

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays



3300754JAA(07)
2019-07
Eesti

REF 440450

REF 440705

SIHTOTSTARVE

Kui kasutate **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) and *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assay**'t (amplifitseeritud DNA testi *Chlamydia trachomatis*'e (CT) ja *Neisseria gonorrhoeae* (GC) jaoks) koos süsteemiga **BD ProbeTec ET System**, kasutate *Chlamydia trachomatis*'e ja *Neisseria gonorrhoeae* DNA otseseks kvalitatiivseks määramiseks endotservikaalsest kaapest, meeste ureetra kaapest ja meeste ning naiste uriinialalüüsidest SDA tehnoloogiat (Strand Displacement Amplification), et tuvastada nakatamine *C. trachomatis*'ega, *N. gonorrhoeae*'ga või mõlemaga. Proove võib võtta nii sümptomaatilistelt kui asümptomaatilistelt meestelt ja naistelt. Inhibitsiooni testimise (**BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack**) alternatiiviks on eraldiseisev Amplification Control (amplifikatsioonikontroll). **BD ProbeTec ET CT/GC** testimisel tuleb kasutada kas **BD ProbeTec ET System**it või kombinatsiooni **BD ProbeTec ET System**ist ja **BD Viper** instrumendist.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Chlamydia trachomatis'e ja *Neisseria gonorrhoeae* infektsioonid on kõige tavalisemad seksuaalsel teel ülekantavad bakteriaalsed haigused Ameerika Ühendriikides. Igal aastal diagnoositakse Ameerika Ühendriikides umbes 4 miljonit ning maailmas 50 miljonit uut klamüüdiajuhtu.¹⁻³ 1996. aastal oli USAs klamüüdiainfektsiooni esinemissagedus naistel 186,6 100 000 kohta. Klamüüdia- ja gonorröainfektsioonide koguarv USAs oli 1996. aastal vastavalt 490 080 ja 325 883 juhtu.²

Klamüüdia on gram-negatiivne, obligatoorselt intratsellulaarne bakter. Nad moodustavad iseloomulikke intratsellulaarseid sisaldisi, mida saab tuvastada valgusmikroskoopia abil rakukultuurist, kui on teostatud sobiv värvimine.⁴ *Chlamydia trachomatis* põhjustab naistel tservitsiiti, ureetriiti, salpingiiti, proktiiti ja endometriiti ning meestel ureetriiti, epididümiiti ja proktiiti. Kuna naistel on infektsioon sageli asümptomaatiline, teatakse infektsioonist sagedamini meestel. On arvatud, et umbes 70–80% nakatunud naistest ja kuni 50% nakatunud meestest põevad infektsiooni asümptomaatiliselt. Sageli jääb klamüüdiainfektsioon naistel ravimata ning see võib põhjustada munajuhade kroonilise põletiku, mille tulemuseks on viljatus. See organism antakse edasi ka sünnituskanali kaudu ning vastsündinul on risk saada konjunktiviiti ja/või klamüüdioosne pneumoonia.^{4,5}

Neisseria gonorrhoeae on gram-negatiivne, oksüdaas-positiivne diplokokk, mida võib sageli koos neutrofiilidega leida ureetra eritistest tehtud Grami järgi värvitud preparaatidest. *N. gonorrhoeae* kultiveerimine võib valmistada raskusi, kuna organism hukkub väliskeskkonnas ning on väga tundlik kuivamise ja temperatuurikõikumiste suhtes.⁶ *Neisseria gonorrhoeae* tekitab meestel ägedat ureetriiti ning ravimata juhtudel võib välja kujuneda epididümiit, prostatiit ja ureetra striktuur. Naistel on infektsiooni peamiseks asukohaks emakakaela sisepind. Naistel on oluliseks tüstistuseks põletikuline protsess vaagnas, mis viib viljatuseeni.⁷ Asümptomaatiline infektsioon esineb naistel sageli ning meestel harva.

C. trachomatis ja/või *N. gonorrhoeae* tänapäevaste tuvastamismeetodite hulka kuuluvad kultiveerimine, immuunanalüüsid, mitteamplifitseeritud proovid ja amplifitseeritud proovid.^{4,6,7} Amplifitseerimismeetodite areng on esile tõstnud kaks eelist mitteamplifitseerimismeetodite ees: suurem tundlikkus ja erinevatel meetoditel võetud analüüsid. Ajalooliselt on kultiveerimine *C. trachomatis* tuvastamise kuldseks standardiks. Kuid kultiveerimine on erinevates laborites väga varieeruv ning rutiinses praktikas on selle tundlikkus madalam kui amplifitseerimismeetodite korral. Kombineerides erinevaid CT tuvastamise meetodeid, suureneb uute testide hindamise täpsus ning nakatunud ja nakatamata patsiente saab tuvastada suurema usaldusväärsusega. GC samastamisel on endiselt standardiks optimeeritud kultiveerimismeetodid.

Koos süsteemiga **BD ProbeTec ET System** kasutatult kasutavad testid **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ja *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** amplifikatsioonimeetodina homogeenset SDA tehnoloogiat (Strand Displacement Amplification) ja fluorestseeruvat energiaülekannet (energy transfer, ET) *C. trachomatis*'e ja *N. gonorrhoeae* DNA tuvastamiseks analüüsis.⁸⁻¹⁰

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*'e ja *Neisseria gonorrhoeae* amplifitseeritud DNA analüüs põhineb siht-DNA samaaegsel amplifitseerimisel ja tuvastamisel, kasutades selleks amplifikatsioonipraimereid ja fluorestseeruvalt sildistatud tuvastusandurit.^{9,10} SDA reagentid on kuivatatud kahele ühekordselt kasutatavale mikrotiiterribale. Analüüsitud proov lisatakse mikrotiiterribale Priming Microwell, mis sisaldab amplifikatsioonipraimereid, fluorestseeruvalt sildistatud tuvastusandurit ja teisi amplifikatsiooniks vajalikke reagente. Pärast inkubeerimist kantakse reaktsioonisegu mikrotiiterribale Amplification Microwell, mis sisaldab kahte ensüümi (DNA polümeraas ja restriksioon-endonukleasi). Saastumise vältimiseks mikrotiiterribad Amplification Microwells kaanetatakse ning seejärel inkubeeritakse neid termiliselt kontrollitud fluorestsentsi riideris, mis jälgib iga amplifitseeritud produktide tekkega kaasnevat reaktsiooni. CT ja GC olemasolu või puudumine määratletakse, võrreldes **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration – aktseleratsiooni mittekasutatav meetod) skoori proovi eelnevalt kokkulepitud piirlugemitega. MOTA-skoor on meetriline väärtus, mida kasutatakse reaktsiooniga kaasneva signaali tugevuse hindamiseks.

See infoleht kirjeldab testimisprotseduuri kahe analüüsikomplekti puhul: CT/GC Reagent Pack ja CT/GC/AC Reagent Pack. Kui kasutatakse komplekti CT/GC Reagent Pack, testitakse iga proovi ja kontrollproovi kahes eraldiseisvas mikrotiiterribas: üks on mõeldud *C. trachomatis*'e ja teine *N. gonorrhoeae* jaoks. Komplekti CT/GC/AC Reagent Pack kasutamisel testitakse iga proovi ja kontrollproovi kolmes eraldiseisvas mikrotiiterribas: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* ja Amplification Control. Amplification Controli eesmärgiks on tuvastada pärsitud SDA reaktsiooniga proov.

REAKTIIVID

Iga **BD ProbeTec** ET CT/GC Reagent Pack sisaldab:

Chlamydia trachomatis (CT) Priming Microwells, 4 x 96:

4 oligonukleotidi ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; tuvastusandur ≥ 25 pmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Priming Microwells, 4 x 96:

4 oligonukleotidi ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; tuvastusandur ≥ 25 pmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Chlamydia trachomatis (CT) Amplification Microwells, 4 x 96:

Restriktisiooniensüüm ≥ 30 ühikut (U); DNA polümeraas ≥ 25 ühikut (U); dNTP ≥ 80 nmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Neisseria gonorrhoeae (GC) Amplification Microwells, 4 x 96:

Restriktisiooniensüüm ≥ 15 ühikut (U); DNA polümeraas ≥ 2 ühikut (U); dNTP ≥ 80 nmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

Lisaks ülalmainitud reagentidele sisaldab **BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack ka:

Amplification Control (AC) Priming Microwells, 4 x 96:

4 oligonukleotidi ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; tuvastusandur ≥ 25 pmol; $\geq 1\ 000$ tk pGC10 lineariseeritud plasmidi reaktsiooni kohta; puhvrid ja stabilisaatorid.

Amplification Control (AC) Amplification Microwells, 4 x 96:

Restriktisiooniensüüm ≥ 15 ühikut (U); DNA polümeraas ≥ 2 ühikut (U); dNTP ≥ 80 nmol; puhvrid ja stabilisaatorid.

MÄRKUS: Igas mikrotiiterriba kotikeses on üks niisutuskott.

Tarvikud: Praimiskatted; amplifikatsioonikaaned, 40 tk; jäätmekotid, 20 tk.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set (kontrollkomplekt), 20 CT/GC positiivset kontrolli (50 µL kuivatatult), mis sisaldab 750 tk pCT16 lineariseeritud plasmidi* reaktsiooni kohta ja 250 tk pGC10 lineariseeritud plasmidi* reaktsiooni kohta koos ≥ 5 µg Salmon DNA-testidega; 20 CT/GC negatiivset kontrolli (50 µL kuivatatult) koos ≥ 5 µg Salmon DNA-testidega; **BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes (lahustiga tuubid) – 400 tuubi, millest igaüks sisaldab 2 mL näidislahustit, mis sisaldab kaaliumfosfaati, DMSO-d, glütserooli, polüsorbaat 20 ja 0,03% Proclin (säilitusainet); **BD ProbeTec** ET Diluent (lahusti) (CT/GC) – 225 mL näidislahustit, mis sisaldab kaaliumfosfaati, DMSO-d, glütserooli, polüsorbaat 20 ja 0,03% Proclin (säilitusainet).

* Selle DNA kontsentratsioon määrati spektrofotomeetriliselt lainepikkusel 260 nm.

Instrumentid, varustus ja tarvikud: **BD ProbeTec** ET Instrument ja Instrument Plates (instrumentid ja instrumentiplaadid), **BD ProbeTec** ET Lysing Heater (lõusimissoojendi), Lysing Rack (lõusimisraam) ja selle alus, **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (soojendi praimimiseks ja soojendamiseks), **BD ProbeTec** ET Pipettor and Power Supply (pipeteerija ja vooluallikas), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (uriini säilitamis- ja transportkomplekt), **BD ProbeTec** ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips (proovituubid, korgid ja pipetiotsikud), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (komplekt endotservikaalse proovi võtmiseks ja KUIVAKS TRANSPORDIKS) või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (komplekt endotservikaalsete proovide jaoks), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (komplekt meeste ureetraproovide võtmiseks ja KUIVAKS TRANSPORDIKS) või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (komplekt meeste ureetraproovide jaoks).

Mittetagatud materjalid: 2 000 x g tsentrifuug, vorteks-segaja, kummikindad, pipetid, millega mõõta 1 mL, 2 mL ja 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY või 1% (v/v) naatriumhüpokloriit Alconox*, puhas nõu, kus hoida valmismöödetud lahustit, taimer ja kuivatuspaber, steriilsed topsikud uriinianalüüsi jaoks.

*Lisage 7,5 g Alconoxi 1 L 1% (v/v) naatriumhüpokloriit lahuses ja segage. Valmistage iga päev värske lahus.

Nõuded hoiustamisele ja käitlemisele: Reagente võib hoiustada temperatuuril 2–33 °C. Avamata reagentide pakendis on ained stabiilsed kuni säilivusaja lõpuni. Kui kotike avatakse, on mikrotiiterribad stabiilsed 4 nädalat juhul, kui need on korralikult kaanetatud või kuni säilivusaja lõpuni. Ärge laske külmuda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

1. Bioloogiliste proovide käsitsemisel kandke isikukaitsevarustust, k.a silmade kaitsemaski.
2. See reagentide pakend sisaldab vahendeid endotservikaalsete ja meeste ureetrast võetud proovide ning meeste ja naiste uriinianalüüside analüüsimiseks **BD ProbeTec** ET Systemi abil.
3. Endotservikaalse kaape võtmiseks võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit ja **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens.
4. Meeste ureetra kaape võtmiseks võib kasutada vaid komplekte **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit ja **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens.
5. Uriiniproovide puhul on valideeritud ainult säilitusvahendiga **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) ja säilitusaineta (puhas) uriin.
6. Laborid võivad **BD ProbeTec** ET CT/GC testimiskomplektiga kasutamiseks lubada ka teisi kaape võtmise, uriini kogumise ja transportimise seadmeid, kuid need peavad olema kooskõlas dokumendiga „Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory,“ Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., February, 1997.

7. Ärge testige komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits kuuluvat CT/GC lahusti tuubi, kui see on laborisse toodud ilma kaapetampoonita. Tagajärjeks võib olla valenegatiivne tulemus.
8. Töödeldud proovide kandmiseks mikrotiiterribadele Priming Microwells ning nende kandmist mikrotiiterribadest Priming Microwells ribadesse Amplification Microwells kasutage vaid komplekti **BD ProbeTec** ET Pipettor ja **BD ProbeTec** ET Pipette otsikuid.
9. Ärge vahetage ega segage komplekti reagente teise seerianumbriga komplektide reagentidega.
10. Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidi viiruseid ja HI-viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel tuleks järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid“¹¹⁻¹⁴ ja asutusesiseseid juhtnõude.
11. Kasutatud pipetiotsikute, katseklaaside, mikrotiiterribade Priming Microwells ja teiste jäätmete käitlemisel järgige juurdunud laboratoorseid praktikaid. Jäätmekäitlus peab toimuma ettevaatusega. Kaanetage kõik jäätmekonteinerid, kui need on 3/4 ulatuses täis või tehke seda kord päevas.
12. Reagentide kotikesed, mis sisaldavad kasutamata mikrotiiterribasid Priming Microwells ja Amplification Microwells, TULEB hoolikalt pärast avamist uuesti kaanetada. Veenduge, et kuivatusaine oleks enne reagentikotikese sulgemist olemas.
13. Mikrotiiterribasid Amplification Microwells sisaldav plaat TULEB Amplification Sealeri abil korralikult sulgeda enne plaadi viimist soojendist **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater **BD ProbeTec** ET Instrumenti. Kaanetamine tagab suletud amplifikatsioonireaktsiooni ning tuvastamise ja on vajalik instrumendi ning tööpiirkonna saastumise vältimiseks amplifikatsiooniproduktidega. **Ärge kunagi eemaldage mikrotiiterribadelt kaanetusmaterjali.**
14. Mikrotiiterribades Priming Microwells olev jääkvedelik (pärast vedeliku üleviimist Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse) kujutab endast saasteohtu. Enne jäätmekäitlust sulgege mikrotiiterribad Priming Microwells hoolikalt kaanega.
15. Töökeskonna saastumise vältimiseks amplifikatsiooniproduktidega Amplification Microwellide käitlemisel kasutage komplektis Reagent Packs olevaid jäätmekotte. Veenduge, et kotid oleksid enne jäätmekäitlust korralikult suletud.
16. Kuigi spetsiaalselt ette nähtud tööpinnad pole nõutavad, sest **BD ProbeTec** ET ülesehitus vähendab amplikonide saastumisohtu testimiskeskkonnas, tuleks järgida teisi saastekontrolli abinõusid, eriti tuleks vältida proovide saastumist töötlemise ajal.
17. Kuna on oht saada valepositiivseid tulemusi hingamisteedes leiduva mitte-gonokokiliste *Neisseria*-te tõttu (vt „Protseduuri piirangud“, lk 20), tuleks vältida reagentide ja proovide saastumist hingamisgaasidega.
18. Proovide ristsaastumise vältimiseks VAHETAGE KINDAID iga kord pärast lüüsitud proovide ja kontroll-proovide väljavõtmist ja kaante eemaldamist. Kui kindad puutuvad kokku prooviga või on märjad, vahetage need kohe uute vastu, et vältida teiste proovide saastumist. Vahetage kindaid enne tööpiirkonnast lahkumist ja sinna sisenemisel.
19. Tööpiirkonna või varustuse saastumisel proovide või kontroll-proovidega puhastage saastunud piirkonda hoolikalt lahustega ELIMINase, DNA AWAY või Alxonoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning loputage korralikult veega. Enne jätkamist laske pinnal täielikult kuivada.
20. Proovide sattumine Lysing Racki peale: Raami võib leotada lahuses ELIMINase, DNA AWAY või Alxonoxi ja 1% naatriumhüpokloriti segus 1–2 minutit. Ärge tehke seda kauem kui 2 min. Loputage raam korralikult veega ning laske kuivada.
21. Puhastage iga päev kogu tööpiirkond – loenduri otsikud ja instrumentide pinnad – lahustega ELIMINase, DNA AWAY või Alxonoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga. Loputage korralikult veega. Enne lisatestimistega jätkamist laske pinnal täielikult kuivada.
22. Keerukamates olukordades, nt pritsmete sattumine **BD ProbeTec** ET instrumenti või DNA-ga saastumine, mida ei saa puhastada, võtke ühendust tehnilise teenindusega.

PROOVI KOGUMINE JA TRANSPORT

BD ProbeTec ET System on mõeldud *Chlamydia trachomatis*-e ja *Neisseria gonorrhoeae* olemasolu tuvastamiseks endotservikaalsetes kaabetses, meeste ureetrast võetud kaabetses ning meeste ja naiste nõuetekohaselt võetud uriinianalüüsides.

