

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* Amplified DNA Assay (Анализи на *Chlamydia trachomatis* с увеличена ДНК)



3300755JAA(06)
2019-07
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) Amplified DNA Assay (Анализ на *Chlamydia trachomatis* (CT) с увеличена ДНК), когато се тества със система **BD ProbeTec ET**, използва технология на амплификация на заместване на веригите (SDA) за директно, качествено разпознаване на ДНК на *Chlamydia trachomatis* в ендцервикалните проби с тампон, мъжки уретрални проби с тампон, и в проби от женска и мъжка урина, като доказателство на инфекция със *C. trachomatis*. Пробите могат да бъдат от симптоматични или асимптоматични пациенти. Отделен контрол на амплификацията е опция за инхибиторно тестване (**BD ProbeTec ET CT/AC** Реагентен комплект). Анализите **BD ProbeTec ET CT** могат да бъдат изпълнени използвайки или система **BD ProbeTec ET**, или комбинация от система **BD ProbeTec ET** и прибор **BD Viper**.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Инфекциите с *Chlamydia trachomatis* са най-често сексуално предаваните бактериални болести в Съединените Щати. Приблизително⁴ милиона нови хламидиални случая се предвиждат всяка година в Съединените Щати, като в световен мащаб предвиждането е приблизително 50 милиона нови случая годишно.¹⁻³ Инцидентността на хламидиални инфекции при жените в САЩ през 1996 г. беше 186,6 на 100 000. Общият брой на хламидиални инфекции, докладвани в САЩ през 1996 г., бе 490 080.²

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

Текущите методи за установяване на *C. trachomatis* включват култура, имуноанализи, не – увеличени проби, и увеличени проби.^{4,6,7} Развитието на увеличаващите методи е демонстрирало две преимущества пред не-увеличаващите методи: увеличена чувствителност, и приложимост към разнообразие от видове проби. Исторически, културата е “златен стандарт” за разпознаването на *C. trachomatis*. Въпреки това, добива на културата се различава широко между лабораториите и културата в установената практика е по-малко чувствителна отколкото увеличаващите методи. Обединяването на резултати от многобройни методи за СТ разпознаване, подобрява прецизността за оценяване на нови тестове в които заразените и не-заразените пациенти могат да се идентифицират още по-надеждно.

BD ProbeTec ET Анализ на *Chlamydia trachomatis* (CT) с увеличена ДНК, когато се използват със система **BD ProbeTec ET**, използва технология на амплификация на заместване на веригите (SDA) като увеличителен метод, и флуоресцентно пренасяне на енергия (ET) като метод за тестване за наличие на *C. trachomatis* в клинични проби.⁸⁻¹⁰

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

BD ProbeTec ET анализи на *Chlamydia trachomatis* с увеличена ДНК, е базирана на едновременното увеличаване и откриване на ДНК, използвайки амплификационни праймери и проба с флуоресцентно обозначен детектор.^{9,10} SDA реактивите се изсушават в две отделни ленти микроотделения за еднократна употреба. Обработената проба се прибавя към подготвителното микроотделение, което съдържа амплификационни капсули, проби с флуоресцентно обозначен детектор, и други реагенти необходими за увеличаването. След инкубацията, сместа с реакцията се прехвърля до амплификационното микроотделение, което съдържа два ензима (ДНК полимераза и рестрикционна ендонуклеаза) необходими за SDA. Микроотделенията за подсилване се запечатват за да се предотврати заразяване и след това се инкубират в термично контролиран флуоресцентен четец, който наблюдава всяка реакция на генериране на подсилените продукти. Присъствието или отсъствието на СТ е определено, чрез свързване на резултатите от **BD ProbeTec ET** MOTA точки (метод различен от акселерация) за пробите с предопределените пределни стойности. MOTA точките са показател, използван да определи размера на величината на сигнала, генериран в следствие на реакцията.

Тази листовка описва тестови процедури за две конфигурации на комплекти за анализ - СТ реагентен комплект и СТ/АС реагентен комплект. Ако се използва СТ Реагентен комплект, всяка проба и контрола се тестват в специфично микроотделение: Резултатите се докладват през алгоритъм като положителен или отрицателен. Ако се използва СТ/АС Реагентен комплект, всеки проба и контрола се тестват в две дискретни микроотделения: *C. trachomatis*, и амплификационна контрола. Целта на амплификационната контрола е да идентифицира проба, която може да задържи SDA реакцията. Резултатите се докладват през алгоритъм като положителен или отрицателен.

РЕАГЕНТИ

Всеки **BD ProbeTec** ET CT Reagent Pack (Реагентен комплект) съдържа:

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

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

Chlamydia trachomatis (CT) Амплификационни микроотделения, 4 x 96:

Рестрикционен ензим ≥ 30 броя; ДНК полимераза ≥ 25 броя; dNTP ≥ 80 nmol; с буфери и стабилизатори.

В допълнение към гореуказаните реагенти, **BD ProbeTec** ET CT/AC Reagent Pack (Реагентен комплект) съдържа също:

Амплификационна контрола (AC) подготвителни микроотделения, 4 x 96:

4 Олигонуклеотида ≥ 7 pmol; dNTP ≥ 35 nmol; Детекторна проба ≥ 25 pmol; 1 000 копия от pGC10 линейаризован плазмид; с буфери и стабилизатори.

Амплификационна контрола (AC) амплификационни микроотделения, 4 x 96:

Рестрикционен ензим ≥ 15 броя; ДНК полимераза ≥ 2 броя; dNTP ≥ 80 nmol; с буфери и стабилизатори.

Забележка: Всяка торбичка на микроотделение съдържа 1 торбичка влагопоемащ препарат.

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

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

*Концентрацията на тази ДНК бе определена спектрофотометрално на 260 nm.

Прибор, оборудване и инструменти: **BD ProbeTec** ET Instrument and Instrument Plates (прибор и приборни плаки), **BD ProbeTec** ET Lysing Heater (лизиращ нагревател), Lysing Rack and base (лизираща поставка и основа), **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (подготвителен и затоплящ нагревател), **BD ProbeTec** ET Pipettor and Power Supply (пипетор и ел. захранване), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kits (комплекти за съхранение и транспортиране на урина), **BD ProbeTec** ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips (епруветки за проби, капачки, и върхове на пипети), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК) и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ или **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализи на увеличена ДНК), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ), или **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за анализ на увеличена ДНК).

Необходими, но непредоставени материали: Центрофуга с възможности 2 000 x g, вихров смесител, ръкавици, пипети с възможност за пренасяне на обеми 1 mL, 2 mL и 4 mL, ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox*, чисти контейнери, подходящи за държане на кратни разредители, таймер и абсорбираща хартия, стерилни чашки за взимане на уринна проба.

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

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

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *in-vitro* диагностика.

1. Носете подходящи защитни средства, включително защита за очите, докато работите с биологични материали за изследване.
2. Този реагентен комплект е за тестване на ендоцервикални и мъжки уретрални тампони и мъжки и женски образци на урина с **BD ProbeTec** ET система.
3. За вземане на ендоцервикални проби с тампони, са одобрени само **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit and the **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (**BD ProbeTec** ET *C. trachomatis/N. gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ и **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за вземане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК).
4. За взимане на мъжки уретрални проби с тампони, са одобрени само **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ и **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби.
5. За проби от урина, са одобрени само **BD ProbeTec** ET торбичка за обработване на урина (UPP) и **BD ProbeTec** комплект за транспортиране и съхранение на урина (UPT), и несъхранена (чиста) урина.

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

ВЗЕМАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

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

Единствените средства, които са утвърдени за взимане на проби с тампон за тестване на **BD ProbeTec ET** прибор са:

- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на ендоцервикални проби за анализ на увеличена ДНК
- **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ

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

Проби от урина трябва да се вземат в стерилна пластмасова плака за взимане на проба без консерванти. За проби от урина, са одобрени само **BD ProbeTec ET** торбичка за обработване на урина (UPP) и **BD ProbeTec** комплект за транспортиране и съхранение на урина (UPT), и несъхранена (чиста) урина.

Взимане на проби с тампони

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

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

Взимане на ендоцервикални проби с тампони, използвайки BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК:

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

Взимане на мъжки уретрални проби с тампони, използвайки BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ:

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

Взимане на мъжки уретрални проби използвайки BD ProbeTec ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ

1. Извадете тампона от опаковката.
2. Вкарайте тампона 2–4 cm в уретрата и завъртете за 3–5 s.
3. Извадете тампона.
4. Махнете капачката на CT/GC епруветката с разреждател.
5. Вкарайте напълно тампона в CT/GC епруветката с разреждател.
6. Счупете пръчката на тампона при маркировката. Внимавайте да не изплискате съдържанието.
7. Запушете плътно епруветката.
8. Обозначете епруветката с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
9. Транспортирайте до лабораторията.

Съхранение и транспортиране на тампони

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

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

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

Вземане на уринна проба, съхранение и транспортиране

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

Тип проба от урина за обработка	ЧИСТА			UPT		
				Урина, съхранена при 2–30 °C, прехвърлена в UPT до 8 h от вземането	Урина, съхранена при 2–8 °C, прехвърлена в UPT до 24 h от вземането	
Температурни условия за транспорт до място на тестване и съхранение	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C	2–30 °C	2–30 °C	-20 °C
Обработване на проби съгласно инструкцията	До 30 h след взимане	До 7 дни след взимане	До 2 месеца след взимане	До 30 дни след прехвърляне в UPT	До 30 дни след прехвърляне в UPT	До 2 месеца след прехвърляне в UPT

Урина без консерванти (чиста)

Вземане на проба

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

Съхранение и транспортиране

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

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

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

Вземане на проба

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

Прехвърляне на урина в UPT

Забележка: Урината трябва да се прехвърли от чашката за вземане до UPT в рамките на 8 h от вземането, при условие, че урината се съхранява при 2–30 °C. Урината може да се държи 24 h преди прехвърляне в UPT, ако се съхранява при 2–8 °C.

