

 **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and  
*Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays**  
(ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*  
микроорганизмдердің күшейтілген ДНҚ талдаулары)



3300754JAA(07)  
2019-07  
Қазақша

REF 440450

REF 440705

## ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

**BD ProbeTec ET System** (жүйесінде) жасалатын **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) and *Neisseria gonorrhoeae* (GC)** Amplified DNA Assays (*Chlamydia trachomatis* (CT) және *Neisseria gonorrhoeae* (GC) микроорганизмдердің күшейтілген ДНҚ талдауларында) *C. trachomatis* не *N. gonorrhoeae* инфекциясының немесе екеуінің де жұққанының дәлелі ретінде жатыр мойыншығының жағындысынан, ер адамдардың несеп жолының жағындысынан және әйел мен ер адамдардың несеп жолынан алынған үлгілерден тікелей, сапалы түрде *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтау үшін, SDA (Strand Displacement Amplification, Тізбекті ығыстырумен күшейту) әдісі пайдаланылады. Үлгілер инфекция белгілері бар не жоқ әйел және ер адамдардан алынуы мүмкін. Бөлек Күшейту тексеруі кідірту сынағының қосымшасы болып табылады (**BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack** (реагент жинағы)). **BD ProbeTec ET CT/GC** талдауларын **BD ProbeTec ET System** (жүйесінде) немесе **BD ProbeTec ET System** (жүйесі) мен **BD Viper** instrument (құралын) бірге пайдаланып жасауға болады.

## ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

*Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* инфекциялары — АҚШ-та ең жиі кездесетін, жыныстық қатынас арқылы тасымалданатын бактериялық аурулар. АҚШ-та әр жыл сайын шамамен 4 миллион жаңа хламидиоз жағдайы, ал бүкіл әлемде 50 миллион жаңа жағдай анықталады деп жорамалданады.<sup>1-3</sup> Әйелдердің АҚШ-тағы хламидия бактериясын жұқтырған әйелдердің саны 1996 жылы 100 000 жан үшін 186,6 болды. 1996 жылы АҚШ бойынша хламидия инфекциясы мен гонорея ауруларының тіркелген саны сәйкесінше 490 080 және 325 883 санын құрады.<sup>2</sup>

Хламидия — Грам бойынша боялмайтын (теріс), ерекше жағдайды талап ететін жасуша ішіндегі бактерия. Олар арнайы бояу жасалғаннан кейін жеңіл микроскопия арқылы жасушы культурасының ішінде байқалатын ерекше жасуша ішіндегі бірігулерді түзеді.<sup>4</sup> *Chlamydia trachomatis* әйелдерде цервицит, уретрит, сальпингит, проктит және эндометрит ауруларының, ал ер адамдарда уретрит, эпидидимит және проктит ауруларының пайда болуына себеп болады. Күшті ауруларды әдетте ер адамдар сезінеді, себебі әйелдерде инфекцияның ешқандай белгілері болмайды. Инфекция жұққан әйелдердің 70–80%-нда, ал ер адамдардың 50%-нда ешқандай белгі байқалмайтыны анықталды. Әйелдердегі көптеген хламидия инфекциялары емдеусіз қадады. Бұл өз кезегінде, бедеулікке алып келетін негізгі себеп болып табылатын төмен деңгейдегі фаллопиев түтіктерінің қабынуына алып келеді. Сондай-ақ, бұл организмдер туу жолында тасымалданып, жаңа туған нәрестенің конъюнктивит және/немесе хламидиялық өкпе қабынуымен сырқаттануына себеп болуы мүмкін.<sup>4,5</sup>

*Neisseria gonorrhoeae* — Грам бойынша боялмайтын (теріс), оксидаза ферменттері бар диплококки бактериялары. Олар әдетте нейтрофилдердің ішінде болатын Грам бойынша боялған жағындылар мен уретралық іріңдердің ішінде байқалады. Мекендейтін орнынан тыс ұзақ өмір сүрмейтіндіктен және құрғақ орта немесе жоғары температуралар сияқты жағымсыз қоршаған орта жағдайларына сезімтал болғандықтан, *N. gonorrhoeae* культурасын анықтау қиын болуы мүмкін.<sup>6</sup> *Neisseria gonorrhoeae* бактериясы ер адамдарда емдемеген жағдайда эпидидимит, простатит және уретраның тарылуы сияқты ауруларға асқынуы мүмкін күшті уретрит ауруына себеп болады. Әйелдерде, инфекция негізінде жатыр мойыншығы арнасының шырышты қабығында көрініс табады. Әйелдерде маңызды асқыну ретінде бедеулікке алып келетін жамбас органдарының қабынуын айтуға болады.<sup>7</sup> Инфекция көбіне әйелдерде және сирек жағдайда ер адамдарда ешқандай белгі бермейді.

*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* бактерияларын анықтаудың қазіргі таңдағы әдістеріне культуралық, иммунды талдаулар, күшейтілмеген және күшейтілген үлгілер жатады.<sup>4,6,7</sup> Күшейтілген әдістердің дамуы барысында, оның күшейтілмеген әдіске қарағанда екі артықшылығы анықталды: жоғарылатылған сезімталдық және әр түрлі үлгі түрлеріне қолдану мүмкіндігі. Ұзақ уақыт бойы, культура *C. trachomatis* хламидиясын анықтаудың «алтын стандарты» болып саналды. Дегенмен, культура нәтижелері әр зертханада әр түрлі болады және күнделікті тәжірибе көрсеткендей, олардың күшейтілген әдістерге қарағанда сезімталдығы төменірек. Бірнеше СТ бактериясын анықтау әдістерінің біріктірілген нәтижелері жаңа сынақты бағалау дәлдігін арттырады және ауруды жұқтырған және жұқтырмаған емделушілерді нақтырақ анықтауға мүмкіндік береді. GC бактериясын анықтау үшін оңтайландырылған культура әдістері гонококк инфекциялары бар емделушілерге диагноз қоюдың әлі де стандартты әдісі ретінде пайдаланылады.

**BD ProbeTec ET System** (жүйесінде) жасалатын **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** (*Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдауларында) күшейту әдісі ретінде біртекті SDA технологиясы, ал емханалық үлгілерде *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтаудың әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау (ЕТ) пайдаланылады.<sup>8-10</sup>

## ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

**BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** (*Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдаулары) күшейту праймерлері мен флюоресцентті жапсырмасы бар детектор ұшы пайдаланып бір уақытта күшейту жасау және мақсатты ДНҚ-ны анықтау негізінде жасалады.<sup>9,10</sup> SDA реагенттері екі бөлек бір рет пайдаланылатын шағын түтік жолақтарында кептіріледі. Өңделген үлгі күшейту праймерлері, флюоресцентті жапсырмасы бар детектор ұшы және күшейту үшін қажетті басқа реагенттерден тұратын Толтыруға арналған шағын түтікке салынады. Инкубациядан кейін, реакция қоспасы SDA үшін қажетті екі ферменті (ДНҚ-полимераза және шектеу эндонуклеазасы) бар Күшейтуге арналған шағын түтікке тасымалданады. Ластануды болдырмау үшін, Күшейтуге арналған шағын түтіктің аузы бітеліп жабылып, күшейтілген өнімдер буынының әр реакциясын қадағалайтын, температурасы бақыланатын флюоресцентті оқу құрылғысына инкубацияланады. СТ және GC бактерияларының бар-жоғы **BD ProbeTec ET MOTA** (Method Other Than Acceleration, Жылдамдатудан басқа әдіс) санағы мен алдын ала анықталған шектес мәндерінің үлгісін байланыстыру арқылы анықталады. MOTA санағы реакция нәтижесі ретінде жасалған сигналдың күшін бағалау үшін пайдаланылатын өлшем болып табылады.

Бұл қосымша бетте екі түрлі талдау жинағының (СТ/GC реагент жинағы және СТ/GC/AC реагент жинағы) сынақ процедуралары сипатталады. СТ/GC Reagent Pack (реагент жинағы) пайдаланылған жағдайда, әр үлгі және бақылау екі бөлек шағын түтіктердің ішінде тексеріледі: *C. trachomatis* үшін біреу және *N. gonorrhoeae* үшін біреу. СТ/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағы) пайдаланылған жағдайда, әр үлгі және бақылау үш бөлек шағын түтіктердің ішінде тексеріледі: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* және Күшейту бақылауы. Күшейту бақылауын жасаудың мақсаты SDA реакциясын тежейтін үлгіні анықтау болып табылады.

## РЕАГЕНТТЕР

Әр **BD ProbeTec ET CT/GC** (Reagent Pack) реагент жинағының ішінде төмендегілер болады:

*Chlamydia trachomatis* (СТ) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид  $\geq 7$  пикомоль; dNTP  $\geq 35$  наномоль; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар детектор ұшы  $\geq 25$  пикомоль.

*Neisseria gonorrhoeae* (GC) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид  $\geq 7$  пикомоль; dNTP  $\geq 35$  наномоль; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар детектор ұшы  $\geq 25$  пикомоль.

*Chlamydia trachomatis* (СТ) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті  $\geq 30$  бірлік; ДНҚ-полимераза  $\geq 25$  бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's  $\geq 80$  наномоль.

*Neisseria gonorrhoeae* (GC) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті  $\geq 15$  бірлік; ДНҚ-полимераза  $\geq 2$  бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's  $\geq 80$  наномоль.

**BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack** (реагент жинағында) жоғарыда көрсетілген реагенттерге қоса төмендегілер бар:

Күшейту бақылауы (AC) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид  $\geq 7$  пикомоль; dNTP  $\geq 35$  наномоль; детектор ұшы  $\geq 25$  пикомоль; буферлер мен тұрақтандырғыштары бар pGC10 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына  $\geq 1\ 000$  көшірме.

Күшейту бақылауы (AC) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті  $\geq 15$  бірлік; ДНҚ-полимераза  $\geq 2$  бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's  $\geq 80$  наномоль.

**ЕСКЕРТПЕ:** Әр шағын түтік дорбасында бір ылғалды жинайтын сөмке болады.

**Қосалқы құралдар:** толтыру қапқатары; 40 күшейтуді герметизациялау құралы, 20 қоқыс дорбасы.

**BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set** (бақылау жинағы),  $\geq 5\ \mu\text{g}$  Salmon сынақтарының ДНҚ-сы бар, pCT16 тізбектелген плазмидтің\* әр реакциясы үшін 750 көшірме, және pGC10 тізбектелген плазмидтің\* әр реакциясы үшін 250 көшірме қамтитын 20 СТ/GC Positive Controls (оң бақылаулары) (кептірілген 50 мкл);  $\geq 5\ \mu\text{g}$  Salmon сынақтарының ДНҚ-сы бар 20 СТ/GC Negative Controls (теріс бақылаулары) (кептірілген 50 мкл); **BD ProbeTec ET CT/GC Diluent Tubes** (ерітінді түтіктері) – әр қайысында калий фосфаты, DMSO, глицерин, 20 полиоксидилен майлық қышқылының эфиірі және 0,03% Proclin (қорғаныс) бар 2 мл үлгі ерітіндісінің 400 түтігі; **BD ProbeTec ET Diluent** (ерітіндісі) (СТ/GC) – калий фосфаты, DMSO, глицерин, 20 полиоксидилен майлық қышқылының эфиірі және 0,03% Proclin (қорғаныс) бар 225 мл үлгі ерітіндісі.

\* Спектрофотометрикалық әдіс арқылы ДНҚ концентрациясының мөлшері 260 нм деңгейінде екені анықталды.

**Құрал, құрылғы және жабдықтар:** **BD ProbeTec ET Instrument and Instrument Plates** (құралы және құралдың тақтайшалары), **BD ProbeTec ET Lysing Heater**, Lysing Rack and base (лизис қыздырғышы, лизис сәресі мен негізгі бөлігі), **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** (толтыруға және жылытуға арналған қыздырғышы), **BD ProbeTec ET Pipettor and Power Supply** (тамшыыр-дозаторы мен қуатпен жабдықтау құралы), **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** (несеп концентратын тасымалдау жинағы), **BD ProbeTec ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips** (үлгі түтіктері, қапқатары мен тамызу ұштары), **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРПАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (СТ/GC күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы), **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРПАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы).

**Қажетті, бірақ берілмеген материалдар:** 2 000 x 8 жылдамдықты центрифуга, шайқағыш, қолғаптар, 1 мл, 2 мл және 4 мл тамшыырлар, ELIMINase, DNA AWAY немесе Alconox\* бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлориті, аликвотты еріткішті сақтауға ыңғайлы таза ыдыс, таймер және сіңіргіш қағаз, несеп үлгілерін жинауға арналған стерильді қапқатар.

\*1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритінің 1 литріне 7,5 г Alconox қосып, оны шайқаңыз. Күнде жаңасын дайындаңыз.

**Сақтау және өңдеу талаптары:** Реагенттерді 2–33 °C температурада сақтауға болады. Реагенттердің қораптары ашылмаса, олар жарамдылық мерзіміне дейін бұзылмайды. Дорбасы ашылса, жақсы жабылған жағдайда шағын қуыстар 4 аптаға немесе жарамдылық мерзімінің соңына дейін жарамды болады. Мұздатпаңыз.

**Ескертулер мен сақтық шаралары:**

Зертханалық жағдайдағы диагностикаға арналған

1. Биологиялық үлгілермен жұмыс істеген кезде, жеке қорғаныс киімін және көз қорғанысын киіңіз.
2. Бұл реагент бумасы **BD ProbeTec ET System** (жүйесімен) эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағындысын, ерлер мен әйелдер несесінің үлгісін тексеруге арналған.
3. Эндоцервикалды жағынды үлгілерін жинау үшін, тек **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРПАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) және **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы) мақұлданған.
4. Ерлердің уретралды жағынды үлгілерін жинау үшін, тек **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРПАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдау үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы) мақұлданған.
5. Несеп үлгілері үшін тек **BD ProbeTec Urine Preservative Transport** (несеп консервантын тасымалдау жинағы) (UPT) және консервантсыз (таза) несеп пайдалануға рұқсат етілген.
6. «Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory» («Клиникалық микробиологиялық зертханалардағы тексеру және мақұлдау») (Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., ақпан, 1997 ж.) талабына сәйкес, зертханалар **BD ProbeTec ET CT/GC assays** (талдауларымен) басқа жағынды немесе несеп жинағын және тасымалдау құрылғыларын пайдалануды мақұлдауы мүмкін.
7. Зертханада жағынды болмаған кезде, CT/GC еріткіш түтігін **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits** (күшейтілген талдау жинағынан) тексермеңіз. Ол жалған теріс нәтиже беруі мүмкін.
8. Өңделген үлгілерді толтыруға арналған шағын қуыстарға және үлгілерді толтыруға арналған шағын қуыстардан күшейтуге арналған шағын қуыстарға тасымалдау үшін тек **BD ProbeTec ET Pipettor** (тамшуыр-дозаторлары) мен **BD ProbeTec ET Pipette tips** (тамызу ұштарын) пайдаланыңыз.
9. Партия нөмірлері әртүрлі жинақтардың реагенттерін араластырмаңыз немесе ауыстырып алмаңыз.
10. Клиникалық үлгілерде патогендік микро организмдер, соның ішінде гепатит вирустары мен адамның иммунитет тапшылығы вирусы (АИТВ) болуы мүмкін. Қанмен немесе басқа дене сұйықтарымен бүлінген заттарды тазалау үшін «Стандартты сақтық шаралары»<sup>11-14</sup> және клиникалық нұсқаулар орындалуы керек.
11. Қолданылған тамызу ұштарын, үлгі түтіктерін, үлгі толтыруға арналған шағын қуыстар мен басқа да бір рет пайдаланылатын заттарды арнайы зертханалық қоқысқа тастаңыз. Бір рет пайдаланылатын заттарды абайлап тастаңыз. Қоқыс ыдыстарын күнделікті немесе 3/4 бөлігі толған кезде мықтап жауып тастаңыз.
12. Құрамында қолданылмаған толтыруға арналған шағын қуыстар мен күшейтуге арналған шағын қуыстары бар реагент дорбаларын ашқаннан кейін, қайтадан мықтап жабу КЕРЕК. Реагент дорбаларын ашпай тұрып құрғатқыш заттың бар екеніне көз жеткізіңіз.
13. Құрамында күшейтуге арналған шағын қуыстары бар тақтайшаны **BD ProbeTec ET Priming and Warming Heater** (үлгі толтыруға және жылытуға арналған қыздырғыштан) **BD ProbeTec ET Instrument** (құралына) жылжитпай тұрып, күшейтуге арналған шағын қуыстарды герметизация құралымен мықтап жабу КЕРЕК. Күшейту және анықтау реакциясы жабық түрде жақсы жүреді және ол күшейту өнімдерімен құралды және жұмыс орнын бүлдірмеу үшін қажет. Шағын қуыстардан жабу материалын ешқашан алмаңыз.
14. Қалдық сұйықтығы (сұйықтықты толтыруға арналған шағын қуыстардан күшейтуге арналған шағын қуыстарға ауыстырған соң) бар үлгі толтыруға арналған шағын қуыстар бүлдіру көзі болып табылады. Толтыруға арналған шағын қуыстарды тастау алдында дұрыстап жабыңыз.
15. Күшейтуге арналған өнімдермен жұмыс орнын бүлдіріп алмас үшін, тексерілген күшейтуге арналған шағын қуыстарды тастағанда, реагент бумасында берілген қоқыс дорбаларын пайдаланыңыз. Тастау алдында дорбалардың мықтап жабылғанын тексеріңіз.
16. **BD ProbeTec ET** дизайны тексеру аймағының күшейтуге арналған заттармен бүлінуін азайтуға арналғандықтан, арнайы жұмыс орындары қажет етілмесе де, бүлінуді, әсіресе өңдеу барысында үлгілердің бүлінуін қадағалайтын басқа да сақтық шараларын орындау қажет.
17. Тыныс алу жолында табылған кейбір гонококк *Neisseria* түріне жатпайтын инфекцияларынан жалған оң нәтиже алынуы мүмкін болғандықтан («Процедура шектеулері», 20-бөлімді қараңыз), реагенттер мен үлгілерді тыныс алу бүріккіштерімен бүлдіріп алмаңыз.
18. Үлгілерде бүліну жағдайы орын алмауы үшін, лизис үлгілері мен бақылау ерітінділерінен қапқаттарын алған және тастаған соң, ҚОЛҒАПТЫ АУЫСТЫРЫҢЫЗ. Қолғапқа үлгі тисе немесе ол ылғалданса, басқа үлгілерді бүлдіріп алмас үшін, қолғапты дереу ауыстырыңыз. Жұмыс орнына кіру және одан шығу алдында қолғапты ауыстырыңыз.
19. Жұмыс орны немесе құрал үлгілермен немесе бақылау ерітінділерімен бүлінген жағдайда, бүлінген аймақты **ELIMINase**, **DNA AWAY** немесе **AlcoPhox** қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен мұқият тазалап, жақсылап сумен шайыңыз. Өңдеуді бастамас бұрын, жұмыс орнын әбден құрғатыңыз.

20. Лизис сәресіне шашыраған жағдайда: Ыдысты ELIMINase, DNA AWAY немесе Alconox қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне 1–2 минут малу қажет болуы мүмкін. 2 минуттан асырмаңыз. Сөрені жақсылап сумен шайып, ашық ауада кептіріңіз.
21. Бүкіл жұмыс орнын – үстелін және басқа беттерін - ELIMINase, DNA AWAY немесе Alconox қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен күн сайын тазалап отырыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз. Келесі тексеру жұмысын бастау үшін, жұмыс орнын әбден кебу керек.
22. Тазалағанда кетпейтін **BD ProbeTec ET** құралының ішіндегі шашыранды немесе ДНҚ бүлінуі сияқты ерекше жағдай орын алса, техникалық қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз.

#### ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

**BD ProbeTec ET System** (жүйесі) тиісті жинау әдісін пайдаланып эндоцервикалды жағындылар, ерлердің уретралды жағындылары мен ерлер мен әйелдердің несеп үлгілеріндегі *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* инфекцияларын анықтауға арналған.

**BD ProbeTec ET Instrument** (құралында) тексерілетін жағынды үлгілерін жинауға арналған құралдар:

- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы)
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы)
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы)
- **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** (күшейтілген талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы)

АҚШ ішінде және шет елдерге жеткізу үшін, үлгілердің клиникалық үлгілер мен этиологиялық агенттерді/жұқпалы заттарды тасымалдауға қатысты қолданыстағы штаттық, федералдық және халықаралық ережелерге сай жапсырмалары болуы керек. Тасымалдау барысында сақтауға арналған уақыт пен температура жағдайлары сақталуы керек.

Несеп үлгілерін стерильді, пластик, консервантсыз үлгі жинауға арналған ыдысқа жинау керек. Несеп үлгілері үшін тек **BD ProbeTec Urine Preservative Transport** (несеп консервантын тасымалдау жинағы) (UPT) және консервантсыз (таза) несеп пайдалануға рұқсат етілген.

#### Жағынды үлгілерін жинау

**Эндоцервикалды жағынды үлгісін BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) арқылы жинау:

1. **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы) жалпақ ұшты тампонмен жатыр мойыншығының кірісінен артық шырышты алып тастаңыз.
2. Эндоцервикалды үлгіні жинау және ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы тампонды жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15–30 с бұраңыз.
3. Тампонды ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
4. Қапқақты/тампонды дереу тасымалдау түтігіне салыңыз. Қапқақтың түтікке мықтап жабылғанын тексеріңіз.
5. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
6. Зертханаға апарыңыз.

**Эндоцервикалды жағынды үлгісін BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау жинағы) арқылы жинау:

1. Тазалау тампонын қабынан шығарыңыз.
2. Тазалау тампонымен жатыр мойыншығының кірісіндегі артық шырышты алыңыз.
3. Қолданылған тазалау тампонын қоқысқа тастаңыз.
4. Жинау тампонын қабынан алыңыз.
5. Жинау тампонын жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15–30 с бұраңыз.
6. Тампонды ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
7. CT/GC еріткіш түтігінің қапқағын ашыңыз.
8. Жинау тампонын CT/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.
9. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
10. Түтіктің қапқағын мықтап жабыңыз.
11. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) арқылы ерлердің уретралды жағынды үлгісін жинау:**

1. Ерлердің уретралды үлгісін жинау және ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы тампонды 2–4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3–5 с бұраңыз.
2. Тампонды шығарып, қақпақты/тампонды тасымалдау түтігіне салыңыз. Қақпақтың түтікке мықтап жабылғанын тексеріңіз.
3. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
4. Зертханаға апарыңыз.

**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау жинағы) арқылы ерлердің уретралды жағынды үлгісін жинау:**

1. Тампонды қабынан алыңыз.
2. Тампонды 2–4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3–5 с бұраңыз.
3. Тампонды шығарыңыз.
4. CT/GC еріткіш түтігінің қақпағын ашыңыз.
5. Тампонды CT/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.
6. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
7. Түтіктің қақпағын мықтап жабыңыз.
8. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
9. Зертханаға апарыңыз.

#### **Тампондарды сақтау және тасымалдау**

Жинап болғаннан кейін эндоцервикалды жағындылар мен ерлердің несеп жолы жағындылары зертханаға жеткізіліп, зертханада және/немесе тексеру орнында 2–27 °C температурада 4–6 күн сақталуы керек. Клиникалық үлгілерді 4 күн ғана, ал іріктелген үлгілерді 6 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар іріктелген үлгілерді 2–8 °C температурада 30 күнге дейін сақтауға болады. «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Үлгілерді бөлме температурасында (15–27 °C) бірден тексеретін зертханасына жеткізу мүмкін болмаса, оқшауланған мұзды ыдыс ішінде бір түн немесе 2 күн ішінде жеткізілуі керек.

| Өңделетін үлгі түрі                                 | Әйелдің эндоцервикалды үлгісі |                            | Ер адамның уретралды үлгісі |                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы | 2–27 °C                       |                            | 2–27 °C                     |                            |
| Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу                      | Жиналған соң 4–6 күн ішінде   | Жиналған соң 30 күн ішінде | Жиналған соң 4–6 күн ішінде | Жиналған соң 30 күн ішінде |

#### **Несеп үлгісін жинау, сақтау және тасымалдау**

Несеп үлгісін стерильді, консервантсыз үлгі жинауға арналған ыдысқа жинаңыз. Несеп үлгілерін екі жолмен сақтауға және тасымалдауға болады: (1) консервантсыз (таза күйінде) және (2) **BD ProbeTec Urine Preservative Transport** (несеп консервантын тасымалдау жинағымен) (UPT). Төмендегі кестеде таза несепті пен UPT жинағымен сақтау және тасымалдау шарттарының жиынтық мәліметін береді.

| Өңделетін несеп үлгісінің түрі                      | ТАЗА                         |                           |                          | UPT                                                                                                |                                                                                                    |                                          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                     |                              |                           |                          | 2–30 °C температурада сақталған несеп – жиналғаннан кейінгі 8 сағат ішінде UPT жинағына тасымалдау | 2–8 °C температурада сақталған несеп – жиналғаннан кейінгі 24 сағат ішінде UPT жинағына тасымалдау |                                          |
| Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы | 2–30 °C                      | 2–8 °C                    | -20 °C                   | 2–30 °C                                                                                            | 2–30 °C                                                                                            | -20 °C                                   |
| Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу                      | Жиналған соң 30 сағат ішінде | Жиналған соң 7 күн ішінде | Жиналған соң 2 ай ішінде | UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде                                                         | UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде                                                         | UPT жинағына жеткізілген соң 2 ай ішінде |

## Консерванты жоқ несеп

### Жинау

1. Үлгіні жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат несеп шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы емес, бірінші бөлігі) 15–60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Ыдысты қақпақпен жауып, емделушінің идентификаторы мен жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

### Сақтау және тасымалдау

1. Таза зәрді жинау орнынан 2–30 °C температурада сақтаңыз және тасымалдаңыз.
2. Үлгіні өңдеуді 2–30 °C температурада сақталса 30 сағат ішінде немесе 2–8 °C температурада сақталса 7 күн ішінде орындау керек.

**ЕСКЕРТПЕ:** Үлгілерді ішінде мұзы бар оқшауланған контейнерге салып, түн ішінде немесе 2 күн ішінде жеткізу керек. Егілген үлгілерде 2–8 °C температурада 7 күнге дейін сақтауға болатыны көрсетілді.

## BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (несеп консервантын тасымалдау жинағын) (UPT) пайдалану

### Жинау

1. Үлгіні жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат несеп шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы емес, бірінші бөлігі) 15–60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Ыдысты қақпақпен жауып, емделушінің идентификаторы мен жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

### Несепті UPT жинағына тасымалдау

**ЕСКЕРТПЕЛЕР:** Зәр 2–30 °C температурада сақталған болса, зәрді жинау ыдысынан UPT 8 сағат ішінде тасымалдау керек. Зәр 2–8 °C температурада сақталса, зәрді UPT тасымалдау алдында 24 сағатқа дейін ұстауға болады.

UPT жинағы мен несепті таза қолғаппен ұстаңыз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластамау үшін қолғапты бірден ауыстырыңыз.

1. Емделуші несепті жинап бергеннен кейін, оның ыдысын белгілеңіз.
2. Несеп консервантын тасымалдау жинағын ашып, UPT мен тасымалдау тамшуырын шығарыңыз. UPT жинағында емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.
3. UPT жинағын тігінен ұстап тұрып, түтіктің түбін тегіс бетке соғып қалыңыз, сонда ыдыстың ішіндегі үлкен тамшылар араласу керек. Қажет болса, қайта соғыңыз.
4. UPT қақпағын ашып, несепті тамшуырмен түтікке тасымалдаңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін, сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі UPT жапсырмасының қара сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,5–3,45 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем **ТОЛТЫРМАҢЫЗ**.
5. Тасымалдау үшін қолданылған тамшуырды қоқысқа тастаңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** Тасымалдау тамшуыры тек бір үлгіге қолданылады.
6. UPT қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Үлгі мен реагент жақсы араласу үшін UPT жинағын 3–4 рет төңкеріңіз.

### UPT жинағын сақтау және тасымалдау

UPT ішіндегі зәр үлгілерін 2–30 °C температурада сақтаңыз және тасымалдаңыз және жинағаннан кейін 30 күн ішінде өңдеңіз. -20 °C температурада үлгілерді екі айға дейін сақтауға болады.

## ТЕКСЕРУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жүйенің құрамдас бөліктерін пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы арнайы нұсқауларды **BD ProbeTec ET System** (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. CT/GC талдауы үшін оңтайлы қоршаған орта жағдайлары 25–75% салыстырмалы ылғалдылықта 18–23 °C екені және 25–50% салыстырмалы ылғалдылықта 23–28 °C екені анықталды. CT/GC талдауын 28 °C асатын температураларда орындау ұсынылмайды. Құралды пайдалану туралы арнайы нұсқауларды **BD Viper** құралының пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. **BD Viper** құралын пайдаланып арнайы тексеру процедураларын жүргізу туралы ақпаратты **BD ProbeTec ET CT/GC assay** (талдауының) қосымша парағынан (**BD Viper** құралының пайдаланушы нұсқаулығындағы) қараңыз.

А. Құралды жұмысқа дайындау:

1. Талдауды бастамай тұрып, құралды іске қосып, құралдардың жылынуына уақыт беру керек.
  - а. Лизис қыздырғышы мен Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының жылынып, тұрақтануына 90 минуттай уақыт қажет.

Лизис қыздырғышы үшін орнату нүктесі – 114 °C.

Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының толтыру компоненті үшін орнату нүктесі – 72,5 °C.

Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының жылыту компоненті үшін орнату нүктесі – 54 °C.
  - ә. **BD ProbeTec ET instrument** (құралын) бағдарламалық құрал басқарады және оның жылынуына 30 минуттай қажет.

2. Талдауды бастамас бұрын қыздырғыштардың температураларын тексеру керек.
  - а. Лизис қыздырғышы  
Пластик қапты алып тастап, температура тұрақтанғанша 15 минуттай күтіңіз.  
Термометр 112–116 °C арасында оқуы керек.
  - ә. Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы  
Толтыру қыздырғышының термометрі 72–73 °C арасында оқуы керек.  
Жылыту қыздырғышының термометрі 53,5–54,5 °C арасында оқуы керек.

3. **BD ProbeTec** ЕТ экранында көрсетілген температураны тексеріңіз. Температура көрсеткіші 47,5–55,0 °C болуы керек.
- Ә. Тамшуыр-дозатор:

**BD ProbeTec** ЕТ Pipettor (тамшуыр-дозаторы) пернетақтасының функциялары туралы толық түсіндірмені **BD ProbeTec** ЕТ System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

**СТ/GC талдауларын жасау үшін төмендегі бағдарламалар қажет.** 2-бағдарлама СТ/GC реагент бумасымен пайдаланылады. Ол өңделген үлгілердегі сұйықтықты СТ/GC толтыру шағын қуыстарына тасымалдайды. 3-бағдарлама СТ/GC/AC реагент бумасымен пайдаланылады. Ол өңделген үлгілердегі сұйықтықты СТ/GC және AC толтыру шағын қуыстарына тасымалдайды. 5-бағдарлама толтыру шағын қуыстарындағы сұйықтықты күшейту шағын қуыстарына тасымалдайды.

Тамшуыр-дозатордың бағдарламасын былай орнатыңыз:

#### **2-бағдарлама:**

1. Тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Тамшуыр-дозатор бір дыбыстық сигналды беріп, «НӨЛ» көрсеткіші мен бағдарламалық құрал нұсқасының нөмірі жыпылықтайды да, қайтадан дыбыстық сигнал беріледі.
2. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 2-бағдарламаны таңдау үшін, «2» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
3. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
4. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. 400 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
5. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 150 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 150 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
7. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілуі керек.
8. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. «Толтыру» және «Тамызу» қадамдарының 2 шаршысы көрсетілуі үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз.

#### **3-бағдарлама:**

1. Тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Тамшуыр-дозатор бір дыбыстық сигналды беріп, «НӨЛ» көрсеткіші мен бағдарламалық құрал нұсқасының нөмірі жыпылықтайды да, қайтадан дыбыстық сигнал беріледі.
2. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 3-бағдарламаны таңдау үшін, «3» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
3. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
4. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. 600 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
5. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 150 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 150 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
7. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 150 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
8. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілуі керек.
9. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. «Толтыру» және «Тамызу» қадамдарының 2 шаршысы көрсетілуі үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз.

#### **5-бағдарлама:**

1. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 5-бағдарламаны таңдау үшін, «5» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
2. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
3. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. 100 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
4. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. 100 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
5. «Mix (Араластыру)» пернесін басыңыз. 50 саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілуі керек.

7. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу/араластыру жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. Алу және тамызу функцияларының 2 шаршысы көрсетілу үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз. «Vol (Көлем)» пернесімен араластыру жылдамдығын реттеп, 3 шаршыны шығарыңыз.

#### **Бағдарламаны тексеру**

Процедураны бастамай тұрып, бағдарламаларды тексеру керек. Бағдарламаларды тексеру үшін тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. Тиісті бағдарлама нөмірі (2, 3 немесе 5) көрсетілгенше, «Vol (Көлем)» пернесін баса беріңіз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз. Бағдарлама ішінде бір қадамнан екіншісіне өту үшін тамшуырдың іске қосу түймесін пайдаланыңыз.

**2-бағдарлама:** Бұл бағдарлама үлгінің 400 мкл шамасын алады; СТ шағын қуысына 150 мкл және GC шағын қуысына 150 мкл тамызады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілуі керек:

Fill 400 µL - S ■■ (400 мкл толтыру - S ■■)

Dispense 150 µL - S ■■ (150 мкл тамызу - S ■■)

Dispense 150 µL - S ■■ (150 мкл тамызу - S ■■)

**3-бағдарлама:** Бұл бағдарлама 600 мкл шамасын алады; СТ шағын қуысына 150 мкл, GC шағын қуысына 150 мкл және AC шағын қуысына 150 мкл тамызады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілуі керек:

Fill 600 µL - S ■■ (400 мкл толтыру - S ■■)

Dispense 150 µL - S ■■ (150 мкл тамызу - S ■■)

Dispense 150 µL - S ■■ (150 мкл тамызу - S ■■)

Dispense 150 µL - S ■■ (150 мкл тамызу - S ■■)

5-бағдарламаны да дәл солай тексеріңіз:

**5-бағдарлама:** Бұл бағдарлама 100 мкл шамасын алады; 100 мкл тамызады және 3 рет 50 мкл шамасын араластырады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілуі керек:

Fill 100 µL - S ■■ (100 мкл толтыру - S ■■)

Dispense 100 µL - S ■■ (100 мкл тамызу - S ■■)

Mix 50 µL - S ■■■ (50 мкл араластыру - S ■■■)

Zero (Нөл) (жанып-өшеді)

#### **Б. Plate Layout (Пластинадағы орналасу):**

Жүйеге талдау түрі, үлгінің идентификаторы, бақылау ерітіндісі партиясының нөмірлері және жинақ партиясының нөмірлері енгізілгеннен кейін **BD ProbeTec ET instrument** (құралынан) **Plate Layout** (Пластинадағы орналасу) есебі шығарылады.

**Plate Layout** (Пластинадағы орналасу) есебі тексерілетін әр пластина үшін үлгілер мен бақылау ерітінділерінің физикалық орналасуын көрсетеді. Жүйенің бағдарламалық құралы белгілі бір талдауға қажетті қуыстар үшін жақын тұрған пластиналардың орындарын топтастырады. СТ/GC күшейтілген ДНҚ талдауында бағандар былай тағайындалады: СТ/GC. СТ/GC/AC күшейтілген талдауында бағандар былай тағайындалады: СТ/GC/AC. Бұл бағдар Толтыру шағын қуысы мен Күшейту шағын қуысы пластинасының екеуіне де қолданылады.

**Толтыру шағын қуыстары** — **бірыңғай** түсті қуыс жолдары (СТ - бірыңғай жасыл; GC - бірыңғай сары; AC - бірыңғай қара (қолданылса)).

**Күшейту шағын қуыстары** — **жолақты** қуыс жолдары (СТ - жолақты жасыл; GC - жолақты сары; AC - жолақты қара (қолданылса)).

#### **В. Жағындыны өңдеу:**

Тампон үлгілерін 2–27 °C температурасында сақталса жинағаннан кейін 4–6 күн ішінде немесе 2–8 °C температурасында сақталса 30 күн ішінде өңдеу керек.

**ЕСКЕРТПЕ:** Жағындылар мен СТ/GC еріткіш түтіктерін пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

**BD ProbeTec ET СТ/GC күшейтілген ДНҚ талдауының эндоцервикалды үлгі жинау және ҚҰРҒАҚ КҮЙІНДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағымен немесе BD ProbeTec ET СТ/GC күшейтілген ДНҚ талдауының ерлердің уретралды үлгісін жинау және ҚҰРҒАҚ КҮЙІНДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағымен жиналған жағындыларға арналған өңдеу процедурасы:**

1. Өңделетін әрбір жағынды үлгісі үшін СТ/GC еріткіш түтігін белгілеңіз.
2. Түтіктің қақпағын ашып, жағындыны салыңыз. 5–10 секундтай араластырыңыз.
3. Сұйықтық қайтадан түтіктің түбіне қарай ағып кететіндей етіп үлгі жағындысын түтіктің ішкі қабырғасына шығарыңыз.
4. Жағындыны шашыратпай, ақырын төгіңіз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Шашырап кетсе, жұмыс орны ластануы мүмкін.

5. Жағындыны тасымал түтігіне салып, қоқысқа тастаңыз.
6. СТ/GC еріткіш түтігінің қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Түтікті 5 секунд шайқаңыз.
8. **Plate Layout** (Пластинадағы орналасу) есебіне қарап, түтікті лизис сәресіндегі орнына салыңыз.
9. Басқа жағынды үлгілері үшін 1–8 қадамдарын қайталаңыз.
10. Үлгілерді лизис сәресіндегі орындарына бекітіңіз.
11. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

**ЕСКЕРТПЕ:** Не болмаса, бірнеше түтікті шайқағыш бар болса, 7-қадамды орындамай, 10-қадамнан кейін және лизис үрдісі алдында бүкіл лизис сөресін 15–20 с шайқаңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2–8 °C температурасында сақтауға болады.

**Эндоцервикалды үлгілерді жинауға арналған BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдау жинағымен) немесе Ерлердің уретралды үлгісін жинауға арналған BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы жинағымен) жиналған жағындыларға арналған өңдеу процедурасы:**

1. CT/GC еріткіш түтігін 5 с шайқаңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Не болмаса, бірнеше түтікті шайқағыш бар болса, 2 және 3-қадамды орындап, 15–20 с бойы бүкіл лизис сөресін шайқаңыз да, 4-қадамға өтіңіз.

2. Plate Layout (Пластинадағы орналасу) есебіне қарап, үлгі мен бақылау түтіктерін лизис сөресіндегі орнына салыңыз.
3. Үлгілерді лизис сөресіндегі орындарына бекітіңіз.
4. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

#### **Г. Несепті өңдеу:**

##### **Консерванты жоқ несеп үлгілерін өңдеу процедурасы**

Таза зәр үлгілерін 2–30 °C температурасында сақталса, жинағаннан кейін 30 сағат ішінде өңдеуге, 2–8 °C температурасында сақталса жинағаннан кейін 7 күн ішінде және -20 °C температурасында сақталса, жинаған күннен кейін 2 ай ішінде өңдеуге болады.