Ainsad vahendid, mis on lubatud **BD ProbeTec** ET Instrumenti abil testitavate kaapeproovide kogumiseks:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens

USA-siseste ja rahvusvahelise postituse puhul tuleks proovid sildistada vastavalt riiklikele, föderaalsetele ja rahvusvahelistele kliinilisi proove ja etioloogilisi agenseid / nakkusohutikke aineid reguleerivatele nõuetele. Transportimise ajal peavad olema tagatud nõutud aeg ja temperatuur.

Uriinianalüüs tuleb võtta steriilsesse, plastikust säilitusainetevabasse analüüsitopsi. Uriiniproovide puhul on valideeritud ainult säilitusvahendiga **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) ja säilitusaineta (puhas) uriin.

Kaape võtmine

Endocervical Swab Specimen Collection using BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Eemaldage emakakaela suudmest üleliigne lima, kasutades selleks suure otsaga puhastustampooni, mille leiate komplektist BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit. Pärast kasutamist hävitage see.
2. Viige Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT tampoon emakakaela kanalisse ning pöörake seda 15–30 s vältel.
3. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja. Vältige kokkupuudet tupelimaga.
4. Viivitamatult asetage korgiga tampoon transporttuubi. Veenduge, et kork oleks tihedalt tuubi peal.
5. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
6. Viige tuub laborisse.

Endocervical Swab Specimen Collection using BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens:

1. Eemaldage puhastustampoon pakendist.
2. Puhastustampooni kasutades eemaldage emakakaela suudmest üleliigne lima.
3. Hävitage kasutatud puhastustampoon.
4. Eemaldage proovi võtmiseks mõeldud tampoon pakendist.
5. Viige proovi võtmiseks mõeldud tampoon emakakaelakanalisse ning pöörake seda 15–30 s vältel.
6. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja. Vältige kokkupuudet tupelimaga.
7. Eemaldage CT/GC lahusti tuubilt kork.
8. Pistke proovi võtmiseks mõeldud tampoon täielikult tuubi CT/GC Diluent.
9. Murdke tampooni vars märgitud kohast. Olge ettevaatlik, et selle sisu ei pritsiks laiali.
10. Korkige tuub tihedalt kinni.
11. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
12. Viige tuub laborisse.

Male Urethral Swab Specimen Collection using BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit:

1. Viige tampoon Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT 2–4 cm sügavusele ureetrasse ning pöörake seda seal 3–5 sekundit.
2. Tõmmake tampoon välja ja asetage see transporttuubi. Veenduge, et kork oleks tihedalt tuubi peal.
3. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
4. Viige tuub laborisse.

Male Urethral Swab Specimen Collection using BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens:

1. Eemaldage tampoon pakendist.
2. Viige tampoon 2–4 cm sügavusele ureetrasse ja pöörake seda 3–5 sekundit.
3. Tõmmake tampoon välja.
4. Eemaldage tuubilt CT/GC Diluent kork.
5. Pistke tampoon täielikult tuubi CT/GC Diluent.
6. Murdke tampooni vars märgitud kohast. Olge ettevaatlik, et selle sisu ei pritsiks laiali.
7. Korkige tuub tihedalt kinni.
8. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
9. Viige tuub laborisse.

Tampooni hoiustamine ja transport

Pärast proovi võtmist tuleb endotservikaalsed ja meeste ureetra kaaped hoiustada ja transportida laboratooriumi ja/või testimispaika temperatuuril 2–27 °C 4–6 päeva jooksul. Kliiniliste proovide puhul on lubatud hoiustamine kuni 4 päeva ning külvatud proovide puhul kuni 6 päeva. Lisaks on külvatud proovide puhul näidatud, et need säilivad temperatuuril 2–8 °C kuni 30 päeva. Vt ptk „Resultatiivsuse karakteristikud“.

MÄRKUS: Kui proove pole võimalik transportida otse testivasse laboratooriumisse sobivas temperatuurivahemikus (15–7 °C) ja kui neid tuleb saata postiga, tuleb kuni 2-päevase postitusperioodi puhul kasutada isoleeritud jääkonteinerit.

Töödeldava proovi tüüp	Naiste emakakaela proov		Meeste kusiti proov	
Temperatuuritingimused testimispaika transportimisel ja säilitusruumis	2–27 °C	2–8 °C	2–27 °C	2–8 °C
Proovi töötlemine vastavalt juhistele	4–6 päeva jooksul proovi võtmisest	30 päeva jooksul proovi võtmisest	4–6 päeva jooksul proovi võtmisest	30 päeva jooksul proovi võtmisest

Uriinianalüüside võtmine, hoiustamine ja transport

Koguge uriiniproov steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi. Uriiniproove võib ladustada ja transportida kahel viisil - (1) säilitusaineteta (puhtalt) või (2) kasutades säilitusvahendit **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)**. Järgmises tabelis on toodud kokkuvõtte värske uriini ja UPT ladustamise ja transportimise tingimustest.

Töödeldav uriinianalüüsi tüüp	PUHAS			UPT		
				Uriini hoiustamine 2–30 °C juures – üleviimine UPT-sse 8 tunni jooksul alates proovi võtmisest	Uriini hoiustamine 2–8 °C juures – üleviimine UPT-sse 24 tunni jooksul alates proovi võtmisest	
Nõuded temperatuurile transportimisel testimispaika ja hoiustamisel	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Töödelge proovi vastavalt juhendile	30 h jooksul alates proovi võtmisest	7 päeva jooksul alates proovi võtmisest	2 kuu jooksul alates proovi võtmisest	30 päeva jooksul pärast üleviimist UPT-sse	30 päeva jooksul pärast üleviimist UPT-sse	2 kuu jooksul pärast üleviimist UPT-sse

Värske (puhas) uriin

Kogumine

1. Enne proovi võtmist ei tohiks patsient olla urineerinud vähemalt 1 tunni jooksul.
2. Võtke uriinianalüüs steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi.
3. Patsient peaks uriinitopsi koguma 15–60 mL väljutatud uriini (joa esimene osa – mitte keskjoauriin).
4. Asetage kogumistopsile kaas ning silt patsiendi andmete ning proovi võtmise kuupäeva ja kellaaajaga.

Hoiustamine ja transport

1. Hoiustage ja transportige värsket uriini kogumispagast testimispaika temperatuuril 2–30 °C.
2. Proovi töötlemine peab lõppema 30 tunni jooksul alates proovi võtmisest, kui seda hoiustatakse temperatuuril 2–30 °C või 7 päeva jooksul, kui seda hoiustatakse temperatuuril 2–8 °C.

MÄRKUS: Proovid tuleb postitada isoleeritud jääkonteineris, kasutades 1–2 päevalist kullerposti teenust. Külvatud proovide puhul on temperatuuril 2–8 °C lubatud hoiustamine 7 päeva.

Transportkomplekti BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT) kasutamine

Kogumine

1. Enne proovi võtmist ei tohiks patsient olla urineerinud vähemalt 1 tunni jooksul.
2. Võtke uriinianalüüs steriilsesse säilitusainetevabasse kogumistopsi.
3. Patsient peaks uriinitopsi koguma 15–60 mL väljutatud uriini (joa esimene osa – mitte keskjoauriin).
4. Asetage kogumistopsile kaas ning silt patsiendi andmete ning proovi võtmise kuupäeva ja kellaaajaga.

Uriini üleviimine UPT-sse

MÄRKUSED: Uriin tuleks kogumistopsist UPT-sse üle viia 8 tunni jooksul pärast kogumist tingimusel, et uriini on hoiustatud temperatuuril 2–30 °C. Uriini võib enne UPT-sse üleviimist hoiustada kuni 24 h, tingimusel et hoiustamistemperatuur on 2–8 °C. UPT ja uriiniproovi käitlemisel kandke puhtaid kindaid. Kui kindad puutuvad kokku prooviga, vahetage kindad kohe, et vältida saastumist teiste proovidega.

1. Pärast seda, kui patsient on andnud uriinianalüüsi, pange kogumistopsile silt.
2. Avage komplekt Urine Preservative Transport Kit ja eemaldage UPT ning pipett. Kirjutage UPT-le teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
3. Hoidke UPT püstises asendis ning koputage tuubi alumise otsaga tasasel pinnal, et eemaldada korgi sees olevad suured piisad. Vajadusel korrake seda.
4. Võtke UPT-i kaas pealt ning kasutage pipetti uriini viimiseks tuubi. Uriini õige hulk on saavutatud, kui vedelikutase on UPT sildil oleva täitumisakna kahe musta joone vahel. See vastab umbes 2,5–3,45 mL uriinile. ÄRGE pange tuubi liiga palju või vähe uriini.
5. Hävitage pipett. **MÄRKUS:** Pipett on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
6. Asetage UPT-le kaas tihedalt.
7. Pöörake UPT-d 3–4 korda ringi, et tagada proovi ja reagendi täielik segunemine.

UPT hoiustamine ja transport

Hoiustage ja transportige uriinianalüüse UPT-s 2–30 °C juures ning töödelge 30 päeva jooksul alates proovi võtmisest. -20 °C juures võib proove hoiustada kuni kaks kuud.

TESTI PROTSEDUUR

Täpsemad juhiseid süsteemi osade käsitsemise ja hooldamise kohta leiate **BD ProbeTec** ET Systemi kasutusjuhendist. On leitud, et optimaalsed keskkonnatingimused CT/GC testi jaoks on temperatuur 18–23 °C 25–75% suhtelise õhuniiskuse juures ning temperatuur 23–28 °C 25–50% suhtelise õhuniiskuse juures. CT/GC testi teostamine temperatuuril üle 28 °C pole soovitatav. Täpsemad juhised instrumendi käsitsemise kohta leiate **BD Viper** Instrumenti kasutusjuhendist. Spetsiifiliste testimisprotseduuride tegemisel **BD Viper** instrumentiga lugege **BD ProbeTec** ET CT/GC testi infolehe lisast (**BD Viper** Instrumenti kasutusjuhend)

A. Instrumendi ettevalmistus:

1. Instrument peab olema sisse lülitatud ning enne testi teostamist peab see olema soojenenud.
 - a. Lysing Heater ja Priming and Warming Heater vajavad soojenemiseks ja stabiliseerumiseks aega umbes 90 minutit.
Lysing Heateri sättepunkt on 114 °C.
Priming and Warming Heateri praimimiskomponendi sättepunkt on 72,5 °C.
Priming and Warming Heateri soojendamiskomponendi sättepunkt on 54 °C.
 - b. **BD ProbeTec** ET instrumenti juhib tarkvara ning selle soojenemine võtab aega umbes 30 minutit.
2. Soojendi temperatuure tuleb enne testi alustamist kontrollida.
 - a. Lysing Heater
Eemaldage plastikust kaas ning laske 15 minuti jooksul temperatuuril ühtlustuda.
Termomeetri näit peab jääma 112–116 °C vahele.
 - b. Priming and Warming Heater
Priming Heateri termomeetri näit peab olema vahemikus 72–73 °C.
Warming Heateri termomeetri näit peab olema vahemikus 53,5–54,5 °C.
3. Kontrollige seadme **BD ProbeTec** ET ekraanil kuvatut temperatuuri näitu. Temperatuurinäit peab olema vahemikus 47,5–55,0 °C.

B. Pipettor:

Täpsemad selgitusi seadme **BD ProbeTec** ET Pipettor klaviatuuri funktsioonide kohta saate **BD ProbeTec** ET Systemi kasutusjuhendist.

CT/GC testide teostamiseks on nõutavad alljärgnevad programmid. Program 2 kasutatakse CT/GC Reagent Packiga. See kannab vedeliku töödeldud proovidest CT/GC Priming Microwellidesse. Program 3 kasutatakse CT/GC/AC Reagent Packiga. See kannab vedeliku töödeldud proovidest CT/GC ja AC Priming Microwellidesse. Program 5 kannab vedeliku Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse.

Programmeerige pipeteerija järgnevalt:

Program 2:

1. Lülitage pipeteerija sisse (ON). Pipeteerija teeb ühe piiksu, vilgutab kirja „ZERO“, vilgutab kirja Software Version # ja teeb veel ühe piiksu.
2. Vajutage sinist klahvi „Prog“ (programmeerimine). Vajutage klahvi „Vol“ (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse „2“, mille abil saate valida Program 2. Vajutage klahvi „Enter“.
3. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi „Prog“. Klahvi „Prog“ all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi „Special Function“.
4. Vajutage klahvi „Fill“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **400**. Vajutage klahvi „Enter“.
5. Vajutage klahvi „Disp“ (Dispense – jaotamine). Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi „Enter“.
6. Vajutage klahvi „Disp“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi „Enter“.
7. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi „Enter“ veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.
8. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi „Vol“ vajutades aspiratsiooni/jaotumise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator („Speed“). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi „Vol“ abil, nii et näha oleks 2 ruutu sammude „Fill“ ja „Disp“ jaoks.

Program 3:

1. Lülitage pipeteerija sisse (ON). Pipeteerija teeb ühe piiksu, vilgutab kirja „ZERO“, vilgutab kirja Software Version # ja teeb veel ühe piiksu.
2. Vajutage sinist klahvi „Prog“ (programmeerimine). Vajutage klahvi „Vol“ (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse „3“, mille abil saate valida Program 3. Vajutage klahvi „Enter“.
3. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi „Prog“. Klahvi „Prog“ all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi „Special Function“.
4. Vajutage klahvi „Fill“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **600**. Vajutage klahvi „Enter“.
5. Vajutage klahvi „Disp“ (Dispense – jaotamine). Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi „Enter“.
6. Vajutage klahvi „Disp“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi „Enter“.
7. Vajutage klahvi „Disp“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **150**. Vajutage klahvi „Enter“.
8. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi „Enter“ veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.

9. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi „Vol“ vajutades aspiratsiooni/jaotumise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator („Speed“). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi „Vol“ abil, nii et näha oleks 2 ruutu sammude „Fill“ ja „Disp“ jaoks.

Program 5

1. Vajutage klahvi „Prog“. Vajutage klahvi „Vol“ (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse „5“, mille abil saate valida Program 5. Vajutage klahvi „Enter“.
2. Programmeerimisrežiimi sisenemiseks vajutage ja hoidke all klahvi „Prog“. Klahvi „Prog“ all hoides vajutage samal ajal pipetiotsaga või kirjaklambriga klahvi „Special Function“.
3. Vajutage klahvi „Fill“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **100**. Vajutage klahvi „Enter“.
4. Vajutage klahvi „Disp“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **100**. Vajutage klahvi „Enter“.
5. Vajutage klahvi „Mix“. Vajutage ülesnoolt, kuni kuvatakse **50**. Vajutage klahvi „Enter“.
6. Programmi salvestamiseks ja sealt väljumiseks vajutage klahvi „Enter“ veelkord. Te peaksite kuulma piiksu, mis viitab, et programmeerimine on lõppenud.
7. Kinnitage programm, vajutades etappides edasiliikumiseks päästikut. Kui liigute etappides edasi, seadke klahvi „Vol“ vajutades aspiratsiooni/jaotumise/segamise kiirust. Igas etapis kuvatakse kiiruse indikaator („Speed“). Kiiruse indikaatorit saate reguleerida klahvi „Vol“ abil, nii et näha oleks 2 ruutu aspiratsiooni ja segamise funktsioonide jaoks. Segamise kiirust saate reguleerida klahvi „Vol“ abil, nii et näha oleks 3 ruutu.

Programmi ülevaatamine

Enne protseduuri alustamist tuleks programmid üle vaadata. Programmide ülevaatamiseks lülitage pipeteerija sisse („ON“). Vajutage sinist klahvi „Prog“ (programmeerimine). Vajutage klahvi „Vol“ (Volume – helitugevus), kuni kuvatakse sobiv programmi number (2, 3 või 5). Vajutage klahvi „Enter“. Samm-sammult programmis edasiliikumiseks kasutage pipeteerija päästikut.

Program 2: See programm aspireerib 400 µL; jagab 150 µL CT mikrotiiterribasse; jagab 150 µL GC mikrotiiterribasse. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 400 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Program 3: See programm aspireerib 600 µL; jagab 150 µL CT mikrotiiterribasse; jagab 150 µL GC mikrotiiterribasse ja jagab 150 µL AC mikrotiiterribasse. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 600 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Dispense 150 µL – S ■■

Samal viisil vaadake üle ka Program 5:

Program 5: See programm aspireerib 100 µL; jagab 100 µL; ja segab 50 µL kolm korda. Pipeteerija ekraanil peaksid kuvatud olema järgmised näidud:

Fill 100 µL – S ■■

Dispense 100 µL – S ■■

Mix 50 µL – S ■■■

Null (vilgub)

C. Plate Layout (paigutus plaadil):

Aruande Plate Layout Report (plaadi paigutuse raport) valmistab instrument **BD ProbeTec ET** pärast seda, kui testi tüüp, proovi tuvastus, kontrollproovide ja komplekti partiinumbrid on süsteemi sisse logitud. Raport Plate Layout Report näitab proovide ja kontrollproovide füüsilist paigutust igal testitaval plaadil. Süsteemi tarkvara grupeerib lähestikku asuvatel plaatidel mikrotiiterribad, mis on spetsiifilise testi jaoks vajalikud. CT/GC Amplified DNA Assay puhul on tulbad määratletud järgmiselt: CT/GC. CT/GC/AC Amplified DNA Assay puhul on tulbad määratletud järgmiselt: CT/GC/AC. Seda kasutatakse nii Priming Microwelli kui ka Amplification Microwelli plaadi puhul.

Priming Microwells on ühtlaselt värvilised mikrotiiterribad (CT – ühtlaselt roheline; GC – ühtlaselt kollane; AC – ühtlaselt must, kui see on kohaldatav).

