



BD MAX Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

P0217(04)

2019-11

Қазақ

In Vitro диагностикалық қолданысқа арналған
BD MAX System жүйесімен бірге қолдануға арналған



МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD MAX™ System жүйесіне енгізілген BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) - ішек бактерияларының патогендерін тікелей сапалық тұрғыдан анықтауға және ажыратуға арналған автоматтандырылған *in vitro* диагностикалық сынағы. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) келесілерден нуклеин қышқылын анықтады:

- *Salmonella* spp.
- *Campylobacter* spp. (*jejuni* және *coli*)
- *Shigella* spp. / Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)
- STEC *stx1* геніне ұқсас Shiga токсині генін (*stx*) өңдейтін *Shigella dysenteriae* сияқты Shiga токсині 1 (*stx1*) / Shiga токсині 2 (*stx2*) гендері (Shiga токсинін шығарушы *E. coli* [STEC] ішінде табылған).

Зерттелетін үлгілер асқынған гастроэнтериті, энтериті немесе колиті бар, симптоматикалық емделушілердің консервантсыз жұмсақ диарея дәретінің үлгілерінен немесе Cary-Blair сақталған дәрет үлгілерінен құралған. Сынақ *SpaO*, *Campylobacter* арнайы *tuf* жүйелілік генін, *ipaH*, *stx1/stx2* күшейту үшін нақты уақыттағы полимеразалық тізбекті реакцияны (ПТР) пайдалана отырып үлгіге тікелей жүргізіледі. Сынақта күшейтілген ДНҚ анықтау үшін флуорогенді гендік арнайы гибридизация зондтары пайдаланылады.

Бұл сынақ клиникалық презентация, зертхана нәтижелері мен *Salmonella*, *Shigella*/EIEC, *Campylobacter* және Shiga токсинін шығаратын *E. coli* (STEC) инфекциялары сияқты эпидемиологиялық ақпаратпен бірге пайдаланылады. Осы сынақ нәтижелері емдеу не басқа басқарушылық шешімдер үшін жалғыз-ақ негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс. Оң нәтижелер осы сынақпен анықталмаған басқа ағзалармен ортақ инфекцияны шығармайды және емделуші ауруының жалғыз немесе нақты себебі болмауы мүмкін. Асқазан-ішекпен және колитпен үйлесімді клиникалық аурудың параметріндегі теріс нәтижелер осы сынақпен анықталмаған патогендердің инфекциясынан, тітіркенген тоқ ішек синдромы немесе Крон ауруы сияқты инфекциясыз себептерден болуы мүмкін.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ПРОЦЕДУРАНЫҢ ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Ішек ауруларына әкеп соғатын ағзалар дүниедегі ауру-сырқаулық пен өлімнің негізгі себептері болып табылады. Ішек инфекциялары ағзаға ішек-қарын жолы арқылы барады және әдетте ластанған тамақ пен су арқылы немесе құсықпен немесе үлкен дәретпен байланысу арқылы тарайды. CDC есебі бойынша, Құрама Штаттарда жыл сайын тамақ салдарынан болатын 48 миллион ауыру жағдайының нәтижесінде 128 000 адам ауруханаға жатқызылып, 3 000 адам қайтыс болады.¹ Дамушы елдерде бұл аурулар жыл сайын 2 миллион жас баланың өліміне әкеп соғады.² Қоздырғыштардың әрқайсысы әртүрлі симптоматикаларға әкелуі мүмкін, соның ішінде іштің түйілуі немесе ауруы, тәбеттің болмауы, жүректің айнуы немесе құсу, дегенмен барлығы диареяға әкеп соғады.³ Диареяның қайталама ұстамалары және күшті диарея ауруы ішектер функциясын және сіңіруді бұзады, ол балалық жеткіліксіз тамақтануына және өсу бөгелісіне алып келуі мүмкін.⁴ Ең кең таралған грам-теріс ішек бактериясы агенттерін стандартты селективті және жанама түрдегі бүйірлік ағынның антиденесі арқылы токсинді анықтайтын әртүрлі ортада өсіру оңай болғанымен, оқшаулау мен идентификацияға көп уақыт жұмсалады. Диагнозды анықтау үшін бірнеше күн кетуі мүмкін, бұл науқастарды емделмеген инфекция тәуекеліне, сондай-ақ инфекцияның басқаларға таралуына ұшыратады. Сонымен қатар, эмпирикалық, микробқа қарсы терапия кейбір ішек бактериялық инфекцияларын қиын салдарға әкелуі мүмкін, мысалы Shiga-токсин арқылы пайда болғандар *Escherichia coli* (STEC) ішек таяқшасын өндіреді, олар балалардың гемолитикалық уремиялық синдром ретінде белгілі қайтпас асқинуларына әкеп соғуы мүмкін.⁵ Иммунитет жүйесі әлсіз кісілерде *Campylobacter* және *Salmonella* инфекциялары кейбір жағдайларда қанға тарайды және өмірге айтарлықтай қауіпті инфекцияларды тудыруы мүмкін.^{6,7}

BD MAX Enteric Bacterial Panel процедурасын 48–96 сағат уақыт алатын дәстүрлі орта әдістерімен салыстырғанда шамамен 3 сағат орындауға болады. BD MAX ішек бактериялары панелі бір уақытта *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. байланысты гастроэнтериттерге жауапты патогендерді (*jejuni* және *coli*), *Shigella* spp./ EIEC және *stx1/stx2* Shiga токсинін шығарушы *E. coli* ішінде табылды. Талдауға ішкі үлгі үрдісін басқару кіреді. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үлгі BD MAX System жүйесіне орнатылған уақыттан бастап нәтижелер шыққанға дейін оператордың араласуын азайту арқылы сынау үрдісін автоматтандырады.

Жұмсақ дәрет үлгілері жиналады және зертханаға жіберіліп, гомогенделіп, BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube (ішектің бактериялық тақтасы үлгі буферінің түтігі) салынады. Үлгі буферінің түтігі BD MAX System жүйесіне орналастырылып, келесі автоматты процедуралар орын алады: бактериялық жасушалар лизистеледі, ДНҚ магниттік гранулаларға шығарылып, концентратталады және элюцияланған ДНҚ аликоты, бар болған жағдайда BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) ішіндегі генетикалық мақсаттарды күшейту үшін пайдаланылатын нысаналы бактериялардың арнаулы праймерлерін қамтитын ПТР реагенттеріне қосылады. Талдауға ішкі үлгі өңделуін басқару кіреді. Ингибиторлық заттарды, сондай-ақ құралдың немесе реагент сәтсіздігін бақылау үшін экстракция түтігінде үлгі өңделуін басқару бар және ол экстракция, концентрация және күшейту қадамдарын орындайды. Клиникалық сынама, BD MAX Unitized Reagent Strip (құрамдас көрсеткіш сызығы) және ПТР картриджі BD MAX System жүйесіне жүктелген кезде оператор кедергісі қажет емес. BD MAX System жүйесі үлгі лизисін, ДНҚ экстракциясын және концентрациясын, реагентті қайта гидраттауды, нуклеин қышқылын күшейтуді және нақты уақытты полимеразалық тізбекті реакцияны пайдаланып (ПТР), мақсатты нуклеин қышқылының реттілігін анықтауды автоматтандырады. Күшейтілген нысандар сөндірілген флюорофторлармен белгіленген гидролиздік зондтармен анықталады. Сигналды күшейту, анықтау және талдау автоматты түрде BD MAX System жүйесімен орындалады.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