#### **ЕСКЕРТПЕЛЕР**

**BD ProbeTec ET Diluent (еріткішін) (CT/GC) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.**

**BD ProbeTec ET Diluent (еріткішінің) (CT/GC) қажетті шамасын таза контейнерге құйып алыңыз. Қажетті шаманы анықтау үшін үлгілердің санын екіге көбейтіп, тамызуды жеңілдету үшін қажетті 1–2 мл шамасын қосыңыз. Еріткіш ластанбауы үшін қалған еріткішті қайтадан бөтелкеге құймаңыз.**

1. Өңделетін әрбір несеп үлгісіне арналған бос **BD ProbeTec ET Sample Tube** (үлгі түтігін) белгілеңіз.
2. Контейнерді шайқап, несепті араластырыңыз да, қақпақты ақырын ашыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** Жұмыс орны шашырандылармен және тамшылармен ластанбауы үшін қақпақты ақырын ашыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** Қатырылған несеп үлгілерін түтікке құймас бұрын, еріту және жақсылап араластыру қажет.
3. Несептің 4,0 л шамасын сәйкесінше белгіленген түтікке тамызып, қақпағын мықтап жабыңыз.
4. Басқа консерванты жоқ несеп үлгілері үшін 2–3 қадамдарын қайталаңыз. Әр үлгіге жаңа тамшуыр немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
5. Үлгі түтіктерін **BD ProbeTec ET Lysing Rack** (лизис сөресіне) салыңыз.
6. Лизис сөресін лизис қыздырғышына салып, үлгілерді жылытып алыңыз.
7. Үлгілерді 10 минуттай жылытыңыз.
8. 10 минуттан кейін лизис сөресін лизис қыздырғышынан шығарып, түтіктерді бөлме температурасында кем дегенде 15 минут, ең ұзағы 6 сағат суытыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** 10 минуттық қыздырудан кейін үлгі түтіктерін тоңазытқышқа салмаңыз.
9. Түтіктерді 2000 x g жылдамдықпен 30 минут центрифугадан өткізіңіз.
10. Болғанда, түтіктерді абайлап центрифугадан шығарыңыз.
11. Бірінші түтіктің қақпағын ашып, тұнбаның үстіндегі сұйықтықты төгіп тастаңыз. Бір рет сілкіп жіберіп, түтікте қалған сұйықтықты да төгіп тастаңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** Бұл өте қажетті қадам — артық үлгінің қалуы үрдісті бәсеңдетуі мүмкін. Қалған несепті толық шығару үшін, түтіктерді сіңіргіш қағаздың бөлек парақтарымен жеке-жеке сүртіп алуға болады.
12. Қақпақты түтіктің үстіне бос етіп қойыңыз.
13. Центрифугадан өткен әрбір несеп үлгісіне 11–12 қадамдарын қайталаңыз.
14. Әр түтікке еріткіштің 2,0 мл шамасын тамызыңыз. Әр түтікке жаңа тамшуырды немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
15. Тұнбаны еріткіште толықтай қайта еріту үшін үлгілердің қақпағын мықтап жауып, 5 секундтай шайқаңыз.
16. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

**ЕСКЕРТПЕ:** Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2–8 °C температурасында сақтауға болады.

**BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (несеп концентратын тасымалдау жинағы) (UPT) арқылы жиналған несеп үлгілерін өңдеу процедурасы**

**ЕСКЕРТПЕЛЕР**

UPT үлгілерін 2–30 °C температурасында сақтауға жинағаннан кейін 30 күн ішінде өңдеуге немесе -20 °C температурасында қатқан күйде сақтауға және жинағаннан кейін 2 ай ішінде өңдеуге болады.

**BD ProbeTec ET Diluent** (еріткішін) (CT/GC) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

**BD ProbeTec ET Diluent** (еріткішінің) (CT/GC) қажетті шамасын таза контейнерге құйып алыңыз. Қажетті шаманы анықтау үшін үлгілердің санын екіге көбейтіп, тамызуды жеңілдету үшін қажетті 1–2 мл шамасын қосыңыз. **Еріткіш ластанбауы үшін қалған еріткішті қайтадан бөтелкеге құймаңыз.**

**Әр түтіктегі несептің көлемі оның жапсырмасында көрсетілген сызықтардың арасында екеніне көз жеткізіңіз. Түтікті қажетті шамасына жеткізбесе немесе артық толтырса, талдау нәтижесіне әсер етуі мүмкін.**

1. UPT түтіктерін **BD ProbeTec ET** Lysing Rack (лизис сәресіне) салыңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Үлгілер қатып тұрған болса, қыздыру алдында оларды толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

2. Лизис сәресін лизис қыздырғышына салып, үлгілерді жылытып алыңыз.
3. Үлгілерді 10 минуттай жылытыңыз.
4. 10 минуттан кейін лизис сәресін лизис қыздырғышынан шығарып, түтіктерді бөлме температурасында кем дегенде 15 минут, ең ұзағы 6 сағат суытыңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** 10 минуттық қыздырудан кейін үлгі түтіктерін тоңазытқышқа салмаңыз.

5. Түтіктерді 2 000 x g жылдамдықпен 30 минут центрифугадан өткізіңіз.
6. Болғанда, түтіктерді абайлап центрифугадан шығарыңыз.
7. Бірінші UPT қақпағын ашып, тұнбаның үстіндегі сұйықтықты төгіп тастаңыз. Бір рет сілкіп жіберіп, түтікте қалған сұйықтықты да төгіп тастаңыз, содан кейін түтікті сіңіргіш қағаздың бөлек парағымен сүртіп алыңыз.
8. Қақпақты түтіктің үстіне бос етіп қойыңыз.
9. Центрифугадан өткен әрбір несеп үлгісіне 7–8 қадамдарын қайталаңыз.
10. Әр түтікке еріткіштің 2,0 мл шамасын тамызыңыз. Әр түтікке жаңа тамшуырды немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
11. Тұнбаны еріткіште толықтай қайта еріту үшін UPT түтіктерінің қақпағын мықтап жауып, 5 секундтай шайқаңыз.
12. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

**ЕСКЕРТПЕ:** Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2–8 °C температурасында сақтауға болады.

**Д. Сапаны бақылауға дайындау:**

**ЕСКЕРТПЕ:** **BD ProbeTec ET** (CT/GC) Controls and Diluent (бақылау ерітінділері мен еріткішті) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. Тексерілетін әрбір пластина үшін жаңа CT/GC теріс бақылау түтігі мен CT/GC оң бақылау түтігін дайындаңыз. Пластинада реагент бумасының бірнеше партиялық нөмірі тұрса, бақылау ерітінділерін әр партиямен тексеріп шығу керек.
2. CT/GC теріс бақылау түтігінің қақпағын ашыңыз. Жаңа тамшуыр ұшы немесе жаңа тамшуырмен еріткіштен 2,0 мл қосыңыз.
3. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.
4. CT/GC оң бақылау түтігінің қақпағын ашыңыз. Жаңа тамшуыр ұшы немесе жаңа тамшуырмен еріткіштен 2,0 мл қосыңыз.
5. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.
6. Бақылау ерітінділері лизис үрдісіне дайын.

**Е. Үлгілерді және бақылау ерітінділерін лизистеу**

1. Лизис сәресін лизис қыздырғышына салыңыз.
2. Үлгілерді 30 минуттай жылытыңыз.
3. 30 минуттан кейін лизис сәресін лизис қыздырғышынан шығарып, бөлме температурасында кемінде 15 минут суытыңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** Үлгілерді лизистеп болғаннан кейін:

- а. Оларды 18–30 °C температурасында 6 сағатқа дейін сақтауға болады және қайта лизис қосусыз сынауға болады.
- ә. Оларды 2–8 °C температурада 5 күнге дейін сақтауға болады. Тексеру алдында үлгілерді шайқау және қайтадан лизистеу қажет.
- б. Оларды -20 °C температурада 98 күнге дейін сақтауға болады. Тексеру алдында үлгілерді бөлме температурасында еріту, шайқау және қайтадан лизистеу қажет. Лизистелген үлгілерді екі рет қатырып, ерітуге болады

**Н.1. CT/GC реагент жинағымен жасалатын сынақ процедурасы**

**ЕСКЕРТПЕ:** пайдаланбай тұрып, толтыруға және күшейтуге арналған шағын түтіктерді бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. **BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған эндоцервикалды сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) немесе **BD ProbeTec ET** CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған ерлер кіші дәреті сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) жиналған үлгілер үшін ерітілген және салқындатылған үлгілер мен бақылаулардың қақпақтарын шешіңіз және қоқысқа тастаңыз.

2. **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған эндоцервикалды үлгілердің немесе **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған ер адамдардың уретралық үлгілерінің жағындылары үшін келесі қадамдарды орындаңыз:
  - а. Түтіктің қақпағын ашып, артық сұйықтықты шығару үшін, жағындыны түтіктің жиегіне жайлап басыңыз.
  - ә. Қақпақты/тампонды түтіктің ішінен тартып шығарыңыз. Тамшылардың шашырауын болдырмау үшін, түтіктің іргесін баспаңыз, бұл айқас ластануға алып келуі мүмкін.
  - б. Қақпақты/тампонды лақтырыңыз.
3. Өңделген несеп үлгілерінің түтік қақпағын ашып, қақпақты лақтырыңыз.
4. Ластануды болдырмау үшін, **қолғаптарыңызды** ауыстырыңыз.
5. «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебін) пайдаланып толтырылатын тақтайшаны дайындаңыз.  
**Тақтайшаның ішіне Толтыруға арналған шағын түтіктерді төменде көрсетілген ретпен орналастыру керек:**  
 СТ (қатты жасыл шағын түтіктер), содан кейін GC (қатты сары шағын түтіктер). Тақтайша «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебінде) көрсетілгендей реттелгенше қайталаңыз.
6. Шағын түтік қалталарын төменде көрсетілгендей қайта жабыңыз.
  - а. Қалтаны тегіс бетке орналастырыңыз. Ашық ұшын қолыңызбен біртекті ұстап тұрыңыз.
  - ә. Қысым түсіре отырып, саусағыңызбен қалтаның бекітпесін бір ұштан екінші ұшына дейін сырғытыңыз.
  - б. Қалтаның жақсы жабылғанын тексеріңіз.
7. **BD ProbeTec ET Pipettor** (тамшуыр) құралында **«Program 2»** (2-бағдарламаны) таңдаңыз.
8. Тамызу ұштарын көтеріңіз. Ажырату тетігін толығымен сыртқа тарту арқылы тамшуыр құралын шығарыңыз.  
**Ескертпе:** сұйықтықтың ағуын болдырмау үшін, ұштардың тамшуыр құралында берік орнатылғанын тексеріңіз.
9. Үлгілердің 1-бағанынан 400 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
10. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 2 бағанының (1 A–H; 2 A–H) әр қайсына 150 мкл тамызыңыз.  
**Ескертпе:** тамшуыр ұшын үлгілердің немесе шағын түтіктердің үстіне түсірмеңіз, бұл ластануға алып келуі мүмкін. Қауырт қозғалу нәтижесінде сұйықтық тамуы не себілуі мүмкін.  
**ЕСКЕРТПЕ:** дәлдік пен нақтылықты қамтамасыз ету және айқас ластануды болдырмау үшін, сұйықтықтарды шағын түтіктердің ішкі қабырғасының бойымен тамызу маңызды болып табылады.
11. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Тамшуыр құралын бастапқы қалпына келтіру үшін, ысырманы босатыңыз.  
**Ескертпе:** жұмыс аймағының ластануына себеп болуы мүмкін тамшылау мен себілулерді болдырмау үшін, ұштарды абайлап тастаңыз.
12. Жаңа үлгілерді көтеріп, үлгілердің 2-бағанынан 400 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
13. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 2 бағанының (3 A–H; 4 A–H) әр қайсына 150 мкл тамызыңыз.
14. Ұштарды қоқысқа тастаңыз.
15. Сынақтың қалған үлгілерін тасымалдауды жалғастырыңыз.
16. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасын толтыру қақпағымен жауып, тақтайшаны бөлме температурасында шамамен 20 минуттай инкубациялаңыз. (Ең көбі 6 сағат инкубациялауға болады.)  
**ЕСКЕРТПЕ:** үлгі түтіктерін ұстау үшін, өңделген үлгілерді жаңа қақпақтармен жабыңыз.
17. Толтыру инкубациясы аяқталғанда, күшейту тақтайшасын дайындаңыз. Тақтайшадағы Күшейтуге арналған шағын түтіктерді «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебіне) сәйкес реттеңіз (толтыру тақтайшасымен бірдей). Шағын түтік қалталарын 6-қадамда көрсетілгендей қайта жабыңыз.
18. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасының қақпағын ашыңыз да, тақтайшаны толтыру қыздырғышына салыңыз. Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасын **ДЕРЕУ** жылыту қыздырғышына салып, алдын ала жылытып алыңыз.
19. **Таймерді 10 минутқа қойыңыз (ЕСКЕРТПЕ: бұл қадамда көрсетілген уақытты қадағалау өте маңызды.)**
20. 10 минуттік (+/- 1 мин) инкубациядан кейін, тамшуыр құралындағы **«Program 5»** (5-бағдарламаны) таңдаңыз.
21. Ұштарды алып, Толтыруға арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанынан 100 мкл сұйықтықты Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанына тасымалдаңыз. Тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, сұйықтықты тамызыңыз. Тамызғаннан кейін, тамшуыр ұшына түтіктердегі сұйықтықты автоматты түрде араластыруына мүмкіндік беріңіз. Тамшуыр құралын тақтайшадан абайлап көтеріп шығарыңыз. Басқа түтіктерге тиіп кетуін болдырмаңыз.
22. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Жаңа ұштарды көтеріңіз де, Толтыруға арналған шағын түтіктердегі реакция қоспасын Күшейтуге арналған шағын түтіктерге әр бағандағы жаңа ұштарды пайдаланып, баған бойынша тасымалдауды жалғастырыңыз.
23. Соңғы баған тасымалданған соң, Күшейтуді герметизациялау құралының астарын шығарыңыз (түтіктермен 6 не одан аз баған толтырылған болса, құралдың астарының жартысын, ал егер 7 не одан көп баған толтырылған болса, астарды толығымен шығарыңыз). Герметизациялау құралын тақтайшаның үстінен жиектері мен ортасынан ұстаңыз. Герметизациялау құралының ортасын анықтау үшін жылыту қыздырғышының нұсқауларын қараңыз. Герметизациялау құралы шағын түтіктердің үстінде тақтайшаны екі шетінен де қамтиды. Барлық шағын түтіктер толығымен буылғанын қамтамасыз ету үшін, герметизациялау құралын төмен қарай итеріп басыңыз.

24. **BD ProbeTec** ET пайдаланушы интерфейсіңдері ұстағышты шығарып, есікті ашыңыз. **Бекітілген** күшейтуге арналған шағын түтік тақтайшасын **BD ProbeTec** ET Instrument (құралына) **ДЕРЕУ** (30 с ішінде) тасымалдаңыз да, сынақта бастаңыз. (Толық нұсқауларды **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.)
25. Тексеруді бастағаннан кейін тазалау процедурасының келесі бөлігін орындаңыз:
  - а. Толтыруға арналған шағын түтіктерді Күшейтуді герметизациялау құралымен буыңыз да, тақтайшаны Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышынан шығарыңыз.  
**АБАЙЛАҢЫЗ!** температура деңгейі 70 °C градустан асады. Тақтайшаны шығару үшін, ыстыққа төзімді қолғапты пайдаланыңыз.
  - ә. Тақтайшаны зертхана үстеліне қойып, 5 минуттай суытыңыз.
  - б. Буылған толтыруға арналған шағын түтіктерді тақтайшадан бекітпесінің үстіңгі және төменгі бөлігінен ұстау және түтіктерді бір жинақ ретінде барлығын бірге көтеру арқылы шығарыңыз. Шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз да, аузын жабыңыз.
  - в. Темір тақтайшаны тазалау:  
Тақтайшаны ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.  
Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.  
Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
26. Сынақ аяқталғанда, оның нәтижелері басып шығарылады.
27. Тақтайша ұстағышын сатыдан шығарып, есікті ашыңыз да, тақтайшаны шығарыңыз. Есікті жауып, тақтайша сатысын құралдың ішіне қайта орнатыңыз.
28. Буылған күшейтуге арналған шағын түтіктерді тақтайшадан шығарыңыз. **ЕСКЕРТУ: шағын түтіктерден жабу материалын алмаңыз.** Буылған шағын түтіктерді бекітпесін үстіңгі және төменгі бөлігінен ұстау және бір жинақ ретінде барлығын бірге тақтайшадан көтеру арқылы оңай шығаруға болады. Буылған шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз. Дорбаның аузын бекітіңіз.
29. Темір тақтайшаны тазалау:  
Тақтайшаны ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.  
Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.  
Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
30. Күннің соңғы сынағы жасалғаннан кейін, келесі тазалау процедурасын орындаңыз:
  - а. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA AWAY ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, лизис қыздырғышының, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының, **BD ProbeTec** ET Instrument (құралының) үстіңгі, сыртқы бетін сүртіңіз. Ерітінді құралдың бетінде 2–3 минут тұрсын. Содан кейін қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды суға малып, тазалау ерітіндісін сүртіп тастаңыз. Тазалау ерітінділерін қолдану және сумен шаю кезінде сүлгілер мен таңғыштарды жиі ауыстырып тұрыңыз. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, тамшуыр-дозатордың тұтқасын сүртіңіз (**ТЕК ТҮТҚАСЫН**). 2–3 минуттан кейін, тұтқаны суға малынған қағаз сүлгі немесе дәке таңғышпен сүртіңіз.
  - ә. Лизис ыдысын, лизис ыдысының негізін, лизис ыдысының қаппағын және тақтайшаларды ELIMINase, DNA AWAY ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% натрий гипохлоритіне 1–2 минутқа салыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз да, кептіріңіз.
  - б. Тамшуыр құралын қайта зарядтаңыз.
  - в. Буылған қоқыс дорбасын және биологиялық қауіпті дорбаны ластанған биологиялық қоқыс материалдарын тастау үшін белгіленген процедураларға сәйкес тастаңыз.

## **Н.2. CT/GC/AC реагент жинағымен жасалатын сынақ процедурасы**

**ЕСКЕРТПЕ:** пайдаланбай тұрып, толтыруға және күшейтуге арналған шағын түтіктерді бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған эндоцервикалды сынамалар жиынтығы және ҚҰРПАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған ерлер кіші дәреті сынамалар жиынтығы және ҚҰРПАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) жиналған үлгілер үшін ерітілген және салқындатылған үлгілер мен бақылаулардың қапқатарын шешіңіз және қоқысқа тастаңыз.
2. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған эндоцервикалды үлгілердің немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған ер адамдардың уретралық үлгілерінің жағындылары үшін келесі қадамдарды орындаңыз:
  - а. Түтіктің қаппағын ашып, артық сұйықтықты шығару үшін, жағындыны түтіктің жиегіне жайлап басыңыз.
  - ә. Қапқатты/тампонды түтіктің ішінен тартып шығарыңыз. Тамшылардың шашырауын болдырмау үшін, түтіктің іргесін баспаңыз, бұл айқас ластануға алып келуі мүмкін.
  - б. Қапқатты/тампонды лақтырыңыз.