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

1. След като пациентът предаде урината, обозначете плаката за взета урина.
2. Отворете комплекта за съхранение и транспортиране на урина и извадете UPT и пипетката за прехвърляне. Обозначете UPT с идентификация на пациента и дата/час на взимане.
3. Дръжте UPT изправен и потупайте добре дъното на епруветката на плоска повърхност, да се изтикат всички големи капки от вътрешната страна на капачката. Повторете ако е необходимо.

- Отворете UPT и използвайте пипетката за прехвърляне да прехвърлите урината в епруветката. Правилният обем урина е прибавен, когато течното ниво е между черните линии на прозорчето за пълнене на UPT етикета. Този обем отговаря на приблизително 2,5–3,45 mL урина. НЕ препълвайте и внимавайте да няма недостиг на проба в епруветката.
- Изхвърлете пипетката за прехвърляне. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Пипетката за прехвърляне е предназначена за употреба с един образец.
- Затегнете добре капачката на UPT.
- Обръщате наопаки UPT 3–4 пъти, за да сте сигурни, че пробата и реагента са добре смесени.

Съхранение и транспортиране на UPT

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

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

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

A. Подготовка на прибора:

- Включете прибора и го оставете да загрее преди да започнете анализ.
 - Лизирания нагревател и подготвителния и затоплящ нагревател изискват около 90 min за загряване и стабилизация.
Зададената точка за лизирания нагревател е 114 °C.
Зададената точка за подготвителния компонент на подготвителния и затоплящ нагревател е 72,5 °C.
Зададената точка за затоплящия компонент на подготвителния и затоплящ нагревател е 54 °C.
 - Приборът **BD ProbeTec ET** е под софтуерен контрол и изисква около 30 min за загряване.
- Температурите на нагревателя трябва да се проверят преди да започнете анализ.
 - Лизиращ нагревател
Махнете пластмасовия капак и оставете температурата да се уравни за 15 min.
Термометърът трябва да показва между 112–116 °C.
 - Подготвителен и затоплящ нагревател
Термометърът на подготвителния нагревател трябва да показва между 72–73 °C.
Термометърът на затоплящия нагревател трябва да показва между 53,5–54,5 °C.
- Проверете температурата, показана на **BD ProbeTec ET** екрана. Температурата трябва да бъде между 47,5–55,0 °C.

B. Пипетор:

Направете справка с ръководството за системата **BD ProbeTec ET** за подробно обяснение на функциите на клавиатурата на **BD ProbeTec ET** пипетор.

Следните програми са необходими за провеждане на CT анализ. Програмата 1 се използва с CT Реагентен комплект. Тя пренася течност от обработените проби до CT подготвителните микроотделения. Програмата 2 се използва с CT/AC Реагентен комплект. Тя пренася течност от обработените проби до CT и AC подготвителните микроотделения. Програма 5 пренася течност от подготвителните микроотделения до амплификационните микроотделения.

Програмирайте пипетора както следва:

Програма 1:

- Включете пипетора. Пипетора ще бипне веднъж, ще светне "НУЛА", ще светне софтуерна версия # ще бипне още един път.
- Натиснете синия "Prog" (Програма) ключ. Натиснете "Vol" (Количество) ключа докато се покаже "1", за да изберете Програма 1. Натиснете "Enter" (Въвеждане).
- За да влезете в програмирация режим, натиснете и задръжте "Prog" ключа. Докато натискате "Prog" (Програма) ключа, едновременно натиснете ключа Специални функции с пипетен връх или края на кламер.
- Натиснете "Fill" (Пълнене). Натиснете горната стрелка, докато се изпише **200**. Натиснете "Enter".
- Натиснете "Disp" (Разпределяне). Натиснете горната стрелка, докато се покаже **150**. Натиснете "Enter" (Въвеждане).
- Натиснете "Enter" (Въвеждане) за втори път, за да запазите програмата и да излезете. Ще чуете "бип", което да сигнализира, че програмирането е завършено.
- Проверете вашата програма, натискайки тригера за да мине през всяка стъпка. Докато минавате през всяка стъпка, настройте скоростта на аспирация/разпределяне, използвайки "Vol" (Количество) ключа. На всяка стъпка се появява индикатора за скорост. Използвайте "Vol" (Количество) ключа за да настройте индикатора за скорост да показва 2 квадрата за стъпките "Fill" (Пълнене) и "Disp" (Разпределяне).

Програма 2:

1. Включете пипетора. Пипетора ще бипне веднъж, ще светне "ZERO", ще светне софтуерна версия # и ще бип не още един път.
2. Натиснете синия "Prog" (Програма) ключ. Натиснете "Vol" (Количество) ключа докато се покаже "2", за да изберете Програма 2. Натиснете "Enter" (Въвеждане).
3. За да влезете в програмиращия режим, натиснете и задръжте "Prog" (Програма) ключа. Докато натискате "Prog" (Програма) ключа, едновременно натиснете ключа Специални Функции с пипетен връх или края на кламер.
4. Натиснете "Fill" (Пълнене). Натиснете горната стрелка, докато се покаже **400**. Натиснете "Enter".
5. Натиснете "Disp" (Разпределяне). Натиснете горната стрелка, докато се покаже **150**. Натиснете "Enter" (Въвеждане).
6. Натиснете "Disp" (Разпределяне). Натиснете горната стрелка, докато се покаже **150**. Натиснете "Enter".
7. Натиснете "Enter" (Въвеждане) за втори път, за да запаметите програмата и да излезете. Ще чуете "бип", което да сигнализира покаже, че програмирането е завършено.
8. Проверете вашата програма, натискайки тригера за да мине през всяка стъпка. Докато минавате през всяка стъпка, настройте скоростта на аспирация/разпределяне, използвайки "Vol" (Количество) ключа. На всяка стъпка се появява индикатора за скорост. Използвайте "Vol" ключа за да настройте индикатора за скорост да показва 2 квадрата за стъпките "Fill" (Пълнене) и "Disp" (Разпределяне).

Програма 5:

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

Преглед на програмите

Програмите трябва да се прегледат преди започване на процедурата. За да прегледате програмите, включете пипетора. Натиснете синия "Prog" (Програма) ключ. Натиснете "Vol" (Количество) ключа докато се покаже съответния номер на програма (1, 2 или 5). Натиснете "Enter" (Въвеждане) ключа. Използвайте тригера на пипетора за да минете стъпка по стъпка през програмата.

Програма 1: Тази програма аспирира 200 µL и разпределя 150 µL в СТ микроотделение. Дисплеят на пипетора трябвало да показва следното:

Пълнене 200 µL – S ■■

Разпределяне 150 µL – S ■■

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

Пълнене 400 µL – S ■■

Разпределяне 150 µL – S ■■

Разпределяне 150 µL – S ■■

Прегледайте програма 5 по същия начин:

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

Пълнене 100 µL – S ■■

Разпределяне 100 µL – S ■■

Смесва 50 µL – S ■■■

Нула (примигва)

С. Разположение на плаката

Доклада за разположение на плаката се генерира от **BD ProbeTec** ЕТ прибор след като информацията за типа на анализ, идентификация на пробата, номер на партида, и номер на комплекта е регистрирана в системата. Доклада за разположение на плаката показва физическото разположение на образци и контроли за всяка плака за тестване. Програмата на системата групира местоположението на близките плаки, необходими за специфичен анализ. При СТ анализ на увеличена DNA съседните колонии са определени към СТ. При СТ/АС анализ на увеличена ДНК, колоните са определени както следва: СТ/АС.

Тази ориентация се използва и за двете плаки, с подготвителни микроотделения и с амплификационни микроотделения.

Подготвителните микроотделения са плътните цветни ленти в микроотделението (СТ - плътно зелено; АС - плътно черно, ако е приложимо).

Амплификационните микроотделения са раираните ленти в микроотделението (СТ - раирано зелено; АС - раирано черно, ако е приложимо).

D. Обработка на тампони:

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди употреба, тампоните и СТ/GC епруветки за разреждател трябва да се оставят да достигнат стайна температура.

Процедура за обработване на тампони, взети с BD ProbeTec ET СТ/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ или BD ProbeTec ET СТ/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативно, ако разполагате с завихрител за повече епруветки, прескочете стъпка 7, и разклатете с въртливо движение цялата лизираща поставка в продължение на 15–20 s след стъпка 10 и преди лизиране.

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

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

1. Разклатете с въртливо движение СТ/GC епруветката с разреждател в продължение на 5 s.
ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативно, ако разполагате с завихрящ смесител за повече епруветки, изпълнете стъпки 2 и 3, след това разклатете с въртливо движение цялата лизираща поставка в продължение на 15–20 s и продължете със стъпка 4.
2. Използвайки доклада за разположение на плаките, поставете пробите и контролните епруветки под ред на лизиращата поставка.
3. Заклучете пробите на място в лизиращата поставка.
4. Пробите са готови за лизиране.

E. Обработване на урина:

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

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

ЗАБЕЛЕЖКИ:

BD ProbeTec ET разреждател (СТ/GC) трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

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

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

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

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

3. Прехвърлете с пипета 4,0 mL урина в подходящо обозначена епруветка и я затворете стегнато.
4. Повторете стъпки 2–3 за допълнителни проби с чиста урина. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка проба.
5. Вкарайте епруветките в **BD ProbeTec ET** лизиращата поставка.
6. Поставете лизиращата поставка в лизиращия нагревател, за да подгреете пробите.

7. Загрейте пробите за 10 min.
8. След 10 min, извадете лизиращата поставка от лизиращия нагревател и охладете епруветките на стайната температура в продължение на минимум 15 min, или максимум 6 h.

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

9. Центрофугирайте епруветките при 2 000 x g в продължение на 30 min.
10. След края на центрофугирането, внимателно махнете епруветките от центрофугата.
11. Отворете първата епруветка и излейте супернатанта. Завършете изливащото движение с внимателно "изтръскване" от китката, за да излезе останалата в епруветката течност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това е изключително важна стъпка - прекалено количество останала проба може да причини инхибиране. Епруветките може да се подсушат поединично на отделен лист попивателна хартия за да се помогне на отстраняването на останалата урина.