Үлкен дәрет үлгілері науқастардан жиналады және зертханаға консервантсыз таза контейнерде немесе Cary-Blair тасымалдау ортасында консервантты түрде жеткізіледі. 10 мкл ілмек үлгіде ілмектің түбіне дейін енгізіледі және BD MAX Sample Buffer Tube (үлгі буферінің түтігі) ішінде құйын тәрізді қозғалыс арқылы көрсетіледі. Үлгі буферінің түтігі аралық қақпақпен жабылады және шайқалады. Жұмыс тізімі жасалған соң және клиникалық үлгі BD MAX құралына жүктелген соң, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бірге құрамдас көрсеткіш сызығы және ПТР картриджімен жұмыс басталады және кейін оператордың араласуы қажет болмайды. BD MAX System жүйесі үлгі дайындауды, соған қоса мақсатты ағза лизисін, ДНҚ экстракциясын және концентрациясын, реагентті қайта гидраттауды, нақты уақыттағы ПТР пайдаланып мақсатты нуклеин қышқылының реттілігін күшейту және анықтауды автоматтандырады. Сигнал талдаудың автоматты түрде BD MAX System жүйесі орындайды. Талдауға сонымен қатар Сынаманың өңделуін бақылау құралы кіреді, ол экстракция түтігінде қамтамасыз етіледі және экстракция, концентрация және күшейту қадамдарынан өтеді. Сынаманы өңдеуді басқару құралы жүйе немесе реагент ақаулықтары сияқты ықтимал ингибиторлық заттардың болуын бақылайды. Жоғары температурадағы ферментативті жасуша лизисінен кейін шығарылған нуклеин қышқылдары магниттік ұқсастық гранулаларына жинақталады. Гранулалар байланысқан нуклеин қышқылдарымен бірге жуылады және нуклеин қышқылдары элюцияланады. Элюцияланған ДНҚ залалсыздандырылады және ПТР реагенттерін қайта гидраттау үшін Мастер-микс түтігіне тасымалданады. Қайта гидраттаудан кейін BD MAX System жүйесі ПТР дайын ерітіндінің бекітілген көлемін BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картриджіне тамызады. BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картриджіндегі микроклапандар күшейту микстурасын қамту үшін ПТР басталғанға дейін жүйе тарапынан тығыздалып, булануға және ластануға жол берілмейді. Күшейтілген ДНҚ нысаналары гидролиз (TaqMap) зондтарын пайдалану арқылы анықталады, олар бір жағы флуоресцентті репортер бояумен (флуофор) және екінші жағы сөндіргіш фрагментімен белгіленген. Өртүрлі флуорофторлармен белгіленген зондтар ішек бактериялық нысаналарға арналған ампликондарды анықтау үшін (*Campylobacter* арнайы *tufA*¹⁷ жүйелілік ген нұсқалары, *SpaO*¹⁶ гені *Salmonella* spp. арнайы анықтауға арналған, *ipaH*^{9,10} гені *Shigella* spp. немесе энтероэнвазивті ішек таяқшасы *Escherichia coli* (EIEC) арнайы анықтауға арналған, *stx1* & *stx2* гендері⁸ STEC және *Shigella dysenteriae* ішінде Shiga токсиндерді өндірумен байланыстырылады) және BD MAX System жүйесінің әр түрлі бес оптикалық арнасында SPC анықтау үшін қолданылады. Зондтар өздерінің түпкілікті күйлерінде болған кезде, флуорофор флуоресценциясы сөндіргішке жақын болғандықтан сөндіріледі. Дегенмен мақсатты ДНҚ бар болған кезде зондтар өздерінің комплементарлы бірізділіктеріне гибридтейді және ДНҚ үлгісі бойындағы тізбекті синтездегендей, ДНҚ полимеразасының 5'–3' экзонуклеазалық әрекеті арқылы гидролизденеді. Нәтижесінде флуорофорлар сөндіргіш молекулаларынан бөлінеді және флуоресценция таратылады. BD MAX System жүйесі осы сигналдарды әрбір циклде бақылайды және соңғы нәтижелерге есеп беру үшін бағдарламаның соңында деректерді талқылайды.

РЕАГЕНТТЕР ЖӘНЕ МАТЕРИАЛДАР

Сілтеме	Жинақтың құрамы	Саны
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (B5) (ішектің бактериялық тақтасы мастер-микс) <i>Пеште кептірілген ПТР мастер-миксінiң құрамында TaqMap зонды мен праймерлерiне тән үлгiнiң өңделуiн басқарумен бiрге TaqMap арнайы молекулалық зонды және праймерлерi бар.</i>	24 сынақ 2 x 12 түтіктерi
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips (ішектің бактериялық тақтасы реагент жолақтары) <i>Жуу буферi (0,7 мл), Элюция буферi (0,7 мл) және бейтараптандыру буферiнiң (0,7 мл) бар реагент жолағы, сынаманы өңдеу және ДНҚ алу үшiн қажет бiр реттiк тамшуығға арналған кеңестер.</i>	24 сынақ
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (B2) (ішектің бактериялық тақтасы экстракция түтіктері) <i>Құрамында ДНҚ магниттік тектестік гранулалары, протеаза реагенттері және үлгі өңделуін басқару элементі бар пешпен құрамылған тұғыр.</i>	24 сынақ 2 x 12 түтіктерi
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes (ішектің бактериялық тақтасы үлгі буферінің түтіктері)	24 сынақ 2 x 12 түтіктерi
	Диафрагмалы қақпақтар	25

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ БЕРІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР ЖӘНЕ ЖАБДЫҚ

- BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) (BD, санат № 437519)
- VWR бірнеше түтікті шайқау миксері (VWR, санат № 58816-115)
- Vortex Genie 2 (VWR, санат №: 58815-234) немесе баламасы
- Nalgene криогендік шиша ұстағышы (VWR, санат № 66008-783)
- Бірнеше түтікті шайқау миксерімен үйлесімді сөре (мысалы, криогендік шиша ұстағыш немесе оның баламасы)
- Бір рет пайдаланылатын 10 мкл егуді жүргізетін ілмектер (BD, санат № 220216)
- Лабораториялық халат және ұнтақсыз бір реттік қолғаптар

Консервантсыз экскремент үлгісінің түрлері үшін:

- Сұйық немесе жұмсақ дәрет үлгілерін жинауға арналған ыдыстарды құрғату, тазалау

Сақталған экскремент үлгісінің түрлері үшін:

- Cary-Blair тасымалдау ортасы (15 мл)

Бақылау изоляттарын өсіруге ұсынылған құрал (Сапаны басқару бөлімін қараңыз):

- 5% қойдың қаны қосылған BD Trypticase™ соя ағары (*Salmonella*, *Shigella* және *Escherichia coli* үшін) (мысалы, BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (5% қойдың қаны қосылған Trypticase соя ағары) [TSA II], BD, санат № 221292)
- 5% қойдың қаны қосылған Brucella ағары, гемин және K₁ дәрумені (*Campylobacter jejuni* үшін) (мысалы, BD BBL Brucella Agar with 5% Sheep Blood, Hemin and Vitamin K (BBL 5% қойдың қаны қосылған Brucella ағары, гемин және K₁ дәрумені, BD, санат № 297848)

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Қайып



H319 Қатты көз тітіркенуін тудырады.

H360 фертильдікке немесе құрсақтағы балаға зақым келтіруі мүмкін.

P280 Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз.

P201 Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орындаңыз.

P202 Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз.

P305+P351+P338 ЕГЕР КӨЗДЕ БОЛСА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Көзіңізді жууды жалғастырыңыз.

P308+P313 Егер пайдаланылса немесе қарастырылса: Медициналық көмек/анықтама алыңыз.