3. Өңделген несеп үлгілері бар түтіктің қақпағын ашып, қақпақты лақтырыңыз.
4. Ластануды болдырмау үшін, **қолғаптарыңызды** ауыстырыңыз.
5. «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебін) пайдаланып толтырылатын тақтайшаны дайындаңыз.  
**Тақтайшаның ішіне Толтыруға арналған шағын түтіктерді төменде көрсетілген ретпен орналастыру керек:**  
СТ (қатты жасыл шағын түтіктер), содан кейін GC (қатты сары шағын түтіктер) және AC (қатты қара шағын түтіктер).  
Тақтайша «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебінде) көрсетілгендей реттелгенше қайталаңыз.
6. Шағын түтік қалталарын төменде көрсетілгендей қайта жабыңыз.
  - а. Қалтаны тегіс бетке орналастырыңыз. Ашық ұшын қолыңызбен біртекті ұстап тұрыңыз.
  - ә. Қысым түсіре отырып, саусағыңызбен қалтаның бекітпесін бір ұштан екінші ұшына дейін сырғытыңыз.
  - б. Қалтаның жақсы жабылғанын тексеріңіз.
7. **BD ProbeTec** ET Pipettor (тамшуыр) құралында **«Program 3»** (3-бағдарламаны) таңдаңыз.
8. Тамызу ұштарын көтеріңіз. Ажырату тетігін толығымен сыртқа тарту арқылы тамшуыр құралын шығарыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** сұйықтықтың ағуын болдырмау үшін, ұштардың тамшуыр құралында берік орнатылғанын тексеріңіз.
9. 1-үлгі бағанынан 600 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
10. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 3 бағанының (1 A–H; 2 A–H; 3 A–H) әр қайсына 150 мкл тамызыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** тамшуыр ұшын үлгілердің немесе шағын түтіктердің үстіне түсірмеңіз, бұл ластануға алып келуі мүмкін.  
Қауырт қозғалу нәтижесінде сұйықтық тамуы не себілуі мүмкін.  
**ЕСКЕРТПЕ:** дәлдік пен нақтылықты қамтамасыз ету және аяқас ластануды болдырмау үшін, сұйықтықтарды шағын түтіктердің ішкі қабырғасының бойымен тамызу маңызды болып табылады.
11. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Тамшуыр құралын бастапқы қалпына келтіру үшін, ысырманы босатыңыз.  
**ЕСКЕРТПЕ:** жұмыс аймағының ластануына себеп болуы мүмкін тамшылау мен себілулерді болдырмау үшін, ұштарды абайлап тастаңыз.
12. Жаңа ұштарды көтеріп алып, 2-үлгі бағанынан 600 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
13. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 3 бағанының (4 A–H; 5 A–H; 6 A–H) әр қайсына 150 мкл тамызыңыз.
14. Ұштарды қоқысқа тастаңыз.
15. Сынақтың қалған үлгілерін тасымалдауды жалғастырыңыз.
16. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасын толтыру қақпағымен жауып, тақтайшаны бөлме температурасында шамамен 20 минуттай инкубациялаңыз. (Ең көбі 6 сағат инкубациялауға болады.)  
**ЕСКЕРТПЕ:** үлгі түтіктерін ұстау үшін, өңделген үлгілерді жаңа қақпақтармен жабыңыз.
17. Толтыру инкубациясы аяқталғанда, күшейту тақтайшасын дайындаңыз. Тақтайшадағы Күшейтуге арналған шағын түтіктерді «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебіне) сәйкес реттеңіз (толтыру тақтайшасымен бірдей).  
Шағын түтік қалталарын 6-қадамда көрсетілгендей қайта жабыңыз.
18. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасының қақпағын ашыңыз да, тақтайшаны толтыру қыздырғышына салыңыз.  
Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасын **ДЕРЕУ** жылыту қыздырғышына салып, алдын ала жылытып алыңыз.
19. **Таймерді 10 минутқа қойыңыз (ЕСКЕРТПЕ: бұл қадамда көрсетілген уақытты қадағалау өте маңызды.)**
20. 10 минуттық (+/- 1 мин) инкубациядан кейін, тамшуыр құралындағы **«Program 5»** (5-бағдарламаны) таңдаңыз.
21. Ұштарды алып, Толтыруға арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанынан 100 мкл сұйықтықты Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанына тасымалдаңыз. Тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, сұйықтықты тамызыңыз. Тамызғаннан кейін, тамшуыр ұшына түтіктердегі сұйықтықты автоматты түрде араластыруына мүмкіндік беріңіз. Тамшуыр құралын тақтайшадан абайлап көтеріп шығарыңыз. Басқа түтіктерге тиіп кетуін болдырмаңыз.
22. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Жаңа ұштарды көтеріңіз де, Толтыруға арналған шағын түтіктердегі реакция қоспасын Күшейтуге арналған шағын түтіктерге әр бағандағы жаңа ұштарды пайдаланып, баған бойынша тасымалдауды жалғастырыңыз.
23. Соңғы баған тасымалданған соң, Күшейтуді герметизациялау құралының астарын шығарыңыз (түтіктермен 6 не одан аз баған толтырылған болса, құралдың астарының жартысын, ал егер 7 не одан көп баған толтырылған болса, астарды толығымен шығарыңыз). Герметизациялау құралын тақтайшаның үстінен жиектері мен ортасынан ұстаңыз. Герметизациялау құралының ортасын анықтау үшін жылыту қыздырғышының нұсқауларын қараңыз. Герметизациялау құралы шағын түтіктердің үстінде тақтайшаны екі шетінен де қамтиды. Барлық шағын түтіктер толығымен буылғанын қамтамасыз ету үшін, герметизациялау құралын төмен қарай итеріп басыңыз.
24. **BD ProbeTec** ET пайдаланушы интерфейсіндегі ұстағышты шығарып, есікті ашыңыз. **Бекітілген** күшейтуге арналған шағын түтік тақтайшасын **BD ProbeTec** ET Instrument (құралына) **ДЕРЕУ** (30 с ішінде) тасымалдаңыз да, сынақта бастаңыз. (Толық нұсқауларды **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.)
25. Тексеруді бастағаннан кейін тазалау процедурасының келесі бөлігін орындаңыз:
  - а. Толтыруға арналған шағын түтіктерді Күшейтуді герметизациялау құралымен буыңыз да, тақтайшаны Алғашқы иммунзация және жылыту қыздырғышынан шығарыңыз.  
**АБАЙЛАҢЫЗ!** температура деңгейі 70 °C градустан асады. – Тақтайшаны шығару үшін ыстыққа төзімді қолғапты пайдаланыңыз.
  - ә. Тақтайшаны зертхана үстеліне қойып, 5 минуттай суытыңыз.

- б. Герметизациялау құралының шеткі жиектерінен ұстап, қуыстарды бір жинақ ретінде бірге көтеріп алып, жабық Толтыруға арналған шағын қуыстарды тақтайшадан шығарыңыз. Шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз да, аузын жабыңыз.
  - в. Темір тақтайшаны тазалау:  
Тақтайшаны ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.  
Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.  
Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
26. Сынақ аяқталғанда, оның нәтижелері басып шығарылады.
27. Тақтайша ұстағышын сатыдан шығарып, есікті ашыңыз да, тақтайшаны шығарыңыз. Есікті жауып, тақтайша сатысын құралдың ішіне қайта орнатыңыз.
28. Буылған күшейтуге арналған шағын түтіктерді тақтайшадан шығарыңыз. **САҚТАНДЫРУ НҰСҚАУЛАР: шағын түтіктерден жабу материалын алмаңыз.** Жабық шағын қуыстарды герметизациялау құралын үстіңгі және астыңғы жағынан ұстап, бір жинақ ретінде бірге тақтайшадан көтеріп алса, олар оңай шығады. Буылған шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз. Дорбаның аузын бекітіңіз.
29. Темір тақтайшаны тазалау:  
Тақтайшаны ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.  
Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.  
Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
30. Күннің соңғы сынағы жасалғаннан кейін, келесі тазалау процедурасын орындаңыз:
- а. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA AWAY ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, лизис қыздырғышының, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының, **BD ProbeTec ET Instrument** (құралының) үстін, сыртқы беттерін сүртіңіз. Ерітінді құралдың бетінде 2–3 минут тұрсын. Содан кейін қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды суға малып, тазалау ерітіндісін сүртіп тастаңыз. Тазалау ерітінділерін қолдану және сумен шаю кезінде сүлгілер мен таңғыштарды жиі ауыстырып тұрыңыз. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, тамшуыр-дозатордың тұтқасын сүртіңіз (**ТЕК ТҰТҚАСЫН**). 2–3 минуттан кейін, тұтқаны суға малынған қағаз сүлгі немесе дәке таңғышпен сүртіңіз.
  - ә. Лизис ыдысын, лизис ыдысының негізін, лизис ыдысының қақпағын және тақтайшаларды ELIMINase, DNA AWAY ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне 1–2 минутқа салыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз да, кептіріңіз.
  - б. Тамшуыр құралын қайта зарядтаңыз.
  - в. Буылған қоқыс дорбасын және биологиялық қауіпті дорбаны ластанған биологиялық қоқыс материалдарын тастау үшін белгіленген процедураларға сәйкес тастаңыз.

## САПА ТЕКСЕРУІ

**BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positive and negative control set (оң және теріс басқару элементтерінің жиынтығы) бөлек беріледі. Әрбір талдау үшін және әрбір жаңа серия нөмірлері бар жинақтағы реагент үшін бір басқару элементі қосылу керек. Басқару элементтерін кездейсоқ ретпен орналастыруға болады. СТ/GC оң басқару элементі тек маңызды реагент сәтсіздігін ғана бақылайды. СТ/GC теріс басқару элементі реагентті және/немесе қоршаған орта бүлінуін бақылайды.

Оң басқару элементінде талдау барысында анықталған ағзаның мақсатты ДНҚ-ның қажетті үлгісі болып табылмайтын немесе **BD ProbeTec ET System** (жүйесімен) пайдалану үшін көрсетілген сынама матрицалары (кіші дәрет немесе эпителиалды жасуша суспензиялары) болып табылмайтын клондалған СТ және GC мақсатты аймақтарының екеуін де бар. Бұл басқару элементтерін ішкі сапаны бақылау үшін пайдаланылуы мүмкін немесе пайдаланушылар CLSI C24-A3<sup>15</sup> сипаттағандай өздерінің ішкі сапаны бақылау материалдарын әзірлей алады. Қосымша басқару элементтерін жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық ережелерге немесе аккредитациялы ұйымдарға сай сынауға болады. Тиісті ішкі сапаны бақылау сынағының тәжірибелері туралы қосымша нұсқаулықты CLSI C24-A3 бөліміне жүгініңіз. Оң басқару элементтерінде pCT16 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына 750 көшірме және pGC10 250 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына 250 көшірме бар. Екі ағзаның да мақсаттық көптеген көшірмелері бар. **BD ProbeTec ET** күшейтілген реакциясының көлемі – 100 мкл қайта гидратталған басқару элементі.

СТ/GC оң басқару элементі СТ және GC сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, дәл нәтиже алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды. Толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының «Н» бөлімінен қараңыз.

Пациент нәтижелерін дұрыс беру үшін, СТ/GC оң және СТ/GC теріс басқару элементі тиісінше оң және теріс ретінде сыналуы керек. Егер басқару элементтері ойдағыдай орындалмаса, талдау жарамсыз болып есептеліп, пациент нәтижелерін құрал мәлімдемейді. QC ойдағыдай нәтижелер бермесе, басқару элементтерінің жаңа жинағын, жаңа толтырылатын шағын қуыстар мен өңделген сынамаларды пайдаланып процесті толығымен қайталаңыз. Қайталанған QC тексеруі күткен нәтижелерді бермесе, техникалық қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз. («Нәтижелерді талдау» бөлімін қараңыз.)

Басқару элементтерін дайындау нұсқаулары туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының «Д» бөлімінен қараңыз. Басқару элементтерін дайындаған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «Е» бөлімінде сипатталғандай сынауды жалғастырыңыз.

Бөлек Күшейту тексеруі (АС) кідірту сынағының қосымшасы болып табылады және ол СТ/GC/AC реагент жинағы бөлімінде қол жетімді. СТ/GC/AC реагент жинағы пайдаланылған жағдайда, әр пациент үлгісі және басқару элементі үшін күшейту АС қосылуы керек: Күшейту басқару элементінде матрица үлгісінде күшейтілетін рGC10 тізбектелген плазмидінің әр реакциясы үшін  $\geq 1\ 000$  көшірме бар. Күшейтуге арналған басқару элементі құрамында СТ немесе GC ДНҚ анықталуының алдын алатын күшейту ингибиторлары болуы мүмкін үлгілерді анықтауға арналған. («Нәтижелерді талдау» бөлімін қараңыз.)

#### Басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

##### АС элементінсіз басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

|                              | СТ немесе GC MOTA санағы | Нәтиже            |
|------------------------------|--------------------------|-------------------|
| СТ/GC оң басқару элементі    | MOTA $\geq 2\ 000$       | Қабылдауға болады |
| СТ/GC теріс басқару элементі | MOTA $< 2\ 000$          | Қабылдауға болады |

##### АС элементі бар басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

|                              | СТ или GC MOTA результат | АС MOTA результат* | Нәтиже            |
|------------------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|
| СТ/GC оң басқару элементі    | MOTA $\geq 2\ 000$       | MOTA $\geq 1\ 000$ | Қабылдауға болады |
| СТ/GC теріс басқару элементі | MOTA $< 2\ 000$          | MOTA $\geq 1\ 000$ | Қабылдауға болады |

\* АС сәтсіз болса, (MOTA  $< 1000$ ), басқару элементі де сәтсіз болады.

#### Сынама Өңдеу Басқару Элементтері:

Сынама өңдеу басқару элементтерін тиісті аккредитация ұйымдарына сай сынауға болады. Оң басқару элементі бүкіл талдау жүйесін тексеруі керек. Осы мақсат үшін, белгілі оң сынамалары белгісіз сынамаларға сәйкес өңделу және сыналу арқылы басқару элементтері ретінде қызмет ете алады. Өңдеу басқару элементтері ретінде пайдаланылған сынамалар құжат бумасының қосымша бетіне сәйкес сақталуы, өңделуі және тексерілуі қажет. Оң сынамаларды пайдаланудың баламасы ретінде, кіші дәрет өңдеу үлгісі ретіндегі сынама өңдеу басқару элементтерін төмендегідей дайындауға болады.

##### *Chlamydia trachomatis*:

Белгілі оң үлгі жоқ болса, төменде сипатталған әдіс бойынша дайындалған *C. trachomatis* LGV2 (ATCC# VR-902B) бастапқы культураны талдауға болады:

1. ATCC орталығынан алынған *C. trachomatis* LGV2 жасушалар шөлмегін мұздан ерітіңіз.
2. Фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің (ФБТЕ) ішіндегі  $10^5$  ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 5 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
3.  $10^5$  ерітіндісінің 4 мл мөлшерін **BD ProbeTec** ET sample tube (үлгі түтігіне) құйыңыз.
4. «Сынақ процедурасы» тарауының «Г» бөлімі, 5-қадаманынан бастап көрсетілгендей, үлгіні несеп үлгісі сияқты өңдеңіз.
5. Өндеп болған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «Е» бөлімінде көрсетілгендей, үлгіге лизистеу процедурасын жасаңыз.
6. «Сынақ процедурасы» тарауының «Н» бөлімінде көрсетілгендей сынақ жасауды жалғастырыңыз.

##### *Neisseria gonorrhoeae*:

Белгілі оң үлгі жоқ болса, төменде сипатталған үрдіс бойынша дайындалған *N. gonorrhoeae* (ATCC орталығынан алуға болады, штамм # 19424) бастапқы культураны талдауға болады:

1. ATCC орталығынан алынған *N. gonorrhoeae* бастапқы культураның шөлмегін мұздан ертіңіз де, дереу шоколад агарының тақтайшасына егіңіз.
2. 3–5 % CO<sub>2</sub> ішінде, 37 °C градуста 24–48 сағат бойы инкубациялаңыз.
3. Шоколад агар тақтайшасындағы колонияларды фосфатты буферлі тұз ерітіндісіне (ФБТЕ) қайта тұндырыңыз.
4. Жасушаларды ФБТЕ ішінде 1.0 МакФарланд бұлдырлық стандарты бойынша сұйылтыңыз (шамамен  $3 \times 10^8$  жасуша/мл).
5. Фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің (ФБТЕ) ішіндегі  $10^5$  МакФарланд ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 5 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
6.  $10^5$  ерітіндісінің 4 мл мөлшерін **BD ProbeTec** ET sample tube (үлгі түтігіне) құйыңыз.
7. «Сынақ процедурасы» тарауының «Г» бөлімі, 5-қадаманынан бастап көрсетілгендей, үлгіні несеп үлгісі сияқты өңдеңіз.
8. Өндеп болған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «Е» бөлімінде көрсетілгендей, үлгіге лизистеу процедурасын жасаңыз.
9. «Сынақ процедурасы» тарауының «Н» бөлімінде көрсетілгендей сынақ жасауды жалғастырыңыз.

#### ДНҚ қышқылымен ластануды бақылау

Кемінде айына бір рет жұмыс аймағының және жабдықтың сыртқы беттерінің ДНҚ қышқылымен ластануын тексеру үшін, төменде көрсетілген сынақ процедурасын жасап тұру қажет. Ластануды мәселе туындамай тұрып анықтау үшін қоршаған ортаны бақылау маңызды болып табылады.

1. Тексерілетін әр аймақ үшін **BD ProbeTec** ET Endocervical specimen collection and transport systems (эндоцервикалды үлгілер жинағы мен тасымалдау жүйесінің) таза мақталы таяқшалар жинағын және СТ/GC ерітіндісінің түтігін пайдаланыңыз. [Немесе 2 мл ерітіндісі бар (СТ/GC) үлгі түтігін пайдалануға болады.]
2. Таяқшаны СТ/GC ерітіндісіне малып, кең ауқымды қамтып, сыпыру жасағандай қимылмен бірінші аймақты сүртіңіз\*.
3. Таяқшаны СТ/GC ерітіндісінің түтігіне сығып алыңыз. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.

4. Қажетті әр аймақ үшін әрекетті қайталаңыз.
5. Барлық жағындылар жиналып, ерітіндінің ішіне сығылып және шайқалып болғаннан кейін, түтіктерде «Сынақ процедурасы» тарауында көрсетілгендей лизистеуге («Е» бөлімі) және талдауға («Н» бөлімі) болады.

\*Тексеру қажет аймақтарға төмендегілер жатады: лизис қыздырғышының, лизис сөресінің, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғыштарының беті, қара түсті шағын түтік науалары, тамшуыр құралының тұтқасы, құралдың басылатын түймелері, құралдың пернетақтасы, құралдың есігін ашу (жасыл-көгілдір түсті перне) центрифуга барабаны және жұмыс үстел(дер)і (соның ішінде өңдеу аймақтары).

Егер аймақ бойынша оң нәтиже алынса, сол аймақты ELIMINase, DNA AWAY ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (v/v) натрий гипохлоритімен тазалаңыз. Ластанған аймақты түгелдей ерітіндімен ылғалдандырып сүртіп, 2 минутқа немесе кепкенше қалдырыңыз. Қажет болса, артық тазалау ерітіндісін таза сүлгімен сүртіңіз. Аймақта суға малынған таза сүлгімен сүртіп шығыңыз да, кепкенін күтіңіз. Аймақ үшін сынақты қайта жасаңыз. Теріс нәтиже алынғанша қайталай беріңіз. Егер ластануды кетіру мүмкін болмаса, қосымша ақпарат алу үшін техникалық қызмет көрсету орталығымен хабарласыңыз.

## СЫНАҚ НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

**BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауларында) емханалық үлгілерде *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтау әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау (ЕТ) пайдаланылады. Барлық есептеулерді құралдың бағдарламалық құралы автоматты түрде жасайды.

*C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* бактерияларының бар-жоғы **BD ProbeTec ET** МОТА санағы мен алдын ала анықталған шектес мәндерінің үлгісін байланыстыру арқылы анықталады. МОТА санағы реакция нәтижесі ретінде жасалған сигналдың күшін бағалау үшін пайдаланылатын өлшем болып табылады. МОТА санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

Талдау нәтижелері күтілгеннен басқаша болса, емделуші нәтижелерін хабарлауға болмайды. Алыну керек бақылау мәндерін «САПА ТЕКСЕРУ» бөлімінен көріңіз. Есеп берілетін нәтижелер төмендегідей анықталады.