12. Поставете капачката на епруветката хлабаво.
13. Повторете стъпки 11–12 за всяка проба центрофугирана урина.
14. Прибавете с пипета 2,0 mL разредител във всяка епруветка. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка епруветка.
15. Затворете стегнато епруветките и разклатете с въртеливо движение в продължение на 5 s за да ресуспендирате седимента в разредителя.
16. Пробите са готови за лизиране.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКИ:

UPT проби може да се съхраняват при 2–30 °C и обработват в рамките на 30 дни от вземането.

BD ProbeTec ET разредител (CT/GC) трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

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

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

Недопълване и препълване на епруветката може да повлияе на анализа.

1. Вкарайте UPT епруветките в **BD ProbeTec ET** лизиращата поставка.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пробите са били замразени, убедете се че са напълно размразени и разбъркани чрез инверсия преди затопляне.
2. Поставете лизиращата поставка в лизиращия нагревател, за да подгреете пробите.
3. Загрейте пробите в продължение на 10 min.
4. След 10 min, извадете лизиращата поставка от лизиращия нагревател и охладете епруветките на стайната температура в продължение на минимум 15 min, или максимум 6 h.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не охлаждайте в хладилник и не замразявайте епруветките след 10-минутното загряване.
5. Центрофугирайте UPT епруветките при 2 000 x g в продължение на 30 min.
6. След края на центрофугирането, внимателно махнете епруветките от центрофугата.
7. Отворете първата UPT и излейте супернатанта. Завършете изливащото движение с внимателно "изтръскване" от китката, за да излезе останалата в епруветката течност и подсушете епруветката на отделен лист попивателна хартия.
8. Поставете капачката на епруветката хлабаво.
9. Повторете стъпки 7–8 за всяка проба центрофугирана урина.
10. Прибавете с пипета 2,0 mL разредител във всяка епруветка. Използвайте нова пипета или върхове за пипета за всяка епруветка.
11. Затворете стегнато UPT епруветките и разклатете с въртеливо движение в продължение на 5 s за да ресуспендирате седимента в разредителя.
12. Пробите са готови за лизиране.

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

Г. Подготовка на качествен контрол:

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

1. За всяко изпълнение (плака) на тестване, пригответе по една прясна CT/GC негативна контролна епруветка и една прясна CT/GC позитивна контролна епруветка. Ако плака съдържа повече от един партиден номер на реагент, контролите трябва да се тестват с всяка партида.
2. Махнете капачката от CT/GC отрицателната контролна епруветка. Използвайки нов връх за пипета или пипета, прибавете 2,0 mL разредител.
3. Затворете епруветката и разклатете с въртеливо движение в продължение на 5 s.

4. Махнете капачката от СТ/GC позитивната контролна епруветка. Използвайки нов връх за пипета или пипета, прибавете 2,0 mL разредител.
5. Затворете епруветката и разклатете с въртливо движение в продължение на 5 s.
6. Контролите са готови за лизиране.

G. Лизиране на проби и контроли:

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

ЗАБЕЛЕЖКА: След лизиране пробите могат:

- a. Да се съхраняват при 18–30 °C в продължение на максимум 6 h и могат да се тестват без повторно лизиране.
- b. Да се съхраняват до 5 дни при 2–8 °C. Пробите трябва да се разклатят с въртливо движение и повторно да се лизират преди тестване.
- c. Да се съхраняват до 98 дни при -20 °C. Пробите трябва да се оставят да достигнат стайна температура, разклатят с въртливо движение и повторно да се лизират преди тестване. Лизираниите проби могат да се замразяват и размразяват два пъти.

H.1.Тестова процедура за СТ Реагентен комплект:

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

1. За проби, взети с **BD ProbeTec ET** СТ/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ, или **BD ProbeTec ET** СТ/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ, и за обработени проби от урина, махнете и изхвърлете капачките от лизираниите и охладените проби и контроли.
2. За тампони, взети с **BD ProbeTec ET** СТ/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК или с **BD ProbeTec ET** СТ/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК, направете следното:
 - a. Отворете епруветката и внимателно натиснете тампона настрани към епруветката, за да изстискате излишната течност.
 - b. Извадете капачката/тампона от епруветката. Не натискайте към стената на епруветката, за да се избегне пръски, които може да доведат до кръстосано замърсяване.
 - c. Изхвърлете капачката/тампона.
3. За обработени проби урина, отворете епруветката и изхвърлете капачката.
4. **Сменете ръкавиците** преди работа, за да избегнете замърсяване на други образци.
5. Използвайки доклада за разположение на плаките, пригответе подготвителната плака чрез поставяне на СТ (плътено зелено) подготвителни микроотделения в плаката. Плаката трябва да е конфигурирана както Доклада за разположение на плаките.
6. Запечатайте пак торбичките с микроотделения, както следва.
 - a. Поставете пакета (торбичката) на равна повърхност. Задръжте с една ръка отворения край плосък.
 - b. Докато прилагате натиск, плъзнете пръст настрани извън запечатването, движейки се от единия до другия ръб на пакета.
 - c. Проверявайте за да се уверите, че пакета е запечатан.
7. Изберете **Програма 1** на **BD ProbeTec ET** пипетора.
8. Вземете върхове на пипети. Разширете пипетора, издърпвайки разширителната ръчка докрай.

ЗАБЕЛЕЖКА: Убедете се, че върховете са поставени надеждно на пипетора за да се предотврати изтичане.
9. Аспирийте 200 µL от 1-ва колона проби.
10. Внимателно стиснете пипетора, докосвайте върховете на пипетата до страни на отделенията и разпределете 150 µL в първа колона на подготвителните микроотделения (1 A – H).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не поваляйте пипетора над пробите или микроотделенията, защото това може да причини замърсяване. Внезапните движения могат да причинят капчици или аерозоли.

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да се разпределят течности на вътрешната стена на микроотделенията, за да се осигури прецизност и точност и да се избегне кръстосано заразяване.
11. Изхвърлете върховете. Натиснете тригера за пипетиране, за да нулирате пипетора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Хвърлете върховете внимателно, за да се избягнат капчици или аерозоли, кой могат да заразят работната област.
12. Вземете нови върхове и аспирийте 200 µL от 2-ра колона проби.
13. Внимателно стиснете пипетора, докосвайте върховете на пипетата до страни на отделенията и разпределете 150 µL в втора колона на подготвителните микроотделения (2 A – H).
14. Изхвърлете върховете.
15. Продължавате да предавате останалите проби за изпълнение.

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

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

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

- c. Презаредете пипетора.
- d. Изхвърлете торбичката за изхвърляне и торбичката за биоопасни отпадъци запечатани, според установени процедури за изхвърляне на заразни отпадъчни материали.

Н.2.Тестова процедура за СТ/АС Реагентен комплект:

ЗАБЕЛЕЖКА: Подготвителните и амплификационните микроотделения трябва да се оставят да достигнат стайна температура преди използване.

1. За проби, взети с **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ, или **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на DNA и комплект за СУХ ТРАНСПОРТ, и за обработени проби от урина, махнете и изхвърлете капачките от лизирани и охладени проби и контроли.
2. За тампони, взети с **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК или с **BD ProbeTec** ET CT/GC комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК, направете следното:
 - a. Отворете епруветката и внимателно натиснете тампона на страни към епруветката, за да изстискате излишната течност.
 - b. Извадете капачката/тампона от епруветката. Не натискайте към стената на епруветката, за да се избегне пръски, които може да доведат до кръстосано замърсяване.
 - c. Изхвърлете капачката/тампона.
3. За обработени проби урина, отворете епруветката и изхвърлете капачката.
4. **Сменете ръкавиците** преди работа, за да избегнете замърсяване на други образци.
5. Използвайки доклада за разположение на плаките, пригответе подготвителната плака. **Подготвителните микроотделения трябва да бъдат поставени на плака в следния ред:** СТ (плътнo зелено микроотделение) след това АС (плътнo черно микроотделение). Повторете, докато плаката е конфигурирана както доклада за разположение на плаките.
6. Запечатайте пак торбичките с микроотделения, както следва:
 - a. Поставете пакета (торбичката) на равна повърхност. Задръжте с една ръка отворения край плосък.
 - b. Докато прилагате натиск, плъзнете пръст на страни извън запечатването, движейки се от единия до другия ръб на пакета.
 - c. Проверявайте за да се уверите, че пакета е запечатан.
7. Изберете **Програма 2** на **BD ProbeTec** ET пипетора.
8. Вземете върхове на пипети. Разширете пипетора, издърпвайки разширителната ръчка докрай.
ЗАБЕЛЕЖКА: Убедете се, че върховете са поставени надеждно на пипетора за да се предотврати изтичане.
9. Аспирирйте 400 µL от 1-ва колона проби.
10. Внимателно стиснете пипетора, докосвайте върховете на пипетата до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от двете съответстващи колони на подготвителните микроотделения (1 A-H; 2 A-H).
ЗАБЕЛЕЖКА: Не стискайте пипетора над пробите или микроотделенията, защото това може да причини замърсяване. Внезапните движения могат да причинят капчици или аерозоли.
ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да се разпределят течности на вътрешната стена на микроотделенията, за да се осигури прецизност и точност и да се избегне кръстосано заразяване.
11. Изхвърлете върховете. Натиснете тригера за пипетиране, за да нулирате пипетора.
ЗАБЕЛЕЖКА: Хвърлете върховете внимателно, за да се избягнат капчици или аерозоли, които могат да заразят работната област.
12. Вземете нови върхове и аспирирйте 400 µL от 2-ра колона проби.
13. Внимателно стиснете пипетора, докосвайте върховете на пипетата до страни на отделенията и разпределете по 150 µL във всяка от 2-те съответстващи колони на подготвителните микроотделения (3 A-H; 4 A-H).
14. Изхвърлете върховете.
15. Продължавайте да прехвърляте останалите проби за изпълнение.
16. Покрийте плаката на подготвителното микроотделение с капак и оставете плаката да инкубира на стайна температура в продължение на минимум 20 min. (Може да инкубира до 6 h)
ЗАБЕЛЕЖКА: Затворете обработените проби с нови капачки, за да запазите епруветките.
17. В края на подготвителната инкубация, пригответе амплификационната плака. Конфигурирайте амплификационните микроотделения в плаката така, че да съвпадат с доклада за разположение на плаката (както в подготвителната плака). Запечатайте пак пакета на микроотделението, както е описано в стъпка #6.
18. Отстранете капака от плаката на подготвителното микроотделение и поставете плаката в подготвителния нагревател.
НЕЗАБАВНО поставете плаката на амплификационното микроотделение в подготвителния нагревател за предварително затопляне.
19. **Нагласете таймера на 10 min. (ЗАБЕЛЕЖКА: Времето в тази стъпка е критично.)**
20. В края на 10-минутната (± 1 min) инкубация, изберете **Програма 5** на пипетора.