P337+P313 Егер көз тітіркенуі қайталанса, медициналық көмек алыңыз/хабарласыңыз.

P405 Жабық күйде ұстаңыз.

P501 Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) *in vitro* жағдайында диагностика жасауға арналған.
- Мемлекеттік және әлеуметтік денсаулық сақтау өкілдері аурудың пайда болуын анықтауға қажетті шараларды анықтау үшін *Escherichia coli* (STEC) шығарушы *Salmonella*, *Shigella*, and Shiga toxin (*stx1/stx2*) қоса ауыр аурулардың өз юрисдикцияларында пайда болғанын мерзімінде хабарлау керектігін жариялады. Зертханалар клиникалық материалды немесе изоляттарды өздерінің мемлекеттік денсаулық сақтау зертханаларына жіберуге келесі заңнамалар бойынша жауапты.
- Жарамдылық мерзімі біткен реагенттерді және/немесе материалдарды пайдаланбаңыз.
- Егер жеткізу кезінде белгіні бекітетін шеткі қорап сынық болса, жинақты пайдаланбаңыз.
- Егер қорғаныш дорбалар ашық болса немесе жеткізу кезінде сынған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Егер құрғатқыш жоқ болса немесе реагент дорбаларының ішінде сынған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Құрғатқышты реагент дорбаларынан алып тастамаңыз.
- Реагенттердің қорғаныш дорбаларын әрбір қолданыстан кейін сыдырма ілгекпен жылдам жабыңыз. Бекітуден бұрын дорбаларда қалған артық ауаны шығарыңыз.
- Реагенттерді қызудан және ылғалдан қорғаңыз. Ұзақ мерзімді ылғал өнімділікке әсер етеді.
- Егер фольга сынған немесе зақымдалған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Әр түрлі дорбалардағы, жинақтардағы немесе топтамалардағы реагенттерді араластырмаңыз.
- Қақпақтарды ауыстырып алмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз, себебі ластанып сынақ нәтижелерін жоққа шығаруы мүмкін.
- Сұйықтықтың дұрыс толтырылғанын құрамдас көрсеткіш сызықтарынан тексеріңіз (сұйықтық түтіктер түбінде екеніне көз жеткізіңіз) (1-суретті қараңыз).
- Барлық тамшуыр ұштары бар екеніне көз жеткізу үшін құрамдас көрсеткіш сызықтарын тексеріңіз (1-суретті қараңыз).
- Мастер-микс секілді химиялық ерітінділерді пайдалану кезінде сақ болыңыз, себебі экстракция түтігі штрих-кодын оқу мүмкіндігі өзгеріп кетуі мүмкін.
- Осы талдауды дұрыс орындау үшін жақсы зертханалық техника қажет. Осы сынақтың жоғары аналитикалық сезгіштігіне байланысты барлық материалдар мен реагенттердің тазалығын сақтауда өте сақ болу керек.

- Басқа ПТР сынақтары зертхананың ұқсас жалпы аймағында жүргізілген жағдайларда, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) сынауы үшін қажетті басқа реагенттердің және BD MAX System жүйесінің ластанбағанын мұқият тексеру қажет. Реагенттердің микробтармен және дезоксирибонуклеазамен (ДНҚаза) ластануын ешқашан болдырмаңыз. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
- Ампликондар қоршаған ортаны ластануы үшін BD MAX PCR Cartridges (ПТР картриджері) пайдаланғаннан кейін бөлшектерге бөлмеңіз. BD MAX PCR Cartridges (ПТР картриджері) тығыздағыштары ластануды болдырмауға арналған.
- Ластану қаупін төмендету үшін зертхана ортасын бақылап тұру қажет.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үлгіні тасымалдауға және сақтауға ұсынылған уақыт пен температура ауқымынан тыс орындалуы жарамсыз нәтижелер беруі мүмкін. Белгіленген уақыт ауқымдарында орындалмаған талдауларды қайталау қажет.
- Қосымша басқару элементтерін жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және федералдық ережелердің немесе аккредитациялық ұйымдардың нұсқауларына немесе талаптарына сәйкес сынауға болады.
- CLSI M29¹¹ құжаты мен микробиологиялық және биомедициналық зертханалардағы биологиялық қауіпсіздік құжаттарында көрсетілгендей, үлгілерді олар инфекциялық ретінде қарастырып, әрдайым қауіпсіз зертхана процедураларына сәйкес қолданыңыз.¹²
- Барлық реагенттермен жұмыс істеу кезінде қорғаныс киімі мен бір рет пайдаланылатын қолғаптарды киіңіз.
- Сынақты орындаған соң қолдарыңызды дұрыстап жуыңыз.
- Ауызыңыздан тамызбаңыз.
- Үлгілер немесе жинақ реагенттері қолданылатын аймақтарда темекі шекпеңіз, ішпеңіз, шайнамаңыз немесе тамақтанбаңыз.
- Қолданылмайтын реагенттер мен қоқыстарды жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және/немесе федералдық ережелерге сәйкес тастаңыз.
- Қосымша ескертулерді, сақтық шаралары мен процедураларды BD MAX System жүйесін пайдалану бойынша нұсқаулықтан¹³ қараңыз.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

Жиналған үлгілер, консервантсыз үлкен дәрет болсын немесе 15 мл өзгертілген Cary-Blair тасымалдау құралында сақталған дәрет болсын, тасымалдау кезінде 2–25 °C аралығында сақталуы керек. Тоңазытудан немесе қатты қыздырудан қорғаңыз. Үлгілерді сынақ алдында 120 сағатқа дейін (5 күнге дейін) 2–8 °C немесе 24 сағатқа дейін 2–25 °C аралығындағы температурада сақтауға болады.

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) құрамдас бөліктері берілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін 2–25 °C температурада тұрақты болады. Жарамдылық мерзімі біткен құрамдас бөліктерді пайдаланбаңыз.

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) мастер-микс және экстракция түтіктері жабылған дорбаларда жеткізіледі. Өнімді ылғалдықтан сақтау үшін ашылғаннан кейін жедел түрде қайта жабыңыз. Реагент түтіктері алғаш ашылып, дорба қайта жабылғаннан кейін 14 күнге дейін 2–25 °C аралығындағы температурада тұрақты болады.

ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛАР

Үлгіні жинау/тасымалдау

Тиісті үлгіні алу үшін үлгі жинау процедурасын мұқият орындау керек. Құрғақ, таза сауытты пайдаланып, сұйық немесе жұмсақ дәрет үлгілері келесі процедураға сәйкес жиналады:

1. Консервантсыз үлгілер: Сұйық не жұмсақ дәрет үлгісін құрғақ, таза сауытқа аударыңыз. Сүмен немесе зәрмен ластануды болдырмаңыз. Зертхана сауытын және тасымалдау құралын институционалдық стандарттың жұмыс процедураларына сай белгілеңіз (Сақтау және тұрақтылық бөлімін қараңыз). Дәретхана қағазын, суды не сабынды үлгімен араластырмаңыз.
2. Cary-Blair консервантты үлгілері: Сұйық немесе жұмсақ дәрет үлгісін 15 мл тасымалдау құрылғысына өндіруші нұсқауларын сәйкес аударыңыз. Сүмен немесе зәрмен ластануды болдырмаңыз және дәретхана қағазын, суды не сабынды үлгімен араластырмаңыз. Зертхана сауытын және тасымалдау құралын институционалдық стандарттың жұмыс процедураларына сай белгілеңіз (Сақтау және тұрақтылық бөлімін қараңыз).

