останалата урина.
12. Поставете капачката на епруветката хлабаво.
13. Повторете стъпки 11–12 за всяка проба центрофугирана урина.
14. Прибавете с пипета 2,0 mL разредител във всяка епруветка. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка епруветка.
15. Затворете стегнато епруветките и разклатете с въртеливо движение за 5 s за да ресуспендирате седимента в разредителя.
16. Пробите са готови за лизироване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обработените проби, но още не лизирани, могат да се съхраняват на стайната температура за максимум 6 h или през нощта при 2–8 °C.

Процедура за обработване, използвайки проби на урина взети с BD ProbeTec комплект за транспорт на съхранена урина (URT)

ЗАБЕЛЕЖКИ:

URT проби могат да се съхранят при 2–30 °C и обработят в рамките на 30 дена от взимане, или могат да се замразят при -20 °C и обработят в рамките на 2 месеца от взимане.

BD ProbeTec ЕТ разредител СТ/GC трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

Измерете необходимо количество **BD ProbeTec** ЕТ разредител (СТ/GC) в чист контейнер. За да пресметнете необходимото количество, умножете броя мостри по 2, и прибавете 1–2 mL за пипетката. **За да избегнете замърсяване на разредителя - не връщайте остатъка от разредителя в бутилката.**

Убедете се, че нивото урина във всяка епруветка е между линиите отбелязани на етикета на епруветката.

Недопълване и препълвяване на епруветката може да повлияе на анализа.

1. Вкарайте URT епруветките в **BD ProbeTec** ЕТ лизиращата поставка.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пробите са били замразени, убедете се, че са напълно размразени и разбъркани чрез инверсия преди затопляне.
2. Поставете лизиращата поставка в лизиращия нагревател, за да подгреете пробите.
3. Загрейте пробите за 10 min.
4. След 10 min извадете лизиращата поставка от лизиращия нагревател и охладете епруветките на стайната температура за минимум 15 min, или максимум 6 h.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не охлаждайте в хладилник и не замразявайте епруветките след 10-минутното загряване.
5. Центрофугирайте епруветките при 2 000 x g за 30 min
6. След края на центрофугирането, внимателно махнете епруветките от центрофугата.
7. Отворете първата URT и излейте супернатанта. Завършете изливащото движение с внимателно “изтръскване” от китката, за да излезе останалата в епруветката течност и подсушете епруветката на отделен лист попивателна хартия.
8. Поставете капачката на епруветката хлабаво.
9. Повторете стъпки 7–8 за всяка проба центрофугирана урина.

10. Прибавете с пипета 2,0 mL разредител във всяка епруетка. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка епруетка.
11. Затворете стегнато UPT епруетките и разклатете с въртеливо движение за 5 s за да ресуспендирате седимента в разредителя.
12. Пробите са готови за лизироване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обработените проби, но още не лизировани, могат да се съхраняват на стайната температура за до 6 h или през нощта при 2–8 °C.

Е. Подготовка на контрол на качеството:

ЗАБЕЛЕЖКА: BD ProbeTec ET CT/GC контроли и разредител трябва да се оставят да достигнат стайна температура преди употреба.

1. За всяко изпълнение (плака) на тестване, пригответе по една прясна CT/GC негативна контролна епруетка и една прясна CT/GC позитивна контролна епруетка. Ако плака съдържа повече от един партиден номер на реагент, контролите трябва да се тестват с всяка партида.
2. Махнете капачката от CT/GC негативната контролна епруетка. Използвайки нов връх за пипета или пипета, прибавете 2,0 mL разредител.
3. Затворете епруетката и разклатете с въртеливо движение за 5 s.
4. Махнете капачката от CT/GC позитивната контролна епруетка. Използвайки нов връх за пипета или пипета, прибавете 2,0 mL разредител.
5. Затворете епруетката и разклатете с въртеливо движение за 5 s.
6. Контролите са готови за лизироване.

Ж. Лизироване на проби и контроли

1. Поставете лизиращата поставка в лизиращия нагревател.
2. Загрейте пробите за 30 min.
3. След 30 min, извадете лизиращата поставка от лизиращия нагревател и я оставете да се охлади на стайната температура за най-малко 15 min.

ЗАБЕЛЕЖКА: След лизироване пробите могат:

- а. Да се съхраняват при 18–30 °C за максимум 6 h и могат да се тестват без повторно лизироване.
- б. Да се съхраняват до 5 дни при 2–8 °C. Пробите трябва да се разклатят с въртеливо движение и да се лизирова повторно преди тестване.
- в. Да се съхраняват до 98 дена при -20 °C. Пробите трябва да се размразят на стайна температура, разклатят с въртеливо движение и да се лизирова повторно преди тестване. Лизированите проби могат да се замразяват и размразяват два пъти.

3.1. Тестова процедура за CT/GC реагентен пакет

ЗАБЕЛЕЖКА: Подготвителното и амплификационното микроотделение трябва да се оставят да достигнат стайна температура преди използване.

1. За проби, взети с **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на ендцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране, или **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране, махнете и изхвърлете капачките от лизированите и охладен проби.
2. За тампони, взети с **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на ендцервикални проби за анализ на увеличена DNA или с **BD ProbeTec ET CT/GC** комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК, направете следното:
 - а. Отворете епруетката и внимателно натиснете тампона настрана към епруетката, за да изстискате излишната течност.
 - б. Извадете капачката/тампона от епруетката. Не натискайте към стената на епруетката, за да се избегне пръски, които може да доведат до взаимно-замърсяване.
 - в. Изхвърлете капачката/тампона.
3. За обработени проби урина, отворете епруетката и изхвърлете капачката.
4. Сменете **ръкавиците** преди работа, за да избегнете замърсяване на други образци.
5. Използвайки доклада за разположение на плаките, пригответе подготвителната плака. **Подготвителните микроотделения трябва да бъдат поставени на плака в следния ред:** СТ (солидно зелено микроотделение) след това GC (солидно жълто микроотделение). Повторете, докато плаката е конфигурирана както доклада за разположение на плаките.
6. Запечатайте пак пакетите на микроотделение както следва.
 - а. Поставете пакета на равна повърхност. Задръжте с една ръка отворения край плосък.
 - б. Докато прилагате натиск, плъзнете пръст настрана извън запечатването, движейки се от единия до другия ръб на пакета.
 - в. Проверявайте за да се уверите, че пакета запечатан.
7. Изберете **Програма 2** на **BD ProbeTec ET** пипетора.

8. Вземете върхове на пипетите. Разширете пипетора, дръпвайки разширителния бутон докато излезе.
ЗАБЕЛЕЖКА: Убедете се, че върховете са поставени надеждно на пипетора за да се предотврати изтичане.
9. Аспирийте 400 µL от 1-ва колона проби.
10. Внимателно повалете пипетора, докосвайте върховете на пипетката до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от двете съответстващи колони на подготвителното микроотделение (1 A–H; 2 A–H).
ЗАБЕЛЕЖКА: Не поваляйте пипетора над пробите или микроотделенията, защото това може да причини замърсяване. Внезапните движения могат да причинят капчици или аерозоли.
ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да се разпределят течности на вътрешната стена на микроотделенията, за да се осигури прецизност и точност и да се избегне взаимно-заразяване.
11. Изхвърлете върховете. Натиснете тригера на пипетка за да възстановите пипетора.
ЗАБЕЛЕЖКА: Хвърлете върховете внимателно, за да се избягнат капчици или аерозоли, кой могат да заразят работната област.
12. Вземете нови върхове и аспирийте 400 µL от 2-ра колона проби.
13. Внимателно повалете пипетора, докосвайте върховете на пипетката до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от двете съответстващи колони на подготвителното микроотделение (3 A–H; 2 A–H).
14. Изхвърлете върховете.
15. Продължавате да предавате останалите проби за изпълнение.
16. Покрийте плаката на подготвителното микроотделение с подготвителната покривка и оставете плаката да инкубира на стайна температура за поне 20 min (Може да инкубира до 6 h).
ЗАБЕЛЕЖКА: Затворете обработени проби с нови капачки, за да запазите епруветките.
17. В края на подготвителната инкубация, пригответе амплификационната плака. Конфигурирайте амплификационните микроотделения в плака, за да съвпадат с доклада за разположение на плаката (както в подготвящата плака). Запечатайте пак пакета на микроотделението, както е описано в стъпка #6.
18. Отстранете покривката от плаката на подготвителното микроотделение и поставете плаката в подготвителния нагревател. **НЕЗАБАВНО** поставете плаката на амплификационното микроотделение в подготвителния нагревател за предварително затопляне.
19. **Нагласете таймера на 10 min. (ЗАБЕЛЕЖКА: Времето в тази стъпка е критично.)**
20. В края на 10-минутната (+/- 1 min) инкубация, изберете **Програма 5** на пипетора.
21. Вдигнете нагоре върха на пипетката и предайте 100 µL от колона 1 на плаката на подготвителното микроотделение, на колона 1 на плаката на амплификационното микроотделение. Позволете на върховете на пипетката да докоснат страните на отделенията и разпределете течността. След разпределението, позволете на пипетора да разбърка автоматично течността в отделенията. Внимателно вдигнете пипетора от плаката. Избягвайте допир с другите отделения.
22. Изхвърлете върховете. Вземете нови върхове и продължете да предавате реактивната смес от подготвителното микроотделение до амплификационното микроотделение, колона по колона, използвайки нов връх за всяка колона.
23. Когато последната колона е прехвърлена, отстранете подложката от амплификационния уплътнител (махнете половината подложката от уплътнителя, ако 6 или по-малко колони са заети от микроотделения; извадете цялата подпора в случаите при които 7 или повече колони са заети от микроотделения). Дръжте уплътнителя за ръбовете и се поставете над плаката. Използвайте напътствията на затоплящия нагревател за помощ при поставяне на уплътнителя. Уплътнителят ще се разпъне над микроотделенията от двете страни на плаката. Натиснете надолу уплътнителя за да сте сигурни, че всички микроотделения са напълно запечатан.
24. При **BD ProbeTec ET** потребителски интерфейс, извадете носача и отворете вратичката. **НЕЗАБАВНО** (в рамките на 30 s) предайте **запечатаната** плака на амплификационното микроотделение на **BD ProbeTec ET** инструмент и започнете изпълнението. (Виж ръководството за **BD ProbeTec ET** система за подробни операционни инструкции.)
25. След започване на изпълнението, извършете следващата част от процедурата за почистване:
 - а. Запечатайте подготвителното микроотделение с амплификационен уплътнител, и отстранете плаката от подготвителния и затоплящ нагревател.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температурата надхвърля 70 °C. Използвайте топлоустойчивата ръкавица да отстраните плаката.
 - б. Оставете плаката да се охлади на поставка за 5 min.
 - в. Махнете запечатаните микроотделения от плаката, като държите уплътнителя отгоре и отдолу, и повдигнете чашката направо нагоре както комплект. Поставете микроотделенията в торбичка за изхвърляне и я запечатайте.
 - г. Почистете металната плака:
Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
Изплакнете плаката с вода.
Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
26. Когато изпълнението е завършено, тестовите резултати ще бъдат разпечатани.
27. Извадете носача на плаката от масичката, отворете вратичката и извадете плаката. Затворете вратичката и върнете масичката на плаката във вътрешността на инструмента.
28. Отстранете запечатаните амплификационни микроотделения от плаката. Внимание: **Не махайте запечатващия материал от микроотделенията.** Запечатаните микроотделения може да се отстранят лесно както комплект, като държите уплътнителя отгоре и отдолу, и повдигате плаката направо нагоре и навън. Поставете запечатаните микроотделения в торбичка за изхвърляне. Запечатайте торбичката.

29. Почистете металната плака:
Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
Изплакнете плаката с вода.
Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
30. След последното изпълнение за деня, извършете следващите процедури за почистване:
- Наситете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор и ги поставете на цялата работна област и външните повърхности на лизирация нагревател, подготвителния и затоплящ нагревател и BD ProbeTec ET инструмент. Оставете разтвора да престои на повърхностите за 2–3 min. Наситете хартиени кърпи или парчета марля с вода и махнете почистващия разтвор. Сменяйте често кърпите или марлята, когато нанасяте почистващия разтвор и когато изплаквате с вода. Навлажнете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или с 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox, и избършете дръжката на пипетора (**САМО ДРЪЖКАТА**). След 2–3 min избършете дръжката с хартиени кърпи или парчета марля навлажнени с вода.
 - Потопете лизиращата поставка, основата на лизиращата поставка, и капациите и плаките на лизиращата поставка в ELIMINase, DNA AWAY или с 1% натриев хипохлорит с Alconox за 1–2 min. Изплакнете ги старателно с вода, и ги оставете да се изсушат на въздух.
 - Заредете пипетора.
 - Изхвърлете торбичката за изхвърляне и торбичката за биоопасни отпадъци запечатани, според установени процедури за изхвърляне на заразни отпадъчни материали.

3.2. Тестова процедура за CT/GC/AC реагентен пакет

ЗАБЕЛЕЖКА: Подготвителното и амплификационното микроотделение трябва да се оставят да достигнат стайна температура преди използване.