Amplification Microwells on triibutatud värvilised mikrotiiterribad (CT – triibutatud roheline; GC – triibutatud kollane; AC – triibutatud must, kui see on kohaldatav).

D. Swab Processing (kaape töötlemine):

Tampooniga võetud proovid tuleb töödelda 4–6 päeva jooksul pärast proovi võtmist, kui neid säilitatakse temperatuuril 2–27 °C või 30 päeva jooksul, kui neid säilitatakse temperatuuril 2–8 °C.

MÄRKUS: Kaaped ja tuubid CT/GC Diluent Tubes peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit või BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit abil võetud kaabete töötlemisprotseduur:

1. Sildistage iga tuub CT/GC Diluent Tube vastavalt igale analüüsitava proovile.
2. Eemaldage tuubilt kork ning pange tampoon sinna sisse. Segamiseks keerutage tampooni lahustis 5–10 sekundi vältel.

3. Hõõrge prooviga tampooni mööda tuubi külge, et vedelik tagasi tuubi põhja voolaks.
4. Eemaldage tampoon ettevaatlikult, vältides pritsimist.

MÄRKUS: Pritsmed võivad põhjustada tööpinna saastumise.

5. Asetage tampoon tagasi transporttuubi ning hävitage see.
6. Asetage kork tihedalt tuubile CT/GC Diluent.
7. Segage tuubi vorteksil 5 sekundit.
8. Vastavalt aruandele Plate Layout Report asetage tuub õigesse kohta Lysing Rackil.
9. Korrake samme 1–8 kõikide tampooniga võetud proovide puhul.
10. Kinnitage proovid Lysing Rackil oma kohtadele.
11. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Kui teil on olemas vorteks mitme tuubi jaoks, jätkke vahele samm 7 ning segage tervet Lysing Racki vorteksil 15–20 sekundit pärast sammu 10 ja enne lüüsimist.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

Komplekti BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens või BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens abil võetud kaabete töötlemisprotseduur:

1. Segage vorteksil tuubi CT/GC Diluent Tube 5 sekundit.
MÄRKUS: Kui teil on olemas vorteks mitme tuubi jaoks, teostage sammud 2 ja 3 ning segage vorteksil tervet Lysing Racki 15–20 sekundit ning jätkake sammuga 4.
2. Vastavalt aruandele Plate Layout Report asetage tuub ja kontrollproovide tuubid õigesse kohta Lysing Rackil.
3. Kinnitage proovid Lysing Rackil oma kohtadele.
4. Proovid on lüüsimiseks valmis.

E. Uriini töötlemine:

Töötlemisprotseduur värske (puhaste) uriinianalüüsides puhul

Puhtad uriinianalüüsid tuleb töödelda 30 h jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril 2–30 °C või 7 päeva jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril 2–8 °C ja 2 kuu jooksul alates proovi võtmisest, kui neid on hoiustatud temperatuuril -20 °C.

MÄRKUSED:

Kaaped ja lahusti **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Mõõtku vajalik kogus lahustit **BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC)** puhtasse nõusse. Vajaliku koguse hindamiseks korrutage proovide arv 2-ga ning lisage veel 1–2 mL pipeteerimise lihtsustamiseks. **Lahusti saastumise vältimiseks – ärge valage ülejäänud lahustit tagasi pudelisse.**

1. Sildistage tühi tuub **BD ProbeTec ET Sample Tube** vastavalt töödeldavatele uriiniproovidele.
2. Loksutage anumad, et uriin seguneks ning avage see ettevaatlikult.
MÄRKUS: Avage ettevaatlikult, et vältida pritsmete või tilkade tekkimist, mis võivad saastata tööpiirkonda.
MÄRKUS: Külmunud uriiniproovid tuleb enne tuubi Sample Tube viimist sulatada ning täielikult segada.
3. Pipeteerige 4,0 mL uriini õigesti sildistatud tuubi ning asetage tuubile kork tihedalt peale.
4. Korrake samme 2–3 ka teiste uriiniproovidega. Kasutage iga proovi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
5. Paigaldage tuubid proovidega seadmesse **BD ProbeTec ET Lysing Rack**.
6. Paigaldage raam Lysing Rack proovide eelsoojendamiseks seadmesse Lysing Heater.
7. Soojendage proove 10 minutit.
8. Pärast 10 minuti möödumist eemaldage Lysing Rack Lysing Heaterist ning jahutage tuube toatemperatuuril vähemalt 15 minutit, kõige rohkem 6 tundi.
MÄRKUS: Pärast 10-minutilist eelsoojendust ärge külmutage tuube proovidega ega asetage neid külmkappi.
9. Tsentrifuugige tuube kiirusel 2 000 x g 30 minutit.
10. Tsentrifuugimise lõppedes eemaldage tuubid ettevaatlikult tsentrifuugist.
11. Võtke esimesel tuubil kork pealt ning kallake ettevaatlikult ära pindmine kiht. Lõpetage väljakallamine randme õrna raputusega, et eemaldada tuubi jäänud vedelik.
MÄRKUS: See on oluline samm – liigne tuubi jäänud proov võib põhjustada inhibeerumist. Tuubid võib ükshaaval kuivatada eraldi kuivatuspaberilehega, et kergendada sinna jäänud uriini eemaldamist.
12. Asetage kork tuubile, kuid ärge suruge seda kinni.
13. Iga tsentrifuugitud uriiniproovi puhul läbige sammud 11–12.
14. Pipeteerige igasse tuubi 2,0 mL lahustit (Diluent). Kasutage iga tuubi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
15. Asetage proove sisaldavatele tuubidele korgid tihedalt peale ning segage neid vorteksil 5 sekundit, et sade seguneks täielikult lahustiga Diluent.
16. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

Komplekti BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (UPT) abil võetud uriiniproovide töötlemisprotseduur

MÄRKUSED:

UPT proove võib hoiustada temperatuuril 2–30 °C ning töödelda kuni 30 päeva alates proovi võtmisest või külmutada temperatuuril -20 °C ning töödelda 2 kuu jooksul alates proovi võtmisest.

Kaaped ja lahusti **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

Mõõtke vajalik kogus lahustit **BD ProbeTec** ET Diluent (CT/GC) puhtasse nõusse. Vajaliku koguse hindamiseks korrutage proovide arv 2-ga ning lisage veel 1–2 mL pipeteerimise lihtsustamiseks. **Lahusti saastumise vältimiseks – ärge valage ülejäänud lahustit tagasi pudelisse.**

Veenduge, et uriini tase igas tuubis jääb tuubi sildil olevate joonte vahele. Uriini liig või vähesus võib mõjutada testi tulemust.

1. Paigaldage UPT tuubid seadmesse **BD ProbeTec** ET Lysing Rack.
MÄRKUS: Kui proovid olid külmutatud, veenduge, et need on enne soojendamist täielikult sulatatud ja segatud.
2. Paigaldage raam Lysing Rack proovide eelsoojendamiseks seadmesse Lysing Heater.
3. Soojendage proove 10 minutit.
4. Pärast 10 minuti möödumist eemaldage Lysing Rack Lysing Heaterist ning jahutage tuube toatemperatuuril vähemalt 15 minutit, kõige rohkem 6 tundi.
MÄRKUS: Pärast 10-minutilist eelsoojendust ärge külmutage tuube proovidega ega asetage neid külmkappi.
5. Tsentrifugeerige tuube kiirusel 2 000 x g 30 minutit.
6. Tsentrifugeerimise lõppedes eemaldage tuubid ettevaatlikult tsentrifuugist.
7. Võtke esimesel UPT tuubil kork pealt ning kallake ettevaatlikult ära pindmine kiht. Lõpetage väljakallamine randme õrna raputusega, et eemaldada tuubi jäänud vedelik ning kuivatage tuub kuivatuspaberiga, mida kasutate ainult sellel tuubi puhul.
8. Asetage kork tuubile, kuid ärge suruge seda kinni.
9. Iga tsentrifuugitud uriiniproovi puhul korrake samme 7–8.
10. Pipeteerige igasse tuubi 2,0 mL lahustit (Diluent). Kasutage iga tuubi puhul uut pipetti või pipetiotsikut.
11. Asetage UPT tuubidele korgid tihedalt peale ning segage neid vorteksil 5 sekundit, et sade seguneks täielikult lahustiga Diluent.
12. Proovid on lüüsimiseks valmis.

MÄRKUS: Proove, mida on töödeldud, kuid pole veel lüüsitud, võib toatemperatuuril hoiustada kuni 6 h või hoida üleöö temperatuuril 2–8 °C.

F. Kvaliteedikontrolli ettevalmistus:

MÄRKUS: Kontrollproovid ja lahusti **BD ProbeTec** ET (CT/GC) Controls and Diluent peavad enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

1. Iga seeria (plaadi) testimiseks valmistage ette üks värske CT/GC negatiivne kontrollkatseklaas ja üks värske CT/GC positiivne kontrollkatseklaas. Kui plaadil on rohkem kui üks Reagent Packi seerianumber, tuleb kontrollproove testida iga seeriaga.
2. Eemaldage tuubilt CT/GC Negative Control Tube kork. Uut pipetiotsikut või pipetti kasutades lisage 2,0 mL lahustit Diluent.
3. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
4. Eemaldage tuubilt CT/GC Positive Control Tube kork. Uut pipetiotsikut või pipetti kasutades lisage 2,0 mL lahustit Diluent.
5. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
6. Kontrollproovid on lüüsimiseks valmis.

G. Proovide ja kontrollproovide lüüsimine

1. Paigutage raam Lysing Rack seadmesse Lysing Heater.
2. Soojendage proove 30 minutit.
3. 30 minuti pärast eemaldage raam Lysing Rack seadmest Lysing Heater ning laske sellel 15 minutit toatemperatuuril jahtuda.

MÄRKUS: Pärast proovide lüüsimist:

- a. Neid tuleb hoiustada temperatuuril 18–30 °C kuni 6 h ja testida ilma uuesti lüüsimata.
- b. Temperatuuril 2–8 °C võib neid hoiustada kuni 5 päeva. Enne testimist tuleb proovid vorteksil segada ja uuesti lüüsida.
- c. Temperatuuril -20 °C võib neid hoiustada kuni 98 päeva. Enne testimist tuleb proovid sulatada toatemperatuuril, vorteksil segada ja uuesti lüüsida. Lüüsitud proove võib külmutada ja sulatada kaks korda.

H.1. Testimisprotseduur CT/GC Reagent Packi puhul

MÄRKUS: Priming ja Amplification Microwellid peaksid enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

1. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit abil võetud proovide puhul eemaldage lüüsitud ja jahutatud proovide ning kontrollproovide tuubidel korgid ning hävitage need.
2. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens abil võetud kaabete puhul toimige alljärgnevalt:
 - a. Eemaldage tuubi kork ning suruge tampooni õrnalt vastu tuubi seina, et eemaldada liigne vedelik.
 - b. Võtke kork/tampoon tuubist välja. Ärge suruge tampooni enam vastu tuubi seinu, et vältida pritsmete teket, mis võivad põhjustada proovide ristsaastumist.
 - c. Hävitage kork/tampoon.

3. Töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage tuubi kork ning hävitage see.
4. Saastumise vältimiseks vahetage enne jätkamist **kindad**.
5. Vastavalt aruandele Plate Layout Report valmistage ette praimimisplaat. **Priming Microwellid tuleb asetada plaadile järgmises järjekorras:** CT (ühtlaselt rohelised mikrotiiterribad), seejärel GC (ühtlaselt kollased mikrotiiterribad). Korrake, kuni plaat on kujundatud vastavalt aruandele Plate Layout Report.
6. Kaanetage Microwellide kotikesed nii, nagu kirjeldatud allpool.
 - a. Asetage kotike tasasele pinnale. Hoidke avatud otsa ühe käega lamedana.
 - b. Survet avaldades libistage sõrm üle kaane välimise osa, liikudes kotikese ühest servast teise.
 - c. Veendumaks, et kotike on suletud, vaadake see üle.
7. Valige pipeteerijal **BD ProbeTec ET Pipettor Program 2**.
8. Võtke üles pipetiotsikud. Laiendage pipeteerijat, lükates pipeti teises otsas oleva nupu lõpuni välja.
MÄRKUS: Lekke vältimiseks veenduge, et otsikud oleksid kindlalt pipeteerija küljes.
9. Aspireerige 1. proovide tulpast 400 µL.
10. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kummassegi vastavasse Priming Microwelli (1 A–H; 2 A–H) tulpa).
MÄRKUS: Ärge sulgege pipeteerijat proovide või mikrotiiterribade kohal, kuna see võib põhjustada saastumist. Järsud liigutused võivad tekitada pritsmeid või aerosooli.
MÄRKUS: Oluline on lasta vedelikult voolata mööda mikrotiiterribade seinu, et toiming oleks täpne ja korralik ning et vältida proovide ristsaastumist.
11. Hävitage pipetiotsikud. Pipeteerija lähtestamiseks laske pipeteerimispeastik lahti.
MÄRKUS: Hävitage otsikud hoolikalt, et vältida tööpiirkonda saastavate pritsmete või aerosoolide teket.
12. Võtke uued otsikud ning aspireerige 400 µL teisest proovide tulpast.
13. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kummassegi vastavasse Priming Microwelli (3 A–H; 2 A–H) tulpa).
14. Hävitage pipetiotsikud.
15. Jätkake allesjäänud proovide üleviimist tööprotsessi jaoks.
16. Katke Priming Microwelli plaat kattega Priming Cover ning inkubeerige plaati toatemperatuuril vähemalt 20 minutit (inkubeerida võib kuni 6 tundi).
MÄRKUS: Töödeldud proovidele asetage uued korgid, et säilitada proovituube.
17. Praimimisinkubeerimise lõpul valmistage ette amplifikatsiooniplaat. Seadke Amplification Microwells plaadil nii, et need ühtsiks aruandega Plate Layout Report (sama nagu praimimisplaadil). Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud sammus 6.
18. Eemaldage Priming Microwelli plaadi kate ning asetage plaat soojendisse Priming Heater. **VIIVITAMATULT** asetage Amplification Microwelli plaat soojendisse Warming Heater eelsoojenemiseks.
19. **Seadke taimer 10 minuti peale (MÄRKUS: selles sammus on aeg ülioluline).**
20. 10 min (+/-1 min) inkubeerimise lõpul valige pipeteerijal **Program 5**.
21. Võtke otsik ning viige 100 µL Priming Microwelli plaadi tulpast 1 Amplification Microwelli plaadi tulpa 1. Puudutage pipetiotsaga mikrotiiterriba külge ning väljutage vedelik. Pärast väljutamist laske pipeteerijal automaatselt segada mikrotiiterribades olev vedelik. Eemaldage pipeteerija ettevaatlikult plaadist. Vältige teiste mikrotiiterribade puudutamist.
22. Hävitage pipetiotsikud. Võtke uued otsikud ning jätkake reaktsioonisegu viimisega Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse, tulp tulpa järel, kasutades iga tulpa jaoks uut otsikut.
23. Kui viimane tulp on üle viidud, eemaldage Amplification Sealeri tagakülg (eemaldage üks pool katest, kui mikrotiiterribad hõlmavad 6 või vähem tulpa; eemaldage kogu tagakülg, kui mikrotiiterribad hõlmavad 7 või rohkem tulpa). Hoidke kaant servadest ning katke sellega plaat. Kasutage kaane paigaldamisel Warming Heateril olevate juhiste abi. Kaas peab ulatuma üle mikrotiiterribade plaadi mõlemal küljel. Veendumaks, et mikrotiiterribad on täielikult kaanetatud, vajutage kaant veidi allapoole.
24. Tõmmake seadme **BD ProbeTec ET** kasutajaliidesel raam välja ning avage ukseid. **VIIVITAMATULT** (30 sekundi jooksul) asetage **kaanetatud** Amplification Microwelli plaat seadmesse **BD ProbeTec ET Instrument** ning käivitage tööprotsess. (Täpsemad juhised leiate seadme **BD ProbeTec ET System** kasutusjuhendist).
25. Pärast tööprotsessi käivitamist täitke järgmine osa puhastusprotseduurist:
 - a. Kaanetage Priming Microwellid kattega Amplification Sealer ning eemaldage plaat seadmest Priming and Warming Heater.
HOIATUS: Temperatuur on üle 70 °C. Plaadi eemaldamisel kasutage kuumuskindlat kinnast.
 - b. Laske plaadil 5 minutit laual jahtuda.
 - c. Eemaldage kaanetatud Priming Microwellid plaadilt, hoides kaanetaja ülemisest ja alumisest osast ning tõstes mikrotiiterribasid ühes tükis ülespoole. Asetage Microwellid jäätmekotti Disposal Bag ning sulgege see.
 - d. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
26. Kui tööprotsess on lõppenud, trükitakse testi tulemused.

27. Eemaldage plaadihoidja selle aluselt, avage uks ning võtke plaat välja. Sulgege uks ning pange plaadialus instrumendi sisse tagasi.
28. Eemaldage plaadilt kaanetatud Amplification Microwellid. **ETTEVAATUST: Ärge eemaldage mikrotiiterribadelt kattematerjali.** Kaanetatud mikrotiiterribasid saab kergesti eemaldada ühes tükis, kui toetate kaanetajat ülalt ja alt ning tõstate mikrotiiterribad otse üles, plaadist eemale. Pange kaanetatud mikrotiiterribad jäätmekotti Disposal Bag. Sulgege kott.
29. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
30. Pärast päeva viimast tööprotseduuri teostage järgmised puhastusprotseduurid:
 - a. Kastke paberrätikud või marlitupsud lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse ning kandke lahust seadmete Lysing Heater, Priming and Warming Heater ja **BD ProbeTec** ET Instrument välispindadele. Jätke lahus pindadele 2–3 minutiks. Kastke paberrätikud või marlitupsud vette ning eemaldage puhastuslahus. Puhastuslahuse pealekandmise ning veega loputamise ajal vahetage paberrätikuid või marlitupsusid sageli. Niisutage paberrätikud või marlitupsud lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning pühkige üle pipeteerija Pipettor käepide (**AINULT KÄEPIDE**). 2–3 minuti pärast pühkige käepide üle vees niisutatud paberrätiku või marlitupsuga.
 - b. Sukeldage raam Lysing Rack, raami Lysing Rack alus, raami Lysing Rack kate ja plaadid lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse 1–2 minutiks. Loputage korralikult veega ning laske õhu käes kuivada.
 - c. Laadige pipeteerija Pipettor uuesti.
 - d. Hävitage suletud jäätmekotid Disposal Bag ning biojätmed vastavalt saastunud bioloogiliste jäätmete käitlemise kindlaksmääratud protseduuridele.