## СТ/GC реагент жинағы үшін:

Күшейту бақылау қамтылмаған *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* нәтижелерінің талдауы

| СТ немесе GC МОТА санағы | Есеп                                                                                                 | Талдау                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Нәтиже                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| ≥ 10 000                 | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> ДНҚ-сы анықталды | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> үшін оң мәнді. ДНҚ өмірге қабілетті организмдерсіз де бар болуы мүмкін болғандықтан, <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдерінің өмірге қабілеттілігі және/немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес.                                                  | Оң <sup>1</sup>             |
| 2 000—9 999              | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> анықталды        | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> бар сияқты. <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдерінің бар екенін растау үшін қосымша сынақ жасау көмектесуі мүмкін. <sup>2</sup>                                                                                                                          | Оң (әлсіз) <sup>1,2,3</sup> |
| < 2 000                  | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> анықталмады      | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдері жоқ деп болжамдалады. Нәтиженің теріс болуы <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді. | Теріс                       |

<sup>1</sup> CDC нұсқауларына сәйкес, «қауіп-қатер факторының мәліметі немесе зерттеулердің өзі төмен деңгейдегі PPV мәнін (мысалы, < 90%) беру арқылы таралу деңгейі төмен екенін көрсетсе, *C. trachomatis* немесе *N. gonorrhoeae* бақылау сынағы оң нәтиже көрсеткен адамдар үшін әдеттегі қосымша сынақ жасау мүмкіндігін қарастырғын жөн». Қолданылған сынақ әдісіне тәуелсіз (мысалы, NAAT, DFA, EIA, нуклеин қышқылының сынағы), «барлық оң нәтижелер инфекцияның болжалды дәлелі ретінде қарастырылуы керек».<sup>16</sup> Оң сынақ нәтижесі алынғаннан кейін, қосымша сынақ жасау және емделушіні бақылау бойынша толық мәліметтерді CDC нұсқауларынан алыңыз.

<sup>2</sup> Емханалық зерттеулерде бақыланған үлгі түрлеріне СТ және GC МОТА мәндерінің қолданылуы туралы қосымша ақпаратты төмендегі үзіндіден және «Жұмыс сипаттамалары» тарауындағы 2 және 3—суреттерден қараңыз.

<sup>3</sup> МОТА санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

СТ/GC/AC реагент жинағы үшін:

АС көмегімен *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* нәтижелерінің талдануы

| СТ немесе GC АС МОТА |            | Есеп                                                                                                 | Талдау                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Нәтиже                      |
|----------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| МОТА санағы          | санағы     |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| ≥ 10 000             | Кез келген | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> ДНҚ-сы анықталды | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> үшін оң мәнді. ДНҚ өмірге қабілетті организмдерсіз де бар болуы мүмкін болғандықтан, <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдерінің өмірге қабілеттілігі және/немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес.                                                  | Оң <sup>1</sup>             |
| 2 000–9 999          | Кез келген | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> анықталды        | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> бар сияқты. <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдерінің бар екенін растау үшін қосымша сынақ жасау көмектесуі мүмкін. <sup>2</sup>                                                                                                                          | Оң (әлсіз) <sup>1,2,3</sup> |
| < 2 000              | ≥ 1 000    | SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> плазмид ДНҚ-сы және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> анықталмады      | <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> организмдері жоқ деп болжамдалады. Нәтиженің теріс болуы <i>C. trachomatis</i> және/немесе <i>N. gonorrhoeae</i> инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді. | Теріс                       |
| < 2 000              | < 1 000    | Күшейтуді реттеуге тыйым салынды. Қайта сынаңыз <sup>4</sup>                                         | Қайта-қайта тыйым салынған үлгі. Бар болған жағдайда SDA әдісімен <i>C. trachomatis</i> және <i>N. gonorrhoeae</i> анықталмайды. Сынау үшін басқа үлгіні жіберіңіз.                                                                                                                                                                             | Анықталмайды                |

<sup>1</sup> CDC нұсқауларына сәйкес, «қауіп-қатер факторының мәліметі немесе зерттеулердің өзі төмен деңгейдегі PPV мәнін (мысалы, < 90%) беру арқылы таралу деңгейі төмен екенін көрсетсе, *C. trachomatis* немесе *N. gonorrhoeae* бақылау сынағы оң нәтиже көрсеткен адамдар үшін әдеттегі қосымша сынақ жасау мүмкіндігін қарастырғаны жөн». Қолданылған сынақ әдісіне тәуелсіз (мысалы, NAAT, DFA, EIA, нуклеин қышқылының сынағы), «барлық оң нәтижелер инфекцияның болжалды дәлелі ретінде қарастырылуы керек». <sup>16</sup> Оң сынақ нәтижесі алынғаннан кейін, қосымша сынақ жасау және емделушіні бақылау бойынша толық мәліметтерді CDC нұсқауларынан алыңыз.

<sup>2</sup> Емханалық зерттеулерде бақыланған үлгі түрлеріне СТ және GC МОТА мәндерінің қолданылуы туралы қосымша ақпаратты төмендегі үзіндіден және «Жұмыс сипаттамалары» тарауындағы 2 және 3-суреттерден қараңыз.

<sup>3</sup> МОТА санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

<sup>4</sup> **BD ProbeTec ET test** (сынағын) қайталаңыз. Несеп үшін бастапқы үлгіден бастап қайталаңыз. Егер бастапқы үлгі жоқ болса, өңделген үлгі түтігімен қайталаңыз. Жағындылар үшін өңделген үлгі түтігімен қайталаңыз. Егер қайталау нәтижесі оң немесе теріс болса, жоғарыда сипатталғандай талдаңыз. Егер нәтижелер анықталмайды деп қайталанса, жаңа үлгі сұралуы тиіс.

#### СТ/GC/AC үзіндісін анықтау:

СТ және GC үлгілерінің нәтижелеріне арналған талдау және күшейту реттеулерінің үзінділері **BD ProbeTec ET** СТ/GC assay (талдауы) мен клиникадан бұрынғы зерттеулер кезінде күшейтілген басқа әдісті пайдаланып сыналған емделуші үлгілерімен (ерлердің уретралды жағындысы, әйелдердің эндоцервикалды жағындысы, ерлер және әйелдер несесі) алынған МОТА мәндерінің қабылдағыш жұмысының сипаттамасы (ROC) қисық сызығын талдауға негізделіп анықталған. Үзінділер **BD ProbeTec ET** СТ/GC assay (талдауы) және әдісі, Тікелей флюоресценция антиденесі (Direct Fluorescence Antibody - DFA) (тек СТ) және басқа күшейтілген әдіс көмегімен клиникалық зерттеулерде расталған. Бұл зерттеулер көбіне 2 000-нан үлкен СТ және/немесе GC МОТА мәндері *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* ағзасының бар екендігін көрсететінін білдіреді. 2 000-нан аз СТ және/немесе GC МОТА мәндері *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* культурасының теріс нәтижелерімен көбіне сәйкес келеді. СТ МОТА мәндері 2 000 және 4 000 аралығындағы ерлердің уретралды жағындысы, әйелдердің эндоцервикалды жағындысы және ерлер несесінің үлгілерінде 4 000-нан жоғары МОТА мәндерімен салыстырғанда, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. Әйелдердің несеп үлгілері үшін МОТА мәндері 2 000 және 10 000 арасында болатын СТ оң нәтижелерінде де 10 000-нан жоғары МОТА мәндерімен салыстырғанда да, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. МОТА мәндері 2 000 және 10 000 аралығындағы GC оң нәтижелерінде де 10 000-нан жоғары МОТА мәндерімен салыстырғанда, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. Клиникалық зерттеуде сарапталған үлгі түріне СТ және GC МОТА мәндерінің қолданылуын 2 және 3-суреттен қараңыз. Осы суреттердегі деректерге арналған болжалды оң мән (PPV) мына формуламен есептелді: Нақты оң мән/ Нақты оң мән + Жалған оң мән. Деректер таралу үшін реттелмейді. 2 000–10 000 МОТА аралығындағы СТ нәтижелері 10 000-нан жоғары МОТА мәндері үшін 82–100% PPV ауқымымен салыстырғанда, 56–83% ауқымындағы PPV мәніне ие болды. 2 000–10 000 МОТА аралығындағы GC нәтижелері 10 000-нан жоғары МОТА мәндері үшін 90–100% PPV ауқымымен салыстырғанда, 44–75% ауқымындағы PPV мәніне ие болды. Сыналған үлгілердің түрлеріне байланысты, үлгі ретінде алынған популяциялар мен зертхана тәжірибелері, МОТА мәндері 2 000–10 000 аралығындағы үлгілер үшін қосымша сынақтың пайдасы тиюі мүмкін. Оң бақылау сынағынан кейінгі қосымша сынақ және емделушіні реттеу бойынша мәліметтерді CDC нұсқауларынан қараңыз.

**BD ProbeTec ET GC assay** (талдауының) айқас реакциясында *N. cinerea* көрсетілді және басқа *Neisseria* үлгілері де жалған оң нәтижелерді тудыруы мүмкін. Жыныстық жолмен берілетін аурулар жоғары дәрежеде таралатын параметрлерде оң мәнді талдау нәтижелерінің нақты оң мәнді болуының жоғары ықтималдығы бар. Жыныстық жолмен берілетін аурулар төмен дәрежеде таралатын параметрлерде немесе емделушінің клиникалық белгілері мен симптомдары немесе қатер факторлары гонококк немесе хламидиялық несеп жолы инфекциясымен сәйкес келмейтін қандай да бір параметрде оң нәтижелер мұқият бағаланып, қажет болса, емделушіні басқа әдістермен (мысалы, GC әдісі) қайта тексеру қажет.

#### ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Бұл әдіс эндоцервикалды тампондармен, еркектердің уретралдық тампондарымен және еркектердің және әйелдердің зәр үлгілерімен ғана сыналды. Басқа үлгі түрлеріндегі өнімділік бағаланбады.
2. Сынақты оңтайлы орындау тиісті үлгілерді жинау және өңдеуді қажет етеді. Осы кірістірменің «Үлгіні жинау және тасымалдау» бөлімдерін қараңыз.
3. Эндоцервикалды үлгінің тиістілігін тек үлгілердегі эпителиалды жасушаларды микроскоптық көрнекілеу арқылы бағалауға болады.
4. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауы) көмегімен зәр үлгілерін жинау және сынау несеп жолының инфекциясының диагнозын белгілеу үшін жатыр мойыншығын бақылауды және эндоцервикалды сынама тестті ауыстыруға арналмаған. Цервицит, уретрит, несеп жолының инфекциялары және жыныс мүшесінің инфекциялары басқа себептерден пайда болуы мүмкін немесе бір уақыттағы инфекциялар орын алуы мүмкін.
5. Еркек және әйел зәрін сынау үшін **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауын) бірінші алынған кездейсоқ зәр үлгілерінде орындау керек (зәр ағынының бірінші 15–20 мл деп анықталады). Емханалық бағалау кезінде 60 мл дейін зәр көлемін сынау өнімділікті бағалауға қосылған. Көбірек зәр көлемінің еру әсерлері талдау сезгіштігін азайтуы мүмкін. Ағынның ортаңғы бөлігі сияқты басқа айналымылардың әсерлері анықталмады.
6. Жыныс мүшесінің іріңі, тампондарды пайдалану, бұрку сияқты басқа ықтимал айналымылардың және үлгіні жинау айналымыларының әсерлері анықталмады.
7. Теріс сынақ нәтижесі инфекция мүмкіндігін қоспайды, өйткені сынақ нәтижелеріне үлгіні дұрыс жинамау, техникалық қате, үлгілердің араласуы, ағымдағы антибиотик терапиясы немесе үлгідегі сынақ сезгіштігінен төмен болуы мүмкін организмдер саны әсер етуі мүмкін.
8. Көп диагностикалық сынақтарда секілді, **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауының) нәтижелерін дәрігерге жеткілікті басқа зертханалық және клиникалық мәліметтерге байланысты түсіндіру керек.
9. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауы) *C. trachomatis* плазмид жоқ түрлерін анықтамайды.
10. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауын) күдікті жыныстық қатынасқа мәжбүрлеуді немесе басқа медициналық-заңдық көрсеткіштерді бағалау үшін пайдаланбау керек. Қате позитив немесе қате негатив нәтижелер қате медициналық, әлеуметтік немесе физиологиялық салдарларға әкелуі мүмкін кез келген жағдайда қосымша сынау ұсынылады.
11. **BD ProbeTec ET system** (жүйесін) терапияның сәттілігін немесе сәтсіздігін бағалау үшін пайдалануға болмайды, өйткені *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* нуклеин қышқылдары антимикробтық терапиядан кейін қалады.
12. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауы) сапалы нәтижелерді береді. МОТА санағының күштілігі мен инфекция жұққан үлгінің жасушаларының арасында өзара байланыс орнату мүмкін емес.
13. Талдаудың болжамдық мәні кез келген нақты популяциядағы аурудың таралуына байланысты. Әр түрлі популяцияларды сынағанда, болжалды болжамдық мәндерді 1 және 2 кестелерінде қараңыз.
14. СТ/GC оң басқару элементі СТ және GC сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды. Толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының Н бөлімінен қараңыз.
15. **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** күшейтілген ДНҚ талдауы талдау процедурасын және **BD ProbeTec ET system** (жүйесін) пайдалануды үйренген қызметкерлермен шектеледі.
16. Зертханалық зерттеулерде, > 5% (көлем/көлем) қан зәр және тампон үлгілерінің (айнымалы токпен) екеуінде де орташа (ингибиторлық) нәтижелерді тудырғаны және зәр үлгілерінде (айнымалы токпен және айналымы токсиз) теріс негатив нәтижелерді тудырғаны көрсетілді. > 5% (көлем/көлем) қан тампон үлгілерінде теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін (айнымалы токпен және айналымы токсиз). Орташа және көпке дейінгі қан бар үлгілер **BD ProbeTec ET** СТ/GC Assay (талдау) нәтижелеріне кедергі келтіруі мүмкін. Әйелдердің тампон үлгілерінің бақыланатын қанмен нақты өнімділігін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде қараңыз.
17. Зәрде билирубин (10 мг/мл) және феназопиридин (10 мг/мл) сияқты пигменті өте көп заттардың болуы анықталмайтын немесе теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін.
18. 250 000 жасуша/мл мәнінен асатын лейкоциттер (тампон үлгілері) анықталмайтын немесе теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін.
19. Сарысудың, әйелдердің дезодорант спрейлерінің немесе талық ұнтағының болуы теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін (зәр үлгілері).

20. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) *N. cinerea* мен *N. lactamica* өзара әрекеттесуі мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.
21. **BD ProbeTec** ET CT/GC Assay (талдауының) өрбу қабілеті зәр үлгілерін симуляциялау үшін қажетті үлгілерді және егілген буферді пайдаланып анықталды. Бұл үлгілерге *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* екеуі де егілді. Зәр үлгілерін және тек *C. trachomatis* бар үлгілерді және тек *N. gonorrhoeae* бар үлгілерді сынау кезіндегі өрбу қабілеті анықталмады.
22. Еркектерде *N. gonorrhoeae* анықтаудың өнімділік сипаттамалары инфекция деңгейі 0–43% пациенттерді сынауға негізделген; үлгілері алынған аталық популяциялар негізінен әдетте GC таралуы басқа клиникалық параметрлерден жоғарырақ STD (Sexually Transmitted Disease) клиникаларынан алынған. Еркектерде төмен таралу параметрінде (0–8% таралуы) 16 гонококк инфекциялары анықталды. Осы сияқты, GC инфекциялары бар зерттеудегі әйелдердің көпшілігі STD (Sexually Transmitted Disease) клиникаларынан болатын. Әйелдерде төмен таралу параметрінде (1,2% таралуы) тек 6 гонококк инфекциялары анықталды. Төмен таралу популяцияларындағы оң нәтижелерді клиникалық белгілерге және симптомдарға, пациенттің қауіп профиліне және басқа анықталған нәрселерге байланысты, теріс позитивтің ықтималдығы шын позитивке қарағанда жоғарырақ екенін түсіне отырып түсіндіру керек.
23. Хламидия немесе гонококк инфекцияларын анықтаудың жалғыз сынағы ретінде әйелдердің зәр үлгілерін сынағанда, **BD ProbeTec** ET CT/GC Assay (талдауында) инфекция жұққан адамдар (СТ-оң культуралары бар әйелдердің 17/100 немесе 17% және зәрі сыналғанда, теріс нәтижелер берген GC-оң культуралары бар әйелдердің 11/80 немесе 13,8%) өткізіп алынуы мүмкін.
24. AC GC мақсатты аймағын пайдаланатындықтан, AC кідіртуді анықтау тиімділігі GC инфекциясы жұққан үлгілерде төмендеуі мүмкін. Әр түрлі инфекциялар жұққан пациенттердің нәтижелерін алу үшін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.
25. Толтыру терезесіндегі қара сызықтардың арасына (шамамен 2,5–3,45 мл) басқа көлемдерден басқа UPT толтыру көлемдері үшін өнімділік анықталмады.
26. Кірістірілген оқу құралдары жоқ **BD Viper** құралдарында (№ 440740 санат) UPT өнімділігі анықталмады.

## БОЛЖАМАЛЫ НӘТИЖЕЛЕР

### A. Таралу

Пациент популяцияларындағы оң *C. trachomatis* or *N. gonorrhoeae* үлгілерінің таралуы мыналарға байланысты: клиника түрі, жасы, қауіп факторлары, жынысы және сынақ әдісі. Көп орталықты клиникалық сынау кезінде **BD ProbeTec** ET CT/GC amplified DNA assay (күшейтілген ДНҚ талдауда) бақыланған таралудың ауқымы СТ үшін 4,5–28,6% арасында (6-кесте) және GC үшін 0–42,9% арасында (12-кесте) болды. Әр түрлі инфекциялардың ауқымы 0–5,4% арасында болды.

### B. Оң және теріс болжамдық мәндер

**BD ProbeTec** ET CT/GC amplified DNA assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) үшін болжалды оң және теріс болжамдық мәндер (PPV & NPV) сәйкесінше 1 және 2 кестелерінде көрсетілген. Бұл есептеулер сәйкесінше 90,7 және 96,6% болжалды таралуға және жалпы СТ сезгіштігі мен ерекшелігіне (пациенттің инфекция жұққан күйімен салыстырғанда) және сәйкесінше 96,0–98,8% жалпы GC сезгіштігі мен ерекшелігіне негізделген. Бұған қоса, нақты таралуға, сезгіштікке және ерекшелікке негізделген PPV және NPV 6-кестеде және 12-кестеде көрсетілген.

### C. MOTA санағының жиілікті үлестірілуі

Тоғыз түрлі географиялық орындардағы клиникаларда жиналған жалпы 5 119 үлгіде **BD ProbeTec** ET system (жүйесінің) көмегімен жеті клиникалық зертханаларда *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* бар-жоғы талданды. AC үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 1-суретте үлгі түрі бойынша көрсетілген.

Жеті клиникада жалпы 4 108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* нәтижелері бағаланды. СТ үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 2-суретте көрсетілген. Бірегей **BD ProbeTec** ET false positive (қате түрде позитив) (сынақ **BD ProbeTec** ET жүйесінде оң болды, бірақ, әр үлгі түрінде DFA немесе AMP1 жасуша культурасы бойынша оң болмады) және қате негатив нәтижелердің таралуы 2-суретте көрсетілген.

Жеті клиникада жалпы 5 093 **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* нәтижелері бағаланды. GC үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 3-суретте көрсетілген. Бірегей **BD ProbeTec** ET false positive (қате түрде позитив) (сынақ **BD ProbeTec** ET жүйесінде оң болды, бірақ, әр үлгі түрінде AMP1 жасуша культурасы бойынша оң болмады) және қате негатив нәтижелердің таралуы 3-суретте көрсетілген.