- За проби, взети с BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена DNA и сухо транспортиране, или BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране, махнете и изхвърлете капачките от лизированите и охладени проби.
- За тампони, взети с BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена DNA или с BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена DNA, направете следното:
 - Отворете епруветката и внимателно натиснете тампона настрани към епруветката, за да изтискате излишната течност.
 - Издадете капачката/тампона от епруветката. Не натискайте към стената на епруветката, за да се избегне пръски, които може да доведат до взаимно-замърсяване.
 - Изхвърлете капачката/тампона.
- За обработени проби урина, отворете епруветката и изхвърлете капачката.
- Сменете ръкавиците** преди работа за да избегнете замърсяване.
- Използвайки доклада за разположение на плаките, пригответе подготвителната плака. **Подготвителните микроотделения трябва да бъдат поставени на плака в следния ред:** CT (солидно зелени микроотделения), GC (солидно жълти микроотделения), и AC (солидно черни микроотделения). Повторете, докато плаката е конфигурирана както доклада за разположение на плаките.
- Запечатайте пак пакетите на микроотделение както следва:
 - Поставете пакета на равна повърхност. Задръжте с една ръка отворения край плосък.
 - Докато прилагате натиск, плъзнете пръст настрани извън запечатването, движейки се от единия до другия ръб на пакета.
 - Проверявате за да се уверите, че пакета запечатан.
- Изберете **Програма 3** на BD ProbeTec ET пипетора.
- Вземете върхове на пипетите. Разширете пипетора, дръпвайки разширителния бутон докато излезе.
ЗАБЕЛЕЖКА: Убедете се, че върховете са поставени надеждно на пипетора за да се предотврати изтичане.
- Аспирирйте 600 µL от 1-ва колона проби.
- Внимателно повалете пипетора, докосвайте върховете на пипетката до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от трите съответстващи колони на подготвителното микроотделение (1 A–H; 2 A–H; 3 A–H).
ЗАБЕЛЕЖКА: Не поваляйте пипетора над пробите или микроотделенията, защото това може да причини замърсяване. Внезапните движения могат да причинят капчици или аерозоли.
ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да се разпределят течности на вътрешната стена на микроотделенията, за да се осигури прецизност и точност и да се избегне взаимно-заразяване.
- Изхвърлете върховете. Натиснете тригера на пипетка за да възстановите пипетора.
ЗАБЕЛЕЖКА: Хвърлете върховете внимателно, за да се избягнат капчици или аерозоли, кой могат да заразят работната област.
- Вземете нови върхове и аспирирйте 600 µL от 2-ра колона проби.
- Внимателно повалете пипетора, докосвайте върховете на пипетката до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от трите съответстващи колони на подготвителното микроотделение (4 A–H; 5 A–H; 3 A–H).

14. Изхвърлете върховете.
15. Продължавайте да предавате останалите проби за изпълнение.
16. Покрийте плаката на подготвителното микроотделение с подготвителната покривка и оставете плаката да инкубира на стайна температура за поне 20 min. (Може да инкубира до 6 h)
ЗАБЕЛЕЖКА: Затворете обработени проби с нови капачки, за да запазите епруветките.
17. В края на подготвителната инкубация, пригответе амплификационната плака. Конфигурирайте амплификационните микроотделения в плака, за да съвпадат с доклада за разположение на плаката (както в подготвящата плака). Запечатайте пак пакета на микроотделението, както е описано в стъпка #6.
18. Отстранете покривката от плаката на подготвителното микроотделение и поставете плаката в подготвителния нагревател. **НЕЗАБАВНО** поставете плаката на амплификационното микроотделение в подготвителния нагревател за предварително затопляне.
19. **Нагласете таймера на 10 min. (ЗАБЕЛЕЖКА: Времето в тази стъпка е изключително важно.)**
20. В края на 10-минутната (+/-1 min) инкубация, изберете **Програма 5** на пипетора.
21. Вдигнете нагоре върха на пипетката и предайте 100 µL от колона 1 на плаката на подготвителното микроотделение, на колона 1 на плаката на амплификационното микроотделение. Позволете на върховете на пипетката да докоснат страните на отделенията и разпределете течността. След разпределението, позволете на пипетора да разбърка автоматично течността в отделенията. Внимателно вдигнете пипетора от плаката. Избягвайте допир с другите отделения.
22. Изхвърлете върховете. Вземете нови върхове и продължете да предавате реактивната смес от подготвителното микроотделение до амплификационното микроотделение, колона по колона, използвайки нов връх за всяка колона.
23. Когато последната колона е прехвърлена, отстранете подложката от амплификационния уплътнител (махнете половината подложката от уплътнителя, ако 6 или по-малко колонии са заети от микроотделения; извадете цялата подпора в случаите при които 7 или повече колонии са заети от микроотделения). Дръжте уплътнителя за ръбовете и се поставете над плаката. Използвайте напътствията на затоплящия нагревател за помощ при поставяне на уплътнителя. Уплътнителят ще се разпъне над микроотделенията от двете страни на плаката. Натиснете надолу уплътнителя, за да сте сигурни, че всички микроотделения са напълно запечатан.
24. При **BD ProbeTec ET** потребителски интерфейс, извадете носача и отворете вратичката. **НЕЗАБАВНО** (в рамките на 30 s) предайте **запечатаната** плака на амплификационното микроотделение на **BD ProbeTec ET** инструмент и започнете изпълнението. (Виж ръководството за **BD ProbeTec ET** система за подробни операционни инструкции.)
25. След започване на изпълнението, извършете следващата част от процедурата за почистване:
 - a. Запечатайте подготвителното микроотделение с амплификационен уплътнител, и отстранете плаката от подготвителния и затоплящ нагревател.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температурата надхвърля 70 °C. Използвайте топлоустойчивата ръкавица да отстраните плаката.

 - b. Оставете плаката да се охлади на поставка за 5 min.
 - v. Махнете запечатаните микроотделения от плаката, като държите външните ръбове на уплътнителя, и повдигнете плаката направо нагоре както комплект. Поставете микроотделенията в торбичка за изхвърляне и я запечатайте.
 - г. Почистете металната плака:
Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
Изплакнете плаката с вода.
Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
26. Когато изпълнението е завършено, тестовите резултати ще бъдат разпечатани.
27. Извадете носача на плаката от масичката, отворете вратичката и извадете плаката. Затворете вратичката и върнете масичката на чинията на вътрешността на инструмента.
28. Отстранете запечатаните амплификационни микроотделения от плаката. **Внимание: Не махайте запечатващия материал от микроотделенията.** Запечатаните микроотделения може да се отстранят лесно както комплект, като държите уплътнителя отгоре и отдолу, и повдигнете направо нагоре и навън от плаката. Поставете запечатаните микроотделения в торбичка за изхвърляне. Запечатайте торбичката.
29. Почистете металната плака:
Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
Изплакнете плаката с вода.
Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
30. След последното изпълнение за деня, извършете следващите процедури за почистване:
 - a. Наситете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор и ги поставете на цялата работна област и външните повърхности на лизирация нагревател, подготвителния и затоплящ нагревател и **BD ProbeTec ET** инструмент. Оставете разтвора да престои на повърхностите за 2–3 min. Наситете хартиени кърпи или парчета марля с вода и махнете почистващия разтвор. Сменяйте често кърпите или марлята, когато нанасяте почистващия разтвор и когато изплаквате с вода. Навлажнете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или с 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox, и избършете дръжката на пипетора (**САМО ДРЪЖКАТА**). След 2–3 min избършете дръжката с хартиени кърпи или парчета марля навлажнени с вода.

- б. Потопете лизиращата поставка, основата на лизиращата поставка, и капците и плаките на лизиращата поставка в ELIMINase, DNA AWAY или с 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox за 1–2 min. Изплакнете ги старателно с вода, и ги оставете да се изсушат на въздух.
- в. Заредете пипетора.
- г. Изхвърлете торбичката за изхвърляне и торбичката за биоопасни отпадъци запечатани, според установени процедури за изхвърляне на заразни отпадъчни материали.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae комплект с положителна и отрицателна контрола е осигурен отделно. Един положителен и един отрицателен контрол трябва да бъдат включени във всяко изпълнение на анализ, и за всеки нов партиден номер на реагент. Контролите могат да бъдат позиционирани произволно. CT/GC положителна контрола следи само за съществени грешки на реагента. CT/GC отрицателен контрол следи за заразяване на реагента и/или обкръжаващата среда.

Положителната контрола има два клонирани CT и GC целеви района, които не са непременно представителни за организма, чието ДНК е открито при анализа, нито представят образец на матрици (суспензии на урина и епителиална клетка) предназначени за използване с **BD ProbeTec ET** система. Тези контроли могат да бъдат използвани за вътрешен контрол на качество или потребители могат да развият техен собствен материал за вътрешен контрол на качество, както е описано от CLSI C24-A3.¹⁵ Допълнителни контроли могат да бъдат тествани, според напътствия или изисквания на местните, държавните, и/или федералните регулации или упълномощаващи организации. Виж CLSI C24-A3 за допълнителни упътвания за съответните вътрешни практики за качествен контрол. Положителният контрол съдържа 750 броя на реакция rCT16 линеаризиран плазмид, и 250 броя на реакция rGC10 линеаризиран плазмид. И двата организма имат многочислен брой на целта. **BD ProbeTec ET** силата на реакцията за подсилване е 100 µL рехидриран контрол.

Тъй като CT/GC положителен контрол се използва за CT и GC тестване, правилното позициониране на лентите в микроотделението е важно за отчитането на точни резултати. Виж част 3 от “Тестовата процедура” за правилно позициониране на лентите в микроотделението.

CT/GC положителен и CT/GC отрицателен контрол трябва да тестват като положителен и отрицателен, съответно, за да докладват резултати на проби. Ако контролите не работят както трябва, изпълнението на анализа се счита невалиден и резултатите на пациента няма да бъдат регистрирани от инструмента. Ако Качествен Контрол не се даде очакваните резултати, повторете цялото изпълнение, използвайки нов комплект контроли, нови микроотделения, и обработените образци. Ако повторението на Качествен Контрол не се даде очакваните резултати, свържете се с Технически Услуги. (Виж “Интерпретиране на резултати”)

Виж раздел Е от “Тестовата процедура” за направления за подготвяне на контролите. След като контролите са подготвени, продължете с тестването както е указано в раздел Ж на “Тестовата процедура”.

Отделена контрола за увеличението (AC) е опция за инхибиторно тестване и е включена в CT/GC/AC реагентен пакет). Когато се използва CT/GC/AC реагентен пакет, AC трябва да бъде включен за всяка проба и контрола. Микроотделенията за подсилване на контрола (AC) съдържат ≥ 1 000 броя на реакция rGC10 линеаризиран плазмид, който трябва да се подсили в матрицата на пробата. Контролата за подсилване е предназначена да идентифицира проби, които може да съдържат инхибитори за подсилване, които могат да предотвратят откриването на CT или GC ДНК, ако присъства.

Интерпретиране на контролните резултати:

Интерпретиране на контроли без AC

	CT или GC MOTA резултат	Резултат
CT/GC положителна контрола	MOTA ≥ 2 000	Приемлива
CT/GC отрицателна контрола	MOTA < 2 000	Приемлива

Интерпретиране на контроли със AC

	CT или GC MOTA резултат	AC MOTA резултат*	Резултат
CT/GC положителна контрола	MOTA ≥ 2 000	MOTA ≥ 1 000	Приемлива
CT/GC отрицателна контрола	MOTA < 2 000	MOTA ≥ 1 000	Приемлива

* При неуспешно AC (MOTA < 1 000), контролата е неуспешна.

Контроли за обработка на проби:

Контролите за обработка на проби могат да бъдат тествани в съответствие с изискванията на подходящи упълномощаващи организации. Положителна контрола трябва да тества цялата система за оценка. За тази цел, познати положителни проби могат да послужат като контроли, като се обработят и тестват заедно с непознати проби. Пробите, използвани като контроли, трябва да бъдат съхранени, преработени, и тествани в съответствие с листовките в пакета. Като алтернатива за използване на положителни образци, контролни обработващи образци, симулиращи обработване на урина, може да се приготвят както е описано по-долу.

***Chlamydia trachomatis*:**

Ако няма позната положителна проба, друг начин е да се анализира съхранена *C. trachomatis* LGV2 (ATCC # VR-902B) култура приготвена както е описано по-долу:

1. Размразете флакон с *C. trachomatis* LGV2 клетки, получени от ATCC.
2. Пригответе 10-кратни серийни разреждания до 10^5 разтвор (най-малко 5 mL общ обем) във физиологичен разтвор буфериран с фосфат (PBS).
3. Поставете 4 mL от 10^5 разтвор в **BD ProbeTec** ЕТ епруветка.
4. Обработете като уринна проба, започвайки от раздел Д, стъпка 5 на "Тестова процедура".
5. След обработка, пробата се лизира както е описаното в раздел Ж на "Тестова процедура".
6. Продължете тестването както е описаното в раздел 3 на "Тестова процедура".

***Neisseria gonorrhoeae*:**

Ако няма познат положителен образец, друг начин е да се анализира съхранена *N. gonorrhoeae* (възможна от ATCC, щам # 19424) приготвена както е описано по-долу:

1. Размразете флакона с *N. gonorrhoeae* съхранена култура, получена от ATCC и веднага инокулирайте плака с шоколадов агар.
2. Инкубирайте 37°C при 3–5% CO_2 за 24–48 h.
3. Суспендирайте повторно колонии от плаката с шоколадов агар с физиологичен разтвор буфериран с фосфат (PBS).
4. Разрежете клетките в PBS до стандарта за мътност 1,0 McFarland (около 3×10^8 клетки/mL).
5. Пригответе 10-кратни серийни разреждания до 10^5 разтвор по McFarland (най-малко 5 mL общ обем) в PBS.
6. Поставете 4 mL от 10^5 разтвор в **BD ProbeTec** ЕТ епруветка.
7. Обработете като уринна проба, започвайки от раздел Д, стъпка 5 на "Тестова процедура".
8. След обработка, пробата се лизира както е описаното в раздел Ж на "Тестова процедура".
9. Продължете тестването както е описаното в раздел 3 на "Тестова процедура".