21. Вдигнете нагоре върха на пипетката и прехвърлете 100 µL от колона 1 на плаката на подготвителното микроотделение, на колона 1 на плаката на амплификационното микроотделение. Позволете на върховете на пипетата да докоснат страните на отделенията и разпределете течността. След разпределението, позволете на пипетора да разбърка автоматично течността в отделенията. Внимателно вдигнете пипетора от плаката. Избягвайте допир с другите отделения.
22. Изхвърлете върховете. Вземете нови върхове и продължете да предавате реактивната смес от подготвителното микроотделение до амплификационното микроотделение, колона по колона, използвайки нови върхчета за всяка колона.
23. Когато последната колона е прехвърлена, отстранете подложката от амплификационния уплътнител (махнете половината подложка от уплътнителя, ако 6 или по-малко колонии са заети от микроотделения; махнете цялата подложка, ако 7 или повече колонии са заети от микроотделения). Дръжте уплътнителя за ръбовете и го центровайте над плаката. Използвайте напътствията на затоплящия нагревател за помощ при поставяне на уплътнителя. Уплътнителят ще се разпъне над микроотделенията от двете страни на плаката. Натиснете надолу уплътнителя за да сте сигурни, че всички микроотделения са напълно запечатани.
24. При **BD ProbeTec ET** потребителски интерфейс, извадете носача и отворете вратичката. **НЕЗАБАВНО** (в рамките на 30 s) прехвърлете **запечатаната** плака на амплификационното микроотделение в **BD ProbeTec ET** прибор и започнете изпълнението. (Виж Ръководството за **BD ProbeTec ET** система за подробни операционни инструкции.)
25. След започване на изпълнението, извършете следващата част от процедурата за почистване:
 - a. Запечатайте подготвителните микроотделения с амплификационен уплътнител, и отстранете плаката от подготвителния и затоплящ нагревател.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температурата надхвърля 70 °C. Използвайте топлоустойчивата ръкавица да извадите плаката.
 - b. Оставете плаката да се охлади на поставка в продължение на 5 min.
 - c. Махнете запечатаните микроотделения от плаката, като държите уплътнителя отгоре и отдолу, и повдигнете отделенията направо нагоре както комплект. Поставете микроотделенията в торбичка за изхвърляне и я запечатайте.
 - d. Почистете металната плака:
 Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
 Изплакнете плаката с вода.
 Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
26. Когато изпълнението е завършено, тестовите резултати ще бъдат генерирани.
27. Извадете носача на плаката от масичката, отворете вратичката и извадете плаката. Затворете вратичката и върнете масичката в прибора.
28. Отстранете запечатаните амплификационни микроотделения от плаката. **ВНИМАНИЕ: Не махайте запечатания материал от микроотделенията.** Запечатаните микроотделения може да се отстранят лесно както комплект, като държите уплътнителя отгоре и отдолу, и повдигнете направо нагоре и навън от плаката. Поставете запечатаните микроотделения в торбичка за изхвърляне. Запечатайте торбичката.
29. Почистете металната плака:
 Изплакнете плаката с ELIMINase, DNA AWAY, или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор.
 Изплакнете плаката с вода.
 Завийте плаката в чиста кърпа и я оставете напълно да се изсуши преди повторно използване.
30. След последното изпълнение за деня, извършете следващите процедури за почистване:
 - a. Наситете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox разтвор и нанесете по цялата работна област и външните повърхности на лизиращия нагревател, подготвителния и затоплящ нагревател и **BD ProbeTec ET** прибор. Оставете разтвора да престои на повърхностите в продължение на 2–3 min. Наситете хартиени кърпи или парчета марля с вода и махнете почистващия разтвор. Сменяйте често кърпите или марлята, когато нанасяте почистващия разтвор и когато изплаквате с вода. Навлажнете хартиени кърпи или парчета марля с ELIMINase, DNA AWAY или с 1% (v/v) натриев хипохлорит с Alconox, и извършете дръжката на пипетора (**САМО ДРЪЖКАТА**). След 2–3 min извършете дръжката с хартиени кърпи или парчета марля, навлажнени с вода.
 - b. Потопете лизиращата поставка, основата на лизиращата поставка, и капците и плаките на лизиращата поставка в ELIMINase, DNA AWAY или с 1% натриев хипохлорит с Alconox в продължение на 1–2 min. Изплакнете ги старателно с вода, и ги оставете да се изсушат на въздух.
 - c. Презаредете пипетора.
 - d. Изхвърлете торбичката за изхвърляне и торбичката за биоопасни отпадъци запечатани, според установени процедури за изхвърляне на заразни отпадъчни материали.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

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

Положителната контрола има два клонирани СТ и GC целеви района, които не са непременно представителни за организма, чието ДНК е открито при анализа, нито представят образец на матрици (суспензии на урина и епителни клетки), предназначени за използване с **BD ProbeTec ET** система. Тези контроли могат да бъдат използвани за вътрешен контрол на качество или потребителите могат да разработят техният собствен материал за вътрешен контрол на качество, както е описано от CLSI C24-A3.¹⁵ Допълнителни контроли могат да бъдат тествани, според напътствия или изисквания на местните, държавните, и/или федералните регулации или упълномощаващи организации. Виж CLSI C24-A3 за допълнителни упътвания за съответните вътрешни практики за качествен контрол. Положителният контрол съдържа 750 броя на реакцията pCT16 линеаризиран плазмид, и 250 броя на реакцията pGC10 линеаризиран плазмид. И двата организма имат многочислен брой на целта. **BD ProbeTec ET** обемът на реакцията за подсилване е 100 µL рехидратирана контрола.

Правилното позициониране на лентите в микроотделенията е важен за правилното докладване на резултатите. Виж раздел Н от "Тестовата процедура" за правилно позициониране на лентите в микроотделението. СТ/GC положителен и СТ/GC отрицателен контрол трябва да тестват съответно като положителен и отрицателен, за да съобщават резултати на проби.

Ако контролите не работят както трябва, изпълнението на анализа се счита невалиден и резултатите на пациента няма да бъдат регистрирани от прибора. Ако качествен контрол не даде очакваните резултати, повторете цялото изпълнение, използвайки нов комплект контроли, нови микроотделения, и обработените образци. Ако повторението на качествен контрол не се даде очакваните резултати, свържете се с Технически Услуги. (Виж "Интерпретиране на резултати").

Виж раздел F от "Тестовата процедура" за напътствия за подготвяне на контролите. След като контролите са подготвени, продължете с тестването както е указано в раздел G на "Тестова процедура".

Отделна амплификационна контрола (АС) е опция за тестване за задържане и е включена в СТ/АС Реагентен комплект). Когато се използва СТ/АС Реагентен комплект, АС трябва да бъде включена за всяка проба и контрола. Микроотделенията за амплификационна контрола (АС) съдържат $\geq 1\ 000$ броя на реакцията pGC10 линеаризиран плазмид, който трябва да се подсили в пробовата матрица. Контролата на подсилване е предназначена да идентифицира проби, които може да съдържат инхибитори за подсилване, които могат да предотвратят откриването на СТ ДНК ако е налична. (Виж "Интерпретиране на резултати").

Интерпретиране на контролните резултати:

Интерпретиране на контроли без АС:

	СТ MOTA Точки	Резултат
СТ/GC положителна контрола	MOTA $\geq 2\ 000$	Приемлив
СТ/GC отрицателна контрола	MOTA $< 2\ 000$	Приемлив

Интерпретиране на контроли с АС:

	СТ MOTA Точки	АС MOTA Точки*	Резултат
СТ/GC положителна контрола	MOTA $\geq 2\ 000$	MOTA $\geq 1\ 000$	Приемлив
СТ/GC отрицателна контрола	MOTA $< 2\ 000$	MOTA $\geq 1\ 000$	Приемлив

* Ако АС не сполучи (MOTA $< 1\ 000$), контролата е несполучлива.

КОНТРОЛИ ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ:

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

***Chlamydia trachomatis*:**

Ако няма познат положителен образец, друг начин е да се анализира чиста култура на *C. trachomatis* LGV2 (ATCC # VR-902B) приготвена както е описано по-долу:

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

Наблюдаване за наличие на ДНК замърсяване

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

1. За всяко тествано място, използвайте чист тампон за взимане на проби или от **BD ProbeTec** ЕТ системите за взимане на ендоцервикални проби и транспорт, и СТ/GC епруветка с разредител. [Алтернативно, може да се използва епруветка съдържаща 2 mL разредител (СТ/GC).]
2. Потопете тампона в СТ/GC разредител и изтрийте първата област * със широко "замитащо" движение.
3. Изстискайте тампона в СТ/GC епруветката с разредител. Затворете епруветката и разклатете с въртеливо движение в продължение на 5 s.
4. Повторете за всяко желано място.
5. След като съберете всички тампони, изстискани в разредителя и разклатени, епруветките са готови за лизиране (раздел G) и анализирани (раздел H) съгласно "Тестова процедура".

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

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

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

BD ProbeTec ЕТ *Chlamydia trachomatis* анализ с увеличена ДНК използва флуоресцентен трансфер на енергия като метод за откриване на *C. trachomatis* при тестване за наличие в клинични образци. Всички изчисления се изпълняват автоматично от софтуера на прибора.

Присъствието или отсъствието на *C. trachomatis* се определя, чрез свързване на **BD ProbeTec** ЕТ МОТА точките на пробите с предопределени пределни стойности. МОТА точките са показател, използван да определи размера на величината на сигнала, генериран в следствие на реакцията. Величината на МОТА резултата не е показателна за нивото на организъм в пробата. Ако контролите за анализ не са като очакваните, резултатите на пациента не трябва да се отчитат. Виж раздел качествен контрол за очакваните контролни стойности. Отчетените резултати са определени както следва.