Үлгіні дайындау

ЕСКЕРТПЕ: Сыналатын әрбір үлгі мен сыртқы басқару элементі үшін бір (1) үлгі буферінің түтігі, бір (1) диафрагмалы қақпақ, бір (1) Master Mix (мастер-микс) (B5), бір (1) экстракция түтігі (B2) және бір (1) құрамдас көрсеткіш сызығы қажет. Материалдардың қажетті санын қорғаныс қалталардан немесе қораптардан бір шетке алып қойыңыз. Ашық мастер-микс немесе экстракция түтігінің қалталарын сақтау үшін артық ауаны шығарыңыз және сыдырма ілгекті пайдаланып жабыңыз.

1. Штрих-кодталған BD MAX Sample Buffer Tube (үлгі буферінің түтігі) (таза қақпақ) тиісті үлгі идентификациясымен белгілеңіз. 2D-штрих-кодтың алдын бөгеменіз, үстінен жазбаңыз немесе белгілеменіз.
2. Консервантсыз не Cary-Blair консервантты үлгілерді жоғары жылдамдықпен 15 секундтай шайқаңыз.
3. Үлгі буферінің түтігінен мөлдір қақпақты ашып, келесі жолмен егу жүргізіңіз:
 - a. 10 мкл бір рет пайдаланатын егу жүргізу ілмегін сынамаға толық батқанға дейін енгізіңіз. Ілмектен асырып енгізбеңіз, себебі сабындағы қосымша дәрет ПТР реакциясының артық жүктелуіне әкелуі мүмкін;
 - b. Жүктелген ілмекті үлгі буферінің түтігі ішіне енгізіп, құйын тәрізді қозғалысты пайдаланып үлгіні көрсетіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Бүкіл үлгіні ілмектен алып тастаудың керегі жоқ. Нәтижесінде алынған үлгі буферінің түтігі ерітіндінің түсі “шай ізі” тәрізді болу керек.

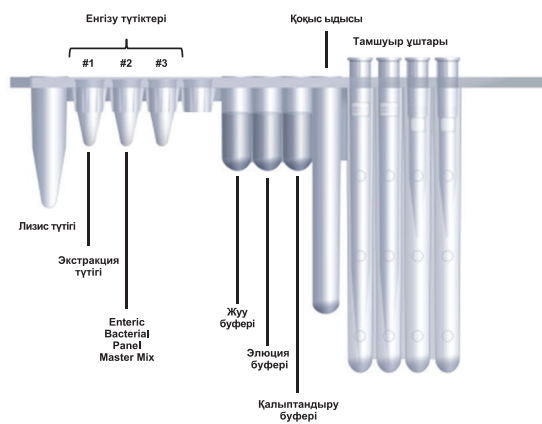
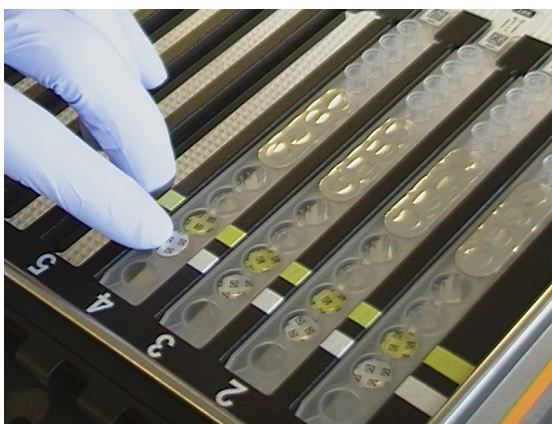
- Егілген үлгі буферінің түтігін диафрагмалы қақпақпен жабыңыз.
- Бірнеше түтікті шайқау миксерімен сыйысымды сөреге үлгі буферінің түтігі қолжетімді болса орналастырыңыз (мысалы, криогендік шиша ұстағыш немесе оның баламасы).
- Сынау үшін қосымша үлгілерді өңдеуден бұрын қолғаптардың тазалығын тексеріп, 1-5 қадамдарды қайталап, қосымша үлгілерді дайындаңыз.
- Барлық дайындалған үлгілерді бір уақытта ең үлкен жылдамдықпен бір (1) минуттай бірнеше түтікті шайқау миксерімен шайқаңыз.
- BD MAX System жүйесіндегі BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) сынауды орындау үшін BD MAX System жүйесінің жұмыс бөліміне өтіңіз.

BD MAX System жүйесінің жұмысы

ЕСКЕРТПЕ: Толық нұсқауларды BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығынан **13** қараңыз (Жұмыс бөлімін қараңыз).

ЕСКЕРТПЕ: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) сынауды дереу жоғарыдағы шайқау қадамынан кейін орындау қажет (Үлгіні дайындау, 7-қадам). Сынақтан қайта өткізу қажет болса, үлгіні(лерді) қайта шайқаңыз.

- BD MAX System жүйесін қосып (әлі қосылмаған болса), **<user name>** (пайдаланушының аты) мен **<password>** (кілтсөз) енгізіп кіріңіз.
- Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) жинағынан құрамдас көрсеткіш сызықтарының қажет санын жойыңыз. Барлық сұйықтық түтіктердің түбінде болуын тексеру үшін әрбір құрамдас көрсеткіш сызығын баяу қатты бетке басыңыз.
- Экстракция түтігінің (түтіктерінің) және мастер-микс түтігінің (түтіктерінің) қажетті санын қорғаныс қалталардан жойыңыз. Артық ауаны шығарып, дорбаларды сыдырма ілгекпен жабыңыз.
- Әр сынама сынау үшін А сөресінің 1 позициясынан басталатын BD MAX System Rack (жүйе сөресі) сөресіне бір (1) құрамдас көрсеткіш сызығын орналастырыңыз.
- Бір (1) экстракция түтігін (ақ түсті фольга) 1 позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 1-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.
- Бір (1) мастер-микс түтігін (жасыл түсті фольга) 2-позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 1-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.



1-сурет: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) экстракция түтіктері мен мастер-микс түтіктерін құрамдас көрсеткіш сызықтарына сарт еткізіп бекітіңіз.

- Run (Сынақ топтамасы) белгішесін басып, одан кейін Inventory (Қойма) түймесін басыңыз. BD MAX Enteric Bacterial Panel үшін (топтаманы бақылау мүмкіндігі үшін) штрих-кодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы жинақ топтамасының нөмірін енгізіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Жаңа жинақ топтамасы пайдаланылғанда әрдайым 8-қадамды қайталаңыз.

- Worklist (Жұмыс тізімі) қойындысына өтіңіз. Ашылмалы мәзір арқылы **<BD MAX ENT BAC 52>** опциясын таңдаңыз.
- Штрих кодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы Sample Buffer Tube ID (үлгі буферінің түтік идентификаторын), Patient ID (емделуші идентификаторын) және Accession Number (ұқсатқыш нөмірін) (егер қолданылатын болса) параметрлерін жұмыс тізіміне енгізіңіз.
- Ашылмалы мәзірден тиісті жинақтың топтама нөмірін (шеткі қорапта табылған) таңдаңыз.
- Барлық қалған үлгі буферінің түтіктері үшін 9–11 қадамдарын қайталаңыз.
- 5–7 қадамдарындағыдай құрамдас көрсеткіш сызықтарына сәйкес BD MAX System Rack (жүйе сөресі) сөрелеріне үлгі буферінің түтіктерін салыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгі буферінің түтіктерін үлгі сөре(лер)іне 1D штрих-код жапсырмаларын сыртқа қаратып орналастырыңыз (бұл үлгіге кіру барысында үлгі буферінің түтіктерін сканерлеуді жеңілдетеді).

14. BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картридждерінің қажетті санын BD MAX System жүйесіне орналастырыңыз (2-суретті қараңыз).

- Әрбір BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) 24 сынамадан тұрады.
- BD MAX System жүйесі әрбір сынақ топтамасы үшін BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картриджінде позиция мен жолды автоматты түрде таңдайды. Барлық жолақтар зарарсыздандырылғанша BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) бірнеше рет пайдалануға болады.
- BD MAX PCR Cartridges (ПТР картридждері) қолданысын арттыру үшін 2000 сынама режимі арқылы жолақ тағайындаулары үшін Worklist (Жұмыс тізімі) қойындысы астынан Run Wizard (Шеберді қосу) опциясын таңдаңыз.
- Қосымша мәліметтер үшін BD MAX¹³ System пайдаланушы нұсқаулығын көріңіз.



2-сурет: BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) картридждерін салу.

15. Сөре(лер)ді BD MAX System жүйесіне салу (3-суретті қараңыз).



А жағы

В жағы

3-сурет: Сөрелерді BD MAX System жүйесіне салу.

16. BD MAX System жүйесінің есігін жабыңыз және өңдеуді бастау үшін **<Start>** (Іске қосу) түймесін басыңыз.

17. **Сынақ топтамасының соңында тезарада нәтижелерді тексеріңіз немесе үлгі буферінің түтіктерін 2–8 °C аралығында 120 сағатқа дейін (5 күнге дейін) НЕМЕСЕ 25 ± 2 °C максимум 48 сағат нәтижелер тексерілгенге дейін сақтаңыз.**

ЕСКЕРТПЕ: Егер септа қақпағы сынақ топтама барысында зақымдалса, үлгіні сақтаудан бұрын оны жаңасымен ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгі буферінің түтіктеріне қосылған соң, дайындалған BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample (ішектің бактериялық тақтасы) үлгі буферінің түтіктері 2–8 °C өң ұзағы 120 сағат (5 күн) НЕМЕСЕ 25 ± 2 °C өң ұзағы 48 сағат сақталуы мүмкін. Анықталмаған (IND), шешілмеген (UNR) немесе аяқталмаған (INC) нәтиже алған жағдайда немесе сыртқы басқару элементінде қате орын алса, дайын үлгі буферінің түтігін қайталау сынағын осы мерзімде орындау қажет (Қайталама сынақ процедурасы бөлімін қараңыз).

САПА БАҚЫЛАУ

Сапа тексеру процедуралары талдаудың орындалуын бақылайды. Зертханалар толық және аналитикалық процес тиімділігін бақылау мақсатында жергілікті, провинциялық, мемлекеттік және федералдық не ел реттеулеріне немесе аккредитация ұйымдарына сәйкес басқару материалдарын сынау нөмірін, түрін және жиілігін анықтауы мүмкін. Жалпы сапаны басқару нұсқауын пайдаланушы CLSI MM3 және EP12 құжаттарынан қарай алады.^{14,15}

1. Сырттан басқару материалдарын BD қамтамасыз етпейді. Сырттан оң және теріс басқарулар BD MAX System жүйесінің бағдарламалық құралы арқылы үлгінің сынақ нәтижесін талқылау мақсатында пайдаланылмайды. Сырттан басқарулар емделуші нұсқалары ретінде қарастырылады. (Сырттан басқарудың талдау нәтижесін талқылау үшін 1-кестені қараңыз.)
2. BD MAX System жүйесі бойынша әрбір зертхана параметрінде тиісті тексеру процесіне қол жеткізгенге дейін, күн сайын кем дегенде бір (1) сырттан оң басқару және бір (1) сырттан теріс басқару орындалу қажет. Бақылау сынақтың азайтылған жиілігі қолданылатын ережелерге сай болу керек.
3. Сырттан оң басқару элементі маңызды реагент сәтсіздігін бақылауға қолданылады. Сырттан теріс басқару элементі реагентті не қоршаған ортаның бүлінуін (немесе ауысатын қалдығын) мақсатты нуклеин қышқылы арқылы анықтау үшін пайдаланылады.
4. Пайдаланушыға зертхана үшін ең тиімді сапаны бақылау бағдарламасын таңдауға мүмкіндік беру үшін, сырттан басқару элементтерінің әр түрлі түрлері ұсынылады.
 - a. Сырттан теріс басқару: Коммерциялық тұрғыдан қол жетімді басқару материалы немесе бастапқы сипатталған сынама теріс болады. BD компаниясы бақылау дайындығы нәтижесінде ықтимал бүлінуді азайту үшін Сыртқы оң бақылау құралынан бұрын Сыртқы теріс бақылау құралының дайын болғанын ұсынады.
 - b. Сырттан оң басқару: Төменде тізімделген ATCC сызықтары немесе бастапқыда сипатталған сынамалар сияқты коммерциялық түрде қолжетімді басқарылатын материалдар оң болады.

1-кесте: Сыртқы оң басқару құралына арналған коммерциялық түрде қолжетімді сызықтар

Сырттан оң басқару сызығы	Мақсат	Орта жағдайы	0,5 McFarland соңғы еріту (1x10 ⁸ ҚҚБ/мл)
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> гені	BD Trypticase Soy Agar 5% қойдың қаны қосылған трипсинді соялы агар 18–24 сағ орта ауасы	1,0 x 10 ⁶ ҚҚБ/мл
<i>Shigella sonnei</i> (ATCC 9290)	<i>ipaH</i> гені		
<i>Escherichia coli</i> , <i>stx 1</i> (ATCC 43890)	<i>stx 1</i> гені		
<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	<i>tuf</i> гені ретінің нұсқалары	5% қойдың қаны, гемин және K ₁ дәрумені қосылған Brucella агарын 2-3 күн микроаэрофильді ортада немесе жеткілікті өсімге дейін егіңіз	1,0 x 10 ⁵ ҚҚБ/мл

ЕСКЕРТПЕ: Барлық тақталар күнделікті жаңадан дайындалу керек. Балама культураны сақтау шарттарын жеке зертханалар тиісті түрде тексеруі керек.

Сырттан басқару суспензиясын дайындау үшін изоляттарды тұзды ерітіндіде 0,5 McFarland (~1 x 10⁸ ҚҚБ/мл) бұлдырлыққа дейін қайта суспензиялаңыз. Тұзды ерітіндімен бірнеше рет ~1,0 x 10⁶ КОЭ/мл (*Salmonella* spp., *Shigella* spp. немесе *E. coli* ағзалары үшін) немесе ~1,0 x 10⁵ КОЭ/мл (*Campylobacter* spp. үшін) суспензиясын алғанға дейін сұйылтыңыз және бактериялық суспензияның 10 мкл ілмегі бар үлгі буферінің түтігін егіңіз. Сынама ретіндегі процесс және сынақ (үлгі дайындау және BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімдерін қараңыз).