Наблюдаване за присъствието на ДНК замърсяване:

Поне веднъж на месец, следващата тестова процедура трябва да се изпълни, за да се провери работната област и екипните повърхности за присъствието на ДНК замърсяване. Мониторинга на околната среда е съществен, за да разкрие заразяване преди развитието на проблема.

1. За всяка тествана площ, използвайте чист тампон за взимане на проби или от **BD ProbeTec** ЕТ системите за взимане на ендоцервикални проби и транспорт, и CT/GC епруветка за разреждане. [Алтернативно, може да се използва епруветка съдържаща 2 mL разреждане (CT/GC).]
2. Потопете тампона в CT/GC разреждане и изтрийте първата област* със широко "замитащо" движение.
3. Изстискайте тампона в CT/GC епруветката с разреждане. Затворете епруветката и разклатете с въртеливо движение за 5 s.
4. Повторете за всяка желана област.
5. След като съберете всички тампони, изстискани в разреждателя и разклатени, епруветките са готови за лизироване (раздел Ж) и анализирани (раздел 3) съгласно с "Тестова процедура."

*Препоръчителните области на тестване включват: повърхностите на лизиращ нагревател, лизираща поставка, подготвителен и затоплящ нагревател, черни плаки на микроотделение, дръжката на пипетора, сензорните бутони на инструмента, клавиатурата на инструмента, резето на вратата на инструмента на центрофугата, и работната маса(и) включително местата за обработка на проби.

Ако някоя област даде положителен резултат, почистете с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox. Убедете се, че цялата област е намокрена с разтвора и оставете разтвора да остане на повърхността за поне 2 min или докато изсъхне. Ако е необходимо, отстранете излишния почистващ разтвор с чиста кърпа. Избършете областта с чиста кърпа напоена с вода, и оставете повърхността да изсъхне. Направете повторен тест на областта. Повторете, докато получите отрицателни резултати. Ако замърсяването не се разтваря, обърне се към Технически услуги за допълнителна информация.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

BD ProbeTec ЕТ *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* разширен ДНК анализ използва флуоресцентен трансфер на енергия като метод за откриване на *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* при тестване за присъствие в клинични образци. Всички изчисления са изпълнени автоматично от софтуера на инструмента.

Присъствието или отсъствието на *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* се определя, чрез свързване на резултатите от **BD ProbeTec** ЕТ MOTA с пробите на предопределените пределни стойности. MOTA резултатът е показател, използван да определи размера на величината на сигнала, генериран в следствие на реакцията. Величината на MOTA резултата не е показателна за нивото на организъм в пробата.

Ако контролите за анализ не са като очакваните, резултатите на пациента не трябва да се отчитат. Вижте секция Качествен Контрол за очакваните контролни стойности. Отчетените резултати са определени както следва.

За CT/GC реагентен пакет:

***C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* Тълкуване на резултати Без AC**

СТ или GC МОТА резултати	Доклад	Тълкуване	Резултат
≥ 10 000	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> ДНК открити със SDA	Положително за <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Жизнеспособността на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> организъм и/или инфектираност, не може да се определи, защото ДНК целта може да упорства в отсъствието на жизнеспособни организми.	Положителна ¹
2 000–9 999	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> открити със SDA	Възможни <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Допълнително тестване може да помогне за потвърждаване на присъствието на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Слабо положителна ^{1,2,3}
< 2 000	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> не открити със SDA	Предполагаема отрицателна за <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицателният резултат не изключва <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> инфекция, защото резултатите са зависими от адекватното взимане на проби, отсъствие на инхибитори и достатъчно ДНК за да бъде открита.	Отрицателен

¹ Според напътствията на CDC, "трябва да се помисли за допълнително рутинно тестване за хора с положителни *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae* пресяващи тестове, когато информация за рисков фактор или актуални изследвания показват, че разпространението е ниско, водещо до по-ниско PPV (т.е., < 90%)." Независимо от пресяващия метод, който е използван (т.е. NAAT, DFA, EIA, нуклеинова киселинна проба), "всички положителни пресяващи тестове трябва да се приемат като предполагаемо доказателство за инфекция".¹⁶ Вижте напътствията на CDC за подробно обяснение на допълнителното тестване и грижа за пациента след положителен пресяващ тест.

² Вижте описанието на пределни стойности по-долу и Фигури 2 и 3 в "Работни характеристики" за допълнителна информация за разпределението на CT и GC MOTA стойности по вид на образец, наблюдаван при клиничните тестове.

³ Величината на MOTA резултата не е показателна за нивото на организъм в пробата.

За CT/GC/AC реагентен пакет:

***C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* Тълкуване на резултати със AC**

СТ или GC МОТА резултати	АС MOTA резултат	Отчет	Тълкуване	Резултат
≥10 000	Всякакъв	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> ДНК открито със SDA	Положително за <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Жизнеспособността на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> организъм и/или инфектираност, не може да се определи, защото ДНК целта може да упорства в отсъствието на жизнеспособни организми.	Положителна ¹
2 000–9 999	Всякакъв	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> открито със SDA	Възможни <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Допълнително тестване може да помогне за потвърждаване на присъствието на <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . ²	Слабо положителна ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	<i>C. trachomatis</i> плазмид ДНК и/или <i>N. gonorrhoeae</i> не открити със SDA	Предполагаема отрицателна за <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> . Отрицателният резултат не изключва <i>C. trachomatis</i> и/или <i>N. gonorrhoeae</i> инфекция, защото резултатите са зависими от адекватното взимане на проби, отсъствие на инхибитори и достатъчно ДНК за да бъде открита.	Отрицателен
< 2 000	< 1 000	АС съдържат инхибитори. Повторете теста ⁴	Многократно инхибираща проба. Ако присъстват, <i>C. trachomatis</i> или <i>N. gonorrhoeae</i> не могат да бъдат открити със SDA. Вземете друга проба за тестване.	Неопределен

¹ Според напътствията на CDC, "трябва да се помисли за допълнително рутинно тестване за хора с положителни *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae* пресяващи тестове, когато информация за рисков фактор или актуални изследвания показват, че разпространението е ниско, водещо до по-ниско PPV (т.е., < 90%)." Независимо от пресяващия метод, който е използван (т.е. NAAT, DFA, EIA, нуклеинова киселинна проба), "всички положителни пресяващи тестове трябва да се приемат като предполагаемо доказателство за инфекция".¹⁶ Вижте напътствията на CDC за подробно обяснение на допълнителното тестване и грижа за пациента след положителен пресяващ тест.

² Вижте описанието на пределни стойности по-долу и Фигури 2 и 3 в "Работни характеристики" за допълнителна информация за разпределението на CT и GC MOTA стойности по вид на образец, наблюдаван при клиничните тестове.

³ Величината на MOTA резултата не е показателна за нивото на организъм в пробата.

⁴ Повторете BD ProbeTec ET тест. За урина, повторете с оригинален образец. Ако няма оригинален образец, повторете от обработената епруветка. За тампони, повторете от обработената епруветка. Ако повторния резултат е положителен или отрицателен, тълкувайте както е описано по-горе. Ако и повторните резултати са неопределени, изискайте нова проба.

Определение за СТ/GC/AC пределни стойности:

Анализа и пределните стойности на разширените контроли за СТ и GC резултати за образец, бяха определени, базирайки се на графичен анализ на Оперативна характеристика на Получател (ROC) на стойностите на MOTA, които са придобити с образци на пациент (мъжки уретрален тампон, женски ендоцервикален тампон, мъжка и женска урина) тествани използвайки и **BD ProbeTec** ЕТ СТ/GC анализ, и друг разширен метод по време на предклиничните изследвания. Пределните стойности бяха потвърдени при клинични изпитания използвайки **BD ProbeTec** ЕТ СТ/GC анализ и култура, анти тяло с директна флуоресценция (DFA) (само СТ) и друг амплификационен метод. Тези проучвания показват, че за повече от времето, СТ и/или GC MOTA стойности по-високи от 2 000, ще покажат присъствието на *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae*. СТ и/или GC MOTA стойности по-ниски от 2 000, ко-релират с отрицателни резултати на *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae* култура за повече от времето. Проби с мъжки уретрален тампон, женски ендоцервикален тампон и мъжка урина, със СТ MOTA стойности между 2 000 и 4 000 имаха намалена вероятност да бъдат истински положителни, сравнени с резултати с MOTA стойности над 4 000. За проби с женска урина, СТ положителни резултати с MOTA стойности между 2 000 и 10 000 имаха също така намалена вероятност да бъдат истински положителни, сравнени с резултати с MOTA стойности над 10 000. GC положителни резултати с MOTA стойности между 2 000 и 10 000 имаха също така намалена вероятност да бъдат истински положителни, сравнени с резултати с MOTA стойности над 10 000. Виж Фигури 2 и 3 за разпределението на СТ и GC MOTA стойностите по вид на образец, наблюдаван при клиничните тестове. Предполагаемата позитивна стойност (PPV) за данните в тези фигури е пресметната използвайки следната формула: Истински положителна/Истински положителна + Лъжливо положителна. Данните не са нагласени за разпространение. СТ резултати между 2 000–10 000 MOTA имаха PPV обхват от 56–83% сравнено с PPV обхват от 82–100% за MOTA стойности над 10 000. GC резултати между 2 000–10 000 MOTA имаха PPV обхват от 44–75% сравнено с PPV обхват от 90–100% за MOTA стойности над 10 000. В зависимост от видовете тествани образци, пробвана популация и лабораторна практика, може да бъде полезно допълнителното тестване за образци с MOTA стойности между 2 000–10 000. Вижте напътствията на CDC за подробно обяснение на допълнителното тестване и грижа за пациента след положителен пресяващ тест.

N. cinerea е показала противодействие в **BD ProbeTec** ЕТ GC анализа, и други *Neisseria* видове може също така да причинят лъжливи положителни резултати. При случаи с висока вероятност на сексуално предадено заболяване, положителните резултати от анализа има голяма вероятност да бъдат истински положителни. При случаи с ниска вероятност на сексуално предадено заболяване, или при случаи, в които клинични признаци и симптоми на пациент, или рисковите фактори са несъвместими с гонококова, или хламидиална урогенитална инфекция, положителните резултати трябва да бъдат внимателно анализирани и пациентът да бъде тестван повторно с други методи (т.е., култура за GC) ако е подходящо.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Този метод е тестван само с ендоцервикални тампони, мъжки уретрални тампони, и проби на мъжка и женска урина. Използването на други видове образци не е анализирано.
2. Оптималното представяне на този тест изисква достатъчно взета проба и манипулация. Виж секция “Взимане и транспортиране на проби” в тази листовка.
3. Съответствието на ендоцервикални проби може да бъде оценено само с микроскопична визуализация на колонообразните епителиални клетки в пробите.
4. Взимането и тестването на проби урина с **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ не е предназначено да замени цервикалните прегледи и ендоцервикални проби за поставяне на диагноза за урогенитална инфекция. Цервицит, уретрит, инфекции на уринарния тракт и вагинални инфекции могат да бъдат причинени от други фактори или може да се получат едновременно инфекции.
5. **BD ProbeTec** ЕТ анализ на *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* с увеличена DNA на мъжка и женска урина трябва да се изпълни с първите хванати образци случайна урина (дефинирани като първите 15–20 mL урина от потока). По време на клиничната оценка, обеми на урина за тестване до 60 mL са включени в представянето за оценки. Разреждането на по-голямо количество урина може да доведе до редуцирана чувствителност при анализа. Влиянието на другите променливи, като взимането на проба от средата на потока не са определени.
6. Влиянието на другите потенциални променливи, като вагинално течение, използвани на тампони, променливи при пробовзимане не са определени.
7. Отрицателен тестов резултат не изключва възможността за инфекцията, защото тестовите резултати могат да бъдат повлияни от неподходящо пробовзимане, техническа грешка, объркване на образец, едновременна терапия с антибиотик, или броят организми в образца, който може да бъде под чувствителността на теста.
8. Както и с много диагностични тестове, резултатите от **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен ДНК анализ трябва да се интерпретират заедно с другите налични на лекаря лабораторни и клинични данни.
9. **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен ДНК анализ не разпознава варианти на *C. trachomatis* без плазмид.
10. **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ не трябва да бъде използвана за оценяване на заподозряното полово насилие или за други докторски юридически индикации. Допълнителното тестване се препоръчва при всяко обстоятелство, когато лъжливи положителни или лъжливи отрицателни резултати може да доведат до неблагоприятни медицински, социални, или психологически последствия.
11. **BD ProbeTec** ЕТ системата не може да се използва да се определи размера на терапевтичен успех или неуспех, понеже нуклеинова киселинна от *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* може да упорства на следващата антимикробна терапия.
12. **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ осигурява качествени резултати. Не може да се търси корелация между величината на MOTA и броя на клетките в инфектирана проба.