За СТ/GC Реагентен комплект:

Интерпретиране на резултати за *C. trachomatis* без AC

СТ МОТА Точки	Доклад	Интерпретация	Резултат
≥10 000	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК открита от SDA	Положителен за жизнеспособност на организъм <i>C. trachomatis</i> . <i>C. trachomatis</i> и/или заразителността не може да се заключи, тъй като целевата ДНК може да се запази в присъствието на жизнеспособни организми.	Положителен ¹
2 000–9 999	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК открита от SDA	Подобна на <i>C. trachomatis</i> . Може да е полезно допълнително тестване за потвърждаване наличието на <i>C. trachomatis</i> . ²	Ниско положителен ^{1,2,3}
< 2 000	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК не - открита от SDA	Вероятно отрицателна за <i>C. trachomatis</i> . Отрицателен резултат не изключва <i>C. trachomatis</i> инфекция, защото резултатите зависят от точното вземане на пробата, отсъствието на инхибитори и достатъчно за откриване количество ДНК.	Отрицателен

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

² Виж описанието на пределни стойности по-долу и Фигури 2 в "Работни характеристики" за допълнителна информация за разпределението на СТ МОТА стойности по вид на образец, наблюдаван при клиничните опити.

³ Величината на МОТА точките не е показателна за нивото на организъм в пробата.

За СТ/АС Реагентен комплект:

Интерпретиране на резултати за *C. trachomatis* без АС

СТ МОТА Точки	АС МОТА Точки	Доклад	Интерпретация	Резултат
≥10 000	Всякакви	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК открита от SDA	Положителен за жизнеспособност на организъм <i>C. trachomatis</i> . <i>C. trachomatis</i> и/или заразителността не може да се заключи, тъй като целевата ДНК може да се запази в присъствието на жизнеспособни организми.	Положителен ¹
2 000–9 999	Всякакви	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК открита от SDA	Подобна на <i>C. trachomatis</i> . Може да е полезно допълнително тестване за потвърждаване наличието на <i>C. trachomatis</i> . ²	Ниско положителен ^{1,2,3}
< 2 000	≥ 1 000	<i>C. trachomatis</i> плазмидна ДНК не - открита от SDA	Вероятно отрицателна за <i>C. trachomatis</i> . Отрицателен резултат не изключва <i>C. trachomatis</i> инфекция, защото резултатите зависят от точното вземане на пробата, отсъствието на инхибитори и достатъчно за откриване количество ДНК.	Отрицателен
< 2 000	< 1 000	Контрол на амплификацията задържан Повторете теста ⁴	Ако е налична повтаряема инхибиторна проба <i>C. trachomatis</i> , няма да бъде откриваема с SDA. Доставете друга проба за тестване.	Неопределен

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

² Виж описанието на пределни стойности по-долу и Фигура 2 в "Работни характеристики" за допълнителна информация за разпределението на СТ МОТА стойности по вид на образец, наблюдаван при клиничните опити.

³ Величината на МОТА точките не е показателна за нивото на организъм в пробата.

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

Определение за СТ/АС пределни стойности:

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Този метод е тестван само с ендоцервикални тампони, мъжки уретрални тампони, и проби на мъжка и женска урина. Използването на други видове образци не е анализирано.
2. Оптималното представяне на този тест изисква достатъчно взета проба и манипулация. Виж раздел "Взимане и транспортиране на проби" в тази листовка.
3. Адекватността на ендоцервикална проба може да бъде оценена само с микроскопична визуализация на колонообразните епителни клетки в пробите.
4. Взимането и тестването на проби урина с **BD ProbeTec** ЕТ *Chlamydia trachomatis* амплификационен анализ на ДНК не е предназначено да замени цервикалните прегледи и ендоцервикални проби за поставяне на диагноза за урогенитална инфекция. Цервицит, уретрит, инфекции на уринарния тракт и вагинални инфекции могат да бъдат причинени от други фактори или може да се получат едновременно инфекции.

5. **BD ProbeTec ET *C. trachomatis*** амплификационен анализ на ДНК за тестване на мъжка и женска урина трябва да се изпълни с първите хванати образци случайна урина (дефинирани като първите 15–20 mL урина от потока. По време на клиничната оценка, обеми на урина за тестване до 60 mL са включени в оценките за представянето. Разреждането на по-голямо количество урина може да доведе до редуцирана чувствителност при анализа. Влиянието на другите променливи, като взимането на проба от средата на потока не са определени.
6. Влиянието на другите потенциални променливи, като вагинално течение, употреба на тампони, променливи при пробовзимане не са определени.
7. Отрицателен тестов резултат не изключва възможност от инфекция, защото тестовите резултати могат да бъдат повлияни от неподходящо пробовзимане, техническа грешка, объркване на образец, едновременна терапия с антибиотик, или броят организми в образеца, който може да бъде под чувствителността на теста.
8. Както и с много диагностични тестове, резултатите от **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** амплификационен анализ на ДНК трябва да се интерпретират заедно с другите налични на лекаря лабораторни и клинични данни.
9. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** амплификационен анализ на ДНК не разпознава варианти на *C. trachomatis* без плазмид.
10. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** амплификационен анализ на DNA не трябва да бъде използван за оценяване на заподозряно полово насилие или за други медико - юридически индикации. Допълнително тестване се препоръчва при всяко обстоятелство, когато лъжливи положителни или лъжливи отрицателни резултати може да доведат до неблагоприятни медицински, социални, или психологически последици.
11. **BD ProbeTec ET** системата не може да се използва да се определи размера на терапевтичен успех или неуспех, понеже нуклеиновите киселини от *Chlamydia trachomatis* може да упорства след антимикробната терапия.
12. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** амплификационен анализ на ДНК осигурява качествени резултати. Не може да се търси корелация между величината на MOTA и броя на клетките в инфектирана проба.
13. Предполагамата стойност на анализ зависи от разпространението на болестта във всяка отделна популация. Виж Таблица 1 за хипотетични предполагаеми стойности, когато тестовите разнообразни популации.
14. Правилното позициониране на лентите в микроотделенията е важно за правилното отчитане на резултатите. Виж раздел Н от "Тестовата процедура" за правилно позициониране на лентите в микроотделенията.
15. Използването на **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** амплификационен анализ на ДНК е ограничена до персонал, който е обучен и познава процедура за анализ и **BD ProbeTec ET** системата.
16. В лабораторни проучвания, кръв > 5% (v/v) показва, че причинява неопределени, (задържащи) резултати с образци и от урина и от тампони (със AC) и лъжливо отрицателни резултати в проби от урина (със и без AC). Кръв > 5% (v/v) може да причини лъжливо отрицателни резултати в тампонни проби (със и без AC). Проби с умерена до гъста кръв могат да попречат на резултатите на **BD ProbeTec ET CT** анализа. Виж "Работни характеристики" за специфично манипулиране на женски проби от тампони с наблюдавана кръв.
17. Присъствието на високо пигментирани субстанции в урина, такива като билирубин (10 mg/mL) и феназопиридин (10 mg/mL), може да причини неопределени или лъжливо отрицателни резултати.
18. Левкоцити, надхвърлящи 250 000 клетки/mL (тампонни проби), може да причинят неопределени или лъжливо отрицателни резултати.
19. Присъствието на серум, женски дезодорант или талк, може да причини лъжливо отрицателни резултати (проби от урина).
20. Репродуктивността на **BD ProbeTec ET CT** анализа е създадена използвайки образци на посявки на тампони и буферни посявки за да симулира образци на урина. Тези образци бяха инокулирани и със *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Не е определена репродуктивност при тестване на образци от урина и образци само със *C. trachomatis*.
21. При тестване образци от урина от женските пациенти като единичен тест за идентифициране на хламидиални инфекции може да се пропуснат инфектирани индивиди (17/100 или 17% от жените с CT - положителни култури имаха отрицателни резултати при тестване само на урина) с **BD ProbeTec ET CT** анализ.
22. Не са проведени изпитания за обеми на пълнене на UPT, различни от обемите в рамките на черните линии на прозорчето за пълнене (приблизително 2,5 mL до 3,45 mL).
23. Не са проведени UPT изпитания на **BD Viper** прибори, които нямат бордови четци (Kat. No. 440740).

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

А. Разпространение

Разпространението на положителни *C. trachomatis* проби в популациите на пациенти зависи от: клиничен вид, възраст, рискови фактори, пол, и тестов метод. Разпространение наблюдавано с **BD ProbeTec ET** амплификационен анализ на DNA по време на тест в различни клинични центрове, варираше от 4,5 до 28,6% за CT.

В. Предполагаеми положителни и отрицателни стойности

Хипотетични предполагаеми положителни и отрицателни стойности (PPV & NPV) за **BD ProbeTec ET CT** амплификационен анализ на ДНК са показани в Таблицы 1. Тези калкулации са базирани на хипотетично разпространение и обща чувствителност и специфичност на CT (като в сравнение със статуса на инфектирания пациент), съответно на 90,7 и 96,6%. В допълнение, PPV и NPV базирани на действителното разпространение, чувствителност и специфичност са показани в Таблица 4.

С. Честотно разпределение на MOTA точки

Общо 4 131 проби взети от клиники в девет различни географски области бяха анализирани с **BD ProbeTec ET** система за *C. trachomatis* в седем клинични лаборатории. Честотното разпределение на началните MOTA точки за AC е показано във Фигура 1 по вид проба.

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

D. Контроли

По време на клиничното оценяване, грешки на СТ/GC положителни контроли бяха забелязани в 16 от 386 провеждани СТ анализа. При СТ/GC отрицателните контроли, грешки бяха забелязани в 19 от 386 провеждани СТ анализа. Осем от тези забелязани СТ и GC грешки на контроли се получиха, като резултат на оператора, който размени положителната и отрицателната контрола.

MOTA точки за СТ/GC положителен и отрицателен контрол, наблюдавани при клиничните опити, са показани в следващата таблица.