5. Барлық сырттан басқару элементтері күтілген нәтижелер беруге тиіс — сырттан оң басқару үшін – POS (оң), сырттан теріс басқару үшін - NEG (теріс) және сәтсіз сырттан басқару элементтері жоқ (UNR (Шешілмеген) немесе IND (анықталмаған) нәтижелер.
6. Оң сынақ нәтижесін беретін сырттан теріс басқару үлгінің өңделуін және/немесе ластану оқиғасын көрсетеді. Араласып кетуді және /немесе ластануды болдырмау үшін үлгінің өңдеу әдісін қарап шығыңыз. Теріс сынақ нәтижесін беретін сырттан оң басқару үлгінің өңделуін және ластану мәселелерін көрсетеді. Өңдеу/дайындау әдісінің үлгісін қарап шығыңыз.
7. Шешілмеген, анықталмаған немесе аяқталмаған сынақ нәтижелерін беретін сырттан басқару реагенттің немесе BD MAX System жүйесінің сәтсіздігін көрсетеді. Кез келген қате хабарламаларды BD MAX System жүйесінің монитормен тексеріңіз Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығындағы¹³ Жүйе қателігінің қорытындысы бөлімін қараңыз. Егер ақаулық шешілмесе, жабық дорбадағы реагенттерді немесе жаңа талдау жинағын пайдаланыңыз.
8. Әрбір экстракция түтігінде үлгі өңделуін басқару элементі бар, ол синтетикалық мақсатты ДНҚ реттілігі бар плазмида болып табылады. Талдаудың болжамдылығын қамытып, сынаманы өңдеуді басқару құралы шығарылады, элюцияланады және өңделген үлгіде бар кез келген ДНҚ бірге күшейтіледі. Сынаманы өңдеу құралы ДНҚ ұсталуының тиімділігін, жуылуын және үлгіні өңдеу қадамдарының барысында элюциялауын бақылайды, сондай-ақ, ПТР талдаулар кезінде ДНҚ күшейту және анықтау тиімділігін бақылайды. Егер үлгіні өңдеуді басқару құралы нәтижесі қабылдау шарттарына сәйкес келмесе, үлгі нәтижесі UNR (Шешілмеген) ретінде хабарланады; дегенмен, кез келген POS (оң) талдау нәтижесі хабарланады және ешбір нысаны NEG (теріс) ретінде аталмайды. Шешілмеген нәтиже үлгіге қатысты ингибция немесе реагент ақаулығы анықтамасы болып табылады. Шешілмеген болып есептелетін кез келген үлгіні төмендегі Қайталама сынақ процедурасы бөліміне сәйкес қайталаңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

Нәтижелерді BD MAX System жүйесінің монитормының <Results> (Нәтижелер) терезесінің <Results> (Нәтижелер) қойындысынан көруге болады. BD MAX жүйесінің бағдарламалық құралы сынақ нәтижелерін автоматты түрде талдайды. Әрбір талданатын зат үшін және үлгі өңделуін басқару элементіне нәтижелер беріледі. Нысанның және SPC күшейту күйіне негіздеп, сынақ нәтижесін NEG (теріс), POS (оң) не UNR (шешілмеген) ретінде атауға болады. IND (анықталмаған) немесе INC (аяқталмаған) нәтижелер BD MAX System жүйесінің сәтсіздігінен болады. Жартылай UNR (шешілмеген) жағдайда бір немесе бірнеше нысанда POS (оң) нәтиже және басқа нысандарда UNR (шешілмеген) нәтиже болған кезде ешбір нысана NEG (теріс) ретінде аталмайды.

2-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижесін талдау

Берілген талдау нәтижесі	Нәтиже түсіндірмесі ^a
Shig POS	<i>Shigella</i> spp. / EIEC DNA анықталды ^{b,c}
Shig NEG	<i>Shigella</i> spp. / EIEC ДНҚ анықталмады
Shig UNR	Шешілмеген – ингибиторлық сынама немесе реагент сәтсіздігі; мақсатты немесе үлгіні өңдеуді басқару құралын күшейтуді
STX POS	Shiga токсинін өндіретін ген(дер) анықталды ^{b,d}
STX NEG	Shiga токсинін өндірмейтін ген(дер) анықталмады
STX UNR	Шешілмеген – ингибиторлық сынама немесе реагент сәтсіздігі; мақсатты немесе үлгіні өңдеуді басқару құралын күшейтуді
Campy POS	<i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> немесе <i>coli</i>) ДНҚ анықталды
Campy NEG	<i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> және <i>coli</i>) ДНҚ анықталмады
Campy UNR	Шешілмеген – ингибиторлық сынама немесе реагент сәтсіздігі; мақсатты немесе үлгіні өңдеуді басқару құралын күшейтуді
Salm POS	<i>Salmonella</i> spp. ДНҚ анықталды
Salm NEG	<i>Salmonella</i> spp. ДНҚ анықталмады
Salm UNR	Шешілмеген – ингибиторлық сынама немесе реагент сәтсіздігі; мақсатты немесе үлгіні өңдеуді басқару құралын күшейтуді
IND	BD MAX System жүйесінің сәтсіздігінен анықталмаған нәтиже (ескерту немесе қателік кодтары бар ^e)
INC	Аяқталмаған сынақ топтамасы (ескерту немесе қателік кодтары бар ^e)

^a BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелері институционалдық бағдарламалар мен тәжірибелерге сәйкес сақтық шараларының деңгейін басқару үшін пайдаланылуы мүмкін.

^b Аналитикалық зерттеулер *Shigella dysenteriae* белгілі бір сызықтары *ipaH* және *stx* BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нысандарына төтеп бере алатынын көрсетті. Оған қоса, *Shigella boydii* сызықтарының есептері *ipaH* және *stx* екеуімен де көрсетіледі. Кейбір жағдайларда BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нысаны талдаумен анықталған екі немесе бірнеше гендерге төтеп беретін жеке ағадан оң болып табылады. Бірнеше оң BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нысаны қос инфекцияның бар екендігін көрсетуі мүмкін.

^c *Shigella* spp. нәтижесінде болатын оң BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) энтерэнвазивті *Shigella* spp. немесе Enteroinvasive *Escherichia coli* ДНҚ бар болуын білдіреді.

^d Shiga токсинін (*stx1* немесе 2) шығаратын оң BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) көбінесе Shiga токсині гендерінде болатын Shiga токсинін шығаратын *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* немесе басқа Enterobacteriaceae инфекцияларының бар екендігін көрсетуі мүмкін.

^e Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығындағы¹³ “Ақаулықтарды жою” бөлімін қараңыз.

ҚАЙТАЛАМА СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕ: Үлгі көлемі бір қайталама сынақ үшін BD MAX System жүйесіндегі үлгі буферінің түтігінен қолжетімді. Бөлме температурасында сақталған үлгі буферінің түтігі үшін қайта сынау 48 сағ аралығында үлгісі бар алғашқы үлгі буферінің түтігі егілгеннен кейін орындалуы қажет. Баламалы, 2–8 °C температурада сақталған үлгі буферінің түтіктері үшін қайта сынау 120 сағат (5 күн) аралығында орындалуы қажет. Қалған дәрет үлгісін сондай-ақ қайталама сынақ үшін 2–8 °C сақталса 5 күн аралығында немесе 2–25 °C сақталса 24 сағат аралығында пайдалануға болады.

ЕСКЕРТПЕ: Жаңа үлгілер ұқсас сынақ топтамасында қайталама үлгілермен сыналуды мүмкін.

Шешілмеген (UNR) нәтиже

Шешілмеген нәтижелер, үлгімен байланыстырылатын ингибицияны немесе реагент сәтсіздігін болдырмайтын тиісті нысан немесе сынаманы өңдеуді басқару құралы күшейту оқиғасында алынуы мүмкін. Егер сынаманы өңдеуді басқару құралы күшейтілмесе, сынама UNR (шешілмеген) ретінде хабарланады; дегенмен, кез келген POS (оң) талдау нәтижелері хабарланады және ешбір нысана NEG (теріс) ретінде аталмайды.