13. Предполагемата стойност на анализ зависи от разпространението на болестта в частност, за всяка група обитатели. Виж Таблицы 1 и 2 за хипотетични предполагаеми стойности, когато тествете разнообразни популации.
14. Тъй като СТ/GC положителен контрол се използва за СТ и GC тестване, правилното позициониране на лентите в микроотделенията е важно за отчитането на последни резултати. Виж раздел 3 от "Тестовата процедура" за правилно позициониране на лентите в микроотделенията.
15. Използването на **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ е ограничена до персонал, който е обучен и познава процедура за анализ и **BD ProbeTec ET** системата.
16. В лабораторни проучвания, кръв > 5% (v/v) показва, че причинява неопределени, (задържащи) резултати с образци и от урина и от тампони (със AC) и лъжливо негативни резултати в проби от урина (със и без AC). Кръв > 5% (v/v) може да причини лъжливо негативни резултати в тампонни проби (със и без AC). Проби със умерена до гъста кръв могат да попречат на резултатите на **BD ProbeTec ET** СТ/GC анализа. Виж "Работни характеристики" за специфично манипулиране на женски проби от тампони с наблюдавана кръв.
17. Присъствието на високо пигментирани субстанции в урина, такива като билирубин (10 mg/mL) и феназопиридин (10 mg/mL), може да причини неопределени или лъжливо негативни резултати.
18. Левкоцити, надхвърлящи 250 000 клетки/mL (проби с тампон), може да причинят неопределени или лъжливо негативни резултати.
19. Присъствието на серум, женски дезодорант или талк, може да причини лъжливо негативни резултати (проби от урина).
20. **BD ProbeTec ET** *C. trachomatis/N. gonorrhoeae* разширен DNA анализ може да противодейства с *N. cinerea* и *N. lactamica*. Виж "Работни характеристики" за допълнителна информация.
21. Репродуктивността на **BD ProbeTec ET** СТ/GC анализът е създадена използвайки образци на посевки на тампони и буферни посевки, за да симулира образци на урина. Тези образци бяха инокулирани и със *C. trachomatis* и със *N. gonorrhoeae*. Не е определена репродуктивност при тестване на образци от урина и образци само със *C. trachomatis* и само със *N. gonorrhoeae*.
22. Работните характеристики за откриване на *N. gonorrhoeae* при мъжете, се базират на тестване на пациенти с инфекционни нива от 0–43%; пробваните мъжки групи, бяха главно от STD клиники, където разпространението на GC е по-високо отколкото в други клинични условия. При мъжете, 16 гонококови инфекции бяха идентифицирани при ниско разпространение (0–8% разпространение). Също така, повечето жени в проучването с GC инфекции бяха в STD клиниките. При жените, само 6 гонококови инфекции бяха идентифицирани при ниско разпространение (1,2% разпространение). Положителни резултати при население с ниско разпространение трябва да се тълкуват внимателно, заедно с клинични признаци и симптоми, рисков профил на пациента и други открития с разбирането, че вероятността на лъжливо положителна може да бъде по-висока от истински положителна.
23. Тествайки образци от урина от женските пациенти като единичен тест за идентифициране на хламидиални или гонококови инфекции може да изпусне инфектирани индивиди (17/100 или 17% от жените с СТ-положителни култури и 11/80 или 13,8% от жените с GC-положителни култури имаха отрицателни резултати при тестване само на урина) с **BD ProbeTec ET** СТ/GC анализ.
24. Тъй като AC използва GC цел, ефикасността на AC за откриване на инхибиране е редуцирана при GC инфектирани проби. Вижте "Работни характеристики" за резултати с ко-инфектирани пациенти.
25. Не са проведени изпитания за обеми на пълнене на UPT различни, от обемите в рамките на черните линии на прозорчето за пълнене (средно 2,5 mL до 3,45 mL).
26. Не са проведени UPT изпитания на **BD Viper** инструменти, които нямат бордови четци (Kat. No.440740).

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

А. Разпространение

Разпространението на положителни *C. trachomatis* или *N. gonorrhoeae* проби в групи пациенти зависи от: клиничен вид, възраст, рискови фактори, пол, и тестов метод. Разпространение наблюдавано с **BD ProbeTec ET** СТ/GC разширен ДНК анализ по време на клиничния тест в мулти-центрове, варираше от 4,5 до 28,6% за СТ (таблица 6), и от 0 до 42,9% за GC (таблица 12). Ко-инфекциите варираха от 0% до 5,4%.

Б. Предполагаеми положителни и отрицателни стойности

Хипотетични предполагаеми положителни и отрицателни стойности (PPV & NPV) за **BD ProbeTec ET** СТ/GC разширен ДНК анализ са показани в Таблицы 1 и 2 съответно. Тези калкулации са базирани на хипотетично разпространение и обща чувствителност и специфичност на СТ (като в сравнение със статус на инфекцията при пациента) на 90,7 и 96,6%, съответно, и обща чувствителност и специфичност на GC на 96,0 и 98,8%, съответно. В допълнение, PPV и NPV базирани на действителното разпространение, чувствителност и специфичност са показани в Таблица 6 и Таблица 12.

В. Честотно разпределение на MOTA резултати

Общо 5 119 проби взети от клиники в девет различни географски области бяха анализирани с **BD ProbeTec ET** система за *C. trachomatis* и/или *N. gonorrhoeae* в седем клинични лаборатории. Честотното разпределение на началните MOTA резултати за AC е показано във Фигура 1 по вид проба.

Общо 4 108 **BD ProbeTec ET** *C. trachomatis* резултати бяха оценени в седем клинични лаборатории. Честотното разпределение на началните MOTA резултати за СТ е показано във Фигура 2 по вид проба. Разпределението на уникално **BD ProbeTec ET** лъжливо положителни (тест, който беше положителен в **BD ProbeTec ET**, но не положителен по клетъчна култура, DFA или AMP1 в който и да е вид проба) и лъжливо отрицателни резултати са показани под Фигура 2.

Общо 5 093 **BD ProbeTec ET** *N. gonorrhoeae* резултати бяха оценени в девет клинични лаборатории. Честотното разпределение на началните MOTA резултати за GC е показано във Фигура 3 по вид проба. Разпределението на уникално

BD ProbeTec ЕТ лъжливо положителни (тест, който беше положителен в **BD ProbeTec** ЕТ, но не положителен по култура или AMP1 в който и да е вид проба) и лъжливо отрицателни резултати са показани под Фигура 3.

Г. Контроли

По време на клиничното оценяване, грешки на СТ/GC положителни контроли бяха забелязани в 22 от 518 СТ и GC провеждания на анализ. За отрицателния СТ/GC контрол, грешки бяха забелязани при 19 от 518 СТ провеждания на анализ, и при 12 от 518 GC провеждания на анализ. Осем от тези забелязани СТ и GC грешки на контроли се получиха, като резултат на оператора, който размени положителната и отрицателната контрола.

MOTA резултати за СТ/GC положителен и отрицателен контрол наблюдавани при клиничните тестове са показани в следващата таблица.

Контрола	Обхват	5-ти процинтил	MOTA среден резултат	Средно	95-ти процинтил
СТ отрицателен	0–499	0	113	109,5	262
СТ положителен	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725
GC отрицателен	0–800	0	90	71,5	245
GC положителен	2 013–54 240	7 404	22 452	21 228	41 405

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Клинична работа

Работните характеристики за **BD ProbeTec** ЕТ *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* (СТ/GC) разширен DNA анализ бяха установени в проучвания в мулти-центрове в седем клинични в различни географски области. За всяко място, беше искано да премине успешно през панел за компетентност, преди да записва пациенти за проучването. Проучването включи 4 131 проби, които бяха взети от 2 109 пациенти, посещаващи клиники за сексуални заболявания (STD), ОБ/GYN клиники, клиники за планиране на раждаемостта, клиники за юноши, и зали за спешни случаи. Общо 22 СТ резултата бяха изключени от информационния анализ, заради замърсяване на клетъчната култура. Един допълнителен образец беше изключен заради липсващ DFA резултат. Общо 26 GC резултата бяха изключени от информационния анализ. От тези 26, 15 бяха изключени заради замърсяване на културата, и 11 бяха изключени заради пропуск за взимане на тампона с култура. Затова, общо 4 108 СТ и 4 105 GC резултати от 2 109 пациенти бяха използвани за финалния информационен анализ. Двойка проби (тампон и урина) бяха взети от 2 020 от 2 109-те пациенти. Повечето от тях бяха от пациенти на STD и клиники за планиране на раждаемостта. Четири ендоцервикални тампона и един образец урина бяха взети от пациентките. Тампоните бяха тествани с клетъчна култура за СТ, култура за GC, **BD ProbeTec** ЕТ анализ, и търговско наличен метод (AMP1). Редът за взимане на ендоцервикални тампони беше въртян по време на проучването, за да минимизират ефектите на реда за взимане. За мъжете, бяха взети две уретрални проби с тампон и един образец на урина. Първият тампон беше използван за GC култура и след това за **BD ProbeTec** ЕТ анализ. Вторият тампон беше използван за СТ клетъчна култура. UPP беше прибавен към урината на мястото за взимане на проба преди транспортирането до лабораторията.

C. trachomatis беше открит от клетъчна култура на ендоцервикални и мъжки уретрални тампони. Положителността беше основана на откриването на поне една инклузионно оформяща част (IFU) или в първия, или във втория път. **BD ProbeTec** ЕТ резултатите от женска и мъжка урина бяха сравнени с културни резултати на проби с ендоцервикални и мъжки уретрални тампони, съответно. Допълнително, търговско наличен разширен анализ (AMP1) беше направен на всички проби с ендоцервикални тампони и урина. Когато клетъчна култура беше отрицателна, но някой от разширените анализи беше положителен, беше направен DFA тест на средата за транспорт на клетъчна култура. За проби с мъжки уретрални тампони, тестването включваше клетъчна култура, но не AMP1 метод. Когато клетъчната култура беше отрицателна, освен **BD ProbeTec** ЕТ (тампон или урина) и/или AMP1 СТ тестът на урина беше положителен, DFA беше направен от средата за транспорт на клетъчна култура. Различен търговско наличен разширен анализ (AMP2) беше направен на за транспорт на клетъчна култура за тези пациенти (мъже), които имаха положителна урина AMP1, и съответните тампони бяха отрицателни за култура.

N. gonorrhoeae беше разпозната чрез откриване на грам-отрицателни, оксидаза-положителни колонии на агар. Идентификацията за култура беше потвърдена чрез два метода, един биохимичен и един имунологичен или флуорометричен. Резултатите от **BD ProbeTec** ЕТ анализа бяха сравнени с култура и търговско наличен разширен анализ (AMP1). Всички GC култури бяха инкубирани между 48–72 h преди отчитане на краен резултат.

Работните характеристики за СТ и GC бяха калкулирани със и без амплификационна контрола (AC). Всички данни са представени без амплификационна контрола. Разликите в интерпретацията на анализа, получени от употребата на амплификационна контрола, са пояснени в долната част на всяка таблица. За истински СТ и/или GC положителни, ориентирното ниво е обикновено достатъчно високо, за да се преодолеят задържащите ефекти на матрицата на пробата. Тези проби са тълкувани като положителни от алгоритъма на инструмента дори ако AC е отрицателен (MOTA < 1 000). Всички първоначално неопределени резултати бяха повторени. Изпълнението беше калкулирано на базата на резултатите от повторното тестване. Образци бяха класифицира ни като положителни, отрицателни или неопределени. Повторно инхибиторните проби бяха приети за нетълкуваеми и бяха изключени от калкулацията за чувствителност и специфичност. За да се калкулира изпълнението без AC, неопределените резултати (резултати с отрицателен AC) бяха тълкувани като отрицателни за СТ и/или GC. Броят на първоначално и крайно неопределени резултати по статус на инфекцията при пациента са показани в Таблица 3 (СТ) и Таблица 4 (GC). Броят на първоначално и крайно неопределени резултати по вид на пробата са показани в Таблица 5 (СТ) и Таблица 11 (GC).

В предишни проучвания в мулти-центрове, седемте места взеха 183 и 184 асимптоматичен мъжки GC тампона и проби на урина, съответно. За допълнение към тази информация, подобно проучване беше проведено в три клинични институции; един, от които участва в оригиналното оценяване. Проучването включи образци, взети от две STD клиники и една университетска болница. Мъжете пациенти, посещаващи STD клиниките, може да са имали предшестваща STD инфекция, заразен партньор, или да са дошли за рутинен преглед. Общо 560 пациенти бяха записани в проучването, 41, от които бяха изключени от информационния анализ, поради несъгласуване (т.е. записани пациенти преди обучение за компетентност, симптоматични пациенти, не изпълнена GC култура). От останалите 519 пациенти, бяха взети 1 038 двойки проби (тампон и урина). Общо 50 проби бяха изключени поради различни причини (например: урини замразени преди тестване, непълно компетентно тестване, по-стари от шест дена проби). Затова, общо 988 проби взети от 519 пациенти бяха използвани за финалния информационен анализ. Тампона с проба беше използван за GC култура и след това за **BD ProbeTec** ET анализ. Пробата на урина беше тествана използвайки и **BD ProbeTec** ET анализ и търговско наличен разширен анализ (AMP1). UPP беше прибавен към урината на мястото за тестване. **BD ProbeTec** ET резултати за урина бяха сравнени с културни резултати на проби с мъжки уретрални тампони. Резултатите бяха комбинирани с информацията, която бе събрана при оригиналните проучвания в мулти-центровете, и са включени в представените във фигури 1 и 3, и таблици 2, 4, 11, 12, 13, 14, и 16 данни.