H.2. Testimisprotseduur CT/GC/AC Reagent Packi puhul

MÄRKUS: Priming ja Amplification Microwellid peaksid enne kasutamist seisma toatemperatuuril.

1. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit abil võetud proovide puhul eemaldage lüüsitud ja jahutatud proovide ning kontrollproovide tuubidel korgid ning hävitage need.
2. Komplekti **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens või **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens abil võetud kaabete puhul toimige alljärgnevalt:
 - a. Eemaldage tuubi kork ning suruge tampooni õrnalt vastu tuubi seinu, et eemaldada liigne vedelik.
 - b. Võtke kork/tampoon tuubist välja. Ärge suruge tampooni enam vastu tuubi seinu, et vältida pritsmete teket, mis võivad põhjustada proovide ristsaastumist.
 - c. Hävitage kork/tampoon.
3. Töödeldud uriiniproovide puhul eemaldage tuubi kork ning hävitage see.
4. Saastumise vältimiseks vahetage enne jätkamist **kindad**.
5. Vastavalt aruandele Plate Layout Report valmistage ette praimimisplaat. **Priming Microwells tuleb asetada plaadile järgmises järjekorras:** CT (ühtlaselt rohelised mikrotiiterribad), GC (ühtlaselt kollased mikrotiiterribad) ja AC (ühtlaselt mustad mikrotiiterribad). Korrake, kuni plaat on kujundatud vastavalt aruandele Plate Layout Report.
6. Kaanetage Microwellide kotikesed nii, nagu kirjeldatud allpool.
 - a. Asetage kotike tasasele pinnale. Hoidke avatud otsa ühe käega lamedana.
 - b. Survet avaldades libistage sõrm üle kaane välimise osa, liikudes kotikese ühest servast teise.
 - c. Veendumaks, et kotike on suletud, vaadake see üle.
7. Valige pipeteerijal **BD ProbeTec** ET Pipettor **Program 3**.
8. Võtke üles pipetiotsikud. Laiendage pipeteerijat, lükates pipeti teises otsas oleva nupu lõpuni välja.
MÄRKUS: Lekke vältimiseks veenduge, et otsikud oleksid kindlalt pipeteerija küljes.
9. Aspireerige 1. proovide tulpast 600 µL.
10. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kolme vastavasse Priming Microwells (1 A–H; 2 A–H; 3 A–H) tulpa.
MÄRKUS: Ärge sulgege pipeteerijat proovide või mikrotiiterribade kohal, kuna see võib põhjustada saastumist. Järsud liigutused võivad tekitada pritsmeid või aerosooli.
MÄRKUS: Oluline on lasta vedelikult voolata mööda mikrotiiterribade seinu, et toiming oleks täpne ja korralik ning et vältida proovide ristsaastumist.
11. Hävitage pipetiotsikud. Pipeteerija lähtestamiseks laske pipeteerimispäästik lahti.
MÄRKUS: Hävitage otsikud hoolikalt, et vältida tööpiirkonda saastavate pritsmete või aerosoolide teket.
12. Võtke uued otsikud ning aspireerige 600 µL teisest proovide tulpast.
13. Õrnalt sulgege pipeteerija, asetage pipetiots mikrotiiterriba külje vastu ning laske 150 µL kolme vastavasse Priming Microwells (4 A–H; 5 A–H; 3 A–H) tulpa.
14. Hävitage pipetiotsikud.
15. Jätkake allesjäänud proovide üleviimist tööprotsessi jaoks.

16. Katke Priming Microwelli plaat kattega Priming Cover ning inkubeerige plaati toatemperatuuril vähemalt 20 minutit (inkubeerida võib kuni 6 tundi).
MÄRKUS: Töödeldud proovidele asetage uued korgid, et säilitada proovituube.
17. Praimimisinkubeerimise lõpul valmistage ette amplifikatsiooniplaat. Seadke Amplification Microwells plaadil nii, et need ühtiksid aruandega Plate Layout Report (sama nagu praimimisplaadil). Kaanetage mikrotiiterribade kotikesed nii, nagu kirjeldatud sammus 6.
18. Eemaldage Priming Microwelli plaadi kate ning asetage plaat soojendisse Priming Heater. **VIIVITAMATULT** asetage Amplification Microwelli plaat soojendisse Warming Heater eelsoojenemiseks.
19. **Seadke taimer 10 minuti peale (MÄRKUS: selles sammus on aeg ülioluline).**
20. 10 min (+/-1 min) inkubeerimise lõpul valige pipeteerijal **Program 5**.
21. Võtke otsik ning viige 100 µL Priming Microwelli plaadi tulbast 1 Amplification Microwelli plaadi tulpa 1. Puudutage pipetiotsaga mikrotiiterriba külge ning väljutage vedelik. Pärast väljutamist laske pipeteerijal automaatselt segada mikrotiiterribades olev vedelik. Eemaldage pipeteerija ettevaatlikult plaadist. Vältige teiste mikrotiiterribade puudutamist.
22. Hävitage pipetiotsikud. Võtke uued otsikud ning jätkake reaktsioonisegu viimisega Priming Microwellidest Amplification Microwellidesse, tulp tulba järel, kasutades iga tulba jaoks uut otsikut.
23. Kui viimane tulp on üle viidud, eemaldage Amplification Sealeri tagakülg (eemaldage üks pool katest, kui mikrotiiterribad hõlmavad 6 või vähem tulpa; eemaldage kogu tagakülg, kui mikrotiiterribad hõlmavad 7 või rohkem tulpa). Hoidke kaant servadest ning katke sellega plaat. Kasutage kaane paigaldamisel Warming Heateril olevate juhiste abi. Kaas peab ulatuma üle mikrotiiterribade plaadi mõlemal küljel. Veendumaks, et mikrotiiterribad on täielikult kaanetatud, vajutage kaant veidi allapoole.
24. Tõmmake seadme **BD ProbeTec** ET kasutajaliidesel raam välja ning avage uksed. **VIIVITAMATULT** (30 sekundi jooksul) asetage **kaanetatud** Amplification Microwelli plaat seadmesse **BD ProbeTec** ET Instrument ning käivitage tööprotsess. (Täpsemad juhised leiate seadme **BD ProbeTec** ET System kasutusjuhendist.)
25. Pärast tööprotsessi käivitamist täitke järgmine osa puhastusprotseduurist:
 - a. Kaanetage Priming Microwellid kattega Amplification Sealer ning eemaldage plaat seadmest Priming and Warming Heater.
HOIATUS: Temperatuur on üle 70 °C. – Plaadi eemaldamisel kasutage kuumuskindlat kinnast.
 - b. Laske plaadil 5 minutit laual jahtuda.
 - c. Eemaldage kaanetatud Priming Microwellid plaadilt, hoides kinni kaanetaja välimistest servadest ning tõstes mikrotiiterribasid ühes tükis ülespoole. Asetage Microwellid jäätmekotti Disposal Bag ning sulgege see.
 - d. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
26. Kui tööprotsess on lõppenud, trükitakse testi tulemused.
27. Eemaldage plaadihoidja selle aluselt, avage uks ning võtke plaat välja. Sulgege uks ning pange plaadialus instrumendi sisse tagasi.
28. Eemaldage plaadilt kaanetatud Amplification Microwellid. **ETTEVAATUST: ÄRGE eemaldage mikrotiiterribadelt katematerjali.** Kaanetatud mikrotiiterribasid saab kergesti eemaldada ühes tükis, kui toetate kaanetajat ülalt ja alt ning tõstate mikrotiiterribad otse üles, plaadist eemale. Pange kaanetatud mikrotiiterribad jäätmekotti Disposal Bag. Sulgege kott.
29. Puhastage metallplaat:
Loputage plaati lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga.
Loputage plaati veega.
Pakkige plaat puhta rätiku sisse ning laske sellel enne uuestikasutamist täielikult kuivada.
30. Pärast päeva viimast tööprotseduuri teostage järgmised puhastusprotseduurid:
 - a. Kastke paberrätikud või marlitupsud lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse ning kandke lahust seadmete Lysing Heater, Priming and Warming Heater ja **BD ProbeTec** ET Instrument välispindadele. Jätke lahus pindadele 2–3 minutiks. Kastke paberrätikud või marlitupsud vette ning eemaldage puhastuslahus. Puhastuslahuse pealekandmise ning veega loputamise ajal vahetage paberrätikuid või marlitupsusid sageli. Niisutage paberrätikud või marlitupsud lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti seguga ning pühkige üle pipeteerija Pipettor käepide (**AINULT KÄEPIDE**). 2–3 minuti pärast pühkige käepide üle vees niisutatud paberrätiku või marlitupsuga.
 - b. Sukeldage raam Lysing Rack, raami Lysing Rack alus, raami Lysing Rack kate ja plaadid lahusesse ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriti segusse 1–2 minutiks. Loputage korralikult veega ning laske õhu käes kuivada.
 - c. Laadige pipeteerija Pipettor uuesti.
 - d. Hävitage suletud jäätmekotid Disposal Bag ning biojätmed vastavalt saastunud bioloogiliste jäätmete käitlemise kindlaksmääratud protseduuridele.

KVALITEEDIKONTROLL

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positiivse ja negatiivse kontrollproovi komplekt on kaasa antud eraldi. Igal testimisprotseduuril tuleb kasutada ühte positiivset ja ühte negatiivset kontrollproovi ning need peavad olema kaasas iga uue reagendikomplekti seerianumbriga. Kontrollproove võib asetada juhuslikult. CT/GC positiivne kontrollproov monitoorib vaid reagendi olulisemaid vigu. CT/GC negatiivne kontrollproov jälgib reagendi ja/või keskkonna saastumist.

Positiivsel kontrollproovil on nii CT kui GC kloonitud sihtpiirkonnad, mis ei näita tingimata siht-DNA tuvastamist testi poolt ning samuti ei näita nad proovi maatrikseid (uriini ja epiteelrakkude suspensioone), mille kasutamine on näidustatud seadmega **BD ProbeTec ET System**. Neid kontrollproove võib kasutada sisemiseks kvaliteedikontrolliks, samuti võivad kasutajad ise kvaliteedikontrollmaterjali välja töötada vastavalt dokumendis CLSI C24-A3¹⁵ kirjeldatule. Lisa-kontrollproove võib testida vastavalt kohalike, riiklike ja/või föderaalsete regulatsioonide või akrediteerivate organisatsioonide juhiste või nõuetele. Korrektse sisemise kvaliteedikontrolli testimismeetodite kohta saate lisateavet dokumendist CLSI C24-A3. Positiivne kontrollproov sisaldab reaktsiooni kohta 750 tk lineariseeritud plasmidi pCT16 ja 250 tk lineariseeritud plasmidi pGC10. Mõlemal organismil on palju sihtmärke. Seadme **BD ProbeTec ET** amplifikatsioonireaktsiooni maht on 100 µL rehüdreeritud kontrollproovi.

Kuna CT/GC positiivset kontrollproovi kasutatakse nii CT kui ka GC testimisel, on mikrobiitribade õige asetuse oluline testi õigete tulemuste saamisel. Teavet mikrobiitribade õige asetuse kohta leiate peatüki „Testi protseduur“ jaotisest H.

Testi tulemuste andmiseks patsiendi kohta peavad CT/GC positiivne ja CT/GC negatiivne kontrollproov andma testis tulemuseks vastavalt positiivse ja negatiivse. Kui kontrollproovid ei käitu ootuspäraselt, loetakse testi tööprotsess vigaseks ning instrument ei anna tulemusi patsiendi kohta. Kui QC ei vasta oodatud tulemustele, korra ke kogu tööprotsessi, kasutades uut kontrollproovide komplekti, uusi mikrobiitribasid ja töödeldud proove. Kui ka korratud QC ei anna oodatud tulemusi, võtke ühendust tehnilise toega. (Vt ptk „Tulemuste esitamine“.)

Kontrollproovide ettevalmistamise kohta saate juhiseid peatüki „Testi protseduur“ jaotisest F. Kui kontrollproovid on ette valmistatud, jätkake testimisega vastavalt juhiste peatüki „Testi protseduur“ jaotisest G.

Inhibitsiooni testimise alternatiiviks on eraldiseisev Amplification Control (AC, amplifikatsioonikontroll), mis on olemas ka komplektis CT/GC/AC Reagent Pack. Kui kasutatakse komplekti CT/GC/AC Reagent Pack, tuleb AC lisada patsiendi igale proovile ning kontrollproovile. Amplifikatsioonikontrolli mikrobiitribad sisaldavad reaktsiooni kohta lineariseeritud plasmidi pGC10 1 000 tk, mida tuleks amplifitseerida proovi maatriksis. Amplifikatsioonikontroll on mõeldud proovide tuvastamiseks, mis võivad sisaldada amplifikatsioonihäbitorit, mis võivad takistada olemasoleva CT või GC DNA tuvastamist (vt ptk „Tulemuste esitamine“).

Kontrollproovide tulemuste esitamine:

Kontrollproov ilma AC-ta

	CT või GC MOTA-skoor	Tulemus
CT/GC positiivne kontrollproov	MOTA $\geq$ 2 000	Sobiv
CT/GC negatiivne kontrollproov	MOTA < 2 000	Sobiv

Kontrollproov koos AC-ga

	CT või GC MOTA-skoor	AC MOTA-skoor*	Tulemus
CT/GC positiivne kontrollproov	MOTA $\geq$ 2 000	MOTA $\geq$ 1 000	Sobiv
CT/GC negatiivne kontrollproov	MOTA < 2 000	MOTA $\geq$ 1 000	Sobiv

* Kui AC on vigane (MOTA < 1 000), siis loetakse kontrollproov vigaseks.

Proovi töötlemise kontrollproovid:

Proovi töötlemise kontrollproove võib testida vastavalt sobivate akrediteerimisorganisatsioonide nõuetele. Positiivne kontrollproov peaks testima kogu süsteemi. Sel eesmärgil võivad positiivsed proovid toimida kontrollproovidenä ja neid võib töödelda ja testida koos tundmatu olemusega proovidega. Töötlemise kontrollproovidenä kasutusel olevaid proove tuleb hoiustada, töödelda ja testida vastavalt infolehe juhiste. Positiivsete proovide kasutamise alternatiiviks võib uriinitöötlemist simuleeriva proovi töötlemise kontrollproove ette valmistada nii, nagu kirjeldatud allpool.

Chlamydia trachomatis:

Kui teadaolevalt positiivset proovi pole käepärast, on teine võimalus allpool kirjeldatud viisil testida müügil olevat kultuuri *C. trachomatis* LGV2 (ATCC, nr VR-902B):

1. Sulatage ampull, milles on ATCC-st saadud rakukultuur *C. trachomatis* LGV2.
2. Valmistage kümme 10⁵ lahjendusseeria (lõplik maht vähemalt 5 mL) fosfaadiga puhverdatud soolalahuses (PBS).
3. Viige 4 mL lahust lahjenduses 10⁵ proovituubi **BD ProbeTec ET**.
4. Töödelge nii nagu uriiniproovi, alustades peatükis „Testi protseduur“ kirjeldatud jaotise E sammust 5.
5. Pärast töötlemist lüüsi ge proov nii, nagu kirjeldatud peatüki „Testi protseduur“ jaotisest G.
6. Jätkake testimist vastavalt kirjeldusele peatüki „Testi protseduur“ jaotisest H.

Neisseria gonorrhoeae:

Kui teadaolevalt positiivset proovi pole käepärast, on teine võimalus allpool kirjeldatud viisil testida müügil olevat kultuuri *N. gonorrhoeae* (saadaval ATCC-s, tüvi nr 19424):

1. Sulatage ampull, milles on *N. gonorrhoeae* ATCC-st saadud kultuur ning inokuleerige see koheselt õkolaadagari plaadile.
2. Inkubeerige temperatuuril 37 °C 3–5% CO₂ keskkonnas 24–48 h.
3. Uhtke kolooniad õkolaadagari plaadilt fosfaadiga puhverdatud soolalahusega (PBS).
4. Lahjendage rakud PBS-lahuses vastavalt 1,0 McFarland turbiidsusstandardile (umbes 3×10⁸ rakku/mL).
5. Valmistage kümme 10⁵ lahjendusseeria (lõplik maht vähemalt 5 mL) McFarlandi standardile vastavat PBS-lahust.
6. Viige 4 mL lahust lahjenduses 10⁵ proovituubi **BD ProbeTec ET**.
7. Töödelge nii nagu uriiniproovi, alustades peatükis „Testi protseduur“ kirjeldatud jaotise E sammust 5.

8. Pärast töötlemist lüüsi proov nii, nagu kirjeldatud peatüki „Testi protseduur“ jaotises G.
9. Jätkake testimist vastavalt kirjeldusele peatüki „Testi protseduur“ jaotises H.