Контрола	обхват	5-ти процентил	MOTA точки		95-ти процентил
			средно	средно	
СТ Отрицателна	0–499	0	113	109,5	262
СТ положителна	2 055–67 281	8 222	26 816	24 681	52 725

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

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

C. trachomatis беше открита от клетъчна култура на ендоцервикални и мъжки уретрални тампони. Положителността беше основана на откриването на поне една инклузионно оформяща част (IFU) или в първия, или във втория път.

BD ProbeTec ET резултатите от женска и мъжка урина бяха сравнени с културални резултати на проби с ендоцервикални и мъжки уретрални тампони, съответно. Допълнително, търговско наличен анализ с амплификация (AMP1) беше направен на всички проби с ендоцервикални тампони и урина. Когато клетъчна култура беше отрицателна, но някой от разширените анализи беше положителен, беше направен DFA тест на средата за транспорт на клетъчна култура. За проби с мъжки уретрални тампони, тестването включваше клетъчна култура, но не AMP1 метод. Когато клетъчната култура беше отрицателна, освен **BD ProbeTec** ET (тампон или урина) и/или AMP1 СТ тестът на урина беше положителен, беше направен DFA от средата за транспорт на клетъчна култура. Различен търговско наличен анализ с амплификация (AMP2) беше направен на транспортна среда на клетъчна култура за тези пациенти (мъже), които имаха положителен тест на урина AMP1, а съответните тампони бяха отрицателни за култура.

Работните характеристики за СТ бяха калкулирани със и без амплификационна контрола (AC). Всички данни са представени без амплификационна контрола. Разликите в интерпретацията на анализа, получени от употребата на амплификационна контрола, са пояснени в долната част на всяка таблица. За истински СТ положителни, целевото ниво е обикновено достатъчно високо, за да се преодолеят задържащите ефекти на матрицата на пробата. Тези проби се интерпретират като положителни от алгоритъма на прибора, дори ако AC е отрицателен (MOTA < 1 000). Всички първоначално неопределени резултати бяха повторени. Изпълнението беше калкулирано на базата на резултатите от повторното тестване. Пробите бяха класифицирани като положителни, отрицателни или неопределени. Повторяемо - инхибиторните проби бяха приети за нетълкуваеми и бяха изключени от изчисленията за чувствителност и специфичност. За да се изчисли изпълнение без AC, неопределените резултати (резултати с отрицателно AC) бяха интерпретирани като отрицателни за СТ. Броят на първоначалните и окончателните неопределени резултати по статуса на инфектираните пациенти са показани в Таблица 2. Броят на първоначалните и окончателните неопределени резултати по вид проба са показани в Таблица 3.

Във вероятно клинично проучване за съпоставяне, четири географско отделни клинични местоположения оценяваха изпълнението с чисти проби урина и проби урина, обработени с UPT за СТ към изпълнението с проби урина, обработени с UPP. Тези проби урина бяха взети от мъже и жени и със симптоми, и без симптоми. Общо 1 183 съвместими СТ проби урина бяха взети и разделени между чиста урина, UPT и UPP, и бяха включени в неопределения анализ. За изпълнение с AC, бяха включени общо 1 182 съпоставими СТ чисти/UPP и UPT/UPP чифтове проби. Беше изчислено изпълнение с AC за 1 171 съпоставими СТ чисти/UPP чифтове проби. Беше изчислено изпълнение с AC за 1 164 съпоставими СТ UPT/UPP чифтове проби. Резултатите на съответствие за чиста урина към UPP за СТ с и без AC, са обобщени в Таблица 13. Резултатите на съответствие за UPT, сравнени с UPP за СТ с и без AC, са обобщени в Таблица 14.

C. trachomatis

Резултатите **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* бяха сравнени с култура и статус на инфектиран пациент. Оценките на представянето за всеки вид проба и симптоматичен статус са показани в Таблица 3. Пациентът бе счетен за инфектиран, когато (1) културата беше положителна или (2) положителни резултати се получиха и от AMP1 (и при тампон и при урина) и от DFA, или (3) AMP1 беше положителен и при двата чифта проби – при тампон и при урина. Данните за бременни жени са пояснени в долната част на Таблица 3. От 1 419 женски проби с тампон, тествани при клиничните оценявания от **BD ProbeTec** ET CT анализ, 101 (7,1%) бяха класифицирани като тежко кървави и 242 (17,1%) като умерено кървави. Изпълнението на анализ с умерено до тежко кървави тампони не беше статистически различното от изпълнението на анализ с не - кървави или леко кървави тампони. Таблица 4 представя оценки за действие за **BD ProbeTec** ET CT анализ, като е сравнен със статуса на инфекцията при пациента, за всяко клинично място, диференцирано по вид проба.

При клиничния тест, AMP1 анализ беше извършен на всички ендоцервикални тампони и проби на урина (мъже и жени). Сравнение на **BD ProbeTec** ET анализа и AMP1 CT анализа с културата и DFA (с култура отрицателна, анализ положителни проби) е представено в таблица 5. Таблица 6 показва процентите на съгласуване между резултатите на **BD ProbeTec** ET CT и резултатите на AMP1.

Обобщение на тестовите резултати за чифтовете проби се съдържа в таблици 7 (жени) и 8 (мъже). Статус на инфекцията при пациента е също така показан в тези таблици.

Аналитични проучвания

Забележка: Обемът на реакцията на амплификация **BD ProbeTec** ET CT е 100 µL от обработената проба.

Прецизност

Прецизността на **BD ProbeTec** ET CT амплификационен анализ на DNA беше демонстрирана, чрез тестване на панел с пет представители, състоящ се от четири разтвора инокулирани с *C. trachomatis* в разрежител (CT/GC) и отрицателен (не - инокулиран разрежител). Панелът беше създаден от проби, съдържащи 0–100 *C. trachomatis* елементарни тела на реакция (EB/гхп). Този панел беше проведен на две клинични места и вътрешно. Шест повторения на всеки панел бяха проведени по два пъти на ден, за три дена. Защото не беше забелязана значителна променливост проба – по - проба или място – по - място, данните бяха комбинирани и са представени в таблица 9. Не бяха наблюдавани грешки по време на проучването за прецизност на положителните или отрицателните CT/GC контроли.

Компетентност / Възпроизводимост

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

Резултатите от това проучване за компетентност бяха комбинирани през 23 оператора и през всички нива проби (отрицателни, ниско ниво, високо ниво) за да оценят възпроизводимостта. Оценките за възпроизводимост са представени в таблица 10, като процент на правилни срещу очаквани резултати. Не бяха забелязани грешки на положителни или отрицателни CT/GC контроли по време на проучването за Компетентност/Възпроизводимост. При три от клиничните места определени технологии с различен опит проведоха панели два пъти за един ден, за да определят ефекта от повече изпълнения в една и съща стая, в един и същи ден. Не беше наблюдавано намаляване в броя на правилните резултати между първи и втори тест. Бяха проведени отделни хи - квадрат тестове, за да се сравнят двата теста за проби с тампони и урина. Не бяха наблюдавани статистични разлики (p - стойност за проби с тампони: 0,1769; p - стойност за проби на урина: 0,7691).

Проучване за стабилност на пробата

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

Клинични проучвания

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

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

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

Вътрешни аналитични проучвания

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

Проучвания на симулирани проби

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

Аналитична чувствителност

Аналитичната чувствителност (Лимитът на разпознаване или LOD) на **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* разширен ДНК анализ, беше определена чрез разреждане на 15 *C. trachomatis* серотипа в разредител (CT/GC). Количествени СТ култури бяха разредени до 0,5, 15, 35, 70 и 200 ЕВ на реакция за всеки серотип. Пробите бяха обработени и анализирани в три екземпляра.

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

Аналитична спецификация

Таблица 11 идентифицира бактерии, вируси, и дрожди, оценени използвайки **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* разширен DNA анализ. Бактериални щамове бяха тествани, използвайки най-малко 10⁸ колонии - формиращи единици (CFU)/mL или равностойни копия на генно ДНК, с изключение на посоченото. Вирусите бяха тествани, използвайки най-малко 10⁸ петно - формиращи единици (PFU)/mL или равностойни копия на генно ДНК. Тестваните организми включват тези, които обикновено са намирани в урогениталния тракт, както и други.

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

Пречещи вещества

Потенциални пречещи субстанции, които могат да се срещнат в тампони и/или проби на урина бяха тествани с **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* разширен ДНК анализ. Потенциални пречещи субстанции бяха оценени при отсъствие на прицел или с 200 СТ ЕВ на реакция (т.е., 1 000 ЕВ/mL урина или 4 000 ЕВ на тампон). Резултатите са резюмирани в таблица 12.

НАЛИЧНОСТ

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

Кат. No.	Описание
----------	----------

220142	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК), 100 броя.
220143	BD ProbeTec ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК), 100 броя.
440450	BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack (Реагентен комплект), 384 теста.
440451	BD ProbeTec ET CT/GC Control Set (контролен комплект), 20 положителни и 20 отрицателни.
440452	BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes (епруветки с разредител), 2 mL x 400.
440453	BD ProbeTec ET Diluent (разредител) (CT/GC), 4 x 225 mL.
440455	BD ProbeTec ET Sample Tubes and Caps (епруветки и капачки), 4 x 100.
440456	BD ProbeTec ET Caps (капачки), 4 x 100.
440457	BD ProbeTec ET Accessories (Primer covers, Amplification sealers and Disposal bags, 20 each) (аксесоари: 20 подготвителни капачки, амплификационни уплътнители и торбички за изхвърляне, по 20 от всеки).
440458	BD ProbeTec ET Pipette Tips (върхове на пипети), 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 (комплект за взимане на мъжки уретрални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ), 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 (комплект за взимане на ендоцервикални проби за амплификационен анализ на ДНК и комплект за СУХО ТРАНСПОРТИРАНЕ), по 100 от всеки.
440474	BD ProbeTec ET CT/AC Reagent Pack (Реагентен комплект), 384 теста.
440478	BD ProbeTec ET Instrument (прибор).
440479	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater (подготвителен и затоплящ нагревател), 220V.
440480	BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater (подготвителен и затоплящ нагревател), 120V.
440482	BD ProbeTec ET Lysing Heater (лизиращ нагревател), 220V.
440483	BD ProbeTec ET Lysing Heater (лизиращ нагревател), 120V.
440487	BD ProbeTec ET Pipettor (пипетор).
440502	BD ProbeTec ET Lysing Rack (лизиращ статив).
440704	BD ProbeTec ET CT Reagent Pack (Реагентен комплект), 384 теста.
440705	BD ProbeTec ET CT/GC Reagent Pack (Реагентен комплект), 384 теста.
440928	BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (комплект за транспорт на съхранена урина), 100/кутия.