### D. Бақылаулар

Емханалық бағалау кезінде 518 СТ және GC талдауларының 22-де СТ/GC оң бақылау сәтсіздіктері бақыланды. Теріс СТ/GC бақылауы үшін 518 СТ талдауларының 19-да және 518 GC талдауларының 12-де сәтсіздіктер бақыланды. Осы бақыланған СТ және GC бақылау сәтсіздіктерінің сегізі оператордың оң және теріс басқару элементін ауыстыруының нәтижесінде орын алған.

Клиникалық сынақтарда бақыланған СТ/GC оң және теріс бақылауының MOTA санақтары келесі кестеде көрсетілген.

| Бақылау  | Ауқымы       | MOTA санағы |        |            |             |
|----------|--------------|-------------|--------|------------|-------------|
|          |              | 5 пайыздық  | Орташа | Орташа мән | 95 пайыздық |
| СТ теріс | 0–499        | 0           | 113    | 109,5      | 262         |
| СТ оң    | 2 055–67 281 | 8 222       | 26 816 | 24 681     | 52 725      |
| GC теріс | 0–800        | 0           | 90     | 71,5       | 245         |
| GC оң    | 2 013–54 240 | 7 404       | 22 452 | 21 228     | 41 405      |

## ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ:

### Клиникалық өнімділік

**BD ProbeTec ET C. trachomatis және N. gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay** (күшейтілген ДНҚ талдауларының) өнімділік сипаттамалары жеті географиялық орындағы клиникаларда көп орталықта зерттегенде анықталған. Әр клиникадан пациенттерді зерттеуге тіркеу алдында жарамдылықты анықтау комиссиясынан өту талап етілді. Зерттеуде жыныстық жолмен берілетін аурулар (Sexually Transmitted Disease, STD) клиникаларына, OB/GYN клиникаларына, жанұяны жоспарлау клиникаларына, жасөспірімдер клиникаларына және жедел хирургия бөлімдеріне баратын 2 109 пациенттен жиналған 4 131 үлгі қамтылды. Жасуша культурасының індеттелуіне байланысты деректерді талдауға жалпы 22 СТ нәтижелері қосылмады. DFA нәтижесі жоқ болғандықтан, тағы бір үлгі қосылмады. Деректерді талдауға жалпы 26 GC нәтижелері қосылмады. Осы 26 ішінен 15-і культураның індеттелуіне және 11-і культура үшін жағындылар жиналмағанына байланысты қосылмады. Сондықтан соңғы деректерді талдауда 2 109 пациенттің жалпы 4 108 СТ және 4 105 GC нәтижелері қосылмады. Жұптасқан үлгілер (тампон және зәр) 2 109 пациенттің 2 020-нан жиналды. Бұлардың көпшілігі STD және жанұяны жоспарлау клиникаларының пациенттері болатын. Әйел пациенттерден төрт эндоцервикалды тампон және бір зәр үлгісі жиналды. Тампондарда СТ жасуша культурасы, GC культурасы бар-жоғы, **BD ProbeTec ET assay** (талдауымен) және сатылатын қол жетімді күшейту әдісімен (AMP1) сыналды. Жинау ретінің әсерлерін барынша азайту үшін бүкіл зерттеу барысында эндоцервикалды тампон жинау реті айналдырылып отырды. Еркектер үшін екі уретралды тампон және бір зәр үлгісі жиналды. Бірінші тампон GC культурасы үшін, содан кейін **BD ProbeTec ET assay** (талдауы) үшін пайдаланылды. Екінші тампон СТ жасуша культурасы үшін пайдаланылды. Зертханаға тасымалдау алдында жинау орнында зәрге UPP қосылды.

*C. trachomatis* эндоцервикалды және аталық уретралды тампондардың жасуша культурасы арқылы анықталды. Оң нәтиже бірінші немесе екінші етуде кемінде бір кірістірілуді құрушы бірлікті (IFU) анықтауға негізделген. Аналық және аталық зәрдің **BD ProbeTec ET** нәтижелері сәйкесінше эндоцервикалды және аталық уретралды тампон үлгілерінің культура нәтижелерімен салыстырылды. Бұған қоса, барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде сатылатын қол жетімді күшейту талдауы (AMP1) орындалды. Егер жасуша культурасы теріс болса, бірақ күшейту талдауының бірі оң болса, DFA сынағы жасуша культурасын тасымалдау құралынан орындалды. Аталық уретралды тампон үлгілерінде сынау жасушы культурасын қамтыды, бірақ AMP1 әдісін қамтымады. Егер жасуша культурасы теріс болса, бірақ **BD ProbeTec ET** (жағынды немесе несеп) және/немесе AMPI СТ зәр сынағы оң болса, DFA сынағы жасуша культурасын тасымалдау құралынан орындалды. Оң зәр AMP1 сынағы болған және сәйкес тампондардағы культуралар теріс болған еркек пациенттерде әр түрлі қол жетімді күшейту талдаулары (AMP2) орындалды.

*N. gonorrhoeae* агар пластинасындағы грам-теріс, оксидаза-оң колонияларын қалпына келтіру арқылы анықталды. Культураны идентификациялау екі әдіспен расталды, біреуі биохимиялық және біреуі не иммунологиялық, не флуорометриялық. **BD ProbeTec ET assay** (талдауының) нәтижелері культурамен және қол жетімді күшейтуді талдаумен (AMP1) салыстырылды. Барлық GC культуралы соңғы нәтиже туралы есеп беру алдында 48–72 сағат бойы инкубацияланды.

СТ және GC үшін өнімділік сипаттамалары күшейтуді бақылаумен (AC) де, онсыз да есептелді. Барлық деректер күшейтуді бақылаусыз көрсетілген. Күшейтуді бақылауды пайдаланудың нәтижесіндегі талдауды түсіндірудегі айырмашылықтар әр кестенің төменгі деректемесінде берілген. Шын СТ және/немесе GC оң түтіктерінде мақсатты деңгей әдетте үлгі матрицасының ингибиторлық әсерлерін жеңе алатындай жоғары. Тіпті AC теріс болса да (МОТА < 1 000), құрал алгоритмі бұл үлгілерді оң ретінде түсіндіреді. Барлық бастапқы анықталмайтын нәтижелер қайталанды. Өнімділік қайта сынаудың нәтижелерінің негізінде есептелді. Үлгілер оң, теріс немесе анықталмайтын ретінде жіктелді. Қайталанатын ингибиторлық үлгілер түсіндірілмейтін деп есептелді және сезгіштікті және ерекшелікті есептеулерге қосылмады. Күшейтуді бақылаусыз өнімділікті есептеу үшін анықталмайтын нәтижелер (күшейтуді бақылау теріс нәтижелер) СТ және/немесе GC үшін теріс ретінде түсіндірілді. Пациенттің инфекцияға жұғу күйі бойынша бастапқы және соңғы анықталмайтын нәтижелердің саны 3-кестеде (СТ) және 4-кестеде (GC) көрсетілген. Үлгі түрі бойынша бастапқы және соңғы анықталмайтын нәтижелердің саны 5-кестеде (СТ) және 11-кестеде (GC) көрсетілген.

Алдыңғы көп орталықты зерттеуде, жеті жерде сәйкесінше 183 және 184 инфекция белгілері жоқ еркектердің GC тампон және зәр үлгілері жиналды. Бұл деректерді толықтыру үшін үш клиникада ұқсас зерттеу өткізілді. Олардың біреуі бастапқы бағалауға қатысты. Зерттеу екі STD клиникасынан және оқу беру жерлерінің клиникасынан жиналған үлгілерді қамтыды. STD клиникаларына барған еркек пациенттерде бұрынғы STD инфекциясы, инфекция жұққан серік болған болуы немесе күнделікті кіріп-шығуға келуі мүмкін. Зерттеуге жалпы 560 пациент тіркелді, олардың 41-і сәйкессіздік мәселелеріне (мысалы, жарамдылықты анықтау аяқталғанда тіркелген пациенттер, инфекция белгілері бар тіркелген пациенттер, GC культурасы орындалмаған) байланысты деректерді талдауға қосылмады. Қалған 519 пациенттен 1 038 жұптасқан үлгі (тампон және зәр) жиналды. Әр түрлі себептермен жалпы 50 үлгі қосылмады (мысалы, сынау алдында қатырылған зәр, жарамдылықты толық емес сынау, алты күннен ескі үлгілер). Сондықтан соңғы деректерді талдауда 519 пациенттен жиналған жалпы 988 үлгі пайдаланылды. Тампон үлгісі GC культурасы үшін, содан кейін **BD ProbeTec ET assay** (талдауы) үшін пайдаланылды. Зәр үлгісі **BD ProbeTec ET assay** (талдауын) да, қол жетімді күшейту талдауын (AMP1) да пайдаланып сыналды. Сынау жерінде зәрге UPP қосылды. **BD ProbeTec ET** зәр нәтижелері аталық уретралды тампон үлгілерінің нәтижелерімен салыстырылды. Нәтижелер бастапқы көп орталықта зерттеуде жиналған деректермен біріктірілді және 1 және 3 суреттерінде және 2, 4, 11, 12, 13, 14 және 16 кестелерінде берілген деректерге қосылды.

Проспективті клиникалық келісім зерттеуінде төрт географиялық орындағы клиникалар консерванты жоқ зәр үлгілерінің және UPP көмегімен өңделген зәр үлгілеріне қатысты СТ де, GC де бар-жоғы UPT көмегімен өңделген зәр үлгілерінің өнімділігі бағаланды. Бұл зәр үлгілері инфекция белгілері бар және инфекция белгілері жоқ еркектерден және әйелдерден жиналды. Жалпы 1 183 тең СТ зәр үлгілері және 1 181 тең GC зәр үлгілері жиналып, консерванты жоқ зәр, UPT және UPP арасында бөлініп, анықталмайтын талдауға қосылды. Күшейтуді бақылаусыз өнімділік үшін жалпы 1 182 тең СТ консерванты жоқ/UPP және UPT/UPP жұптасқан үлгілері және 1 181 тең GC консерванты жоқ/UPP және UPT/UPP жұптасқан үлгілері қосылды. Күшейтуді бақылаумен бірге өнімділік 1 171 тең СТ консерванты жоқ/UPP жұптасқан үлгілер мен 1 169 тең GC консерванты

жоқ/UPP жұптасқан үлгілер үшін есептелді. Күшейтуді бақылаумен бірге өнімділік 1 164 тең СТ UPT/UPP жұптасқан үлгілер мен 1 162 тең GC UPT/UPP жұптасқан үлгілер үшін есептелді. Консерванты жоқ зәрдің СТ және GC үшін UPP, күшейтуді бақылаумен де, онсыз да, салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелерінің түйіні 22-кестеде берілген. СТ және GC үшін UPP, күшейтуді бақылаумен де, онсыз да, салыстырғандағы UPT үйлесімділік нәтижелерінің түйіні 23-кестеде берілген.

### **C. trachomatis**

**BD ProbeTec ET C. trachomatis** нәтижелері культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылды. Әр үлгі түрі және инфекция күйінің белгісі үшін есептелген өнімділік 5-кестеде көрсетілген. (1) Культура оң болса я болмаса (2) AMP1 (тампонда немесе зәрде) үшін де, DFA үшін де оң нәтижелер алынса я болмаса тампон және зәр жұптасқан үлгілерінің екеуінде де (3) AMP1 оң болса, пациент инфекция жұққан деп есептелді. Жүкті әйелдер туралы деректер 5-кестенің төменгі деректемесінде берілген. **BD ProbeTec ET CT assay** (талдауы) арқылы клиникалық бағалаулардағы 1 419 әйелдердің тампон үлгілерінен 101 (7,1%) қаны көп ретінде және 242 (17,1%) қаны орташа ретінде жіктелді. Орташадан көп қанға дейін тампондарды талдау өнімділігі статистикаға счай қансыз немесе аз қан бар тампондарды талдау өнімділігінен ерекшеленбеді. 6-кестеде үлгі түрі бойынша ерекшеленетін әр клиника үшін пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы **BD ProbeTec ET CT assay** (талдауының) есептелген өнімділігі көрсетілген.

Клиникалық сынақта барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде (еркектер мен әйелдер) AMP1 талдауы орындалды. **BD ProbeTec ET assay** (талдауын) және AMP1 CT талдауын культурамен және DFA (культура теріс, талдау оң үлгілерде) салыстыру 7-кестеде берілген. 8-кестеде **BD ProbeTec ET CT** нәтижелері мен AMP1 нәтижелерінің арасындағы пайыздық үйлесімділік берілген.

Жұптасқан үлгілердің сынақ нәтижелерінің қорытындысы 9 (әйелдер) және 10 (еркектер) кестелерінде берілген. Сондай-ақ, бұл кестелерде пациенттің инфекция жұғу күйі көрсетілген.

### **N. gonorrhoeae**

**BD ProbeTec ET N. gonorrhoeae** нәтижелері культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылды. Әр үлгі түрі және инфекция жұғу белгісі күйі үшін есептелген өнімділік 11-кестеде көрсетілген. (1) Культура оң болса немесе (2) әйелдерде, AMP1 тампонда да, зәрде де (жұптасқан үлгілер) оң болса, пациент инфекция жұққан деп есептелді. Жүкті әйелдер туралы деректер 11-кестенің астындағы төменгі деректемеде берілген. **BD ProbeTec ET CT assay** (талдауы) арқылы клиникалық бағалаулардағы 1 411 әйелдердің тампон үлгілерінен 102 (7,2%) қаны көп ретінде және 242 (17,2%) қаны орташа ретінде жіктелді. Орташадан көп қанға дейін тампондарды талдау өнімділігі статистикаға сай қансыз немесе аз қан бар тампондарды талдау өнімділігінен ерекшеленбеді. 12-кестеде үлгі түрі бойынша ерекшеленетін әр клиника үшін пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы **BD ProbeTec ET GC assay** (талдауының) есептелген өнімділігі көрсетілген.

Клиникалық сынақта барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде (еркектер мен әйелдер) AMP1 талдауы орындалды. **BD ProbeTec ET assay** (талдауын) және AMP1 GC талдауын культурамен салыстыру 13-кестесінде берілген. 14-кестесінде **BD ProbeTec ET GC** нәтижелері мен AMP1 нәтижелерінің арасындағы пайыздық үйлесімділік көрсетілген.

Жұптасқан үлгілердің сынақ нәтижелерінің қорытындысы 15 (әйелдер) және 16 (еркектер) кестелерінде берілген. Сондай-ақ, бұл кестелерде пациенттің инфекция жұғу күйі көрсетілген.

### **C. trachomatis және N. gonorrhoeae бір уақыттағы инфекциясы**

Клиникалық сынақта 4 082 үлгі үшін **BD ProbeTec ET CT** және GC нәтижелерінің екеуі де қол жетімді болды. Пациенттің инфекция жұғу күйімен бір уақытта әр түрлі инфекция жұққан деп есептелетін пациенттердің үлгілерінде СТ және GC екеуін де анықтау үшін **BD ProbeTec ET** өнімділігінің түйіні 17-кестеде берілген.

### **Аналитикалық зерттеулер**

**Ескертпе:** **BD ProbeTec ET CT/GC** күшейтілген реакциясының көлемі – өңделген үлгінің 100 мкл.

### **Дәлдік**

**BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assays** (күшейтілген DNA талдауларының) дәлдігі еріткішке *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* екеуі де егілген және теріс (егілмеген еріткіш) төрт ерітіндіден тұратын бес мүшелік панельді сынау арқылы көрсетілді. Бес мүшелік панель әр реакцияда 0–100 *C. trachomatis* элементар денелері (EBs/rxn) және 0–100 *N. gonorrhoeae* жасуша/rxn бар үлгілерден құралды. Бұл дәлдік панелі екі клиникада және іште орындалды. Әр панельдің алты көшірмесі үш күн бойы күніне екі рет орындалды. Орындауларда немесе жерлерде айтарлықтай ерекшеліктер бақыланбағандықтан, деректер біріктірілді және 18-кестеде берілді. Дәлдікті зерттеуде оң немесе теріс СТ/GC бақылау сәтсіздіктері бақыланбады.

### **Жарамдылық/Әрбу қабілеті**

Клиникалық сынақ үшін деректерді жинау алдында, әр технолог екі жарамдылық панелін өңдеді және орындады. Зәр үлгілерін сынауды симуляциялау үшін бір панель егілген тампон үлгілерінен, екінші панель егілген буферден тұрды. Әр 30-мүшелік тампон панелі 500 EBs/rxn (CT) және 500 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені, 50 EBs/rxn (CT) және 30 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені және алты егілмеген үлгіні қамтыды. Әр 30-мүшелік зәр панелі 600 EBs/rxn (CT) және 500 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені, 115 EBs/rxn (CT) және 100 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені және алты егілмеген үлгіні қамтыды.

Осы жарамдылықты зерттеудің нәтижелері әрбу мүмкіндігін есептеу үшін 23 операторда және барлық үлгі деңгейлерінде (теріс, төмен деңгей, жоғары деңгей) біріктірілді. Есептелген әрбу мүмкіндігі 19-кестеде дұрыс пайыз бен күтілген нәтижелерді салыстыру ретінде берілген. Жарамдылықты/әрбу мүмкіндігін зерттеуде оң немесе теріс СТ/GC бақылау сәтсіздіктері бақыланбады. Үш клиникада тағайындалған тәжірибе деңгейі әр түрлі технологтар бір бөлмеде бірнеше рет орындау нәтижелерге кері әсер етпейтінін көрсету үшін панельдерді күніне екі рет орындады. Бірінші және екінші орындау арасында дұрыс нәтижелердің төмендеуі көрінбеді. Тампон және зәр үлгілері үшін екі орындауды салыстыру үшін бөлек chi-шаршы сынақтары орындалды. Статистикалық айырмашылықтар бақыланбады (тампон үлгілері үшін p мәні: 0,1769; зәр үлгілері үшін p мәні: 0,7691).

## Үлгі тұрақтылығын зерттеу

Сыналатын үлгілерді тасымалдау және сақтау клиникалық зерттеулер кезінде жиналған ақпаратты пайдаланып, сондай-ақ, ішкі аналитикалық зерттеулерді және симуляцияланған тұрақтылықты зерттеулерді өткізу арқылы бағаланды.

### Клиникалық зерттеулер

Клиникалық үлгілердің көпшілігі бір күн ішінде зертханаға тасымалданды және қатырылған күйде немесе бөлме температурасында ұсталды және жинаудан кейін төрт күн ішінде сыналды.

Клиникалық тампондардың және зәр үлгілерінің бөлме температурасындағы тұрақтылығын тексеру үшін екі клиникада бөлек тұрақтылықты зерттеу өткізілді. Әйел пациенттерден бес тампон жиналды (біреуі AMP1 үшін және төртеуі **BD ProbeTec ET** үшін). Зәр үлгілері еркек те, әйел де пациенттерден жиналды. Бастапқы (0 күн) үлгілер жинаудан кейін 24 сағат ішінде өңделді. Қосымша үлгілер бөлме температурасында ұсталды және 2, 4 және 5 күндерінде өңделді. Әр уақыт нүктесі 0 күніндегі **BD ProbeTec ET** нәтижелерімен салыстырылды. **СТ нәтижелері:** Әр уақыт нүктесінде 101 тампон үлгісінен 29-ы оң және 57-сі теріс болды. Қалған 15 үлгі (14,9%) әр күнде әр түрлі болды. Әр уақыт нүктесінде 107 зәр үлгісінен 27-ы оң және 68-сі теріс болды. Қалған 12 зәр үлгілері (11,2%) әр күнде әр түрлі болды. **ГС нәтижелері:** Әр уақыт нүктесінде 101 тампон үлгісінен 28-ы оң және 67-сі теріс болды. Қалған 7 тампон үлгілері (6,9%) әр күнде әр түрлі болды. Барлық уақыт нүктелерінде 107 зәр үлгісінен 30-ы оң және 69-сі теріс болды. Қалған 8 үлгі (7,5%) әр күнде әр түрлі болды. **Қорытынды:** Тампондардың және зәрлердің күнделікті өзгергіштігінің ауқымы СТ үшін 5,6–10,9% және ГС үшін 1,9–5,9% болды.