DNA-ga saastumise monitooring

Vähemalt kord kuus tuleks teostada järgmine testprotseduur, et kontrollida tööpiirkonda ja varustuse pindu DNA-ga saastumise suhtes. Keskkonna kontrollimine on hädavajalik saastumise tuvastamiseks enne sellest tulenevate probleemide tekkimist.

1. Iga testitava pinna jaoks kasutage puhast kogumistampooni kas komplektist **BD ProbeTec ET Endocervical** või transportimiseks mõeldud komplektist ja tuubi CT/GC Diluent. [Võite kasutada ka proovituubi, mis sisaldab 2 mL lahustit Diluent (CT/GC).]
2. Kastke tampoon lahustisse CT/GC Diluent ning tõmmake üle esimese pinna*, kasutades laia pühkivat liigutust.
3. Pistke tampoon tuubi CT/GC Diluent. Asetage kork uuesti peale ning segage tuubil vorteksil 5 sekundit.
4. Korrake seda kõigi soovitud pindade puhul.
5. Pärast kõikide tampoonidega proovi võtmist ja lahustisse kastmist ning vorteksiga loksutamist on tuubid vastavalt peatükile „Testi protseduur“ valmis lüüsimiseks (jaotis G) ning testimiseks (jaotis H).

*Soovitavad piirkonnad, mida võiks testida: järgmiste seadmete pinnad: Lysing Heater, Lysing Rack, Priming and Warming Heater, mustad mikrotiiterbade alused, pipeteerija käepide, instrumendi puuteklahvid, instrumendi klaviatuur, instrumendi ukse käepide (teal key), tsentrifuugi trummel ja kirjutuslau(a)d, sh proovi töötlemise piirkonnad.

Kui saate piirkonnast positiivse tulemuse, puhastage piirkonda lahusega ELIMINase, DNA AWAY või Alconoxi ja 1% (v/v) naatriumhüpokloriiti seguga. Veenduge, et kogu piirkond saaks lahusega niisutatud ning et lahus oleks enne kuivatamist pinnal vähemalt kaks minutit. Vajadusel eemaldage liigne puhastuslahus puhta rätikuga. Pühkige piirkond vette kastetud puhta rätikuga üle ning laske pinnal kuivada. Testige piirkonda uuesti. Korrake, kuni saavutate negatiivse tulemuse. Kui saaste ei kao, võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega.

TESTI TULEMUSTE TÖLGENDAMINE

Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** and **Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay kasutab *C. trachomatis*'e ja *N. gonorrhoeae* kliinilistes proovides olemasolu tuvastamiseks fluorestsentsenergia ülekannet. Kõik arvutused teeb automaatselt instrumendi tarkvara.

C. trachomatis'e ja *N. gonorrhoeae* olemasolu määratletakse **BD ProbeTec ET** MOTA-skooride põhjal proovi kohta, kasutades eelnevalt määratud piirlugemist. MOTA-skoor on meetriline väärtus, mida kasutatakse reaktsiooniga kaasneva signaali tugevuse hingamiseks. MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis.

Kui testi kontrollproovide tulemused pole ootuspärased, ei edastata patsiendi proovide testi tulemusi. Kontrollproovide oodatavate tulemused on ära toodud jaotises QC. Antavad tulemused on määratletud alljärgnevalt.

Komplekti CT/GC Reagent Pack puhul:

C. trachomatis'e ja *N. gonorrhoeae* tulemuste tõlgendamine ilma AC-ta

CT või GC MOTA-skoor	Raport	Tõlgendus	Tulemus
≥ 10 000	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse DNA ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	Positiivne <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> suhtes. <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> elujõulisust ja/või nakkuslikkust ei saa oletada, kuna siht-DNA võib olemas olla ka elujõuliste organismide puudumisel.	Positiivne ¹
2 000–9 999	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidse ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	<i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> olemasolu on tõenäoline. <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> olemasolu selgitamiseks võib kasutada lisatestimist. ²	Nõrgalt positiivne ^{1,2,3}
< 2 000	SDA ei tuvastanud <i>C. trachomatis</i> 'e plasmidset DNA-d ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	Oletatavalt negatiivne tulemus <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> suhtes. Negatiivne tulemus ei välista <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> infektsiooni, kuna tulemused sõltuvad proovi õigest võtmisest, inhibiitorite puudumisest ja piisava hulga DNA olemasolust.	Negatiivne

¹ Vastavalt CDC juhiste „peaks kaaluma rutiinset lisatestimist isikutel, kellel skriiningtest *C. trachomatis*'e või *N. gonorrhoeae*'le oli positiivne, kui teave riskifaktorite kohta või tegelikud uuringud näitavad, et levimus on madal, millest tuleneb ka madalam PPV (st < 90%)“. Vaatamata kasutatud skriiningmeetodile (nt NAAT, DFA, EIA, Nucleic Acid Probe) „tuleks kõiki isikuid, kellel skriiningtest annab positiivse tulemuse, käsitleda oletatavalt nakatunuina“.¹⁶ Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

² Lisateavet kliinilistes uuringutes leitud CT ja GC MOTA väärtuste jaotuse kohta proovi tüüpide kaupa leiate allpool ja joonistel 2 ja 3 peatükis „Resultatiivsuse karakteristikud“.

³ MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis.

Komplekti CT/GC/AC Reagent Pack puhul:

C. trachomatis'e ja **N. gonorrhoeae** tulemuste tõlgendamine koos AC-ga

CT või GC MOTA-skoor	AC MOTA-skoor	Raport	Tõlgendus	Tulemus
≥ 10 000	Ükskõik, milline	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmiidse DNA ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	Positiivne <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> suhtes. <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> elujõulisust ja/või nakkuslikkust ei saa oletada, kuna siht-DNA võib olemas olla ka elujõuliste organismide puudumisel.	Positiivne ¹
2 000–9 999	Ükskõik, milline	SDA tuvastas <i>C. trachomatis</i> 'e plasmiidse ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	<i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> olemasolu on tõenäoline. <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> olemasolu selgitamiseks võib kasutada lisatestimist. ²	Nõrgalt positiivne ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	SDA ei tuvastanud <i>C. trachomatis</i> 'e plasmiidset DNA-d ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> DNA	Oletatavalt negatiivne tulemus <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> suhtes. Negatiivne tulemus ei välista <i>C. trachomatis</i> 'e ja/või <i>N. gonorrhoeae</i> infektsiooni, kuna tulemused sõltuvad proovi õigest võtmisest, inhibiitorite puudumisest ja piisava hulga DNA olemasolust.	Negatiivne
< 2 000	< 1 000	Amplifikatsioonikontroll inhibeeriti. Korrake testi ⁴	Korduvalt inhibeeruv proov. <i>C. trachomatis</i> ja <i>N. gonorrhoeae</i> ei ole SDA abil tuvastatav ka nende olemasolul proovis. Võtke testimiseks uus proov.	Ebamäärane

¹ Vastavalt CDC juhiste „peaks kaaluma rutiinset lisatestimist isikutel, kellel skriiningtest *C. trachomatis*'ele või *N. gonorrhoeae*'le oli positiivne, kui teave riskifaktorite kohta või tegelikud uuringud näitavad, et levimus on madal, millest tuleneb ka madalam PPV (st < 90%)“. Vaatamata kasutatud skriiningmeetodile (nt NAAT, DFA, EIA, Nucleic Acid Probe) „tuleks kõiki isikuid, kellel skriiningtest annab positiivse tulemuse, käsitleda oletatavalt nakatunuina“.¹⁶ Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

² Lisateavet kliinilistes uuringutes leitud CT ja GC MOTA-väärtuste jaotuse kohta proovi tüüpide kaupa leiate allpool ja joonistel 2 ja 3 peatükis „Resultatiivsuse karakteristikud“.

³ MOTA-skoori suurus ei näita seda, kui palju organismi on proovis.

⁴ Korrake **BD ProbeTec** ET testi. Uriinianalüüside puhul korrake testi esialgselt proovist. Kui esialgne proov pole enam alles, korrake testi töödeldud proovituubist. Tampoonide puhul korrake töödeldud proovituubist. Kui korratud tulemus on positiivne või negatiivne, tõlgendage testi nii, nagu ülal kirjeldatud. Kui tulemused on endiselt ebamäärased, tuleks võtta uus proov.

CT/GC/AC piirlugemite kindlaksmääramine:

Test ja amplifikatsioonikontrolli piirlugemid CT ja GC proovide tulemuste puhul määratleti Receiver Operating Characteristic (ROC) kõvera MOTA-analüüsi väärtustel põhinedes, mis saadi nii testi **BD ProbeTec** ET CT/GC kui ka ühe teise amplifitseeritud meetodi tulemusena patsientide proovidest (meeste ureetrast võetud ja naiste endotservikaalsetest proovidest, meeste ja naiste uriiniproovidest). Piirlugemid kinnitati kliinilistes testides, kus kasutati testi **BD ProbeTec** ET CT/GC ja kultuuri, testi Direct Fluorescence Antibody (DFA) (CT ainult) ning teist amplifitseerimismeetodit. Need uuringud näitavad, et enamasti viitavad CT ja/või GC MOTA-väärtused, mis on suuremad kui 2 000, *C. trachomatis*'e ja/või *N. gonorrhoeae* olemasolule. CT ja/või GC MOTA-väärtused alla 2 000 korreleeruvad enamasti *C. trachomatis*'e ja/või *N. gonorrhoeae* kultiveerimise negatiivsete tulemustega. Mehe ureetrast võetud ja naise endotservikaalse proovi CT MOTA-väärtused, mis jäävad 2 000 ja 4 000 vahele, olid vähem tõenäoliselt õiged positiivsed võrrelduna MOTA-väärtustega, mis olid suuremad kui 4 000. Naiste uriinianalüüside puhul olid CT positiivsed tulemused, mis jäid MOTA-väärtuste 2 000 ja 10 000 vahele, väiksema tõenäosusega õiged positiivsed kui tulemused, mille MOTA-väärtus oli üle 10 000. GC positiivsed tulemused, mille MOTA-väärtused olid 2 000 ja 10 000 vahel, olid samuti väiksema tõenäosusega õiged positiivsed, võrrelduna tulemustega, mille MOTA-väärtused olid üle 10 000. Kliinilises uuringus leitud CT ja GC MOTA-väärtuste jaotumist erinevate proovitüüpide kaupa näete joonistel 2 ja 3. Nendel joonistel olevate andmete positiivsust ennustav väärtus (positive predictive value, PPV) arvutati järgmist valemit kasutades: Õige positiivne / õige positiivne + valepositiivne. Andmeid pole kohaldatud levimusega. CT tulemustel, mille MOTA jäi 2 000 ja 10 000 vahele, oli PPV vahemikus 56–83%, võrrelduna PPV vahemikuga 82–100%, mis oli MOTA-väärtuste puhul suurusel üle 10 000. GC tulemustel, mille MOTA-väärtus oli 2 000–10 000, oli PPV vahemik 44–75%, võrrelduna PPV vahemikuga 90–100% MOTA-väärtuste suurusel üle 10 000 puhul. Sõltuvalt testitud proovitüüpidest, uuritud populatsioonist ja laboripraktikast, võib osutada kasulikuks nende proovide testimine, mille MOTA jäi vahemikku 2 000–10 000. Lisatestimise ja patsiendikäsitluse kohta pärast positiivset skriiningtestimist leiate lisateavet CDC-juhistest.

On näidatud et *N. cinerea* annab analüüsis **BD ProbeTec** ET GC ristreaktsioone ning ka teised *Neisseria* liigid võivad tekitada valepositiivseid tulemusi. Suguliselt edasikantavate haiguste kõrge sageduse kontekstis on testi positiivsetel tulemustel tõenäosus olla õiged positiivsed tulemused. Suguliselt ülekantavate haiguste madala sageduse kontekstis või siis, kui patsiendi sümptomid ja kliiniline leid või riskifaktorid ei vasta gonokokkile või klamüdioosile urogenitaalinfektsioonile, tuleks positiivset tulemust hoolikalt hinnata ning vajadusel patsienti teiste meetoditega uuesti testida (nt GC kultiveerimine).

PROTSEDUURI PIIRANGUD

1. Seda meetodit on testitud vaid endotservikaalsete ja meeste ureetrast võetud proovide ning naiste ja meeste uriiniproovide põhjal. Teiste proovitüüpide puhul pole seda meetodit hinnatud.
2. Testi optimaalseks toimimiseks on vajalik korrektno proovi võtmine ja käitlemine. Vt selle infotelele jaotist „Proovi kogumine ja transport“.
3. Endotservikaalse proovi vastavust nõuetele saab hinnata vaid proovis leiduva kuupepiteeli rakkude mikroskoopilisel visualiseerimisel.

4. Uriinianalüüside võtmine ja testimine seadmega **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay pole mõeldud asendamaks emakakaela vaatlust ja endotservikaalseid proove, mida on võetud urogenitaalinfektsiooni diagnoosimise eesmärgil. Tservitsiidil, uretriidil, urotrakti ja tupeinfektsioonidel võivad olla muud põhjused, samuti võib esineda mitu tekitajat korraga.
5. Seadme **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay kasutamisel meeste ja naiste uriinianalüüside testimiseks tuleks testida esmast juhuslikult võetud uriini (st esimesed 15–20 mL uriinijoast). Kliinilise hindamise ajal lisati toimingut eelnevalt kalkuleeritud väärtustele uriinianalüüsi testimine uriinihulgaga kuni 60 mL. Suurema uriinikoguse puhul võib ilmuda lahjenemise efekt ning sellest tulenevalt väheneda testi tundlikkus. Teisi muutujaid, nt keskjoauriini testimist, pole uuritud.
6. Pole uuritud teiste võimalike muutujate mõju, nt tupeeritist, tampoonide kasutamist, tupeloputust ja erinevaid proovi kogumise meetodeid.
7. Testi negatiivne tulemus ei välista infektsiooni võimalikkust, kuna testi tulemusi võib mõjutada proovi ebakorrektna kogumine, tehnilised rikked, proovide segimine, samaaegne antibiootikumravi või testi tundlikkuspiirist allpool olev organismide arv proovis.
8. Mis puutub teistesse diagnostilistesse testidesse, siis tuleks testi **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay tulemusi interpreteerides arvestada teisi arstide valduses olevaid laboratoorseid ja kliinilisi andmeid.
9. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay ei tuvasta *C. trachomatis*'e mitteplasmiidseid tüvesid.
10. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay ei ole kasutatav kahtlustatava seksuaalse kuritarvitamise või mõne muu meditsiinilis-juriidilise näidustuse puhul. Lisatestimine on soovitatud olukordades, kus valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused võivad kaasa tuua negatiivseid meditsiinilisi, sotsiaalseid või psühholoogilisi tagajärgi.
11. Süsteemi **BD ProbeTec ET** ei saa kasutada terapeutilise efektiivsuse hindamiseks, kuna *Chlamydia trachomatis*'e ja *Neisseria gonorrhoeae* nukleiinhapped võivad püsima jääda ka pärast antimikroobse ravi lõpetamist.
12. Test **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay annab kvalitatiivsed tulemused. MOTA-skoori suuruse ja nakatunud proovis olevate rakkude arvu vahel pole korrelatsiooni.
13. Testi ennustav väärtus sõltub haiguse levimusest antud populatsioonis. Erinevad populatsiooni hindamises kasutatavad hüpoteetilised ennustavad väärtused leiab tabelist 1 ja 2.
14. Kuna CT/GC positiivset kontrollproovi kasutatakse nii CT kui ka GC testimisel, on mikrotiiterbade õige asetuse oluline testi lõplike tulemuste saamisel. Teavet mikrotiiterbade õige asetuse kohta leiab peatükki „Testi protseduur“ jaotisest H.
15. Testi **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assay kasutajaskond on piiratud personaliga, kes on saanud testi protseduuri ja **BD ProbeTec ET** süsteemi alase koolituse.
16. Laboratoorsed uuringud näitasid, et veresisaldus üle > 5% (v/v) põhjustas ebamääraseid (inhibeerunud) tulemusi nii uriini- kui kaapeproovides (AC-ga) ja valenegatiivseid tulemusi uriiniproovides (koos AC-ga ja ilma). Veresisaldus üle > 5% (v/v) võib põhjustada valenegatiivse tulemuse kaapeproovides (koos AC-ga ja ilma). Kui proovides on mõeldukalt või rohkem verd, võivad need mõjutada testi **BD ProbeTec ET** CT/GC Assay tulemusi. Täpsema teabe saamiseks naiste kaapeproovide kohta, kust on leitud verd, lugege peatükki „Resultatiivsuse karakteristikud“.
17. Pigmentainete olemasolu uriinis, nagu bilirubiin (10 mg/mL) ja fenasopüridiin (10 mg/mL) võivad anda ebamääraseid või valenegatiivseid testitulemusi.
18. Leukotsüüdid kontsentratsioonis üle 250 000 raku/mL (tampooniga võetud proovides) võivad anda ebamääraseid või valenegatiivseid tulemusi.
19. Seerumi, naiste deodorantide või talgi juuresolek võib anda valenegatiivseid tulemusi (uriiniproovides).
20. Testid **BD ProbeTec ET C. trachomatis/N. gonorrhoeae** Amplified DNA Assays võivad anda ristreaktsioone *N. cinerea* ja *N. lactamica*'ga. Täpsema info leiab peatükist „Resultatiivsuse karakteristikud“.
21. Testi **BD ProbeTec ET** CT/GC Assay reprodutseeritavus tekitab külvatud kaapeproovide ja külvatud puhvri abil, mis simuleerisid uriiniproove. Mõlemad proovid inokuleeriti nii *C. trachomatis*'e kui ka *N. gonorrhoeae*'ga. Reprodutseeritavust uriiniproovide ja ainult *C. trachomatis*'t või ainult *N. gonorrhoeae*'d sisaldavate proovide puhul ei tuvastatud.
22. Resultatiivsuse karakteristikud *N. gonorrhoeae* tuvastamisel meestel põhinevad patsientide testimisel, kelle infektsioonide sagedus oli 0–43%; uuritud meespatsiendid võeti valimisse peamiselt suguhaiguste kliinikutest, kus GC levimus on kõrgem kui teistes raviasutustes. Meestel tuvastati madala levimusega paikades 16 gonokokilist infektsiooni (levimus 0–8%). Samuti valiti enamik uuringus osalenud GC-ga naistest suguhaiguste kliinikutest. Naistel tuvastati madala levimusega paikades ainult 6 gonokokilist infektsiooni (levimus 1,2%). Madala levimusega populatsioonist leitud positiivset tulemust tuleks tõlgendada ettevaatlikult, et see oleks kooskõlas kliiniliste andmete ja sümptomitega, patsiendi riskiprofiili ja teiste leidudega, arvestades, et valepositiivse tulemuse tõenäosus on suurem kui õige positiivse oma.
23. Testi **BD ProbeTec ET** CT/GC Assay kasutamisel võib naispatsientide uriinianalüüside testimine üksiktestina klamüdioosse või gonokokilist infektsiooni tuvastamiseks jätta diagnoosimata nakatunud üksikisikud (17/100 või 17% positiivse CT-kultuuriga naised ja 11/80 või 13,8% positiivse CT-kultuuriga naised said negatiivse tulemuse, kui testiti vaid uriini).
24. Kuna AC kasutab sihtmärgina GC-d, on AC inhibitsiooni tuvastamise efekt GC-ga nakatunud proovides väiksem. Superinfektsiooniga patsientide tulemuste interpreteerimiseks vt ptk „Resultatiivsuse karakteristikud“.
25. Resultatiivsust pole seatud UPT täitumismahtude puhul, mis ei jää täitumisaakna mustade joonte vahele (2,5 mL kuni 3,45 mL).
26. UPT resultatiivsust pole seatud ka instrumentidel **BD Viper**, millel pole küljes lugejaid (kat nr 440740).