В проспективно клинично проучване за съгласуване, четири географично различни клинични места оцениха изпълнението на проби на чиста урина и проби на урина, преработена с UPT и за CT и за GC срещу проби на урина, преработена с UPP. Тези проби на урина бяха взети от симптоматични или асимптоматични мъже и жени. Общо 1 183 съвместими CT проби на урина, и 1 181 съвместими GC проби на урина бяха взети и разделени между чиста урина, UPT и UPP и бяха включени в анализа за неопределени. За изпълнение без AC, бяха включени общо 1 182 съвместими CT чисти/ UPP и UPT/ UPP чифтосани проби, и 1 181 съвместими GC чисти/ UPP и UPT/ UPP чифтосани проби. Изпълнението с AC беше калкулирано за 1 171 съвместими CT чисти/ UPP чифтосани проби, и 1 169 съвместими GC чисти/ UPP чифтосани проби. Изпълнението с AC беше калкулирано за 1 164 съвместими CT UPT/UPP чифтосани проби, и 1 162 съвместими GC UPT/ UPP чифтосани проби. Резултатите за съгласуване на чистата урина в сравнение с UPP за CT и GC, със и без AC, са резюмирани в таблица 22. Резултатите за съгласуване на UPT сравнени с UPP за CT и GC, със и без AC, са резюмирани в таблица 23.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* резултати бяха сравнени с култура и статус на инфекцията при пациента. Оценки на изпълнение за всеки вид на образец и симптоматичен статус са представени в таблица 5. Пациент се считаше инфектиран, ако (1) културата е положителна, или (2) положителни резултати са получени и за AMP1 (с тампон или урина) и DFA, или (3) AMP1 е положителни в чифтосани проби и с тампон и в урина. Данните за бременни жени са пояснени в долната част на таблица 5. От 1 419 женски проби с тампон, тествани при клиничните оценявания от **BD ProbeTec** ET CT анализ, 101 (7,1%) бяха класифицирани като тежко кървави и 242 (17,1%) като умерено кървави. Изпълнението на анализ с умерено до тежко кървави тампони не беше статистически различното от изпълнението на анализ с не-кървави или леко кървави тампони. Таблица 6 представя оценки за действие за **BD ProbeTec** ET CT анализ, като е сравнен със статус на инфекцията при пациента, защото всяко клинично място се диференцира по вид на проба.

При клиничния тест, AMP1 анализ беше извършен на всички ендоцервикални тампони и проби на урина (мъже и жени). Сравнение на **BD ProbeTec** ET анализа и AMP1 CT анализа с културата и DFA (с култура отрицателна, анализ положителни проби) е представено в таблица 7. Таблица 8 показва процентите на съгласуване между резултатите на **BD ProbeTec** ET CT и резултатите на AMP1.

Обобщение на тестовите резултати за чифтосаните проби се съдържа в таблица 9 (жени) и 10 (мъже). Статус на инфекцията при пациента е също така показан в тези таблици.

N. gonorrhoeae

BD ProbeTec ET *N. gonorrhoeae* резултати бяха сравнени с култура и статус на инфекцията при пациента. Оценки на изпълнение за всеки вид на образец и симптоматичен статус са представени в таблица 11. Пациент се считаше инфектиран, ако (1) културата е положителна, или (2) при жените, AMP1 е положителна и при двете - тампон и урина (чифтосани проби). Данните за бременни жени са пояснени в долната част на таблица 11. От 1 411 женски проби с тампон, тествани при клиничните оценявания от **BD ProbeTec** ET GC анализ, 102 (7,2%) бяха класифицирани като тежко кървави и 242 (17,2%) като умерено кървави. Изпълнението на анализ с умерено до тежко кървави тампони не беше статистически различното от изпълнението на анализ с не-кървави или леко кървави тампони. Таблица 12 представя оценки за действие за **BD ProbeTec** ET GC анализ, като е сравнен със статус на инфекцията при пациента, защото всяко клинично място се диференцира по вид на проба.

При клиничния тест, AMP1 анализ беше извършен на всички ендоцервикални тампони и проби на урина (мъже и жени). Сравнение на **BD ProbeTec** ET анализа и AMP1 GC анализа срещу култура, е представено в таблица 13. Таблица 14 показва процентите на съгласуване между резултатите на **BD ProbeTec** ET GC и резултатите на AMP1.

Обобщение на тестовите резултати за чифтосаните проби се съдържа в таблица 15 (жени) и 16 (мъже). Статус на инфекцията при пациента е също така показан в тези таблици.

C. trachomatis и N. gonorrhoeae ко-инфекция

При клиничния тест, имаше резултати за 4 082 проби и от **BD ProbeTec** ET CT и от GC. Обобщение на **BD ProbeTec** ET изпълнението за откриването на CT и GC в проби от пациенти, считани за ко-инфектирани по статус на инфекцията при пациента, е представено в таблица 17.

Аналитични проучвания:

Забележка: Обемът на разширена реакция **BD ProbeTec** ET CT/GC е 100 µL от обработената проба.

Прецизност

Прецизността на **BD ProbeTec** ET CT/GC разширен DNA анализ беше демонстрирана, чрез тестване на пет-членен панел, състоящ се от четири разтвора ко-инокуирани с *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* в разределител (CT/GC) и отрицателен (не-инокуиран разределител). Пет-членният панел беше създаден от проби, съдържащи 0–100 *C. trachomatis* елементарни тела на реакция (EB/rxn) и 0–100 *N. gonorrhoeae* клетки/rxn. Този панел за прецизност беше проведен на две клинични места и вътрешно. Шест реплики на всеки панел бяха проведени по два пъти на ден, за три дена. Защото не беше забелязана значителна променливост проба-по-проба или място-по-място, данните бяха комбинирани и са представени в таблица 18. Не бяха наблюдавани грешки по време на проучването за прецизност на положителни или отрицателни CT/GC контролни.

Компетентност / Възпроизводимост

Преди събирането на информация за клиничния тест, всеки технолог обработи и извърши два панела за компетентност. Единият панел се състои от посевни проби на тампон; другият панел се състои от посят буфер, за да симулира проби за тестване на урина. Всеки 30-членов тампонов панел съдържа 12 реплики на ниво, посято с 500 EB/rxn (CT) и 500 клетки/rxn (GC), 12 реплики на ниво, посято с 50 EB/rxn (CT) и 30 клетки/rxn (GC) и шест непосети проби. Всеки 30-членов панел с урина съдържа 12 реплики на ниво, посято с 600 EB/rxn (CT) и 500 клетки/rxn (GC), 12 реплики на ниво, посято с 115 EB/rxn (CT) и 100 клетки/rxn (GC) и шест непосети проби.

Резултатите от това проучване за компетентност бяха комбинирани през 23 оператора и през всички нива проби (отрицателни, ниско ниво, високо ниво) за да оценят възпроизводимостта. Оценките за възпроизводимост са представени в таблица 19, като процент на правилни срещу очаквани резултати. Не бяха забелязани грешки на положителни или отрицателни CT/GC контроли по време на проучването за Компетентност/Възпроизводимост. При три от клиничните места определени технологии с различен опит проведоха панели два пъти за един ден, за да покажат, че многобройни тестове в една и съща стая не засягат отрицателно резултати. Не беше наблюдавано намаляване в броя на правилните резултати между първи и втори тест. Бяха проведени отделни хи-квадрат тестове, за да се сравнят двата теста за проби с тампони и урина. Не бяха наблюдавани статистични разлики (p-стойност за проби с тампони: 0,1769; p-стойност за проби на урина: 0,7691).

Проучване за стабилност на пробата

Транспортът и съхранението на проби за тестване бяха оценени, като се използва информацията, която бе събрана по време на клиничните проучвания, както и по време на вътрешните аналитични и експериментални проучвания за стабилност на пробите.

Клинични проучвания

Повечето клинични проби бяха транспортирани до лабораторията в рамките на един ден и държани охладени или на стайна температура и тествани в рамките на четири дни от вземането.

Беше проведено отделно проучване за стабилност на две клинични места, за да се провери стабилността при стайна температура с клинични проби с тампони и урина. Пет тампона бяха взети от пациентки (една за AMP1 и четири за **BD ProbeTec** ET). Проби урина бяха взети от пациенти мъже и жени. Първоначални (ден 0) проби бяха обработени в рамките на 24 часа от вземането. Допълнителни проби бяха държани на стайна температура и обработени на ден 2, 4 и 5. Всеки контролен ден пробите бяха сравнявани с **BD ProbeTec** ET резултати от ден 0. **CT резултати:** От 101 проби с тампон 29 бяха положителни, а 57 – отрицателни, във всяко контролно време. Останалите 15 проби (14,9%) бяха променливи от ден до ден. От 107 проби на урина 27 бяха положителни, а 68 – отрицателни, във всяко контролно време. Останалите 12 проби урина (11,2%) варираха всеки ден. **GC резултати:** От 101 проби с тампон 28 бяха положителни, а 67 – отрицателни, във всяко контролно време. Останалите 7 проби с тампон (6,9%) бяха променливи от ден до ден. От 107 проби на урина 30 бяха положителни, а 69 – отрицателни, във всяко контролно време. Останалите 8 проби (7,5%) варираха от ден до ден.

Заклучение: Променливостта от ден до ден и за тампоните, и за урините варира от 5,6–10,9% за CT и 1,9–5,9% за GC.

Вътрешни аналитични проучвания

Вътрешни проучвания са проведени чрез посеви на тампони и човешка урина с приблизително 200 CT EB и 200 GC клетки на реакция. И посети, и непосети тампони и урина бяха държани при охладени условия и тествани на дни 0, 1, 2, 4, 5 и 6. Всяка положителна и отрицателна проба беше тествана тройно за общо 18 положителни и девет отрицателни точки данни всеки ден. Информацията показва, че и тампоните, и урините бяха устойчиви до ден 6. Препоръките за даване на допълнителни два дни стабилност на проба при 15–27 °C са основани на вътрешни проучвания, които бяха проведени, както е описано по-горе. Информацията показва, че тампоните бяха устойчиви до ден 6.

Проучвания на симулирани проби

Групи от CT отрицателни ендоцервикални тампони са използвани при аналитичните опити в подкрепа на изискванията за стабилност при съхранение и транспорт за ендоцервикалните и уретралните тампони с проби. Групите матрици с тампони са инокуирани със CT серологичен вариант L2 и GC щам ATCC 19424, за да се получи крайно ниво на инокуиране на реакция от 200 EB на mL и 200 клетки на mL съответно. 100 µL от групата се инокуират в ендоцервикални тампони. Половината от инокуираните тампони се експресират в 2 mL CT/GC епруветки за разреждане, за да се симулират "мокри" ендоцервикални проби, и се съхраняват при 2–8 °C. Остатъкът от инокуираните тампони симулира "сухи" тампони и се съхранява при 2–8 °C и се експресира в 2 mL CT/GC епруветки за разреждане в съответното контролно време. Контролните времена за това проучване включват: ден 0, 16, 20 и 31. Във всяко контролно време пробите се изваждат от съхранение и се тестват с **BD ProbeTec** CT/GC тест на система **BD ProbeTec**. Осемнадесет копия на проби се генерират за всяко контролно време. Генерираните данни показват, че тампоните са стабилни до ден 31 при съхранение при 2–8 °C.

Аналитична чувствителност

Аналитичната чувствителност (Лимитът на разпознаване или LOD) на **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ, беше определена чрез разреждане на 15 *C. trachomatis* серовара и 39 *N. gonorrhoeae* щама в разреждател (СТ/GC). Количествени СТ култури бяха разредени до 0, 5, 15, 35, 70 и 200 ЕВ на реакция за всеки серовар. Количествени GC култури бяха разредени до 0, 5, 10, 15 и 25 клетки на реакция за всеки щам. Пробите бяха обработени и анализирани в три екземпляра.

LOD на *C. trachomatis* серовари варираше от 5–200 ЕВ на реакция със средно 35 ЕВ на реакция. 15 СТ серовари, с всеки кореспондиращ LOD в скобите (изразен като ЕВ/реакция) са както следва: А (15), В (35), Ва (35), С (5), D (70), Е (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Количествено определение по *C. trachomatis* (СТ), базирано на ЕВ показва, че е по-точно и възпроизводимо от количествено определение по инклузионно оформящи части (IFU). Количествено определение по IFU има склонност да бъде променливи и постоянно дава по-ниско число, когато е сравнено с директно (DFA) количествено определение на ЕВ. За да се определи съотношението между количествено определение по DFA и IFU титри, всички 15 СТ серовари бяха отгледани в тъканна култура, след това ЕВ бяха взети и количествено определени по DFA и IFU. Калкулира се съотношението на броя на ЕВ (от DFA) до IFU титри за всеки серовар. Средното съотношение ЕВ до IFU за 15 СТ серовара (А до LGV-3) беше определено да бъде 167 ЕВ на IFU. За STD групата (СТ серовари D-K), средното съотношение беше 317 ЕВ на IFU. Тези съотношения са пример за вариацията, която е открита, между серовари. При тези конверсии, аналитичната чувствителност на СТ анализ ще бъде < 1 IFU.

LOD на 39 *N. gonorrhoeae* щамове варираше от 5–25 клетки на реакция, със средно 10 клетки на реакция. Тези щамове включваха 14 АТСС щама (включително шест различни *N. gonorrhoeae* мутанта) и 25 клинични изолата, получени от различни географски области.

Аналитична спецификация

Таблица 20 идентифицира бактерии, вируси, и дрожди, оцени използвайки **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* разширен DNA анализ. Бактериални изолати бяха тествани, използвайки най-малко 10^8 колоно-формиращи единици (CFU)/mL или равностойни копия на генно ДНК, с изключение на посоченото. Вирусите бяха тествани, използвайки най-малко 10^8 петно-формиращи единици (PFU)/mL или равностойни копия на генно DNA. Тестваните организми включват тези, които обикновено са намирани в уrogenиталния тракт, както и други.

За *Chlamydia trachomatis*, всички резултати бяха отрицателни както се очакваше.

Три *N. cinerea* щама бяха тествани в **BD ProbeTec ET** GC анализ. От тях, два бяха многократно положителни. Шестнадесет *N. subflava* щама бяха тествани по три пъти. Два щама бяха положителни в една от трите реплики. Когато двата щама бяха подготвени и тествани отново, всички резултати бяха отрицателни. Осем *N. lactamica* щама бяха тествани по три пъти. Един щам беше положителни в една от трите реплики. Когато този щам беше подготвен и тестван отново, всички резултати бяха отрицателни.