Следващите щамове са предоставени от:

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

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

Тълкуване на таблиците

Символи, съкращение, думи и терминология

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

Съкращения

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

Думи и фрази

Agreement / Съгласуване:

and / и

Between Run / между изпълнения

Buffer seed level / Ниво буферна посявка

Clinical Site / Клиничен обект

Correct / Правилни

Correct vs. Expected / Правилни срещу очаквани

Endocervical culture / Ендоцервикална култура

Final / Окончателна

Frequency / Честота

Initial / Първоначална

Mean / Средно

Patient Infected Status / Статус на инфекцията при пациента

Patients / Пациенти

Performance Compared to Culture / Изпълнение сравнено с култура

Performance Compared to Patient Infected Status / Изпълнение сравнено със статус на инфекцията при пациента

Prevalence / Разпространение

Repeat / Повторение

Sensitivity / Чувствителност

Specificity / Специфичност

Specimen Type / Вид на проба

Swab / Тампон

Total / Общо

Urethral culture / Уретрална култура

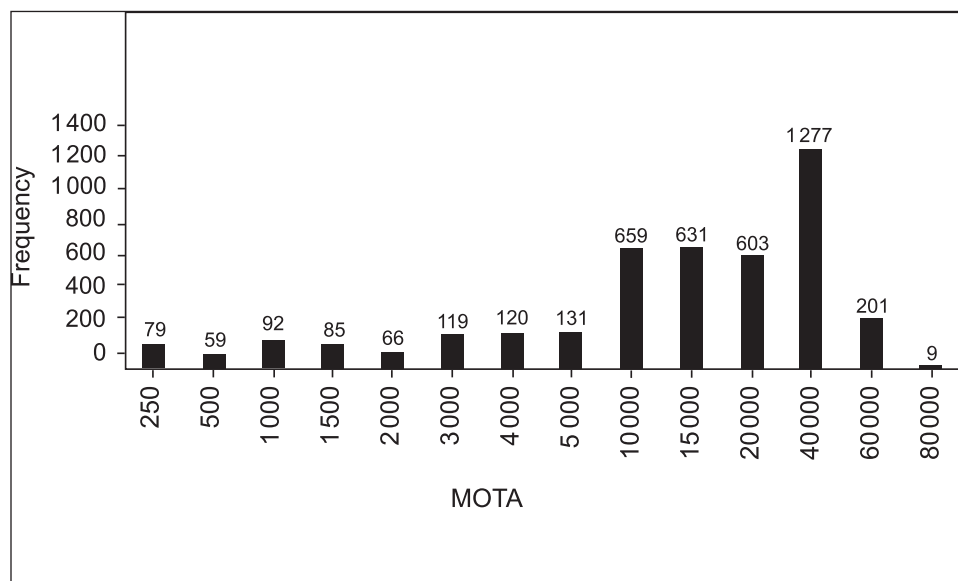
Urine / Урина

With AC / Със AC

Within Run / По време на изпълнение

Without AC / Без AC

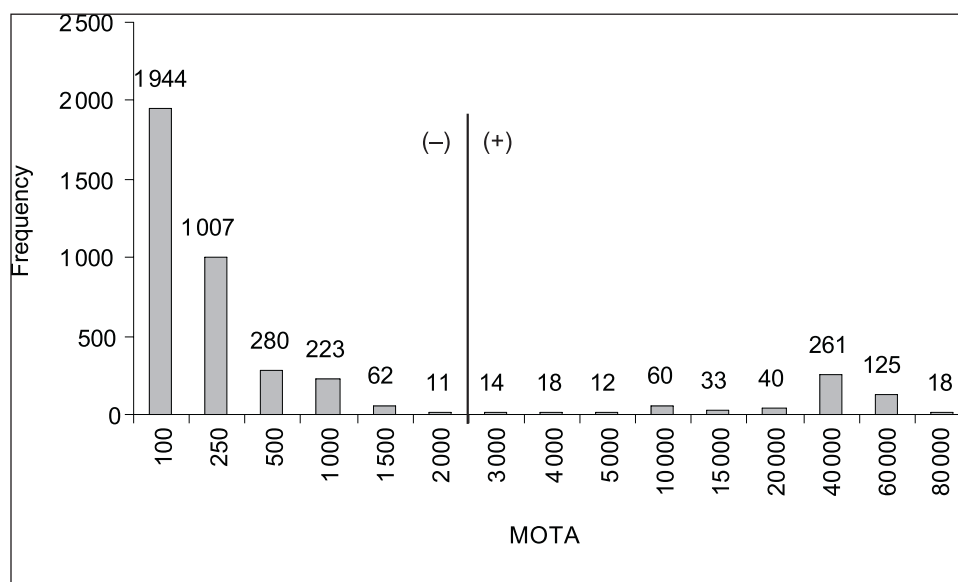
Фигура 1: Честотното разпределение за BD ProbeТес ЕТ АС анализ - първоначални резултати



АС МОТА (всички проби)

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	40 000–60 000	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	48	82	114	323	102	2	683
MU	9	14	19	27	16	29	29	33	121	85	67	188	41	2	680
Total	79	59	92	85	66	119	120	131	659	631	603	1 277	201	9	4 131

Фигура 2: Честотното разпределение за BD ProbeТес ЕТ СТ анализ - първоначални резултати



CT MOTA

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

¹ Включва само уникално **BD ProbeTec** ET лъжливи позитиви (образци, които са положителни в **BD ProbeTec** ET прибора, но не са положителни по клетъчна култура, DFA, или AMP1 и по двата вида проби).

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

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

Таблица 2: BD ProbeTec ET CT анализ - неопределени резултати по статус на инфекцията при пациента

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

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

Таблица 3: BD ProbeTec ET СТ резултати сравнени с култура и със статус на инфекцията при пациента

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% (531/544) 95,9–98,7	88,7% (55/62) 78,1–95,3	98,5% (529/537) 97,1–99,4	3/1	3/8
	A	100% (47/47) 92,5–100	96,1% (743/773) 94,5–97,4	96,8% (61/63) 89,0–99,6	97,9% (741/757) 96,6–98,8	6/0	8/16
	Total	95,1% (97/102) 88,9–98,4	96,7% (1 274/1 317) 95,6–97,6	92,8% (116/125) 86,8–96,7	98,1% (1 270/1 294) 97,3–98,8	9/1	11/24
FU ¹	S	75,9% (41/54) ² 62,4–86,5	97,3% (506/520) 95,5–98,5	77,0% (47/61) ³ 64,5–86,8	98,2% (505/513) 97,0–99,3	71/34	4/8
	A	91,3% (42/46) 79,2–97,6	96,9% (694/716) 95,4–98,1	83,9% (52/62) ⁴ 72,3–92,0	98,3% (688/700) 97,0–99,1	90/47	5/12
	Total ⁵	83,0% (83/100) 74,2–88,2	97,1% (1 200/1 236) 96,0–98,0	80,5% (99/123) 72,4–87,1	98,4% (1 193/1 213) 97,4–99,0	161/81	9/20
MS	S	95,8% (92/96) 89,7–98,3	89,9% (356/396) 86,5–92,7	95,5% (105/110) 89,7–98,5	92,9% (355/382) 89,9–95,3	1/0	16/27
	A	88,2% (15/17) 63,6–98,5	95,9% (162/169) 91,7–98,3	89,5% (17/19) 66,9–98,7	97,0% (162/167) 93,2–99,0	1/0	2/5
	Total	94,7% (107/113) 88,8–98,0	91,7% (518/565) 89,1–93,8	94,6% (122/129) 89,1–97,8	94,2% (517/549) 91,9–96,0	2/0	18/32 ⁶
MU ¹	S	95,8% (91/95) 89,6–98,8	86,5% (340/393) 82,7–89,7	95,4% (104/109) 89,6–98,5	89,4% (339/379) 85,9–92,4	20/10	28/40
	A	88,2% (15/17) 63,6–98,5	94,7% (161/170) 90,2–97,6	89,5% (17/19) 66,9–98,7	95,8% (161/168) 91,6–98,3	16/3	5/7
	Total	94,6% (106/112) 88,7–98,0	89,0% (501/563) 86,1–91,5	94,5% (121/128) 89,1–97,8	91,4% (500/547) 88,7–93,6	36/13	33/47 ⁷
Total ⁸		92,0% (393/427) 89,1–94,4	94,9% (3 493/3 681) 94,1–95,6	90,7% (458/505) 87,8–93,1	96,6% (3 480/3 603) 95,9–97,1	208/95	71/123

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

² Със AC, две отчетени финални неопределени проби (вместо лъжливо отрицателни), доведоха до увеличение на чувствителността от 75,9 до 80,8% и намаление на специфичността от 97,3 до 96,9%.

³ Със AC, две отчетени финални неопределени проби (вместо лъжливо отрицателни), и една открита положителна (вместо лъжливо отрицателна) доведоха до увеличение на чувствителността от 77,0 до 81,4% и намаление на специфичността от 98,2 до 98,1%.

⁴ Със AC, една отчетена окончателна неопределена проба (вместо лъжливо отрицателна), доведе до увеличение на чувствителността от 83,9 до 85,2% и намаление на специфичността от 98,3 до 98,2%.

⁵ Със AC, чувствителност на женска урина и специфичност за култура бяха съответно 85,7% и 96,8%; а за статус на инфекцията при пациента бяха съответно 83,3% и 98,1%.

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

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

⁸ Със AC, общата чувствителност и специфичност за култура бяха 92,7% и 94,7%, съответно; и за статус на инфекцията при пациента бяха 91,4% и 96,5%, съответно.