OODATAVAD TULEMUSED

A. Levimus

C. trachomatis- või *N. gonorrhoeae*-positiivsete patsientide levimus populatsioonis sõltub: kliinilisest tüübist, patsiendi vanusest, riskifaktoritest, soost ja testimismeetodist. Multitsentrilises kliinilises uuringus **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifitseeritud DNA testiga leitud levimus varieerus CT puhul 4,5%-lt 28,6% (tabel 6) ja GC puhul 0% kuni 42,9% (tabel 12). Mõlema infektsiooni levimus korraga oli 0% kuni 5,4%.

B. Positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused

Hüpoteetilised positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused (PPV & NPV) **BD ProbeTec** ET CT/GC amplifitseeritud DNA testi puhul on näidatud vastavalt tabelis 1 ja 2. Need arvutused põhinevad levimusel ja CT üldisel tundlikkusel ning spetsiifilisusel (võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega) vastavalt 90,7% ja 96,6% ning GC üldisel tundlikkusel ja spetsiifilisusel vastavalt 96,0% ja 98,8%. Lisaks põhinevad PPV ja NPV tegelikul levimusel, tundlikkus ja spetsiifilisus on ära toodud tabelis 6 ja tabelis 12.

C. MOTA-skoori sagedusjaotus

BD ProbeTec ET süsteemiga *C. trachomatis* ja/või *N. gonorrhoeae* jaoks analüüsiti kokku 5 119 proovi, mis olid võetud üheksas erinevas geograafilises paigas ning analüüsitud seitsmes erinevas laboris. Esialgsete MOTA-skooride sagedusjaotus AC puhul on näidatud joonisel 1 proovi tüüpide kaupa.

Kokku hinnati seitsmes kliinilises paigas 4 108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis*-e tulemust. Esialgsete MOTA-skooride sagedusjaotus CT puhul on näidatud joonisel 2. Joonisel 2 on näidatud ainult testiga **BD ProbeTec** ET saadud valepositiivsete tulemuste (test, mis oli positiivne testi **BD ProbeTec** ET, kuid oli negatiivne koekultuuris, DFA- või AMP1-meetodil mõlema proovitüübi korral) jaotus ja valenegatiivsed tulemused.

Kokku hinnati seitsmes kliinilises paigas 5 093 **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* tulemust. Esialgsete MOTA-skooride sagedusjaotus GC puhul on näidatud joonisel 3. Joonisel 3 on näidatud ainult testiga **BD ProbeTec** ET saadud valepositiivsete tulemuste (test, mis oli positiivne testi **BD ProbeTec** ET, kuid oli negatiivne kultuuris või AMP1-meetodil mõlema proovitüübi korral) jaotus ja valenegatiivsed tulemused.

D. Kontrollproovid

Kliinilise hindamise ajal leiti CT/GC positiivsete kontrollproovide eksimusi 22 juhul 518 CT ja GC tööprotsessi käigus. Negatiivse GC/CT kontrollproovi korral leiti eksimusi 19 juhul 518 CT-testist ning 12 juhul 518-st GC-testist. Kaheksa nendest tuvastatud CT ja GC kontrollproovi eksimustest tekkisid seetõttu, et kasutaja vahetas omavahel ära positiivse ja negatiivse kontrollproovi.

Kliinilistes katsetustes leitud CT/GC positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide MOTA-skoorid on toodud alljärgnevas tabelis.

Kontroll	Vahemik	5. protsentiil	MOTA-skoor		
			Keskmine	Mediaan	95. protsentiil
CT negatiivne	0–499	0	113	109,5	262
CT positiivne	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725
GC negatiivne	0–800	0	90	71,5	245
GC positiivne	2 013–54 240	7 404	22 452	21 228	41 405

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD:

Kliiniline resultatiivsus

Resultatiivsuse karakteristikud testi **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay jaoks leiti multitsentrilises uuringus, mis hõlmas seitsset erinevas geograafilises punktis paiknevat kliinikut. Enne patsientide uuringusse kaasamist pidi iga uuringupaik läbima komisjoni. Uuringusse kaasati 4 131 proovi, mis koguti 2 109 patsiendilt, kes sattusid suguhaiguste kliinikusse, naistekliinikusse, pereplaneerimiskliinikusse, noorukitele mõeldud kliinikutesse ning erakorralise meditsiini osakondadesse. Rakukultuuri saastumise tõttu arvati uuringust välja kokku 22 CT tulemust. Veel üks proov arvati välja, kuna puudus DFA tulemus. Kokku arvati andmeanalüüsist välja 26 GC tulemust. Neist 26-st arvati 15 välja rakukultuuri saastumise tõttu ning 11 seetõttu, et ei õnnestunud koguda piisavalt kaabet kultiveerimise jaoks. Seega kasutati lõplikus andmeanalüüsis 4 108 CT ja 4 105 GC tulemust 2 109 patsiendilt. Proovide paarid (kaabe ja uriin) võeti 2 109-st patsiendist 2 020-lt. Enamik neist patsientidest pärinesid suguhaiguste või pereplaneerimise kliinikutest. Naispatsientidelt võeti neli endotservikaalset kaabet ja üks uriiniproov. Kaapeid testiti kultiveerimise abil CT ja GC suhtes, neile tehti **BD ProbeTec** ET test ning kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonimeetodit (AMP1) kasutav test. Endotservikaalse kaape võtmise järjekorda muudeti kogu uuringu vältel, et minimeerida võtmise järjekorra mõjusid. Meestel võeti kaks ureetra kaabet ning üks uriiniproov. Esimest kaabet kasutati GC kultiveerimiseks ning teist testis **BD ProbeTec** ET. Teist kaabet kasutati CT rakukultuuri kasvatamiseks. UPP lisati uriinile proovi võtmise kohas enne transportimist laborisse.

C. trachomatis tuvastati rakukultuuri kasvatamise abil endotservikaalsete ning meeste ureetrast võetud proovidest. Positiivsus põhines vähemalt ühe inkluusiooni moodustava ühiku (inclusion forming unit, IFU) tuvastamisel esimeses või teises lõigus. Naiste ja meeste uriini **BD ProbeTec** ET testi tulemusi võrreldi endotservikaalsete ja meeste ureetrast võetud proovide tulemustega. Lisaks teostati kõikide endotservikaalsete kaabete ja uriiniproovide kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonitest (AMP1). Kui rakukultuur oli negatiivne, kuid üks amplifikatsioonitestidest oli positiivne, teostati DFA-test materjalist, mis saadi rakukultuuri transportimisvahendist. Meeste ureetrast võetud proovide puhul sisaldas testimine rakukultuuri analüüsi, kuid mitte AMP1 meetodit. Kui rakukultuur andis negatiivse tulemuse ja test **BD ProbeTec** ET (kaapest või uriinist) ja/või AMPI CT uriinitesti tulemus oli positiivne, teostati DFA materjalist, mis saadi rakukultuuri transportimisvahendist. Meespatsientidele, kellel oli positiivne uriini AMP1 test ja vastavad kaaped olid rakukultuuril negatiivsed, teostati rakukultuuri transportimisvahendist saadud materjalist veel üks kaubanduslikult kättesaadav amplifikatsioonialalüüs (AMP2).

N. gonorrhoeae tuvastati gram-negatiivsete, oksüdaaspositiivsete kolooniate ilmumisega agarile. Kultuurilt tuvastamist kinnitati kahe meetodiga, millest üks oli biokeemiline ja teine kas immunoloogiline või fluoromeetriline. **BD ProbeTec** ET testi tulemusi võrreldi kultuuriga ning kaubanduslikult kättesaadavate amplifikatsioonitestidega (AMP1). Kõiki GC kultuure inkubeeriti enne lõpliku vastuse andmist 49–72 h.

CT ja GC resultatiivsuse karakteristikud arvutati nii koos amplifikatsioonikontrolliga (AC) kui ilma selleta. Kõik andmed on esitatud ilma amplifikatsioonikontrollita. Amplifikatsioonikontrollist tulenevad testi tõlgendamise erinevused on välja toodud iga tabeli allmärkustes. CT ja GC õigete positiivsete tulemuste puhul on soovitatav tase üldiselt piisavalt kõrge, et ületada proovi maatriksi inhibeerivat mõju. Neid proove käsitleb instrumendi algoritm positiivsetena, isegi kui AC on negatiivne ($MOT < 1\ 000$). Kõiki esialgu ebamääraseid tulemusi testiti korduvalt. Resultatiivsus arvutati korduva testimise tulemuste põhjal. Proovid jagati positiivseteks, negatiivseteks ja ebamäärasteks. Korduvalt inhibeeritud proovid loeti tõlgendamata tulemusteks ning arvati välja tundlikkuse ja spetsiifilisuse arvutustest. Resultatiivsuse arvutamiseks ilma AC-ta käsitleti ebamääraseid tulemusi (negatiivse AC-ga tulemused) CT ja/või GC suhtes negatiivsetena. Esialgu ja lõplikult ebamääraste tulemuste arvud ja patsiendi nakatumuse staatus on näidatud tabelis 3 (CT) ja tabelis 4 (GC). Esialgu ja lõplikult ebamääraste tulemuste arvud ja proovide tüübid on näidatud tabelis 5 (CT) ja tabelis 11 (GC).

Eelnevas multitsentrilises uuringus koguti meestelt seitsmes paigas vastavalt 183 ja 184 asümptomaatilist kaabet ja uriiniproovi. Nende andmete täiendamiseks viidi läbi sarnane uuring kolmes kliinilises paigas, millest üks osales esialgsete uuringutulemuste hindamises. Uuringusse haarati proovid, mis olid võetud kahes suguhaiguste kliinikus ning ühes õpetavas haiglas. Oli lubatud, et suguhaiguste kliinikusse saabuvatel meespatsientidel võis olla juba varem suguhaigus, nakatunud partner või ta võis tulla ka rutiinsele visiidile. Kokku kaasati uuringusse 560 patsienti, kellest 41 arvati andmeanalüüsist välja mitesobivuse tõttu (nt patsient kaasati uuringusse enne, kui uuringupaik oli läbinud professionaalsuspandeeli, kaasati sümptomaatilisi patsiente, GC kultuuri ei teostatud.). Järelejäädud 519-st patsiendilt võeti kokku 1 038 paarisproovi (kaaped ja uriin). Kokku arvati uuringust erinevatel põhjustel välja 50 proovi (nt uriin oli enne testimist külmutunud, vilumustest oli ebatäielik, uriiniproovid olid vanemad kui kuus päeva). Seetõttu kasutati lõplikus andmeanalüüsis 519 patsiendilt võetud 988 proovi. Kaabet kasutati GC kultiveerimiseks ning seejärel testis **BD ProbeTec** ET. Uriiniproove testiti nii testi **BD ProbeTec** ET kui ka kaubanduslikult kättesaadavat amplifikatsioonitesti (AMP1) kasutades. UPP lisati uriinile testimispaigas. **BD ProbeTec** ET uriinitesti tulemusi võrreldi meeste ureetrasest võetud proovide kultiveerimise tulemustega. Tulemused kombineeriti andmetega, mis koguti esialgsest multitsentrilisest uuringust ning need lisati andmetele, mis on toodud joonistel 1 ja 3 ning tabelites 2, 4, 11, 12, 13, 14 ja 16.

Prospektiivses kliinilises uuringus hindasid neli geograafiliselt eri kohas asuvat kliinilist uuringupaika puhta uriiniproovi ja UPT-ga töödeldud uriiniproovide resultatiivsust nii CT kui GC suhtes ja võrdses UPP-ga töödeldud uriiniproovidega. Need uriiniproovid koguti nii sümptomaatilistelt kui asümptomaatilistelt meestelt ja naistelt. Kokku võeti 1 183 CT-analüüsiks sobivat uriiniproovi ning 1 181 GC-analüüsiks sobivat uriinianalüüsi. Need koguti kokku ning jagati puhta uriini, UPT ja UPP testimise vahel ning haarati ka ebamääraste proovide analüüsi. Resultatiivsuse puhul ilma AC-ta kaasati kokku 1 182 CT-ks sobivat puhast/UPP ja UPT/UPP paarisproovi ning 1 181 GC-ks sobivat puhast/UPP ja UPT/UPP paarisproovi. Resultatiivsus koos amplifikatsioonikontrolliga arvutati 1 171-l CT-ks sobiva puhta/UPP paarisproovi puhul ning 1 169 GC-ks sobiva puhta/UPP paarisproovi puhul. Resultatiivsus koos AC-ga arvutati 1 164-l CT-ks sobiva UPT/UPP paarisproovi puhul ning 1 162 GC-ks sobiva UPT/UPP paarisproovi puhul. Kokkulangevad tulemused puhta uriini puhul, võrrelduna CT- ja GC-analüüsiks mõeldud UPP puhul nii AC-ga kui ilma, on kokku võetud tabelis 22. Kokkulangevad tulemused UPT puhul, võrrelduna UPP-ga testimisel CT ja GC suhtes, nii AC-ga kui ka ilma, on kokku võetud tabelis 23.

C. trachomatis

Testi **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* tulemusi võrreldi kultiveerimise tulemuste ja patsiendi nakatumuse staatusega. Resultatiivsuse arvutused iga proovi tüübi kohta ja sümptomaatilise staatuse kohta on näidatud tabelis 5. Patsient loeti nakatunuks, kui 1) kultiveerimise tulemus oli positiivne või 2) saadi positiivsed tulemused nii AMP1-meetodil (nii kaapes kui uriinis) ja DFA-d kasutades või 3) AMP1 oli positiivne nii kaapes kui ka uriini paarisproovis. Andmed rasedate naiste kohta leiab tabeli 5 allasast lisana. 1 419 naise kaabet testiti testi **BD ProbeTec** ET CT Assay kliinilise hindamise käigus, 101 (7,1%) proovidest sisaldas väga palju verd ning 242 (17,1%) mõõdukalt verd. Testi resultatiivsus mõõdukalt või rohkelt veriste kaabete puhul ei erinenud statistiliselt olulisel määral testidest, mis tehti mitteveristel või väheveristel kaabetel. Tabelis 6 on analüüsi tüüpide kaupa toodud resultatiivsuse arvutused testi **BD ProbeTec** ET CT kohta, võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega iga kliinilises paigas.

Kliinilises katses teostati AMP1-test kõikidel endotservikaalsetel kaabetel ja uriiniproovidest (meestel ja naistel). Testide **BD ProbeTec** ET ja AMP1 CT kultiveerimise ning DFA (kultuuris negatiivsed, testis positiivsed proovid) võrdlus on toodud tabelis 7. Tabelis 8 on toodud testi **BD ProbeTec** ET CT tulemuste ja AMP1 tulemuste kattuvuse protsent.

Paarisproovidel tehtud testi tulemuste kokkuvõte on toodud tabelites 9 (naised) ja 10 (mehed). Neis tabelites on ära toodud ka patsiendi nakatumuse staatus.

N. gonorrhoeae

Testi **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* tulemusi võrreldi kultiveerimise tulemuste ja patsiendi nakatumuse staatusega.

Resultatiivsuse arvutused iga proovi tüübi kohta ning sümptomaatilise staatuse kohta on näidatud tabelis 11. Patsient loeti nakatunuks, kui 1) kultiveerimisel saadi positiivne vastus või 2) naiste puhul, kellel AMP1 oli positiivne nii kaapes kui ka uriiniproovis (paarisproovid). Andmed rasedate naiste kohta leiab tabeli 11 allasast lisana. 1 411 naise kaabet testiti testi **BD ProbeTec** ET GC Assay kliinilise hindamise käigus, 102 (7,2%) proovidest sisaldas väga palju verd ning 242 (17,2%) mõõdukalt verd. Testi resultatiivsus mõõdukalt või rohkelt veriste kaabete puhul ei erinenud statistiliselt olulisel määral testidest, mis tehti mitteveristel või väheveristel kaabetel. Tabelis 12 on analüüsi tüüpide kaupa toodud resultatiivsuse arvutused testi **BD ProbeTec** ET GC kohta, võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega iga kliinilises paigas.