Интерфериращи субстанции

Потенциални интерферентни субстанции, които могат да се срещнат в тампони и/или проби на урина бяха тествани с **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* разширен ДНК анализ. Потенциални интерферентни субстанции бяха оценени при отсъствие на цел или с 200 СТ ЕВ на реакция (т.е., 1 000 ЕВ/mL урина или 4 000 ЕВ на тампон) и 200 GC клетки на реакция (т.е., 1 000 клетки/mL урина или 4 000 клетки на тампон). Резултати са резюмирани в таблица 21.

НАЛИЧНОСТ

Следващите **BD ProbeTec ET** са също така налични:

Кат. No. Описание

- 220142 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК), 100 броя.
- 220143 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК), 100 броя.
- 440450 **BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack** (реагентен пакет), 384 теста.
- 440451 **BD ProbeTec ET CT/GC Control Set** (контролен комплект), 20 положителни и 20 отрицателни.
- 440452 **BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes** (епруветки с разредител), 2 mL x 400.
- 440453 **BD ProbeTec ET Diluent** (разредител) (CT/GC), 4 x 225 mL.
- 440455 **BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps** (епруветки и капачки), 4 x 100.
- 440456 **BD ProbeTec ET Caps** (капачки), 4 x 100.
- 440457 **BD ProbeTec ET Accessories** (аксесоари) (20 подготвителни капачки, амплификационен уплътнител и торбички за изхвърляне, по 20 от всеки).
- 440458 **BD ProbeTec ET Pipette Tips** (върхове на пипети), 6 x 120.
- 440461 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране), 1 x 100.
- 440476 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и сухо транспортиране), по 100 от всеки.
- 440474 **BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack** (реагентен пакет), 384 теста.
- 440478 **BD ProbeTec ET** инструмент.
- 440479 **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** (подготвителен и затоплящ нагревател), 220V.
- 440480 **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** (подготвителен и затоплящ нагревател), 120V.
- 440482 **BD ProbeTec ET Lysing Heater** (лизиращ нагревател), 220V.
- 440483 **BD ProbeTec ET Lysing Heater** (лизиращ нагревател), 120V.
- 440487 **BD ProbeTec ET Pipettor** (пипетор).
- 440502 **BD ProbeTec ET Lysing Rack** (лизираща поставка).
- 440704 **BD ProbeTec ET CT Reagent Pack** (реагентен пакет), 384 теста.
- 440705 **BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack** (реагентен пакет), 384 теста.
- 440928 **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** (комплект за транспорт на съхранена урина), 100/кутия.

Следващите щамове са също така налични:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2
ATCC щам # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

1. Black, C. M. 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. *Clin. Microbiol. Rev.* 10 (1): 160–184.
2. Division of STD Prevention. September 1997. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 1996. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Recommendations for the Prevention and Management of *Chlamydia trachomatis* Infections, 1993. *MMWR* 42(No. RR-12): 1–39.
4. Schachter J., Stamm, W. E. 1999. *Chlamydia*, p. 795–806. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1998. 1998 Guidelines for Treatment of Sexually Transmitted Diseases. *MMWR* 47(No. RR-1): 1–116.
6. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586–603. In Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Tenover R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491–537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
8. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. *Nucleic Acids Res.* 20(7): 1691–1696.
9. Little, M.C., et. al 1999. Strand Displacement Amplification and Homogeneous Real-Time Detection Incorporated in a Second-Generation DNA Probe System, **BD ProbeTec** ET. *Clin. Chem.* 45(6): 777–784.
10. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. *Mol. Cell. Probes* 10: 247–256.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
13. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal* L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. *MMWR* 51 (No. RR-15):1–29.

24

Тълкуване на таблиците

Символи, съкращение, думи и терминология

(+)	положителен
(-)	отрицателен
(=)	неопределен
#	брой
%	Процент

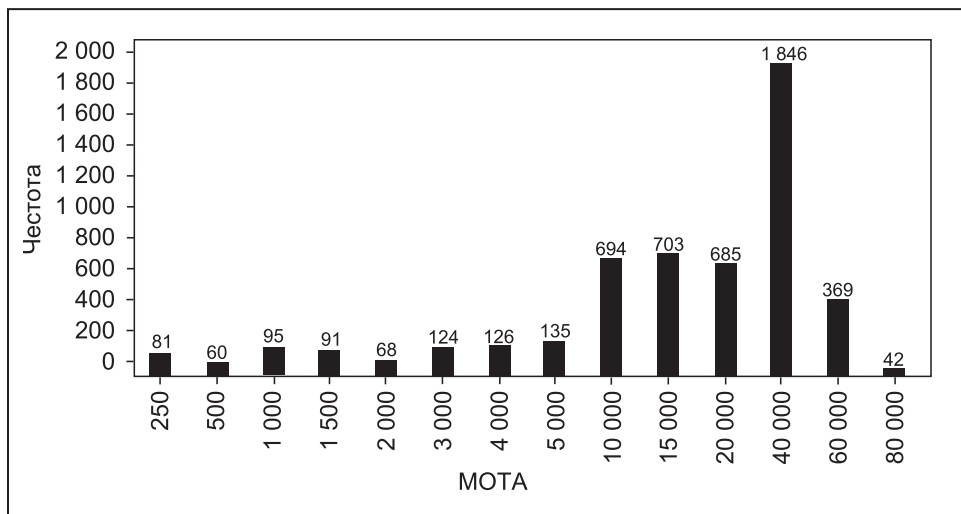
Съкращения

A	Асимптоматични
AMP1	Разширен метод 1
AMP2	Разширен метод 2
Клетки/rxp	Клетки на реакция
CI	Доверителен интервал
CV	Коефициент на разлики
DFA	Директна флуоресценция
EB/rxp	Елементарни тела на реакция
FN	Лъжливо отрицателен
FP	Лъжливо положителен
FS	Женски тампон
FU	Женска урина
Тълк.	Тълкуване
MOTA	Метод различен от акселерация
MS	Мъжки тампон
MU	Мъжка урина
n	брой
na	Неприложим
NPA	Процент съгласуване на отрицателни
NPV	Предполагаема отрицателна стойност
NV	Отрицателна оценка за компонент на разлики
PA	Процент съгласуване
PPA	Процент съгласуване на положителни
PPV	Предполагаемата положителна стойност
S	Симптоматични
SD	Стандартно отклонение

Думи и фрази

Agreement / Съгласуване
and / и
Between Run / между изпълнения
Buffer seed level / Ниво буферна посявка
Clinical Site / Клинично място
Correct / Правилни
Correct vs. Expected / Правилни срещу очаквани
Endocervical culture / Ендоцервикална култура
Final / Окончателна
Frequency / Честота
Initial / Първоначална
Mean / Средно
Patient Infected Status / Статус на инфекцията при пациента
Patients / Пациенти
Performance Compared to Culture / Изпълнение сравнено с култура
Performance Compared to Patient Infected Status / Изпълнение сравнено със статус на инфекцията при пациента
Prevalence / Разпространение
Repeat / Повторение
Sensitivity / Чувствителност
Specificity / Специфичност
Specimen Type / Вид на пробата
Swab / Тампон
Total / Общо
Urethral culture / Уретрална култура
Urine / Урина
With AC / Със AC
Within Run / По време на изпълнение
Without AC / Без AC

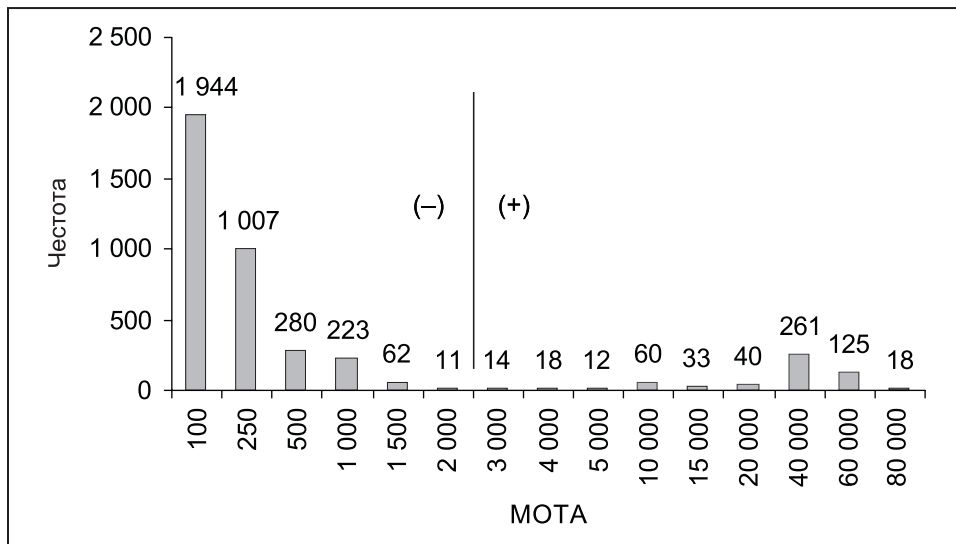
Фигура 1: Честотното разпределение за BD ProbeТес ET AC анализ - първоначални резултати



АС MOTA (всички проби)

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

Фигура 2: Честотното разпределение за BD ProbeТес ET CT анализ - първоначални резултати

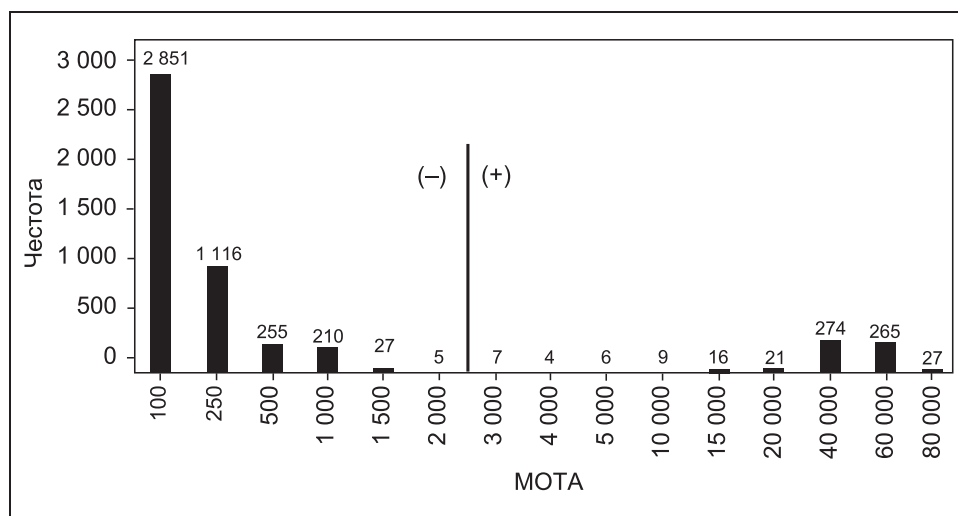


CT MOTA

		0– 100	101– 250	251– 500	501– 1 000	1 001– 1 500	1 501– 2 000	2 001– 3 000	3 001– 4 000	4 001– 5 000	5 001– 10 000	10 001– 15 000	15 001– 20 000	20 001– 40 000	40 001– 60 000	60 001– 80 000
n		1 944	1 007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
FP ¹	Total							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	FS							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	FU							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	MS							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	MU							1	3	2	1	5	0	1	1	0
FN	Total	24	12	4	3	2	2									
	FS	5	1	2	1	0	0									
	FU	14	6	1	1	0	2									
	MS	3	2	1	0	1	0									
	MU	2	3	0	1	1	0									

¹ Включва само уникално **BD ProbeTec** ЕТ лъжливи позитиви (образци, които са положителни в **BD ProbeTec** ЕТ инструмента, но не са положителни по никой вид проба на клетъчна култура, DFA, или AMP1).

Фигура 3: Честотното разпределение за BD ProbeTec ЕТ GC анализ - първоначални резултати



GC MOTA

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

¹ Включва само уникално **BD ProbeTec** ЕТ лъжливи позитиви (образци, които са положителни в **BD ProbeTec** ЕТ инструмента, но не са положителни по никой вид проба на клетъчна култура или AMP1).

Таблица 1: CT Хипотетични предполагаеми положителни и отрицателни стойности сравнени със статус на инфекцията при пациента

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	90,7	96,6	35,3	99,8
5	90,7	96,6	58,4	99,5
10	90,7	96,6	74,8	98,9
15	90,7	96,6	82,5	98,3
20	90,7	96,6	87,0	97,7

Таблица 2: GC Хипотетични предполагаеми положителни и отрицателни стойности сравнени със статус на инфекцията при пациента

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

Таблица 3: BD ProbeTec ET CT анализ - неопределени резултати по статус на инфекцията при пациента

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

Таблица 4: BD ProbeTec ET GC анализ - неопределени резултати по статус на инфекцията при пациента

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

¹ През клиничното проучване, проби с първоначални неопределени резултати бяха повторени от обработената проба. Много от неопределените резултати в това проучване може би са били причинени от остатъчна урина след неадекватно преливане.