Забележка: Отделни работни характеристики бяха калкулирани за пробите взети от бременни жени. Чувствителността в сравнение със статуса на инфекцията при пациента за тампони беше 94,4% (17/18), и за урина беше 83,3% (15/18). Специфичността в сравнение със статуса на инфекцията при пациента за тампони беше 98,4% (122/124), и за урина беше 100% (120/120).

Таблица 4: Изпълнение на BD ProbeTec ET CT анализ в сравнение със статуса на инфекция при пациента (по клинични обекти)

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	11,5%	26	100% (3/3)	29,2–100	95,7% (22/23)	78,1–99,9	0	75,1	100	0/0
	2	13,4%	186	92,0% (23/25)	74,0–99,0	95,7% (154/161)	91,2–98,2	10	76,8	98,7	1/0
	3*	9,0%	111	70% (7/10)	34,8–93,3	99,0% (100/101)	94,6–100,0	2	87,4	97,1	0/0
	4	5,3%	133	100% (7/7)	59,0–100	100% (126/126)	97,1–100	1	100	100	4/0
	5	4,4%	498	95,5% (21/22)	77,2–99,9	99,2% (472/476)	97,9–99,8	3	84,6	99,8	2/0
	6	15,1%	171	92,3% (24/26)	74,9–99,1	98,6% (143/145)	95,1–99,8	7	92,1	98,6	2/1
	7	10,9%	294	96,9% (31/32)	83,8–99,9	96,6% (253/262)	93,6–98,4	7	77,7	99,6	0/0
FU	1	12,5%	24	100% (3/3)	29,2–100	100% (21/21)	83,9–100	0	100	100	0/0
	2	13,5%	185	72,0% (18/25)	50,6–87,9	97,5% (156/160)	93,7–99,3	10	81,8	95,7	15/8
	3*	9,0%	111	50,0% (5/10)	18,7–81,3	100% (101/101)	96,4–100	2	100	95,3	8/7
	4	4,8%	125	100% (6/6)	54,1–100	99,2% (118/119) ¹	95,4–100	1	86,3	100	11/1
	5	4,8%	439	95,5% (21/22) ²	77,2–99,9	98,3% (410/417)	96,6–99,3	3	73,9	99,8	62/37
	6	15,1%	164	76,0% (19/25) ²	54,9–90,6	97,1% (135/139)	92,8–99,2	7	82,3	95,8	22/11
	7	11,6%	275	84,4% (27/32) ³	67,2–94,7	98,4% (252/256)	96,1–99,6	7	87,4	98,0	43/17
MS	2	19,4%	294	98,2% (56/57)	90,6–99,9	94,5% (224/237)	90,8–97,0	16	81,1	99,5	2/0
	3*	19,8%	197	89,7% (35/39)	75,8–97,1	98,1% (155/158)	94,6–99,6	9	92,1	97,5	0/0
	4	9,1%	11	100% (1/1)	2,5–100	100% (10/10)	69,2–100	0	100	100	0/0
	6	17,8%	169	96,7% (29/30)	82,8–99,9	89,2% (124/139)	82,8–93,8	7	66,0	99,2	0/0
	7	28,6%	7	50% (1/2)	1,3–98,7	80,0% (4/5)	28,4–99,5	1	50,0	80,0	0/0
MU	2	19,4%	295	98,2% (56/57)	90,6–99,9	92,4% (220/238)	88,3–95,5	16	75,6	99,5	12/3
	3*	19,4%	196	89,5% (34/38)	75,2–97,1	93,7% (148/158)	88,7–96,9	9	77,4	97,4	15/5
	4	10,0%	10	100% (1/1)	2,5–100	100% (9/9)	66,4–100	0	100	100	0/0
	6	18,0%	167	96,7% (29/30)	82,8–99,9	86,9% (119/137)	80,0–92,0	7	61,8	99,2	9/5
	7	28,6%	7	50% (1/2)	1,3–98,7	80,0% (4/5)	28,4–99,5	1	50	80,0	0/0

¹ Със АС, една лъжливо отрицателна доведе до намаление на специфичността от 99,2% до 98,3%.

² Със АС, една неопределена проба от обект №5 и две финални неопределени проби от обект №6 (вместо лъжливо отрицателен(ни)), доведе до увеличение на чувствителността от 95,5% до 100% и от 76,0% до 82,6%, съответно.

³ Със АС, откритата една лъжливо отрицателна доведе до увеличение на чувствителността от 84,4% до 87,5%.

***Забележка:** Пробите от 4-ма пациенти, три жени и един мъж, имаха позитивни резултати за култури, но бяха негативни по тестовите **BD ProbeTec ET** и **AMP13a** тампон и урина. **DFA** също беше негативен. Когато от същите проби бяха приготвени култури, те бяха негативни.

Таблица 5: Изпълнение на BD ProbeTec ET и AMP1 CT анализ в сравнение с клетъчна култура и DFA при симптоматични и асимптоматични популации.

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% (531/542)	96,4–99,0	89,7% (52/58)	78,8–96,1	98,5% (533/541)	97,1–99,4
	A	100% (55/55)	93,5–100	97,1% (743/765)	95,7–98,2	100% (54/54)	93,4–100	98,0% (751/766)	96,8–98,9
FS Total		95,5% (107/112)	89,9–98,5	97,5% (1 274/1 307)	96,5–98,3	94,6% (106/112)	88,7–98,0	98,2% (1 284/1 307)	97,4–98,9
FU ¹	S	77,2% (44/57) ²	64,2–87,3	97,9% (506/517) ³	96,2–98,9	71,9% (41/57)	58,5–83,0	98,1% (507/517)	96,5–99,1
	A	92,2% (47/51)	81,1–97,8	97,6% (694/711)	96,2–98,6	84,0% (42/50)	70,9–92,8	98,0% (698/712)	96,7–98,9
FU Total		84,3% (91/108)	76,0–90,6	97,7% (1 200/1 228)	96,7–98,5	77,6% (83/107)	68,5–85,1	98,0% (1 205/1 229)	97,1–98,7
MU ¹	S	96,4% (106/110)	91,0–99,0	89,9% (340/378)	86,5–92,8	93,6% (102/109)	87,2–97,4	92,3% (350/379)	89,2–94,8
	A	89,5% (17/19)	66,9–98,7	95,8% (161/168)	91,6–98,3	89,5% (17/19)	66,9–98,7	95,2% (160/168)	90,8–97,9
MU Total		95,3% (123/129)	90,2–98,3	91,8% (501/546)	89,1–93,9	93,0% (119/128)	87,1–96,7	93,2% (510/547)	90,8–95,2
Total ⁴		92,0% (321/349)	88,6–94,6	96,6% (2 975/3 081)	95,9–97,2	88,8% (308/347)	85,0–91,9	97,3% (2 999/3 083)	96,6–97,8

¹ Сравнителни култури за проби на женска и мъжка урина бяха извършени съответно на ендоцервикални и мъжки уретрални проби. DFA тестването беше направено от средата за транспорт на култура на тампон.

² Със AC, две финални неопределени проби (вместо лъжливо отрицателни), доведоха до увеличение на чувствителността от 77,2% до 81,8%.

³ Със AC, една лъжливо отрицателна доведе до намаление на специфичността от 97,9% до 97,5%.

⁴ Със AC, общата чувствителност и специфичност за всички видове проби бяха 92,8% и 96,1%, съответно.

Таблица 6: BD ProbeTec ET CT резултати, сравнени с AMP1

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

Таблица 7: Анализи на СТ чифтове проби за пациенти - жени (без АС)

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

Таблица 8: Анализи на СТ чифтове проби за пациенти - мъже (без AC)

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

Таблица 9: BD ProbeTec ET CT/GC данни за прецизност

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn1	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
AC							
				Within Run		Between Run	
CT Panel Member	n		Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22 201	10 989	–	530	–
25 EBs/rxn CT	108		24 100	12 163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT	108		24 830	13 041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT	108		25 949	12 586	49	1 546	6
100 EBs/rxn CT	108		28 245	11 431	40	1 079	4

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

Таблица 10: BD ProbeТес ЕТ СТ възпроизводимост

СТ ¹			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 10 000 EBs/swab	500 EBs/rxn 1 000 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% ¹ (274/276)

¹ Пробите за проучване бяха инокулирани и с *C. trachomatis* и с *N. gonorrhoeae*. Вижте "Работни характеристики" за подробно описание на разработката на проучването.

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

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

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

Таблица 11: Микроорганизми тествани за аналитична спецификация

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

*** Дадоха положителен резултат както се очакваше.

(n) = # тествани щамове.

Таблица 12: Интерфериращи субстанции при BD ProbeTec ET CT/GC анализ

Interpretation	Swab	Urine
No Interference Observed	Blood 5% Seminal fluid Mucus Common vaginosis ointments and creams Vaginal lubricants Hemorrhoidal cream Antiviral cream Nonoxinol-9 containing products	Mucus Seminal fluid Albumin Glucose Acidic urine (pH 4) Alkaline urine (pH 8) Amoxicillin Metronidazole Tetracycline Cefotaxime Sulfamethoxazole Trimethoprim Erythromycin Acetamidophen Acetylsalicylic Beta-naphthalene acetic acid Ethinyl-estradiol Norethindrone
May cause false negative results ¹	Leukocytes Blood > 5%	Leukocytes Blood Serum Feminine deodorant sprays Bilirubin Talcum powder Phenazopyridine

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

Таблица 13: Резултатите за съгласуване на чистата урина в сравнение с UPP за CT, без и със AC*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial Neat	≡ Final Neat
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	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	na	na
CT/AC	1171	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)

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

Таблица 14: Резултати за съгласуване на UPT в сравнение с UPP за CT, без и със AC*

	n	PPA		NPA		Overall PA		≡ Initial UPT	≡ Final UPT
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1182	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	na	na
CT/AC	1164	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)

* Когато се калкулираха със AC, резултатите за съгласуване на UPT в сравнение с UPP за CT, не включваха проби, даващи окончателни неопределени резултати.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa 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 prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód 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 malzeme 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 / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edisi – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edisi – сәулә типцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, 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 temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	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 valguusest / 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji 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 / Oslobođa 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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