Kliinilises katses teostati AMP1-test kõikidel endotservikaalsetel kaabetel ja uriiniproovidest (meestel ja naistel). Tabelis 13 on toodud testi **BD ProbeTec** ET ja AMP1 GC-testi võrdlus kultiveerimisega. Tabel 14 näitab **BD ProbeTec** ET GC ja AMP1 tulemuste kokkulangevuse protsenti.

Paarisproovidel tehtud testi tulemuste kokkuvõte on toodud tabelites 15 (naised) ja 16 (mehed). Neis tabelites on ära toodud ka patsiendi nakatumuse staatus.

C. trachomatis'e ja N. gonorrhoeae samaaegne infektsioon

Kliinilises katses olid kättesaadavad testi **BD ProbeTec** ET nii CT kui ka GC tulemused 4 082 inimese kohta. Kokkuvõtte testi **BD ProbeTec** ET resultatiivsuse kohta nii CT kui ka GC tuvastamise osas mõlema tekitajaga samaaegselt nakatunud patsientidel võetud proovidest ning patsientide nakatumuse staatus on näidatud tabelis 17.

Analüütilised uuringud

Märkus: Seadme **BD ProbeTec** ET amplifikatsioonireaktsiooni maht on 100 µL töödeldud proovi.

Täpsus

Testi **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assays täpsust näidati viieliikmelise paneeltestimise abil, mis koosnes neljast *C. trachomatis*'st ja *N. gonorrhoeae*'d sisaldavast lahusest, mis on asetatud lahustisse Diluent (CT/GC) ning negatiivsest lahusest (kuhu pole Diluenti lisatud). Viieliikmeline paneel koostati proovidest, mis sisaldasid 0–100 *C. trachomatis*'e elementaarosakest reaktsiooni kohta (Elementary Bodies per reaction, EBs/rxn) ja 0–100 *N. gonorrhoeae* rakku/rxn. Seda täpsuspaneeli kasutati kliinikusiseselt viies uurimispaigas. Kolme päeva jooksul töödeldi kaks korda päevas kuus iga paneeli koopiat. Kuna ei tuvastatud märkimisväärset erinevust testimises, kombineeriti saadud andmed ning esitati need tabelis 18. Täpsusuuringus ei leitud positiivseid ega negatiivseid CT/GC kontrollproovide tõrkeid.

Vilumus/korduvteostatavus

Enne andmete kogumist kliinilise uuringu jaoks läbis ja täitis iga tehnoloog kaks vilumuspaneeli. Üks paneel koosnes külvatud kaaeproovist, teine osa koosnes külvatud puhvrist, mis simuleeris testitavat uriinianalüüsi. Iga 30-liikmeline tampoon-paneel sisaldas 12 koopiat rakukultuuri, kuhu oli külvatud 500 EBs/rxn (CT-d) ja 500 rakku/rxn (GC-d), 12 koopiat rakukultuuriga koguses 50 EBs/rxn (CT) ja 30 rakku/rxn (GC) ning kuus mittekülvatud proovi. Iga 30-liikmeline uriini-paneel sisaldas 12 koopiat rakukultuuri, kuhu oli külvatud 600 EBs/rxn (CT-d) ja 500 rakku/rxn (GC-d), 12 koopiat rakukultuuriga koguses 115 EBs/rxn (CT) ja 100 rakku/rxn (GC) ning kuus mittekülvatud proovi.

Selle vilumusuuringu tulemused kombineeriti 23 kasutaja ja kõikide prooviastmetega (negatiivne, madalal astmel, kõrge astmel), et hinnata korduvteostatavust. Korduvteostatavuse kohta käivad arvutused on toodud tabelis 19 õigete protsendi ja oodatavate tulemuste suhtega. Vilumuse/korduvteostatavuse uuringus ei tuvastatud ühtegi CT/GC positiivse ega negatiivse kontrollproovi tõrget. Kolmes kliinilises keskusel läbisid erineva tasemega määratud kasutajad paneele kaks korda ühe päeva jooksul, näitamaks, et mitmed tööprotsessid ühes ruumis ei mõjuta tulemust. Esimese ja teise tööprotsessi vahel ei leitud õigete tulemuste arvu vähenemist. Kahe uriiniproovide ja kaabete tööprotsessi võrdluseks viidi läbi eraldi hii-ruut-testid. Statistiliselt olulist erinevust ei leitud (p-väärtus kaabete korral: 0,1769; p-väärtus uriiniproovide korral: 0,7691).

Proovi stabiilsuse uuring

Proovide transporti ja testiks säilitamist hinnati kliiniliste uuringute käigus kogutud teabe, samuti asutusesiseste analüütiliste uuringute ja jälgendatud proovi stabiilsuse uuringute alusel.

Kliinilised uuringud

Enamik kliinilisi proove transporditi laborisse ühe päeva jooksul ja neid hoiti külmkapis või toatemperatuuril ning testiti nelja päeva jooksul pärast proovi võtmist.

Kliiniliste tampooni- ja uriiniproovide stabiilsuse kontrollimiseks toatemperatuuril viidi eraldi stabiilsuse uuringud läbi kahes kliinilises paigas. Viis tampooni võeti naispatsientidelt (üks AMP1 proovi jaoks ja neli **BD ProbeTec** ET proovi jaoks). Uriiniproovid võeti nii mees- kui naispatsientidelt. Lähteproovid (0päev) töödeldi 24 tunni jooksul proovi võtmisest. Täiendavaid proove hoiti toatemperatuuril ja töödeldi 2., 4. ja 5. päeval. Kõigi ajapunktide tulemusi võrreldi **BD ProbeTec** ET tulemustega 0-päeval. **CT tulemused:** 101-st tampooniproovist olid 29 positiivsed ja 57 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 15 proovi (14,9%) olid päeviti erinevad. 107-st uriiniproovist olid 27 positiivsed ja 68 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 12 uriiniproovi (11,2%) olid päeviti erinevad. **GC tulemused:** 101-st tampooniproovist olid 28 positiivsed ja 67 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 7 tampooniproovi (6,9%) olid päeviti erinevad. 107-st uriiniproovist olid 30 positiivsed ja 69 negatiivsed kõigis ajapunktides. Ülejäänud 8 proovi (7,5%) olid päeviti erinevad. **Järeldus:** tulemuste erinevus päeviti nii tampooni- kui uriiniproovide puhul jäi CT puhul vahemikku 5,6–10,9% ja GC puhul vahemikku 1,9–5,9%.

Asutusesisised analüütilised uuringud

Asutusesisesteks uuringuteks tehti tampooni ja uriiniproovidele külv umbes 200 CT EB-ga ja 200 GC-rakuga reaktsiooni kohta. Nii külviga kui külvita tampooni ja uriini hoiti külmkapis ja neid testiti päevadel 0, 1, 2, 4, 5 ja 6. Kõiki positiivseid ja negatiivseid proove testiti kolmes eksemplaris, kokku 18 positiivse ja 9 negatiivse andmepunkti saamiseks iga päev. Andmed näitasid, et nii tampooni- kui uriiniproovid olid stabiilsed kuni 6. päevani. Soovitused toetada stabiilsete tampooniproovide kahte lisapäeva temperatuuril 15–27 °C põhinesid asutusesisestel uuringutel, mis viidi läbi vastavalt ülalkirjeldatud protseduurile. Andmed näitasid, et tampoonid olid stabiilsed 6. päevani.

Jälgendatud proovide uuringud

Emakakaela ja kusiti tampooniproovidele esitatavate säilitamise ja transportimise nõuete toetamiseks kasutati analüütilistes katsetes CT kogumite negatiivset emakakaela tampooni maatriksit. Tampooni maatriksi kogumeid täiendati CT serovariandiga L2 ja GC tüvega ATCC 19424, et saada lõplik täienduse tase reaktsiooni kohta, vastavalt 200 EB-st mL kohta ja 200 rakust mL kohta. 100 µL kogumist pandi täienduseks naiste emakakaela tampoonidele. Pooled täiendatud tampoonid pandi 2-milliliitristesse CT/GC katselahusega katseklaasidesse, et jälgendada „märgi“ emakakaela proove, ning need hoiustati temperatuuril 2–8 °C. Ülejäänud täiendatud tampoonid jälgendasid „kuivi“ tampooni ja hoiustati temperatuuril 2–8 °C ning pandi siis õigel ajahetkel 2-milliliitristesse CT/GC katselahusega katseklaasidesse. Selle uuringu ajapunktid olid päevad 0, 16, 20 ja 31. Igas ajapunktis võeti proovid säilitusruumist ja testiti **BD ProbeTec** süsteemis **BD ProbeTec** CT/GC Assay'ga. Iga ajapunkti jaoks genereeriti 18 analüüsi koopiat. Genereeritud andmed näitasid, et tampoonid olid stabiilsed kuni 31. päevani, kui neid säilitati temperatuuril 2–8 °C.

Analüütiline tundlikkus

Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir, Limit of Detection e LOD) testi **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay korral määrati 15 *C. trachomatis*'e serovariandi ja 39 *N. gonorrhoeae* tüve lahendamise abil lahustis Diluent (CT/GC). Kvantitseeritud CT-kultuure lahjendati kuni 0,5; 15; 35; 70 ja 200 EBs-ni reaktsiooni kohta iga serovariandi puhul. Kvantitseeritud GC-kultuure lahjendati kuni 0,5; 10; 15 ja 25 EBs-ni reaktsiooni kohta iga tüve puhul. Proove töödeldi ja testiti triplettidenä.

C. trachomatis'e serovariantide tuvastuspiir jäi vahemikku 5–200 EBs reaktsiooni kohta, olles keskmiselt 35 EBs reaktsiooni kohta. 15 CT serovariandid vastava tuvastuspiiriga igaühe järel sulgudes (väljendatud ühikutes EBs/reaktsiooni kohta) on alljärgnevad: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Eb-del põhinev *C. trachomatis* (CT) kvantitseerimine leiti olevat täpsem ja paremini korduvteostatav kui inklusioone moodustavate ühikute (IFU) kvantitseerimine. IFU kvantitseerimine näib olevat muutuv väärtus ning annab pidevalt madalama näitaja, kui seda võrrelda EBs-ide otsese (DFA) kvantitseerimisega. DFA ja IFU kvantitseerimise korrelatsiooni määramiseks kasvatati kõiki 15 CT serovarianti koekultuuris, seejärel koguti EBs-id ning kvantitseeriti DFA ja IFU abil. Arvutati iga serovariandi EB arvude suhe (DFA-st) IFU tiitritesse. Keskmine EB ja IFU suhe 15 CT serovariandi puhul (A-st LGV-3-ni) leiti olevat 167 EBs-i IFU kohta. STD (suguhaiguste) grupi puhul (CT serovariandid D-K) oli keskmine suhe 317 EBs-i IFU kohta. Need suhted näitavad serovariantide vahel leitud erinevusi. Nende konversioonide puhul oleks CT-testi analüütiline tundlikkus < 1 IFU.

39 *N. gonorrhoeae* tüvede tuvastuspiir jääb vahemikku 5–25 reaktsiooni kohta, olles keskmiselt 10 rakku reaktsiooni kohta. Nende tüvede hulka kuulusid 14 ATCC tüve (sh kuus erinevat *N. gonorrhoeae* augsotüüpi) ja 25 kliiniliselt isoleeritud tüve geograafilistelt erinevatest paikadest.

Analüütiline spetsiifilisus

Tabel 20 toob välja bakterid, viirused ja seened, mida testi **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays puhul hinnati. Isoleeritud baktereid testiti, kasutades vähemalt 10^8 pesa moodustavat ühikut (CFU)/mL või samaväärseid genoomi-DNA osi, välja arvatud eraldi märgitud juhtudel. Viiruseid testiti, kasutades vähemalt 10^8 plaage moodustavat ühikut (PFU)/mL või samaväärseid genoomi-DNA osi. Testitud organismide hulka kuuluvad urogenitaaltraktis tavaliselt leiduvad organismid ja teised organismid.

Chlamydia trachomatis'e puhul olid kõik tulemused oodatult negatiivsed.

Kolme *N. cinerea* tüve testiti testiga **BD ProbeTec** ET GC. Neist kaks olid korduvalt positiivsed. Tripletis testiti *N. subflava* tüvesid. Kaks tüve olid ühes kolmest positiivsed. Kui neid kahte tüve valmistati ja testiti uuesti, olid kõik tulemused negatiivsed. Tripletis testiti *N. lactamica* tüvesid. Üks tüvi kolmest oli positiivne. Kui seda tüve valmistati ja testiti uuesti, olid kõik tulemused jälle negatiivsed.

Segavad ained

Potentsiaalselt segavaid aineid, mida võib leida kaapes ja/või uriiniproovis, testiti seadmega **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay. Hinnati potentsiaalseid segavaid aineid ning puudu oli sihtmärk, mis oleks 200 CT EBs-i reaktsiooni kohta (e 1 000 EBs/mL uriini 4 000 EBs-i kaape kohta) ja 200 GC pesa reaktsiooni kohta (nt 1 000 pesa/mL uriini, 4 000 rakku tampoonil). Tulemused on kokku võetud tabelis 21.

KÄTTESAADAVUS

Samuti on kättesaadavad järgmised **BD ProbeTec** ET tooted:

Kat nr	Kirjeldus
220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens, 100 units.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens, 100 units.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack, 384 tests.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set, 20 positive and 20 negative.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes, 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps, 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps, 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (20 Primer covers, Amplification sealers and Disposal bags, 20 each).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips, 6 x 120.
440461	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 1 x 100.
440476	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit, 100 each.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack, 384 tests.
440478	BD ProbeTec ET Instrument.
440479	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater, 220V.
440480	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater, 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 220V.
440483	BD ProbeTec ET Lysing Heater, 120V.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor.
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack.
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack, 384 tests.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack, 384 tests.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit, 100/box.

Järgmiselt aadressilt on võimalik hankida järgmisi tüvesid:

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

22

Lisateave tabelite kohta

Sümbolid, lühendid, sõnad ja terminoloogia

Sümbolid

(+)	positiivne
(-)	negatiivne
(≡)	ebamäärane
#	number
%	protsent

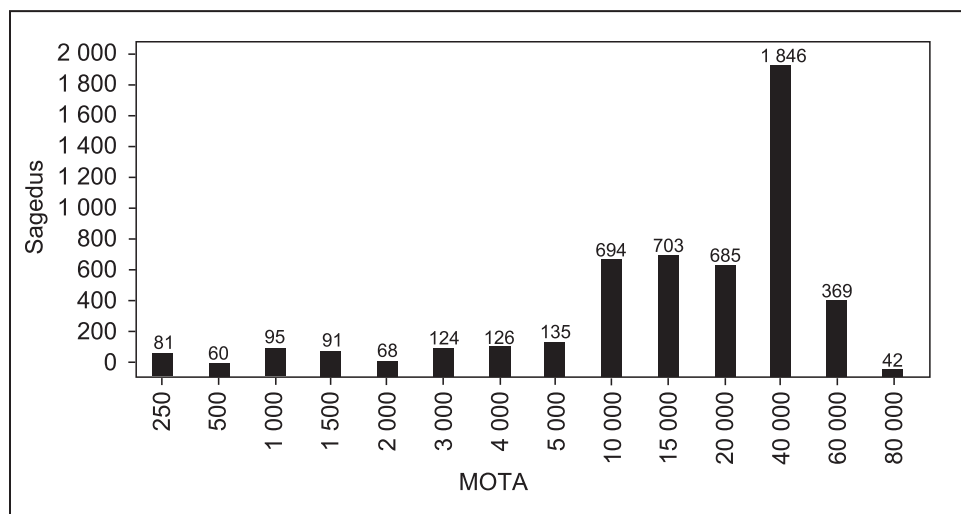
Lühendid

A	Asüptomaatiline
AMP1	Amplifikatsioonimeetod 1
AMP2	Amplifikatsioonimeetod 1
rakke/rxn	Rakke reaktsiooni kohta
CI	Usaldusintervall
CV	Variatsioonikoefitsient
DFA	Otsene fluorestsents
EBS/rxn	Elementaarkehakesi reaktsiooni kohta
FN	Valenegatiivne
FP	Valepositiivne
FS	Kaabe naiselt
FU	Naise uriin
Interp.	Tõlgendus
MOTA	Aktseleratsiooni mittekasutatav meetod
MS	Kaabe mehelt
MU	Mehe uriin
n	number
na	ei kehti
NPA	Kokkulepitud negatiivsusprotsent
NPV	Negatiivsust ennustav väärtus
NV	Negatiivse variaabluse komponendi eelkalkulatsioon
PA	Kokkulepitud protsent
PPA	Kokkulepitud positiivsusprotsent
PPV	Positiivsust ennustav väärtus
S	Süptomaatiline
SD	Standardhälve

Sõnad ja fraasid

Agreement / Ühildumine
and / ja
Between Run / Tööprotsesside vahel
Buffer seed level / Puhvri külvi tase
Clinical Site / Kliiniline paik
Correct / Korrektsed
Correct vs Expected / Õige vs oodatud tulemus
Endocervical culture / Endotservikaalne kultuur
Final / Lõplik
Frequency / Sagedus
Initial / Esialgne
Mean / Keskmine
Patient Infected Status / Patsiendi nakatumuse staatus
Patients / Patsiendid
Performance Compared to Culture / Koekultuuriga võrreldud resultatiivsus
Performance Compared to Patient Infected Status / Resultatiivsuse võrdlus patsiendi nakatumuse staatusega
Prevalence / Levimus
Repeat / Korrata
Sensitivity / Tundlikkus
Specificity / Spetsiifilisus
Specimen Type / Proovide tüüp
Swab / Kaabe
Total / Kokku
Urethral culture / Ureetra kultuur
Urine / Uriin
With AC / AC-ga
Within Run / Tööprotsessi jooksul
Without AC / AC-ta
Without AC / Без AC