### Ішкі аналитикалық зерттеулер

Ішкі зерттеулер әр реакцияда шамамен 200 СТ EBs және 200 ГС жасушалары бар егілген тампондармен және адам зәрімен өткізілді. Егілген және егілмеген тампондар және зәр қатырылған күйде ұсталды және 0,1,2,4,5 және 6 күндерінде сыналды. Әр оң және теріс үлгі әр күні жалпы 18 оң және тоғыз теріс деректер нүктелері үшін үштік көшірмеде сыналды. Деректер тампондар да, зәрлер де 6 күнге дейін тұрақта болғанын көрсетті. 15–27 °C температурада тампон үлгісінің тұрақтылығын қосымша екі күн қолдау туралы ұсыныстар жоғарыда сипатталғандай өткізілген ішкі зерттеулерге негізделген. Деректер тампондар 6 күнге дейін тұрақты болғанын көрсетті.

### Симуляцияланған үлгілерді зерттеулер

Эндоцервикалды және уретралды тампон үлгілерінің сақтау және тасымалдау тұрақтылығын сұрауларды қолдау үшін аналитикалық эксперименттерде СТ теріс эндоцервикалды тампон матрицасының қорлары пайдаланылды. Сәйкесінше, әр 200 EB/мл және 200 жасуша/мл реакциясына соңғы ең жоғары деңгейін алу үшін тампон матрицасының қорларына СТ серовары L2 және GC ATCC 19424 штаммы қосылды. Қордың 100 мкл шамасы әйелдердің эндоцервикалды тампондарына қосылды. Қосылған тампондардың жартысы «ылғалды» эндоцервикалды үлгілерді симуляциялау үшін 2 мл СТ/GC үлгі еріткіш түтіктерге сығылды және 2–8 °C температурасында сақталды. Қалған қосылған тампондар «ылғалды» тампондарды симуляциялады және 2–8 °C температурасында сақталды және тиісті уақыт нүктесінде 2 мл СТ/GC үлгі еріткіш түтіктерге сығылды. Осы зерттеуге уақыт нүктелері қосылды: 0, 16, 20 және 31 күні. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, **BD ProbeTec** жүйесінде **BD ProbeTec CT/GC Assay** (талдауының) көмегімен сыналды. Әр уақыт нүктесі үшін он сегіз талдау көшірмелері жасалды. Алынған деректер 2–8 °C температурасында сақталғанда тампондар 31 күнге дейін тұрақты болғанын көрсетті.

### Аналитикалық сезгіштік

**BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауының) аналитикалық сезгіштігі (айқындау шегі немесе LOD) еріткіште (СТ/GC) 15 *C. trachomatis* «serovars» және 39 *N. gonorrhoeae* штаммдарын еріту арқылы анықталды. Саналған СТ культуралары әр серовар үшін әр реакцияда 0,5,15,35,70 және 200 EBs дейін ерітілді. Саналған ГС культуралары әр штамм үшін әр реакцияда 0,5,10,15 және 25 жасушаға дейін ерітілді. Үлгілер үштік көшірмеде өңделді және талданды.

*C. trachomatis* сероварларының айқындау шегінің ауқымы әр реакцияда 5–200 EBs, орташа әр реакцияда 35 EBs болды. 15 СТ сероварлары, әрқайсысы үшін сәйкес айқындау шегі жақшада берілген (EBs/реакция ретінде көрсетіледі) келесідей: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2 (15), LGV-3 (35). Ebs негізделген *C. trachomatis* (СТ) санағы кірістірілуді құрушы бірлікті (IFU) арқылы санаудан дәлірек және өрбу қабілеті жоғарырақ екені анықталды. IFU санағы өзгеріп отырады және Ebs тікелей (DFA) санаумен салыстырғанда үнемі төменірек санды береді. DFA және IFU титрлері арқылы санау арасында өзара байланысты анықтау үшін барлық, 15 СТ сероварлар кездеме культурасында өсірілді, содан кейін EBs жиналып, DFA және IFU екеуімен де саналды. Әр серовар үшін EB санақтары (DFA арқылы алынған) мен IFU титрларының қатынасы есептелді. 15 СТ серовардың (A мен LGV-3 арасында) орташа EB мен IFU қатынасы әр IFU үшін 167 EBs екені анықталды. STD тобы (D-K СТ сероварлары) үшін орташа қатынас әр IFU үшін 317 EBs болды. Бұл қатынастар сероварлардың арасында табылған өзгерісті көрсетеді. Осы түрлендірулерде СТ талдауының аналитикалық сезгіштігі < 1 IFU болатын еді.

39 *N. gonorrhoeae* штаммдарының айқындау шегінің ауқымы әр реакцияда 5–25 жасуша, орташа әр реакцияда 10 жасуша болды. Бұл штаммдар әр түрлі географиялық орындардан алынған 14 ATCC штаммды (соның ішінде алты түрлі *N. gonorrhoeae* автотүрлері) және 25 клиникалық изолятты қамтиды.

### Аналитикалық ерекшелік

20-кестесінде (130-бетті қараңыз) **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдауын) пайдаланып бағаланған бактерияларды, вирустарды және грибоктарды білдіреді. Бактериялық изоляттар көрсетілгенді қоспағанда кемінде 10<sup>8</sup> колония құрушы бірліктер (CFU)/мл немесе геномдық ДНҚ баламалы көшірмелерін пайдаланып сыналды. Вирустар кемінде 10<sup>8</sup> түйіндіктерді құрушы бірліктер (PFU)/мл немесе геномдық ДНҚ баламалы көшірмелерін пайдаланып сыналды. Сыналған организмдер әдетте басқаларымен қоса жатыр мойыншығы жолында табылатындарды қамтиды.

*Chlamydia trachomatis* үшін барлық нәтижелер күтілгендей теріс болды.

Үш *N. cinerea* штаммдары **BD ProbeTec** ET GC assay (талдауында) сыналды. Осылардан екеуі қайта-қайта оң болды. Он алты *N. subflava* штаммдары үштік көшірмеде сыналды. Үш көшірменің біреуінде екі штамм оң болды. Екі штамм дайындалып, қайта сыналғанда, барлық нәтижелер теріс болды. Сегіз *N. lactamica* штаммдары үштік көшірмеде сыналды. Үш көшірменің біреуінде бір штамм оң болды. Сол штамм дайындалып, қайта сыналғанда, барлық нәтижелер теріс болды.

#### Көдергі жасайтын заттар

Тампонда және/немесе зәр үлгілерінде кездесуі мүмкін ықтимал көдергі жасайтын заттар **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдауымен сыналды. Ықтимал көдергі жасайтын заттар мақсатты аймақ жоқ кезде немесе әр реакцияда 200 СТ EBs (яғни, 1 000 EBs/мл зәр немесе 4 000 Ebs/тампон) және әр реакцияда 200 GC жасуша (яғни, 1 000 жасуша/мл зәр немесе 4 000 жасуша/тампон) болғанда бағаланды. Нәтижелердің түйіні 21-кестеде берілген.

#### ҚОЛДА БАР ТАУАРЛАР

Сондай-ақ, келесі **BD ProbeTec** ET өнімдері қол жетімді:

| Санат № | Сипаттамасы                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 220142  | <b>BD ProbeTec</b> ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы), 100 бірлік                                 |
| 220143  | <b>BD ProbeTec</b> ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы), 100 бірлік                              |
| 440450  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.                                                                                                                                                                                                     |
| 440451  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT/GC Control Set (бақылау тобы), 20 оң және 20 теріс.                                                                                                                                                                                                 |
| 440452  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT/GC Diluent Tubes (еріткіш түтіктері), 2 мл x 400.                                                                                                                                                                                                   |
| 440453  | <b>BD ProbeTec</b> ET Diluent (еріткіші) (CT/GC), 4 x 225 мл.                                                                                                                                                                                                                |
| 440455  | <b>BD ProbeTec</b> ET Sample Tubes and Caps (үлгі түтіктері және қақпақтар), 4 x 100.                                                                                                                                                                                        |
| 440456  | <b>BD ProbeTec</b> ET Caps (қақпақтары), 4 x 100.                                                                                                                                                                                                                            |
| 440457  | <b>BD ProbeTec</b> ET Accessories (қосалқы құралдары) (20 праймер қақпағы, күшейтуді герметизациялау құралдары және қоқыс дорбалары, әрқайсысы 20).                                                                                                                          |
| 440458  | <b>BD ProbeTec</b> ET Pipette Tips (тамызу ұштары), 6 x 120.                                                                                                                                                                                                                 |
| 440461  | <b>BD ProbeTec</b> ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы), 1 x 100.      |
| 440476  | <b>BD ProbeTec</b> ET <i>Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы), әрқайсысы 100. |
| 440474  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT/AC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.                                                                                                                                                                                                        |
| 440478  | <b>BD ProbeTec</b> ET Instrument (құралы).                                                                                                                                                                                                                                   |
| 440479  | <b>BD ProbeTec</b> ET Priming and Warming Heater (Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы), 220В.                                                                                                                                                                         |
| 440480  | <b>BD ProbeTec</b> ET Priming and Warming Heater (Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы), 120В.                                                                                                                                                                         |
| 440482  | <b>BD ProbeTec</b> ET Lysing Heater (лизис қыздырғышы) 220 В.                                                                                                                                                                                                                |
| 440483  | <b>BD ProbeTec</b> ET Lysing Heater (лизис қыздырғышы), 120В.                                                                                                                                                                                                                |
| 440487  | <b>BD ProbeTec</b> ET Pipettor (тамшуыр-дозаторы).                                                                                                                                                                                                                           |
| 440502  | <b>BD ProbeTec</b> ET Lysing Rack (лизис сөресі).                                                                                                                                                                                                                            |
| 440704  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.                                                                                                                                                                                                           |
| 440705  | <b>BD ProbeTec</b> ET CT/GC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.                                                                                                                                                                                                        |
| 440928  | <b>BD ProbeTec</b> Urine Preservative Transport Kit (несеп консервантын тасымалдау жинағы), 100/қорап.                                                                                                                                                                       |

Келесі штаммдар қол жетімді:

American Type Culture Collection (ATCC)

10801 University Boulevard

Manassas, VA 20110-2209, USA.

ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2

ATCC штамм # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

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

24

## Кестелерді талдау

### Таңбалар, қысқартылған сөз, сөздер және терминология

|     |              |
|-----|--------------|
| (+) | оң           |
| (-) | теріс        |
| (=) | анықталмайды |
| #   | саны         |
| %   | Пайызы       |

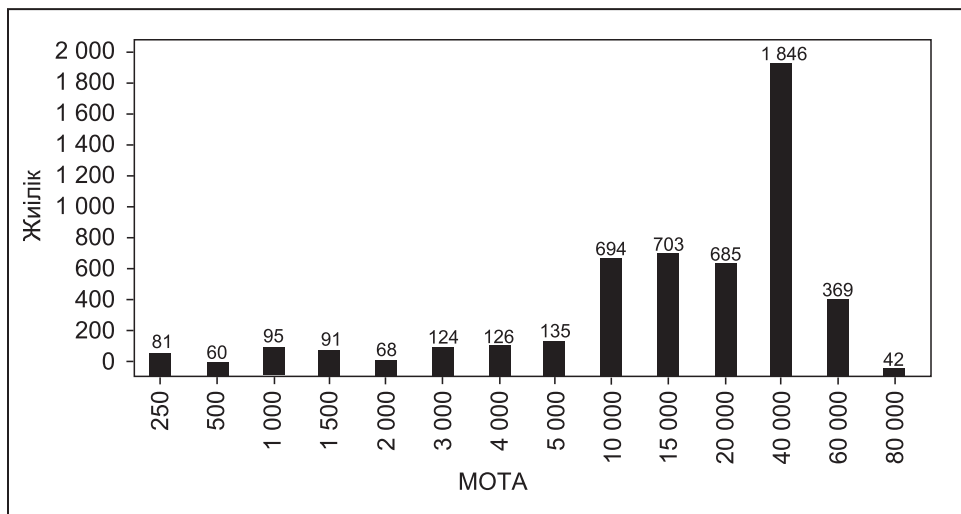
### Қысқартылған сөздер

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| A             | Инфекция белгісі жоқ             |
| AMP1          | 1 күшейту әдісі                  |
| AMP2          | 2 күшейту әдісі                  |
| Жасушалар/rxn | Жасуша/реакция                   |
| CI            | Сенімді аралық                   |
| CV            | Өзгеріс коэффициенті             |
| DFA           | Тура флюоресцентті               |
| EBs/rxn       | Элементарлық дене/реакция        |
| FN            | Қате түрде негатив               |
| FP            | Қате түрде позитив               |
| FS            | Әйел тампоны                     |
| FU            | Әйел зәрі                        |
| Interp.       | Талдау                           |
| MOTA          | Жылдамдатудан басқа әдіс         |
| MS            | Еркек тампоны                    |
| MU            | Еркек зәрі                       |
| n             | саны                             |
| na            | қолданылмайды                    |
| NPA           | Теріс пайыздық келісу            |
| NPV           | Теріс болжамдық мән              |
| NV            | Теріс өзгеріс құрамдасын бағалау |
| PA            | Пайыздық келісу                  |
| PPA           | Оң пайыздық келісу               |
| PPV           | Оң болжамдық мән                 |
| S             | Инфекция белгісі бар             |
| SD            | Стандартты ауытқу                |

### Сөздер және сөз тіркестері

|                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agreement / Ұқсастық                                                                                       |
| and / және                                                                                                 |
| Between Run / Орындау арасында                                                                             |
| Buffer seed level / Буфер егу деңгейі                                                                      |
| Clinical Site / Клиника                                                                                    |
| Correct / Дұрыс                                                                                            |
| Correct vs. Expected / Дұрыс және күтілген                                                                 |
| Endocervical culture / Эндоцервикалды культура                                                             |
| Final / Соңғы                                                                                              |
| Frequency / Жиілік                                                                                         |
| Initial / Бастапқы                                                                                         |
| Mean / Орташа                                                                                              |
| Patient Infected Status / Пациенттің инфекция жұғу күйі                                                    |
| Patients / Пациенттер                                                                                      |
| Performance Compared to Culture / Культурамен салыстырылған өнімділік                                      |
| Performance Compared to Patient Infected Status / Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған өнімділік |
| Prevalence / Таралу                                                                                        |
| Repeat / Қайталау                                                                                          |
| Sensitivity / Сезгіштік                                                                                    |
| Specificity / Ерекшелік                                                                                    |
| Specimen Type / Үлгі түрі                                                                                  |
| Swab / Тампон                                                                                              |
| Total / Жалпы                                                                                              |
| Urethral culture / Уретралды культура                                                                      |
| Urine / Зәр                                                                                                |
| With AC / Күшейтуді бақылаумен                                                                             |
| Within Run / Орындау ішінде                                                                                |
| Without AC / Күшейтуді бақылаусыз                                                                          |

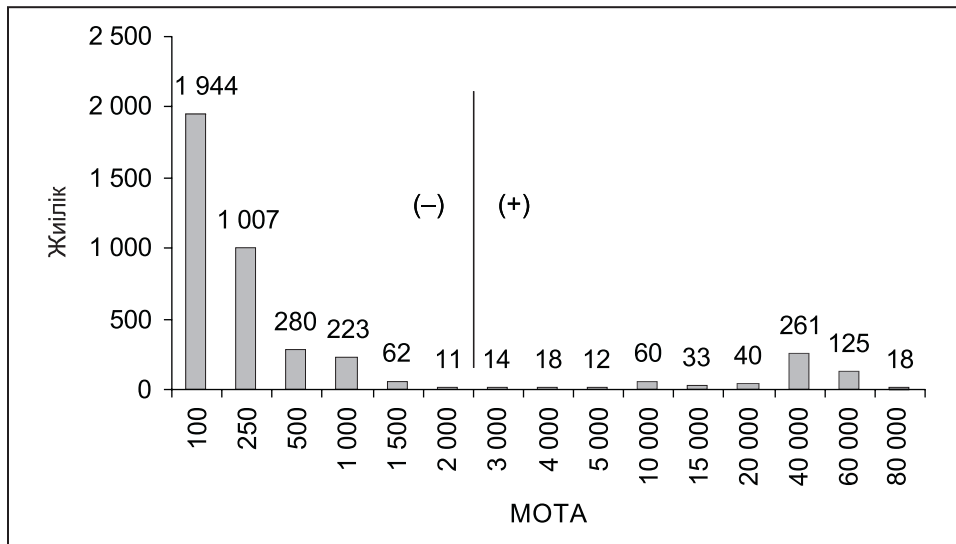
1-сурет: BD ProbeTec ET AC Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер



АС MOTA (барлық үлгілер)

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

2-сурет: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер

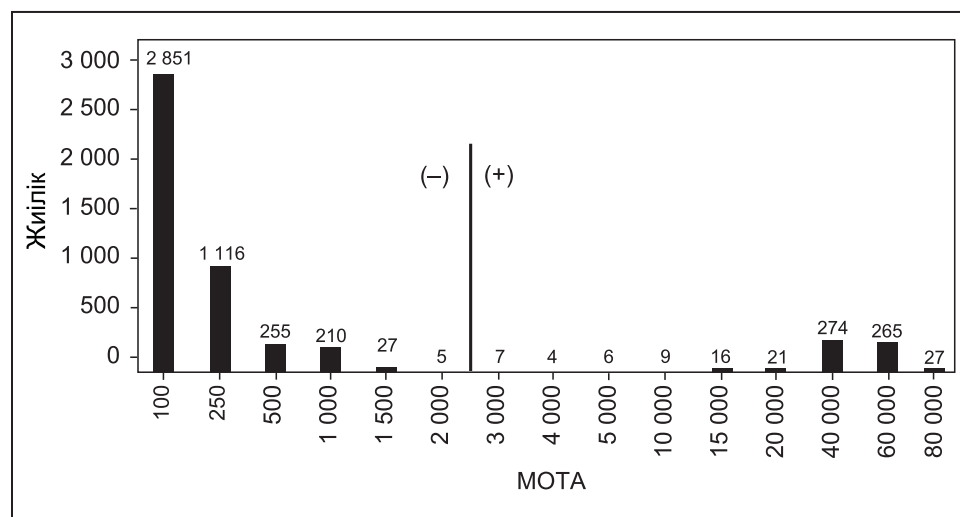


## CT MOTA

|                 |       | 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 <sup>1</sup> | 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           |             |             |             |              |               |               |               |               |               |

<sup>1</sup> Тек бірегей **BD ProbeTec ET** False Positives (қате түрде позитивтерді) (әр үлгі түрінде **BD ProbeTec ET** құралында оң, бірақ жасуша қулытурасы, DFA немесе AMP1 бойынша оң емес үлгілер) қамтиды.

## 3-сурет: BD ProbeTec ET GC Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер



## GC MOTA

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

<sup>1</sup> Тек бірегей **BD ProbeTec ET** False Positives (қате түрде позитивтерді) (әр үлгі түрінде **BD ProbeTec ET** құралында оң, бірақ қулытурасы немесе AMP1 бойынша оң емес үлгілер) қамтиды.

1-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған СТ болжалды оң және теріс болжамдық мәндер

| 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    |

2-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған GC болжалды оң және теріс болжамдық мәндер

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

3-кесте: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауы) – пациенттің инфекция жұғу күйі бойынша анықталмайтын нәтижелер

| 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%)        |

4-кесте: BD ProbeTec ET GC Assay (талдауы) – пациенттің инфекция жұғу күйі бойынша анықталмайтын нәтижелер

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

<sup>1</sup> Клиникалық зерттеу кезінде бастапқы анықталмайтын нәтижелері бар үлгілер өңделген үлгіден қайталанды. Осы зерттеудегі анықталмайтын нәтижелердің көпшілігін тиісті емес төгуден кейінгі қалдық зәр тудырған болуы мүмкін.