Tabell 5: BD ProbesTec ET CT-resultat jämfört med odling och patientinfektionsstatus

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial/Final (With Ac)	# DFA or AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbesTec ET (+); Patient Infected Status (-)
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	90.9% (50/55) 80.0–97.0	97.6% (53/544) 95.9–98.7	88.7% (55/62) 78.1–95.3	98.5% (529/537) 97.1–99.4	3/1	3/8
	A	100% (47/47) 92.5–100	96.1% (743/773) 94.5–97.4	96.8% (61/63) 89.0–99.6	97.9% (741/757) 96.6–98.8	6/0	8/16
	Total	95.1% (97/102) 88.9–98.4	96.7% (1 274/1 317) 95.6–97.6	92.8% (116/125) 86.8–96.7	98.1% (1 270/1 294) 97.3–98.8	9/1	11/24
FU ¹	S	75.9% (41/54) ² 62.4–86.5	97.3% (506/520) 95.5–98.5	77.0% (47/61) ³ 64.5–86.8	98.2% (505/513) 97.0–99.3	71/34	4/8
	A	91.3% (42/46) 79.2–97.6	96.9% (694/716) 95.4–98.1	83.9% (52/62) ⁴ 72.3–92.0	98.3% (688/700) 97.0–99.1	90/47	5/12
	Total ⁵	83.0% (83/100) 74.2–88.2	97.1% (1 200/1 236) 96.0–98.0	80.5% (99/123) 72.4–87.1	98.4% (1 193/1 213) 97.4–99.0	161/81	9/20
MS	S	95.8% (92/96) 89.7–98.3	89.9% (356/396) 86.5–92.7	95.5% (105/110) 89.7–98.5	92.9% (355/382) 89.9–95.3	1/0	16/27
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	95.9% (162/169) 91.7–98.3	89.5% (17/19) 66.9–98.7	97.0% (162/167) 93.2–99.0	1/0	2/5
	Total	94.7% (107/113) 88.8–98.0	91.7% (518/565) 89.1–93.8	94.6% (122/129) 89.1–97.8	94.2% (517/549) 91.9–96.0	2/0	18/32 ⁶
MU ¹	S	95.8% (91/95) 89.6–98.8	86.5% (340/393) 82.7–89.7	95.4% (104/109) 89.6–98.5	89.4% (339/379) 85.9–92.4	20/10	28/40
	A	88.2% (15/17) 63.6–98.5	94.7% (161/170) 90.2–97.6	89.5% (17/19) 66.9–98.7	95.8% (161/168) 91.6–98.3	16/3	5/7
	Total	94.6% (106/112) 88.7–98.0	89.0% (501/563) 86.1–91.5	94.5% (121/128) 89.1–97.8	91.4% (500/547) 88.7–93.6	36/13	33/47 ⁷
Total ⁸		92.0% (393/427) 89.1–94.4	94.9% (3 493/3 681) 94.1–95.6	90.7% (458/505) 87.8–93.1	96.6% (3 480/3 603) 95.9–97.1	208/95	71/123

¹ Oravinitelni kulturi za probi na ženaka i mužjaka urina bяха извршени на ендодеривикални и мржки уретрални проби, съответно.

² Sys AC, две отчетени финални неопределени проби (вместо лъжливо отрицателни), доведоха до увеличение на чувствителността от 75.9 до 80.8% и намаляние на специфичността от 97.3 до 96.9%.
³ Sys AC, две отчетени финални неопределени проби (вместо лъжливо отрицателни), и една открита положителна (вместо лъжливо отрицателна) доведоха до увеличение на чувствителността от 77.0 до 81.4% и намаляние на специфичността от 98.2 до 98.1%.

⁴ Sys AC, една отчетена финална неопределена проба (вместо лъжливо отрицателни), доведе до увеличение на чувствителността от 83.9 до 85.2% и намаляние на специфичността от 98.3 до 96.2%.

⁵ Sys AC, чувствителност и специфичност на женска урина за култура бяха 85.7% и 96.8%, съответно; и за статус на инфекция при пациента бяха 83.3% и 98.1%, съответно.

⁶ 13 от 16-те AMP1 положителни проби урина бяха потвърдени чрез AMP2 тестване.

⁷ 14 от 30-те AMP1 положителни проби урина бяха потвърдени чрез AMP2 тестване.

⁸ Sys AC, чувствителност и специфичност за култура бяха 92.7% и 94.7%, съответно; и за статус на инфекция при пациента бяха 91.4% и 96.5%, съответно.

Забележка: Отделни работни характеристики бяха калкулирани за пробите взети от бременни жени. Чувствителността в сравнение със статуса на инфекция при пациента за тампони беше 94.4% (17/18), и за урина беше 83.3% (15/18). Специфичността в сравнение със статуса на инфекция при пациента за тампони беше 98.4% (122/124), и за урина беше 100% (120/120).

Таблица 6: Изпълнение на VD Probetec ET СТ анализ в сравнение със статуса на инфекция при пациента (по клинични места)

		Performance Compared to Patient Infected Status									
Specimen Type	Clinical Site	Prevalence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	% PPV	% NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	11.5%	26	100% (3/3)	29.2–100	95.7% (22/23)	78.1–99.9	0	75.1	100	0/0
	2	13.4%	186	92.0% (23/25)	74.0–99.0	95.7% (154/161)	91.2–98.2	10	76.8	98.7	1/0
	3*	9.0%	111	70% (7/10)	34.8–93.3	99.0% (100/101)	94.6–100.0	2	87.4	97.1	0/0
	4	5.3%	133	100% (7/7)	59.0–100	100% (126/126)	97.1–100	1	100	100	4/0
	5	4.4%	498	95.5% (21/22)	77.2–99.9	99.2% (472/476)	97.9–99.8	3	84.6	99.8	2/0
	6	15.1%	171	92.3% (24/26)	74.9–99.1	98.6% (143/145)	95.1–99.8	7	92.1	98.6	2/1
	7	10.9%	294	96.9% (31/32)	83.8–99.9	96.6% (253/262)	93.6–98.4	7	77.7	99.6	0/0
FU	1	12.5%	24	100% (3/3)	29.2–100	100% (21/21)	83.9–100	0	100	100	0/0
	2	13.5%	185	72.0% (18/25)	50.6–87.9	97.5% (156/160)	93.7–99.3	10	81.8	95.7	15/8
	3*	9.0%	111	50.0% (5/10)	18.7–81.3	100% (101/101)	96.4–100	2	100	95.3	8/7
	4	4.8%	125	100% (6/6)	54.1–100	99.2% (118/119) ¹	95.4–100	1	86.3	100	11/1
	5	4.8%	439	95.5% (21/22) ²	77.2–99.9	98.3% (410/417)	96.6–99.3	3	73.9	99.8	62/37
	6	15.1%	164	76.0% (19/25) ²	54.9–90.6	97.1% (135/139)	92.8–99.2	7	82.3	95.8	22/11
	7	11.6%	275	84.4% (27/32) ³	67.2–94.7	98.4% (252/256)	96.1–99.6	7	87.4	98.0	43/17
MS	2	19.4%	294	98.2% (56/57)	90.6–99.9	94.5% (224/237)	90.8–97.0	16	81.1	99.5	2/0
	3*	19.8%	197	89.7% (35/39)	75.8–97.1	98.1% (155/158)	94.6–99.6	9	92.1	97.5	0/0
	4	9.1%	11	100% (1/1)	2.5–100	100% (10/10)	69.2–100	0	100	100	0/0
	6	17.8%	169	96.7% (29/30)	82.8–99.9	89.2% (124/139)	82.8–93.8	7	66.0	99.2	0/0
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50.0	80.0	0/0
MU	2	19.4%	295	98.2% (56/57)	90.6–99.9	92.4% (220/238)	88.3–95.5	16	75.6	99.5	12/3
	3*	19.4%	196	89.5% (34/38)	75.2–97.1	93.7% (148/158)	88.7–96.9	9	77.4	97.4	15/5
	4	10.0%	10	100% (1/1)	2.5–100	100% (9/9)	66.4–100	0	100	100	0/0
	6	18.0%	167	96.7% (29/30)	82.8–99.9	86.9% (119/137)	80.0–92.0	7	61.8	99.2	9/5
	7	28.6%	7	50% (1/2)	1.3–98.7	80.0% (4/5)	28.4–99.5	1	50	80.0	0/0

¹ Със АС, една пълживо отрицателна доведе до намаляване на специфичността от 99.2% до 98.3%.

² Със АС, една неопределена проба от място №5 и две финални неопределени проби от място №6 (вместо пълживо отрицателен(ни)), доведе до увеличаване на чувствителността от 95.5% до 100% и от 76.0% до 82.6%, съответно.

³ Със АС, откритата една пълживо отрицателна доведе до увеличаване на чувствителността от 84.4% до 87.5%.

***Забележка:** Проби от четири пациенти, три жени и един мъж, имаха положителни резултати за култура, но бяха отрицателни за **VD Probetec** ET и **AM/P1** с тампон и урина. The DFA беше също така отрицателен. Когато култура беше повторена от същите проби, културите бяха отрицателни.

Таблица 7: Изпълнение на BD ProbeTec ET и AMPr1 СТ анализ в сравнение с клетъчна култура и DFA при симптоматични и асимптоматични популации.

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMPr1			
		Sensitivity	95 % C.I.	Specificity	95 % C.I.	Sensitivity	95 % C.I.	Specificity	95 % C.I.
FS	S	91,2% (52/57)	80,7–97,1	98,0% (53/542)	96,4–99,0	89,7% (52/56)	78,8–96,1	98,5% (533/541)	97,1–99,4
	A	100% (55/55)	93,5–100	97,1% (743/765)	95,7–98,2	100% (54/54)	93,4–100	98,0% (751/766)	96,8–98,9
FS Total		95,5% (107/112)	89,9–98,5	97,5% (1 274/1 307)	96,5–98,3	94,6% (106/112)	88,7–98,0	98,2% (1 284/1 307)	97,4–98,9
FU ¹	S	77,2% (44/57) ²	64,2–87,3	97,9% (506/517) ³	96,2–98,9	71,9% (41/57)	58,5–83,0	98,1% (507/517)	96,5–99,1
	A	92,2% (47/51)	81,1–97,8	97,6% (694/711)	96,2–98,6	84,0% (42/50)	70,9–92,8	98,0% (698/712)	96,7–98,9
FU Total		84,3% (91/108)	76,0–90,6	97,7% (1 200/1 228)	96,7–98,5	77,6% (83/107)	68,5–85,1	98,0% (1 205/1 229)	97,1–98,7
MU ¹	S	96,4% (106/110)	91,0–99,0	89,9% (340/378)	86,5–92,8	93,6% (102/109)	87,2–97,4	92,3% (350/379)	89,2–94,8
	A	89,5% (17/19)	66,9–98,7	95,8% (161/168)	91,6–98,3	89,5% (17/19)	66,9–98,7	95,2% (160/168)	90,8–97,9
MU Total		95,3% (123/129)	90,2–98,3	91,8% (501/546)	89,1–93,9	93,0% (119/128)	87,1–96,7	93,2% (510/547)	90,8–95,2
Total ⁴		92,0% (321/349)	88,6–94,6	96,6% (2 975/3 081)	95,9–97,2	88,8% (308/347)	85,0–91,9	97,3% (2 999/3 083)	96,6–97,8

¹ Odlingar för jämförelse med utfröprover från män och kvinnor utfördes på prover tagna med pinne från cervix och uretra på män. DFA-analys utfördes också på pinneprovets diluent.

² Med AC: två slutligt ej bestämbara rapporterade (stället för falskt negativa), resulterande i en ökning av sensitiviteten från 77,2 till 81,8 %.

³ Med AC: en falskt positiv rapporterad, resulterande i en minskning av specificiteten från 97,9 till 97,5 %.

⁴ Med AC: den totala sensitiviteten och specificiteten för samtliga provrör var 92,8 % respektive 96,1 %.

Таблица 8: BD ProbeTec ET CT резултати сравнени с AMP1

Specimen Type	S/A	% Agreement	95 % C.I.
FS	S	98,2% (588/599)	96,7–99,1
	A	98,0% (804/820)	96,9–98,9
	Total	98,1% (1 392/1 419)	97,2–98,7
FU	S	97,4% (559/574)	95,7–98,5
	A	96,6% (736/762)	95,0–97,8
	Total	97,0% (1 296/1 336)	96,0–97,8
MU	S	94,9% (463/488)	92,5–96,7
	A	96,3% (180/187)	92,4–98,5
	Total	95,3% (643/675)	93,4–96,7
Total		97,1% (3 331/3 430)	96,5–97,6

Таблица 9: Анализи на СТ чифтосани проби за пациенти - жени (без AC)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# Patients	
					Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+		+	+	36	35
	+	+	+		+	-	1	2
	+	+	+		-	+	1	0
	+	+	-		+	+	3	6
	+	+	-		+	-	7	2
	+	-	-	+	+	+	1	0
	+	-	-		+	-	1	0
	+	-	-		-	-	4	0
	-	+	+	+	+	+	2	3
	-	+	+	+	-	+	1	0
	-	+	+	-	+	+	3	5
	-	+	+	-	+	-	0	2
	-	+	+	-	-	-	1	1
	-	-	+	+	-	-	0	1
	-	+	-	+	+	+	0	2
	-	+	-	+	+	-	0	2
(-)	-	+	-	-	+	+	1	1
	-	+	-	-	+	-	2	3
	-	+	-	-	-	+	0	1
	-	-	+	-	+	+	0	2
	-	-	+	-	+	-	1	0
	-	-	+	-	-	+	3	1
	-	-	-	+	+	-	0	1
	-	-	-	-	+	+	0	1
	-	+	-	-	-	-	1	2
	-	-	+	-	-	-	2	3
	-	-	-	-	+	-	4	8
	-	-	-	+	-	-	1	1
	-	-	-	-	-	+	4	6
	-	-	-	-	-	-	21	46
	-	-	-		-	-	473	624
Total							574	761