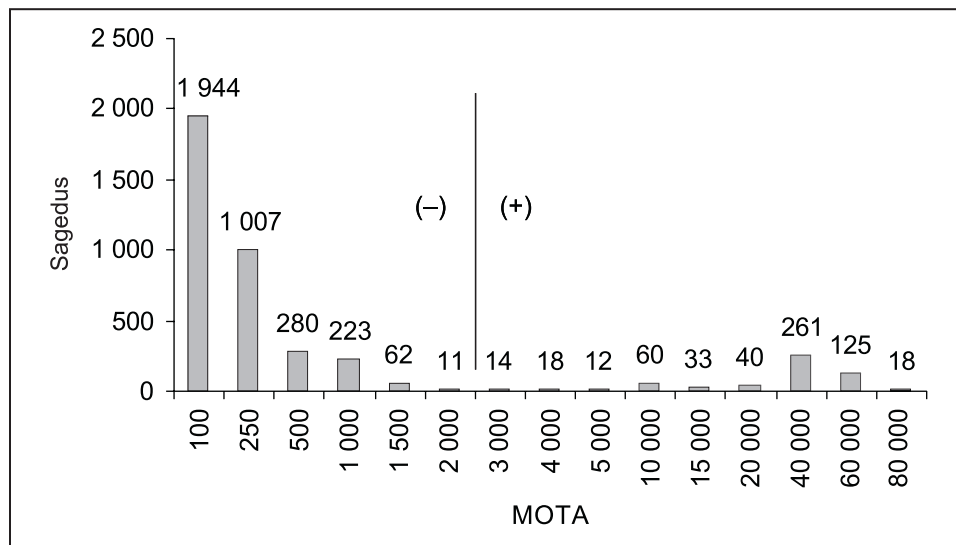
Joonis 1: Sagedusjaotuvus testi BD ProbeTec ET AC Assay puhul – esialgsed tulemused



AC MOTA (kõik proovid)

Specimen Type	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

Joonis 2: Sagedusjaotuvus testi BD ProbeTec ET CT Assay puhul – esialgsed tulemused

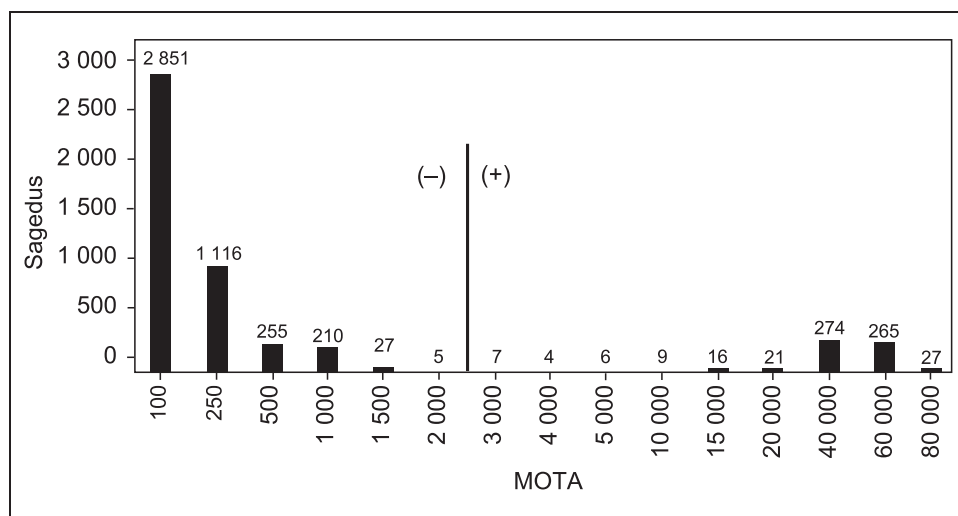


CT MOTA

		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 Sisaldab vaid komplekti **BD ProbeTec ET** False Positives (proovid, mis on positiivsed **BD ProbeTec ET** instrumendis, kuid pole positiivsed rakukultuuris, DFA-s või AMP1-s mõlema proovitüübi puhul).

Joonis 3: Sagedusjaotuvus testi BD ProbeTec ET GC Assay puhul - esialgsed tulemused



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 Sisaldab vaid komplekti **BD ProbeTec ET** False Positives (proovid, mis on positiivsed **BD ProbeTec ET** instrumendis, kuid pole positiivsed kultuuris, DFA-s või AMP1-s mõlema proovitüübi puhul).

Tabel 1: CT hüpoteetiliselt positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega

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

Tabel 2: GC hüpoteetiliselt positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega

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

Tabel 3: BD ProbeTec ET CT Assay – patsiendi nakatumuse staatuse ebamäärased tulemused

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%)

Tabel 4: BD ProbeTec ET GC Assay – patsiendi nakatumuse staatuse ebamäärased tulemused

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 Kliinilise uuringu puhul analüüsiti esialgselt ebamääraste tulemustega proove uuesti. Paljud ebamäärased tulemused võisid olla põhjustatud katsutisse jäänud liigsest uriinist.

Tabel 5: BD ProbeTec ET CT tulemused võrrelduna kultuuri ja patsiendi nakatumuse staatusega

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 ProbeTec 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% (1274/1317) 95,6–97,6	92,8% (116/125) 86,8–96,7	98,1% (1270/1294) 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% (1200/1236) 96,0–98,0	80,5% (99/123) 72,4–87,1	98,4% (1193/1213) 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% (3493/3681) 94,1–95,6	90,7% (458/505) 87,8–93,1	96,6% (3480/3603) 95,9–97,1	208/95	71/123

¹ Naiste ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endoservikaalsest ja mehe ureetrast tampononiga võetud proovidest.

² AC puhul anti kaks loplikult ebamääraselt tulemust (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 75,9%-lt 80,8%-le ning spetsiifilisus langes 97,3%-lt 96,9%-le.

³ AC puhul anti kaks loplikult ebamääraselt tulemust (valenegatiivse asemel) ja leiti üks positiivne (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 77,0%-lt 81,4%-le ning spetsiifilisus langes 98,2%-lt 98,1%-le.

⁴ AC puhul anti üks loplikult ebamääraselt tulemus (valenegatiivse asemel) ning tundlikkus tõusis 83,9%-lt 85,2%-le ning spetsiifilisus langes 98,3%-lt 98,2%-le.

⁵ AC puhul olid naise uriini kultuuride tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 85,7% ja 96,8% ning patsiendi nakatumuse staatuse puhul olid need vastavalt 83,3% ja 98,1%.

⁶ 13 AMP1 urinaanalüüsi positiivset tulemust 16-st kinnitati AMP2 testimisega.

⁷ 14 AMP1 urinaanalüüsi positiivset tulemust 30-st kinnitati AMP2 testimisega.

⁸ AC puhul olid naise uriini kultuuride kogutundlikkus ja -spetsiifilisus vastavalt 92,7% ja 94,7% ning patsiendi nakatumuse staatuse puhul olid need vastavalt 91,4% ja 96,5%.

Märkus: Rasedatel naistel kogutud proovide jaoks arvutati eraldi resultatiivsuse karakteristikud. Patsiendi nakatumuse staatusega võrreldud tundlikkus tamponidelt saadud proovide puhul oli 94,4% (17/18) ja uriinist saadud proovide proovide puhul 83,3% (15/18). Patsiendi nakatumuse staatusega võrreldud tundlikkus tamponidelt saadud proovide puhul oli 98,4% (122/124) ja uriinist saadud proovide proovide puhul 100% (120/120).

Tabel 6: BD ProbeTec ET CT Assay resultatiivsus võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega (kliinilises paigas)

Specimen Type	Clinical Site	Prevalence	n	Sensitivity	Performance Compared to Patient Infected Status						
					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 AC puhul teatati ühest valepositiivsest tulemusest, mis vähendas spetsiifilisust 99,2%-lt 98,3%-le.

² AC puhul leatati ühest ebanäärasesest tulemusest paigas 5 ja kahest ebanäärasesest tulemusest paigas 6 (valenegatiivse(ie) asemele), mis suurendas tundlikkust vastavalt 95,5%-lt 100%-le ning 76,6%-lt 82,6%-le.

³ AC puhul leiti üks valenegatiivne tulemus, mis põhjustas tundlikkuse suurenemise 84,4%-lt 87,5%-le.

Märkus: Neija patsiendi proovid, kolme naise ja ühe mehe onad, andsid positiivsed tulemused kultuuris, kuid negatiivse tulemuse analüüsil **BD ProbeTec ET** ja **AMPT**-testides tampoonilt ja uriinist saadud materjaliga. DFA oli samuti negatiivne. Kui samu proove uuesti kultuuridel analüüsiti, olid need negatiivsed.

Tabel 7. BD ProbeTec ET ja AMP1 CT Assay resultatiivsus võrrelduna rakukultuuride ja DFA-ga sümptomaatilisel ja asümptomaatilisel populatsioonil

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		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
	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
FU 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
	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
MU ¹	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 Naise ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endoteiservikaalsest ja mehe ureetrast tamponooniga võetud proovidest. DFA testimine teostati tamponi transportimisvahendist võetud kultuurist.

² AC puhul leiti kaks lõplikult ebamäärase tulemust (valenegatiivse asemel), mis põhjustas tundlikkuse tõusu 77,2%-lt 81,8%-le.

³ AC puhul teatati ühest valepositiivsest tulemusest, mis vähendas spetsiifilisust 97,9%-lt 97,5%-le.

⁴ AC puhul olid kogutundlikkus ja -spetsiifilisus kõikide proovitüüpide puhul vastavalt 92,8% ja 96,1%.

Tabel 8: BD ProbeTec ET CT tulemuste võrdlus AMP1 tulemustega

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

Tabel 9: CT paarisproovide analüüs naispatsientidel (AC-ta)

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

Tabel 10: CT paarisproovide analüüs meespatsientidel (AC-ta)

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

Tabel 11: BD ProbeTec ET GC tulemused võrrelduna kultuuri ja patsiendi nakatumuse staatusega

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 Naise ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endotseervikaalsest ja mehe ureetrast tampooniga võetud proovidest.

² AC puhul leiti üks lõplikult ebamäärane tulemus (valenegatiivse asemel), mis põhjustas tundlikkuse tõusu 95,8%-lt 97,9%-le.

³ AC puhul leiti üks lõplikult ebamäärane tulemus (valenegatiivse asemel), mis põhjustas tundlikkuse tõusu 96,1%-lt 98,0%-le.

⁴ AC puhul olid naise uriini kultuuride tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 97,6% ja 99,0% ning patsiendi nakatumuse staatuse puhul olid need vastavalt 97,8% ja 99,5%.

Märkus: Rasedatelt naistelt kogutud proovide jaoks arvutati eraldi resultatiivsuse karakteristikud. Patsiendi nakatumuse staatusega võrreldud tundlikkus tampoonidelt saadud proovide puhul oli 100% (2/2) ja uriinist saadud proovide puhul 100% (2/2). Patsiendi nakatumuse staatusega võrreldud spetsiifilisus tampoonidelt saadud proovide puhul oli 98,6% (137/139) ja uriinist saadud proovide puhul 98,5% (133/135).

Tabel 12: BD ProbeTec ET GC Assay resultatiivsus võrrelduna patsiendi nakatumuse staatusega (kliinilises paigas)

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 AC puhul leiti üks valenegatiivne tulemus, mis põhjustas tundlikkuse suurenemise 90,0%-lt 95,0%-le.

² AC puhul tekkis üks valepositiivne tulemus, mis vähendas spetsiifilisust 92,5%-lt 91,4%-le.

Tabel 13: BD ProbeTec ET ja AMP1 GC Assay resultatiivsus võrrelduna rakukultuuridega sümptomaatilisel ja asümptomaatilisel populatsioonis

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec 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 Naise ja mehe võrdluskultuure saadi vastavalt endotseervikaalsest ja mehe ureetrast tampooniga võetud proovidest.

² AC puhul leiti üks valenegatiivne tulemus, mis põhjustas tundlikkuse suurenemise 95,8%-lt 97,9%-le.

³ AC puhul olid naiste kaape puhul tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 97,6% ja 99,0%.

⁴ AC puhul tekkis üks valepositiivne tulemus, mis vähendas spetsiifilisust 94,4%-lt 93,8%-le.

⁵ AC puhul olid kogutundlikkus ja -spetsiifilisus kõikide proovitüüpide puhul vastavalt 95,2% ja 98,6%.

Tabel 14: BD ProbeTec ET GC tulemuste võrdlus AMP1 tulemustega

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

Tabel 15: GC paarisproovide analüüs naispatsientidel (AC-ta)

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
	-	-	-	+	-	1	1
	-	-	+	-	+	0	1
	-	-	+	+	+	0	1
	-	-	-	-	-	3	3
	-	-	-	+	-	2	1
	-	-	-	-	+	2	3
Total						520	705
Total						577	752

Tabel 16: GC paarisproovide analüüs meespatsientidel (AC-ta)

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

Tabel 17: BD ProbeTec ET resultatiivsus nii CT kui GC puhul patsientidel, kes nakatumuse staatuse järgi põevad

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

Tabel 18: BD ProbeTec ET CT/GC andmed täpsuse kohta

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 AC-ga: 1/108 (0,9%) positiivne, 106/108 (98,1%) negatiivne ja 1/108 (0,9%) ebamäärane.

² AC-ga: 1/108 (0%) positiivne, 107/108 (99,1%) negatiivne ja 1/108 (0,9%) ebamäärane.

³ AC-ga: 88/108 (81,5%) positiivne, 19/108 (17,6%) negatiivne ja 1/108 (0,9%) ebamäärane. / AC-ga: 88/108.

⁴ AC-ga: 107/108 (99,1%) positiivne, 0/108 (0%) negatiivne ja 1/108 (0,9%) ebamäärane. / AC-ga: 107/108.

Tabel 19: BD ProbeTec ET CT/GC korduvteostatavus

CT 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)
GC 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 Korduvteostatavusuuringu proovid inokuleeriti *C. trachomatis*-e ja *N. gonorrhoeae* puhul. CT ja GC tulemused on esitatud eraldi tabelis. Uuringu ülesehituse detailse kirjelduse leiab peatükist „Resultatiivsuse karakteristikud“.

² AC tulemuste hulgas oli ka üks ebamäärase tulemusega proov.

³ AC tulemuste hulgas oli kolm ebamäärase tulemusega proovi.

Märkus: Selles uuringus kombineeriti 23 teostaja tulemused ning kõikide proovide vastused (negatiivne, nõrgalt positiivne, tugevalt positiivne). 23-st (78%) teostajast olid vähemalt kaheksateist 95% korduvteostatavad CT kaapeproovide puhul; 14/23 (61%) teostajatest olid vähemalt 95% korduvteostatavad CT puhverproovide puhul.

Tabel 20: Analüütilise spetsiifilisuse suhtes testitud mikroorganismid

<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>
Cytomegalovirus	<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>

*** Andsid oodatavalt positiivse tulemuse.

(n) = testitud tüvede arv.

Tabel 21: Testi BD ProbeTec ET CT/GC Assays segavad faktorid

Interpretation	Swab	Urine
Ei seganud	Veri 5% Seemnevedelik Lima Tavalised vaginoosi puhul kasutatavad salvid ja kreemid Tupe lubrikandid Hemorroidide puhul kasutatav kreem Antiviraalne kreem Nonoxinol-9 sisaldavad tooted	Lima Seemnevedelik Albumiin Glükoos Happeline uriin (pH 4) Aluseline uriin (pH 8) Amokitsilliin Metronidasool Tetratsükliin Tseftaksiim Sulfametoksasool Trimetopriim Erütromütsiin Paratsetamool (atsetaminofeen) Atsetüülsalitsüülhape Beeta-naftaleen-atseethape Etinüülöstradiol Noretindroon
Võisid anda valenegatiivse tulemuse ¹	Leukotsüüdid Verd > 5%	Leukotsüüdid Veri Seerum Naiste deodorandid Bilirubiin Talk Fenasopüridiin

¹ AC kasutamisel võisid need ained anda ka ebamäärase tulemuse.

Tabel 22: Kokkulangevad tulemused puhta uriinianalüüsi puhul võrrelduna UPP-ga testimisel CT ja GC suhtes, koos AC-ga ja ilma AC-ta*

	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)

* Kokkulangevate tulemuste arvutamisel puhta uriiniproovi ja UPP võrdluses (testimisel CT ja GC suhtes) ei kasutatud proove, mille lõplik tulemus oli ebamäärane.

Tabel 23: Kokkulangevad tulemused UPT puhul võrrelduna UPP-ga testimisel CT ja GC suhtes, koos AC-ga ja ilma AC-ta*

	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)

* Kokkulangevate tulemuste arvutamisel UPT ja UPP võrdluses (testimisel CT ja GC suhtes) ei kasutatud proove, mille lõplik tulemus oli ebamäärane.

	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 / Spotbeujte 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 / Использовать 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 månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) 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 / Autorisert 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 Topluluğu 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 prietais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 série (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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / 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 / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte 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 качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο 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 darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo 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 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / 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 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 / Uchovávaťe 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 / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atřimět / 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 / Mitte 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 použivajte, ak je obal poškozený / 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 / 请远离热源
	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 / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / 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. / Сыңғыш, 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.