**5-кесте: Культурамен және пациенттің инфекция жүгу күйімен салыстырылған BD ProbeTec ET СТ нәтижелері**

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

<sup>1</sup> Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураналарды салыстыру сәйкесінше андоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

<sup>2</sup> Күшетуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын мәндер алынды (қате түрде негативті орнына), сөйтіп сәзгітіктің 75,9 пайыздан 80,8% дейін артуына және ерекшеліктің 97,3 пайыздан 96,9% дейін азаюына екеді.

<sup>3</sup> Күшетуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын нәтижелер алынды (қате түрде негативті орнына) және бір позитив қалпына келтірілді (қате түрде негативті орнына), сөйтіп сәзгітіктің 77,0%-дан 81,4% дейін артуына және ерекшеліктің 98,2%-дан 98,1% дейін азаюына екеді.

<sup>4</sup> Күшетуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативті орнына), сөйтіп сәзгітіктің 83,9%-дан 85,2% дейін артуына және ерекшеліктің 98,3%-дан 98,2% дейін азаюына екеді.

<sup>5</sup> Күшетуді бақылаумен, культура үшін әйелдердің зәр сәзгітігі мен ерекшелігі сәйкесінше 85,7% және 96,8% болды; ал пациенттің инфекция жүгу күйі үшін сәйкесінше 83,3% және 98,1% болды.

<sup>6</sup> 16 AMP1 зәр позитивтерінің 13-і AMP2 сынауымен расталды.

<sup>7</sup> 30 AMP1 зәр позитивтерінің 14-і AMP2 сынауымен расталды.

<sup>8</sup> Күшетуді бақылаумен культура үшін жалпы сәзгітігі пен ерекшелігі сәйкесінше 92,7% және 94,7% болды; ал пациенттің инфекция жүгу күйі үшін сәйкесінше 91,4% және 96,5% болды.

**Ескерте:** Жүзе әйелдерден жиналған үлгілер үшін бөлек өнімділік сипаттамалары есептеді. Пациенттің инфекция жүгу күйімен салыстырылған сәзгітігі тампондар үшін 94,4% (17/18) және зәр үшін 83,3% (15/18) болды. Пациенттің инфекция жүгу күйімен салыстырылған ерекшелігі тампондар үшін 98,4% (122/124) және зәр үшін 100% (120/120) болды.

6-жесте: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауынын) пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы өнімділігі (клиника бойынша)

|               |               | Performance Compared to Patient Infected Status |     |                            |           |                              |            |                     |       |       |                     |
|---------------|---------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------|-----------|------------------------------|------------|---------------------|-------|-------|---------------------|
| Specimen Type | Clinical Site | Prevalence                                      | n   | Sensitivity                | 95% C.I.  | Specificity                  | 95% C.I.   | # CT (+) and GC (+) | % PPV | % NPV | # (≡) Initial/Final |
| FS            | 1             | 11.5%                                           | 26  | 100% (3/3)                 | 29.2–100  | 95.7% (22/23)                | 78.1–99.9  | 0                   | 75.1  | 100   | 0/0                 |
|               | 2             | 13.4%                                           | 186 | 92.0% (23/25)              | 74.0–99.0 | 95.7% (154/161)              | 91.2–98.2  | 10                  | 76.8  | 98.7  | 1/0                 |
|               | 3*            | 9.0%                                            | 111 | 70% (7/10)                 | 34.8–93.3 | 99.0% (100/101)              | 94.6–100.0 | 2                   | 87.4  | 97.1  | 0/0                 |
|               | 4             | 5.3%                                            | 133 | 100% (7/7)                 | 59.0–100  | 100% (126/126)               | 97.1–100   | 1                   | 100   | 100   | 4/0                 |
|               | 5             | 4.4%                                            | 498 | 95.5% (21/22)              | 77.2–99.9 | 99.2% (472/476)              | 97.9–99.8  | 3                   | 84.6  | 99.8  | 2/0                 |
|               | 6             | 15.1%                                           | 171 | 92.3% (24/26)              | 74.9–99.1 | 98.6% (143/145)              | 95.1–99.8  | 7                   | 92.1  | 98.6  | 2/1                 |
|               | 7             | 10.9%                                           | 294 | 96.9% (31/32)              | 83.8–99.9 | 96.6% (253/262)              | 93.6–98.4  | 7                   | 77.7  | 99.6  | 0/0                 |
| FU            | 1             | 12.5%                                           | 24  | 100% (3/3)                 | 29.2–100  | 100% (21/21)                 | 83.9–100   | 0                   | 100   | 100   | 0/0                 |
|               | 2             | 13.5%                                           | 185 | 72.0% (18/25)              | 50.6–87.9 | 97.5% (156/160)              | 93.7–99.3  | 10                  | 81.8  | 95.7  | 15/8                |
|               | 3*            | 9.0%                                            | 111 | 50.0% (5/10)               | 18.7–81.3 | 100% (101/101)               | 96.4–100   | 2                   | 100   | 95.3  | 8/7                 |
|               | 4             | 4.8%                                            | 125 | 100% (6/6)                 | 54.1–100  | 99.2% (118/119) <sup>1</sup> | 95.4–100   | 1                   | 86.3  | 100   | 11/1                |
|               | 5             | 4.8%                                            | 439 | 95.5% (21/22) <sup>2</sup> | 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) <sup>2</sup> | 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) <sup>3</sup> | 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                 |

<sup>1</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынғы, ерекшеліктің 99,2%-дан 98,3% дейін азаюына әкелді.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен, 5 клиникасынан бір анықталмайтын нәтиже және 6 клиникасынан екі соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негатив(тер) орнына), сөйтіп сәйкесінше сезімталдықтың 95,5%-дан 100%-дейін және 76,0%-дан 82,6%-дейін артуына әкелді.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезімталдықтың 84,4%-дан 87,5% дейін артты.

\***Ескерте:** Төрт пациенттер, үш әйелден және бір еркектен алынған үлгілердің қулытура нәтижелері оң болды, бірақ тампонмен және зармен **BD ProbeTec** ET және AMР1 сынақтарында теріс болды. DFA де теріс болды. Бірдей үлгілердегі қулытура қайталанғанда, қулыуралар теріс болды.

7-жесте: Инфекция жұғу белгілері бар және инфекция жұғу белгілері жоқ популяциялардағы жасуша култыгұрасымен және DFA салыстырылған BD ProbeTec ET және AMP1 СТ талдауының өнімділігі

| 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% (52/56)   | 78.8–96.1 | 98.5% (533/541)     | 97.1–99.4 |
|                    | A   | 100% (55/55)               | 93.5–100  | 97.1% (743/765)              | 95.7–98.2 | 100% (54/54)    | 93.4–100  | 98.0% (751/766)     | 96.8–98.9 |
| FS Total           |     | 95.5% (107/112)            | 89.9–98.5 | 97.5% (1 274/1 307)          | 96.5–98.3 | 94.6% (106/112) | 88.7–98.0 | 98.2% (1 284/1 307) | 97.4–98.9 |
| FU1                | S   | 77.2% (44/57) <sup>2</sup> | 64.2–87.3 | 97.9% (506/517) <sup>3</sup> | 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 |
| MU1                | 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 <sup>4</sup> |     | 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 |

<sup>1</sup> Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін култыгұраларды салыстыру сәйкесінше эндочервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды. DFA сынау тампонның култыгұраны тасымалдау құралынан орындалды.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын нәтижелер алынды (қате түрде негативтердің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 77,2 пайыздан 81,8% дейін артуына өкелді.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 97,9%-дан 97,5% дейін азаюына өкелді.

<sup>4</sup> Күшейтуді бақылаумен барлық үлгі түрлері үшін жалпы сезгіштік және ерекшелік сәйкесінше 92,8% және 96,1% болды.

8-кесте: AMP1 салыстырылған BD ProbeTec ET CT нәтижелері

| 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 |

9-кесте: Әйел пациенттерде CT жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

| 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 |

10-кесте: Еркек пациенттерде СТ жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

| 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 |

11-кесте: Культуромен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған BD ProbeTec ET GC нәтижелері

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

<sup>1</sup> Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 95,8 пайыздан 97,9% дейін артуына әкелді.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 96,1 пайыздан 98,0% дейін артуына әкелді.

<sup>4</sup> Күшейтуді бақылаумен, культура үшін әйелдердің тампондарының сезгіштігі мен ерекшелігі сәйкесінше 97,6% және 99,0% болды; ал пациенттің инфекция жұғу күйі үшін сәйкесінше 97,8% және 99,5% болды.

**Ескертпе:** Жүкте әйелдерден жиналған үлгілер үшін бөлек өнімділік сипаттамалары есептелді. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған сезгіштік тампондар үшін 100% (2/2) және зәрлер үшін 100% (2/2) болды. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған ерекшелік тампондар үшін 98,6% (137/139) және зәр үшін 98,5% (133/135) болды.

**12-кесте: BD ProbeTec ET GC талдауының пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы өнімділігі (клиника бойынша)**

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

<sup>1</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезгіштіктің 90,0%-дан 95,0% дейін артуына әкелді.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 92,5%-дан 91,4% дейін азаюына әкелді.

**13-кесте: Инфекция жұғу белгілері бар және инфекция жұғу белгілері жоқ популяциялардағы жасуша культурасымен және DFA салыстырылған BD ProbeTec ET және AMP1 GC талдауының өнімділігі**

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

<sup>1</sup> Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезгіштіктің 95,8%-дан 97,9% дейін артуына әкелді.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылаумен, әйелдердің тампондарының сезгіштігі мен ерекшелігі сәйкесінше 97,6% және 99,0% болды.

<sup>4</sup> Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 94,4%-дан 93,8% дейін азаюына әкелді.

<sup>5</sup> Күшейтуді бақылаумен барлық үлгі түрлері үшін жалпы сезгіштік пен ерекшелік сәйкесінше 95,2% және 98,6% болды.

14-кесте: AMP1 салыстырылған BD ProbeTec ET GC нәтижелері

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

15-кесте: Әйел пациенттерде GC жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

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

16-кесте: Еркек пациенттерде GC жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

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

17-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйі арқылы бір уақытта әр түрлі инфекция жұққан деп есептелетін пациенттерден алынған үлгілерде СТ және GC екеуін де анықтау үшін BD ProbeTec ET өнімділігі

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

**18-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Precision Data (дәлдік деректері)**

| <b>CT (without AC)</b>            |     |           |           |                   |      |                    |      |
|-----------------------------------|-----|-----------|-----------|-------------------|------|--------------------|------|
|                                   |     |           |           | <b>Within Run</b> |      | <b>Between Run</b> |      |
| Panel Member                      | n   | % Correct | Mean MOTA | SD                | % CV | SD                 | % CV |
| 0 EBs/rxn <sup>1</sup>            | 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    |
| <b>GC (without AC)</b>            |     |           |           |                   |      |                    |      |
|                                   |     |           |           | <b>Within Run</b> |      | <b>Between Run</b> |      |
| Panel Member                      | n   | % Correct | Mean MOTA | SD                | % CV | SD                 | % CV |
| 0 cells/rxn <sup>2</sup>          | 108 | 100%      | 85        | 74                | –    | 6                  | –    |
| 15 cells/rxn                      | 108 | 60,2%     | 6 926     | 8 052             | 116  | NV                 | NV   |
| 25 cells/rxn <sup>3</sup>         | 108 | 81,5%     | 8 605     | 7 865             | 91   | 896                | 10   |
| 50 cells/rxn                      | 108 | 94,4%     | 14 374    | 8 704             | 61   | NV                 | NV   |
| 100 cells/rxn <sup>4</sup>        | 108 | 99,1%     | 24 944    | 10 828            | 43   | 996                | 4    |
| <b>AC</b>                         |     |           |           |                   |      |                    |      |
|                                   |     |           |           | <b>Within Run</b> |      | <b>Between Run</b> |      |
| CT/GC Panel Member                | n   |           | Mean MOTA | SD                | % CV | SD                 | % CV |
| Negative                          | 108 |           | 22 201    | 10 989            | –    | 530                | –    |
| 25 EBs/rxn CT + 15 cells/rxn GC   | 108 |           | 24 100    | 12 163            | 50   | NV                 | NV   |
| 50 EBs/rxn CT + 25 cells/rxn GC   | 108 |           | 24 830    | 13 041            | 53   | NV                 | NV   |
| 75 EBs/rxn CT + 50 cells/rxn GC   | 108 |           | 25 949    | 12 586            | 49   | 1 546              | 6    |
| 100 EBs/rxn CT + 100 cells/rxn GC | 108 |           | 28 245    | 11 431            | 40   | 1 079              | 4    |

<sup>1</sup> Күшейтуді бақылаумен: 1/108 (0,9%) оң, 106/108 (98,1%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылаумен: 0/108 (0%) оң, 107/108 (99,1%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылаумен: 88/108 (81,5%) оң, 19/108 (17,6%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.

<sup>4</sup> Күшейтуді бақылаумен: 107/108 (99,1%) оң, 0/108 (0%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.

**19-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Reproducibility (өрбу қабілеті)**

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

<sup>1</sup> Өрбу өнімділігі зерттелетін үлгілерге *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* егілді. СТ және GC нәтижелері кестеде бөлек берілген. Зерттеу жоспарының егжей-тегжейлі сипаттамасын «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде қараңыз.

<sup>2</sup> Күшейтуді бақылау нәтижесі енгізілгенде бір үлгі анықталмады.

<sup>3</sup> Күшейтуді бақылау нәтижесі енгізілгенде, үш үлгі анықталмады.

**Ескертпе:** Осы зерттеуде 23 операторда және барлық үлгілерде (теріс, төмен позитив, жоғары позитив) нәтижелер біріктірілді. 23 (78%) оператордың он сегізінде СТ тампон үлгілерінде кемінде 95% өрбу қабілеті болды; 14/23 (61%) операторда СТ буфер үлгілерінде кемінде 95% өрбу қабілеті болды.

**20-кесте: Аналитикалық ерекшелік сыналған микроорганизмдер**

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

\*\*\* Күтілгендей оң нәтиже берді.

(№) = сыналған штаммдардың саны.

**21-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Assays (талдаулары) үшін кедергі жасайтын заттар**

| Interpretation                                             | Swab                                                                                                                                                              | Urine                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кедергі бақыланбады                                        | Қан 5%<br>Шәует<br>Шырыш<br>Жалпы вагиноз майлары және кремдері<br>Жыныс мүшесінің майлары<br>Геморроидтық крем<br>Вирусқа қарсы крем<br>Ноноксинол-9 бар өнімдер | Шырыш<br>Шәует<br>Альбумин<br>Глюкоза<br>Қышқыл зәр (pH 4)<br>Сілтілі зәр (pH 8)<br>Амоксициллин<br>Метронидазол<br>Тетрациклин<br>Цефотаксим<br>Сульфаметоксазол<br>Триметоприм<br>Эритромицин<br>Ацетамидофен<br>Ацетамидовин<br>Бета-нафталин сірке қышқылы<br>Этинилэстрадиол<br>Норэтиндрон |
| Қате түрде негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін <sup>1</sup> | Лейкоциттер<br>Қан > 5%                                                                                                                                           | Лейкоциттер<br>Қан<br>Сарысу<br>Әйелдердің дезодоранттары<br>Билирубин<br>альк ұнтағы<br>Феназопиридин                                                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Күшейтуді бақылауды пайдаланғанда, бұл заттар анықталмайтын нәтижелерге әкелуі де мүмкін.

**22-кесте: Консерванты жоқ зәрдің СТ және GC үшін UPP салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелері, күшейтуді бақылауын және онсыз**

|       | n     | PPA               |            | NPA                   |           | Жалпы РА              |           | ≡<br>Бастапқы консерванты жоқ | ≡<br>Соңғы консерванты/ жоқ |
|-------|-------|-------------------|------------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------------------------|-----------------------------|
|       |       | % PPA             | 95 % CI    | % NPA                 | 95 % CI   | % РА                  | 95 % CI   |                               |                             |
| СТ    | 1 182 | 97,8<br>(218/223) | 94,8–99,3  | 98,8<br>(947/959)     | 97,8–99,3 | 98,6<br>(1 165/1 182) | 97,7–99,2 | na                            | na                          |
| СТ/AC | 1 171 | 97,8<br>(218/223) | 94,8–99,3  | 98,8<br>(937/948)     | 97,9–99,4 | 98,6<br>(1 155/1 171) | 97,8–99,2 | 0,2%<br>(2/1 183)             | 0,0%<br>(0/1 183)           |
| GC    | 1 181 | 99,1<br>(114/115) | 95,2–100,0 | 99,2<br>(1 058/1 066) | 98,5–99,7 | 99,2<br>(1 172/1 181) | 98,6–99,6 | na                            | na                          |
| GC/AC | 1 169 | 99,1<br>(114/115) | 95,2–100,0 | 99,3<br>(1 047/1 054) | 98,6–99,7 | 99,3<br>(1 161/1 169) | 98,7–99,7 | 0,2%<br>(2/1 183)             | 0,0%<br>(0/1 183)           |

\* Күшейтуді бақылаумен есептелген консерванты жоқ зәрдің СТ және GC үшін UPP үйлесімділік нәтижелері соңғы анықталмайтын нәтижелерді беретін үлгілерді қамтымады.

**23-кесте: UPT СТ және GC үшін UPP салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелері, күшейтуді бақылауын және онсыз\***

|       | n     | PPA               |            | NPA                   |           | Жалпы РА              |           | ≡<br>Бастапқы UPT  | ≡<br>Соңғы UPT     |
|-------|-------|-------------------|------------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------|--------------------|--------------------|
|       |       | % PPA             | 95 % CI    | % NPA                 | 95 % CI   | % РА                  | 95 % CI   |                    |                    |
| СТ    | 1 182 | 97,3<br>(217/223) | 94,2–99,0  | 98,6<br>(946/959)     | 97,7–99,3 | 98,4<br>(1 163/1 182) | 97,5–99,0 | na                 | na                 |
| СТ/AC | 1 164 | 97,3<br>(217/223) | 94,2–99,01 | 98,7<br>(929/941)     | 97,8–99,3 | 98,4<br>(1 146/1 164) | 97,6–99,1 | 0,8%<br>(10/1 183) | 0,8%<br>(10/1 183) |
| GC    | 1 181 | 98,3<br>(113/115) | 93,8–99,8  | 99,6<br>(1 062/1 066) | 99,0–99,9 | 99,5<br>(1 175/1 181) | 98,9–99,8 | na                 | na                 |
| GC/AC | 1 162 | 98,3<br>(113/115) | 93,9–99,8  | 99,6<br>(1 043/1 047) | 99,0–99,9 | 99,5<br>(1 156/1 162) | 98,9–99,8 | 1,0%<br>(12/1 183) | 0,8%<br>(10/1 183) |

\* Күшейтуді бақылаумен есептелген UPT СТ және GC үшін UPP үйлесімділік нәтижелері соңғы анықталмайтын нәтижелерді беретін үлгілерді қамтымады.

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

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 |
|                   | For US: "For Investigational Use Only"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                   | Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CONTROL</b>    | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CONTROL +</b>  | 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 / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CONTROL -</b>  | 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 / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>STERILE EO</b> | 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 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                                                                                                                                                               |
| <b>STERILE R</b>  | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                   | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。                      |
|                   | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Міксимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                   | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                   | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                   | Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                   | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                   | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne 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 / 如果包装破损, 请勿使用                                                                    |
|                   | Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Беретти 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 / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



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



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



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



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

#### Australian Sponsor:

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

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

Eliminase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.

DNA AWAY is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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