Таблица 10: Анализи на СТ чифтосани проби за пациенти - мъже (без AC)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Patients	
				Swab	Urine			S	A
(+)	+	+	+	+	+			5	0
	+	+		+	+			80	12
	+	+	+	-	+			0	1
	+	+		+	-			1	1
	+	+	-	+	+			0	1
	+	+		-	+			2	0
	+	-		+	+			4	1
	+	-		+	-			1	0
	+	-		-	-			3	1
	-	+	+	+	+	15	14	13	2
	-	+	+	-	-			1	0
(-)	-	+	-	+	+	13	11	14	0
	-	+	-	+	-	2	2	1	1
	-	+	-	-	+	15	3	11	4
	-	-	+	+	+			1	0
	-	-	+	-	+			1	0
	-	-	+	+	-			1	1
	-	-	-	+	+			5	1
	-	+	-	-	-	5	1	3	2
	-	-	-	+	-			5	2
	-	-	-	-	+			8	1
	-	-	-	-	-			4	1
	-	-	-/na	-	-			324	154
Total								488	186

Табелл 11: BD ProbeTec ET GC-результат jämfört med odling och patientinfektionsstatus

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial/Final	# AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status (-)
		Sensitivity 95% C,I	Specificity 95% C,I	Sensitivity 95% C,I	Specificity 95% C,I		
FS	S	95,8% (46/48) ² 85,7–99,5	98,7% (545/552) 97,4–99,5	96,1% (49/51) ³ 86,5–99,5	99,3% (545/549) 98,1–99,8	3/1	1/4
	A	97,1% (34/35) 85,1–99,9	99,2% (770/776) 98,3–99,7	97,4% (37/38) 86,2–99,9	99,6% (770/773) 98,9–99,9	5/0	1/3
	Total ⁴	96,4% (80/83) 89,8–99,2	99,0% (1 315/1 328) 98,3–99,5	96,6% (86/89) 90,5–99,3	99,5% (1 315/1 322) 98,9–99,8	8/1	2/7
FU ¹	S	84,8% (39/46) 71,1–93,7	99,2% (527/531) 98,1–99,8	83,7% (41/49) 70,3–92,7	99,6% (526/528) 98,6–100	79/38	0/2
	A	88,2% (30/34) 72,5–96,7	99,0% (713/720) 98,0–99,6	86,5% (32/37) 71,2–95,5	99,3% (712/717) 98,4–99,8	75/48	1/5
	Total	86,3% (69/80) 76,7–92,9	99,1% (1 240/1 251) 98,4–99,6	84,9% (73/86) 75,5–91,7	99,4% (1 238/1 245) 98,8–99,8	154/86	1/7
MS ²	S	98,4% (187/190) 95,5–99,7	94,8% (290/306) 91,6–97,0	98,4% (187/190) 95,5–99,7	94,8% (290/306) 91,6–97,0	1/0	16/16
	A	95,5% (21/22) 72,7–99,9	99,3% (672/677) 98,3–99,8	95,5% (21/22) 72,7–99,9	99,3% (672/677) 98,3–99,8	1/0	1/5
	Total	98,1% (208/212) 95,2–99,5	97,9% (962/983) 96,8–98,7	98,1% (208/212) 95,2–99,5	97,9% (962/983) 96,8–98,7	2/0	17/21
MU ¹	S	97,9% (185/189) 94,7–99,4	94,4% (286/303) 91,2–96,7	97,9% (185/189) 94,7–99,4	94,4% (286/303) 91,2–96,7	28/15	14/17
	A	100% (22/22) 84,6–100	99,5% (639/642) 98,6–99,9	100% (22/22) 84,6–100	99,5% (639/642) 98,6–99,9	20/4	0/3
	Total	98,1% (207/211) 95,2–99,5	97,9% (925/945) 96,8–98,7	98,1% (207/211) 95,2–99,5	97,9% (925/945) 96,8–98,7	48/19	14/20
Total		96,2% (564/586) 94,4–97,6	98,6% (4 442/4 507) 98,2–98,9	96,0% (574/598) 94,1–97,4	98,8% (4 440/4 495) 98,4–99,1	212/106	34/55

¹ Сравнителни култури за проби на женска и мъжка урина бяха извършени на ендоцервикални и мъжки уретрални проби, съответно.

² Със АС, една неопределена проба (вместо лъжливо отрицателна), доведе до увеличение на чувствителността от 95,8% до 97,9%.

³ Със АС, една неопределена проба (вместо лъжливо отрицателна), доведе до увеличение на чувствителността от 96,1% до 98,0%.

⁴ Със АС, чувствителност и специфичност на женски тампони за култура бяха 97,6% и 99,0%, съответно; и за статус на инфекцията при пациента бяха 97,8% и 99,5%, съответно.

Забележка: Отделни работни характеристики бяха калкулирани за пробите взети от бременни жени. Чувствителността в сравнение със статуса на инфекцията при пациента за тампони беше 100% (2/2), и за урина беше 100% (2/2). Специфичността в сравнение със статуса на инфекцията при пациента за тампони беше 98,6% (137/139), и за урина беше 98,5% (133/135).

Таблица 12: Изпълнение на BD ProbeТес ET GC анализ в сравнение със статуса на инфекция при пациента (по клинични места)

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

¹ Със АС, откритата една лъжливо отрицателна доведе до увеличение на чувствителността от 90,0% до 95,0%.

² Със АС, беше причинена една лъжливо отрицателна, довеждайки до намаление на специфичността от 92,5% до 91,4%.

Таблица 13: Изпълнение на BD ProbeТес ET и AMP1 GC анализ в сравнение с клетъчна култура при симптоматични и асимптоматични популации.

Specimen Type	S/A	BD ProbeТес ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
FS	S	95,8% (46/48) ²	85,7–99,5	98,7% (545/552)	97,4–99,5	95,8% (46/48)	85,7–99,5	99,3% (548/552)	98,2–99,8
	A	97,1% (34/35)	85,1–100	99,2% (770/776)	98,3–99,7	85,7% (30/35)	69,7–95,2	99,5% (772/776)	98,7–99,9
FS Total ³		96,4% (80/83)	89,8–99,9	99,0% (1 315/1 328)	98,3–99,5	91,6% (76/83)	83,4–96,5	99,4% (1 320/1 328)	98,8–99,7
FU ¹	S	84,8% (39/46)	71,1–93,7	99,2% (527/531)	98,1–99,8	87,0% (40/46)	73,7–95,1	98,9% (525/531)	97,6–99,6
	A	88,2% (30/34)	72,5–96,7	99,0% (713/720)	98,0–99,6	76,5% (26/34)	58,8–89,3	99,0% (713/720)	98,0–99,6
FU Total		86,3% (69/80)	76,7–92,9	99,1% (1 240/1 251)	98,4–99,6	82,5% (66/80)	72,4–90,1	99,0% (1 238/1 251)	98,2–99,5
MU ¹	S	97,9% (185/189)	94,7–99,4	94,4% (286/303) ⁴	91,2–96,7	93,7% (177/189)	89,2–96,7	94,4% (286/303)	91,2–96,7
	A	100% (22/22)	84,6–100	99,5% (639/642)	98,6–99,9	95,5% (21/22)	77,2–99,9	99,7% (640/642)	98,9–99,9
MU Total		98,1% (207/211)	95,2–99,5	97,9% (925/945)	96,8–98,7	93,8% (198/221)	89,7–96,7	98,0% (926/945)	96,9–98,8
Total ⁵		95,2% (356/374)	92,5–97,1	98,8% (3 480/3 524)	98,3–99,1	90,9% (340/374)	87,5–93,6	98,9% (3 484/3 524)	98,5–99,2

¹ Сравнителни култури за проби на женска и мъжка урина бяха извършени на ендоцервикални и мъжки уретрални проби, съответно.

² Със АС, откритата една лъжливо отрицателна доведе до увеличение на чувствителността от 95,8% до 97,9%.

³ Със АС, чувствителност и специфичност на женски тампони бяха 97,6% и 99,0%, съответно.

⁴ Със АС, беше причинена една лъжливо отрицателна, довеждайки до намаление на специфичността от 94,4% до 93,8%.

⁵ Със АС, общата чувствителност и специфичност за всички видове проби бяха 95,2% и 98,6%, съответно.

Таблица 14: BD ProbeTec ET GC резултати сравнени с AMP1

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

Таблица 15: Анализи на GC чифтосани проби за пациенти - жени (без AC)

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

Таблица 16: Анализи на GC чифтосани проби за пациенти - мъже (без AC)

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

Таблица 17: BD ProbeTec ET изпълнение за откриване на CT и GC в проби от пациенти, считани за ко-инфектирани по статус на инфекцията при пациента

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

Таблица 18: BD ProbeTec ET CT/GC данни за прецизност

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

¹ Със AC: 1/108 (0,9%) положителна, 106/108 (98,1%) отрицателна, и 1/108 (0,9%) неопределена.

² Със AC: 0/108 (0%) положителна, 107/108 (99,1%) отрицателна, и 1/108 (0,9%) неопределена.

³ Със AC: 88/108 (81,5%) положителна, 19/108 (17,6%) отрицателна, и 1/108 (0,9%) неопределена.

⁴ Със AC: 107/108 (99,1%) положителна, 0/108 (0%) отрицателна, и 1/108 (0,9%) неопределена.

Таблица 19: BD ProbeТес ЕТ СТ/ГС възпроизводимост

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

¹ Проби за проучването на възпроизводимост бяха инокулирани с *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. СТ и ГС резултати са представени отделно в таблица. Виж "Работни характеристики" за подробно описание на начина на проучване.

² Едната проба беше неопределена, когато АС резултатът беше включен.

³ Три проби бяха неопределени, когато АС резултатът беше включен.

Забележка: В това проучване бяха комбинирани резултатите от 23 оператора и от всички проби (отрицателни, ниско положителни, високо положителни). Осемнадесет от 23 (78%) оператора бяха поне 95%, възпроизводими със СТ проби с тампони; 14/23 (61%) операторите бяха поне 95% възпроизводими за проби от СТ буфер.

Таблица 20: Микроорганизми тествани за аналитична спецификация

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mobiluncus mulerieris</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	Epstein-Barr Virus	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
Adenovirus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (3)	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	Group A <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria flava</i> (5)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Herpes Simplex Virus, type I	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ***	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Herpes Simplex Virus, type II	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ss. <i>kochii</i> (5) ***	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	HIV-I	<i>Neisseria lactamica</i> (7)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ***	HPV type 16	<i>Neisseria meningitidis</i> (11)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	HPV type 18	<i>Neisseria mucosa</i> (5)	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (16)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

*** Дадоха положителен резултат както се очакваше.

(n) = # тествани щамове.

Таблица 21: Интерфериращи субстанции при BD ProbeTec ET CT/GC анализ

Interpretation	Swab	Urine
Не се наблюдава интерференция	Кръв 5% Семенна течност Слуз Обикновени вагинални мехлеми и кремове Вагинални смазки Крем за хемороиди Противовирусен крем Продукти съдържащи ноноксинол-9	Слуз Семенна течност Албумин Глюкоза Киселинна урина (pH 4) Алкална урина (pH 8) Амоксициклин Метронидазол Тетрациклин Цефотаксим Сульфаметоксазол Триметоприм Еритромицин Ацетаминофен Ацетилсалицилик Вета-нафтален оцветена киселина Етинил-естрадиол Норетиндрон
Може да предизвикат лъжливо отрицателни резултати ¹	Левкоцити Кръв > 5%	Левкоцити Кръв Серум Женски дезодоранти Билирубин Талк Феназопиридин

¹ Когато използвате AC, тези субстанции може да причинят неопределени резултати.

Таблица 22: Резултатите за съгласуване на чистата урина в сравнение с UPP за CT и GC, със и без AC*

	n	PPA		NPA		Обобщено PA		≡ Първоначално Neat	≡ Последно Neat
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1 182	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (947/959)	97,8–99,3	98,6 (1 165/1 182)	97,7–99,2	не приложими	не приложими
CT/AC	1 171	97,8 (218/223)	94,8–99,3	98,8 (937/948)	97,9–99,4	98,6 (1 155/1 171)	97,8–99,2	0,2% (2/1 183)	0,0% (0/1 183)
GC	1 181	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,2 (1 058/1 066)	98,5–99,7	99,2 (1 172/1 181)	98,6–99,6	na	na
GC/AC	1 169	99,1 (114/115)	95,2–100,0	99,3 (1 047/1 054)	98,6–99,7	99,3 (1 161/1 169)	98,7–99,7	0,2% (2/1 183)	0,0% (0/1 183)

* Когато се калкулираха със AC, резултатите за съгласуване на чистата урина в сравнение с UPP за CT и GC не включваха образци, даващи финални неопределени резултати.

Таблица 23: Резултатите за съгласуване на UPT в сравнение с UPP за CT и GC, със и без AC*

	n	PPA		NPA		Обобщено PA		≡ Първоначално UPT	≡ Последно UPT
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1 182	97,3 (217/223)	94,2–99,0	98,6 (946/959)	97,7–99,3	98,4 (1 163/1 182)	97,5–99,0	не приложими	не приложими
CT/AC	1 164	97,3 (217/223)	94,2–99,01	98,7 (929/941)	97,8–99,3	98,4 (1 146/1 164)	97,6–99,1	0,8% (10/1 183)	0,8% (10/1 183)
GC	1 181	98,3 (113/115)	93,8–99,8	99,6 (1 062/1 066)	99,0–99,9	99,5 (1 175/1 181)	98,9–99,8	не приложими	не приложими
GC/AC	1 162	98,3 (113/115)	93,9–99,8	99,6 (1 043/1 047)	99,0–99,9	99,5 (1 156/1 162)	98,9–99,8	1,0% (12/1 183)	0,8% (10/1 183)

* Когато се калкулираха със AC, резултатите за съгласуване на UPT в сравнение с UPP за CT и GC не включваха образци, даващи финални неопределени резултати.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod serije (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponoživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

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



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



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



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



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



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



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



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



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

Australian Sponsor:

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

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

Eliminase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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