BD MAX System жүйесі әрбір нысан нәтижелерін жекелей хабарлайды және ШЕШІЛМЕГЕН нәтиже бір немесе бірнеше BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нысандары үшін қамтылуы мүмкін. Толық ШЕШІЛМЕГЕН жағдайда барлық нысандарда ШЕШІЛМЕГЕН нәтиже болған орында сынақты қайталау қажет. Жартылай ШЕШІЛМЕГЕН жағдайда бір не бірнеше нысанда ОҢ нәтиже және басқа нысандарда ШЕШІЛМЕГЕН нәтиже болған кезде сынақтың жоғарыдағыдай қайталануы талап етіледі. Кейбір жағдайларда ерекше нәтижелер бастапқыда ОҢ ретінде хабарланған осы нысандарға сынақ қайталанған кезде қаралуы мүмкін. Ағымдағы зертханалық процедураларға сәйкес тиісті процедураларды орындаңыз.

Үлгі(лер) өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз. Қалған дәрет сынағасы, сондай-ақ, жаңа Үлгі буферінің түтігімен қайталама сынақ үшін жоғарыда анықталған мерзім ішінде пайдалануы мүмкін. Үлгі дайындау бөлімінен өшіріп, қайта қосыңыз.

Анықталмаған (IND) нәтиже

Анықталмаған нәтижелерді жүйе сәтсіздігі орын алған жағдайда алуға болады. Үлгілер өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз. Қалған дәрет үлгісі, сондай-ақ жаңа үлгі буферінің түтігімен қайталама сынақ үшін жоғарыда анықталған мерзім ішінде пайдалануы мүмкін. "Үлгі дайындау бөлімінен өшіріп, қайта қосыңыз. Ескерту мен қателік код хабарламаларын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын¹³ қараңыз (Ақаулықтарды жою бөлімі).

Аяқталмаған (INC) нәтиже

Аяқталмаған нәтижелер үлгі дайындау немесе ПТР сәтсіз орындалған оқиғасында алынуы мүмкін. Үлгі(лер) өздеріне қатысты үлгі буферінің түтіктерінен жоғарыда анықталған рұқсат етілген мерзім ішінде қайталануы мүмкін. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз. Қалған дәрет сынағасы, сондай-ақ, жаңа Үлгі буферінің түтігімен қайталама сынақ үшін жоғарыда анықталған мерзім ішінде пайдалануы мүмкін. "Үлгі дайындау бөлімінен өшіріп, қайта қосыңыз. Ескерту мен қателік код хабарламаларын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын¹³ қараңыз (Ақаулықтарды жою бөлімі).

Сырттан басқару ақауы

Сыналған кезде сырттан басқару күтілген нәтижелерді беру керек. Егер сынағаларды сырттан басқарудың қате нәтижесі себебінен қайталау қажет болса, олар жоғарыда анықталған мерзім ішінде жаңадан дайындалған сыртқы басқарулармен өздерінің үлгі буферінің түтігінен қайталануы керек. Үлгілерді бір (1) минуттай шайқап, BD MAX System жүйесінің жұмыс бөлімінен қайта қосыңыз.

ҮЛГІЛЕРДІ ӨСІРУ

Оң үлгілердегі ағзалардың ортасы мен идентификациясы зертхана процедуралары бойынша орындалу керек.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Бұл өнімді BD MAX жүйесінде тек білікті мамандар пайдалана алады.
- Бұл өнім тек консервантсыз және Cary-Blair консервантты адам дәреті үлгілерімен бірге пайдалану үшін қолданылады. Тік ішектің немесе бекітілген дәрет үлгілері BD MAX Bacterial Panel (бактериялық тақта) тақтасымен тексерілмейді.
- Қате нәтижелер үлгіні тиісті емес түрде жинау, өңдеу, сақтау, техникалық қате, үлгіні араластырып алу салдарынан немесе үлгідегі ағзалардың саны сынақтың аналитикалық сезгіштігінен төмен болу себебінен пайда болуы мүмкін.
- Егер BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижесі IND (анықталмаған), INC (аяқталмаған) немесе UNR (Шешілмеген) (бір немесе бірнеше нысанға арналған) болса, сынақты қайталау керек.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) оң нәтижесі өмірге қабілеттілігі бар ағзалардың бар болуы мүмкіншілігін міндетті түрде білдірмейді. Дегенмен ол *Campylobacter* арнайы *tuf* жүйелілік ген нұсқаларының, *SpaO*, *ipaH* және *stx1/stx2* гендердің бар болуын білдіреді және ішек бактериялары панель ағзаларының идентификациясына рұқсат береді.
- Праймердегі мутациялар немесе полиморфизмдер немесе зондты байланыстыратын аймақтар *Salmonella* және *Campylobacter* (*jejuni* және *coli*), бактериялық дизентерия ауру (*Shigella* spp., энтерозвазивті *Escherichia coli* (EIEC)) тұқымдарын, сонымен қатар, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар жалған теріс нәтижеде алынатын *E. coli* нұсқаларын өндіруші Shiga-токсинді анықтауға әсер етуі мүмкін.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үлгіде қай Shiga токсині гені (*stx1/stx2*) бар екендігін анықтамайды.
- Кейбір даналарда Shiga токсині гендерін STEC немесе *Shigella dysenteriae* басқа *Enterobacteriaceae* ішінен табуға болады.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тек *Campylobacter jejuni* және *Campylobacter coli* анықтайды және үлгілер арасында ажыратады. Басқа *Campylobacter* үлгілері талдаумен анықталмайды.
- *In silico* (силико) талдауы *stx2f* нұсқасы BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) анықталмайтынын болжайды.
- BD MAX Enteric Bacterial panel (ішектің бактериялық тақтасы) *Shigella* spp. және Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) арасын ажыратпайды.
- *Salmonella* барлық серотиптері аналитикалық зерттеулерде бағаланбады; дегенмен, АҚШ аумағындағы көптеген серотиптердің біреуі (*Salmonella enterica* серотипі Mississippi) бағаланды.¹⁸ ПТР негізделген барлық *in vitro* диагностикалық сынақтар, талдаудың аналитикалық сезгіштік төмен мақсаттың өте төмен деңгейлері анықталуы мүмкін, бірақ нәтижелердің өрбу қабілеті жоғары болмауы мүмкін.
- Жалған теріс нәтижелер нуклеин қышқылын дұрыс емес жинаудан, үлгілерді тасымалдау немесе сақтау себебінен жоғалту немесе дұрыс емес бактериялық жасушалар лизисі себебінен пайда болуы мүмкін. ПТР күшейтетін ингибиторлары бар үлгілерді анықтауға көмек көрсету үшін үлгі өңделуін басқару сынаққа қосылды. Егер нуклеин қышқылы үлгілерді дұрыс жинауға, тасымалдауға немесе сақтауға себебінен жоғалғанын не дұрыс бактериялық жасушалар лизисі дұрыс жасалмағанын білдірмейді.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелері клиникалық зерттеулер мен дәрігерге қолжетімді басқа да ақпаратқа қосымша ретінде пайдаланылуы керек.

- Барлық *in vitro* диагностикалық сынақтар секілді, оң және теріс прогностикалық мағыналар таратылуына тығыз байланысты болады. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) орындалуы таралудың және толтырудың сыналғанына байланысты болуы мүмкін.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелері антимикробтық терапияға әсерін тигізуі немесе тигізбеуі де мүмкін, ол қазіргі кездегі мақсаттың санын азайтуы мүмкін.
- Үлгі буферінің түтігі ағзаның өмірге қабілеттілігін қолдау үшін құрастырылмаған. Егер культура қажет болса, оны түпнұсқалық үлгіден жасау қажет.
- Бұл сынақ өнімділігі *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* немесе STEC инфекцияларын бақылау үшін анықталмады.
- Бұл сынақ сапалы әрі сандық мәндерді қамтамасыз етпейді және бар ағзалардың санын анықтамайды.
- Осы сынақтың орындалуы тыныс жолдары инфекциясының иммунитеті әлсіз және симптомдары жоқ емделушілерге қолдану үшін бағаланбаған.
- Бұл сынақ үшін кедергі заттардың әсері осы белгішеде ғана бағаланды. Төмендегі Кедергі бөлімінде сипатталған осылардан басқа заттар үшін ықтимал кедергі бағаланбады.
- Аналитикалық специфика бөлімінде тізімделгендерден басқа ағзалардан тұратын кросс реактивтілік бағаланбады.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) өнімділік сипаттамалары бірнеше жерде перспективада зерттелетін зерттемеде анықталған. Зерттеу үлгілер жүйелі емделуші күтімінің бөлігі жиналып, сынаққа жіберіліп, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен сыналатын жалпы сегіз (8) географиялық түрлі клиникалық орталықты қамтиды. Қосымша төрт (4) жинау орталығы орталық орында бағаланатын үлгілерді тіркейді. Балалар немесе ересек емделушілерден жиналған үлгілер дерет ортасы денсаулық сақтау провайдерімен реттелетін ауыр бактериялық гастроэнтерит, энтерит немесе колит ретінде қарастырылады. Проспективті (таза) үлгілерге, үш (3) торапты өсіретін және анықтайтын анықтамалық орталықтан тұратын стандартты ортасы мен *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* және *Escherichia coli* O157 анықтау әдісімен орындалатын клиникалық орталықтарға арналған. Shiga токсині 1 және 2 анықтайтын қосымша әдіс сұйыққа байытылған имуноферменттік талдау болды. Қосымша әдісі сынағы әрбір өнімге сәйкес бума енгізіліміне сәйкес орындалды. Ретроспективті (қатырылған) үлгілер үшін тарихи орта нәтижелері жинау торабында жазылды және үлгілер қайта өсірілмеді. Тарихи орта нәтижелері мақсатты ДНҚ бар екендігін растау мақсатында құрама қосымша әдісі бөлігі ретінде балама ПТР талдауымен және қос бағытты рет арқылы расталды.

Жалпы 3 457 проспективті үлгі (2 112 Cary-Blair консервантты және 1 345 консервантсыз) және 785 ретроспективті үлгі (464 Cary-Blair консервантты және 321 консервантсыз) клиникалық бағалауға тіркелді. 3-кесте емделуші жасы мен үлгі түрі бойынша тіркелген үйлесімді үлгілердің санын сипаттайды. Жалпы 104 ретроспективті үлгі төмендегі өнімділік есептеулеріне қосылмады, себебі тарихи нәтижелер балама ПТР және қос бағытты ретпен расталмады. 4–7 кестелері клиникалық сынақ барысында қарастырылған BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) өнімділік сипаттамаларын сипаттайды.

3-кесте: Жастар тобы және үлгі түрі бойынша сәйкес клиникалық сынақты тіркеу қорытындысы

Жастар тобы	Cary-Blair консервантты	Консервантсыз	Біріктірілген
<1	110	43	153
1–4	302	128	430
5–12	270	209	479
13–18	271	168	439
19–65	1 222	799	2 021
65-тан аса	388	249	637
Белгісіз	3	2	5
Жалпы	2 566	1 598	4 164

Cary-Blair консервантты үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel тақтасы 96,2% және 98,7% *Campylobacter* spp. проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 97% және 100% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады. Cary-Blair консервантсыз үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасы 100% және 97,5% *Campylobacter* spp. проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 97% және 99,1% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады (4-кестені қараңыз).

4-кесте: *Campylobacter* spp. - Жалпы өнімділік

Үлгі түрі	Үлгі тегі	BD MAX	Анықтама әдісі		Жалпы
			P (Оң)	N (Теріс)	
Cary-Blair	Проспективті (таза)	P (Оң)	25	23 ^b	48
		N (Теріс)	1 ^a	1 751	1 752
		Жалпы	26	1 774	1 800
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 96,2% (81,1%, 99,3%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 98,7% (98,1%, 99,1%)					

Үлгі түрі	Үлгі тегі	BD MAX	Анықтама әдісі		Жалпы
			P (Оң)	N (Теріс)	
Cary-Blair	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	64	0	64
		N (Теріс)	2	151	153
		Жалпы	66	151	217
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 97% (89,6%, 99,2%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (97,5%, 100%)					
Консервантсыз	Проспективті (таза)	P (Оң)	22	31 ^c	53
		N (Теріс)	0	1 185	1 185
		Жалпы	22	1 216	1 238
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (85,1%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 97,5% (96,4%, 98,2%)					
Консервантсыз	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	65	2	67
		N (Теріс)	2	221	223
		Жалпы	67	223	290
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 97% (89,8%, 99,2%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,1% (96,8%, 99,8%)					

^a Сонымен қатар, бұл үлгі қос бағытты реттен кейінгі балама ПТР талдауымен сыналды, теріс нәтиже берді.

^b Сонымен қатар, осы жиырма үш (23) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; жиырма үш (23) ішінен он (10) данасы оң нәтиже берді.

^c Сонымен қатар, осы отыз бір (31) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; отыз бір (31) ішінен он төрт (14) данасы оң нәтиже берді.

Cary-Blair консервантты үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 85% және 99,1% *Salmonella* spp. проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 99,1% және 100% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады. Cary-Blair консервантсыз үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 91,7% және 98,9% *Salmonella* spp. проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 100% және 99,6% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады (5-кестені қараңыз).

5-кесте: *Salmonella* spp. – Жалпы өнімділік

Үлгі түрі	Үлгі тегі	BD MAX	Анықтама әдісі		Жалпы
			P (Оң)	N (Теріс)	
Cary-Blair	Проспективті (таза)	P (Оң)	17	17 ^b	34
		N (Теріс)	3 ^a	1 791	1 794
		Жалпы	20	1 808	1 828
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 85% (64%, 94,8%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,1% (98,5%, 99,4%)					
Cary-Blair	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	105	0	105
		N (Теріс)	1	213	214
		Жалпы	106	213	319
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 99,1% (94,8%, 99,8%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (98,2%, 100%)					
Консервантсыз	Проспективті (таза)	P (Оң)	22	13 ^c	35
		N (Теріс)	2 ^a	1 202	1 204
		Жалпы	24	1 215	1 239
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 91,7% (74,2%, 97,7%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 98,9% (98,2%, 99,4%)					
Консервантсыз	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	61	1	62
		N (Теріс)	0	237	237
		Жалпы	61	238	299
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (94,1%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,6% (97,7%, 99,9%)					

^a Сонымен қатар, осы үш (3) үлгі қос бағытты реттен кейінгі балама ПТР талдауымен сыналды, теріс нәтиже берді.

^b Сонымен қатар, осы он жеті (17) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; он жеті (17) ішінен он бір (11) данасы оң нәтиже берді.

^c Сонымен қатар, осы он үш (13) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; он үш (13) ішінен он бір (11) данасы оң нәтиже берді.

Cary-Blair консервантты үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 100% және 99,7% *Shigella* spp. / EIEC ағзалары проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 98% және 100% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады. Консервантсыз үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 100% және 99,4% *Shigella* spp. / EIEC ағзалары проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 100% және 100% ретроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады (6-кестені қараңыз).

6-кесте: *Shigella* spp. / EIEC – Жалпы өнімділік

Үлгі түрі	Үлгі тегі	BD MAX	Анықтама әдісі		Жалпы
			P (Оң)	N (Теріс)	
Cary-Blair	Проспективті (таза)	P (Оң)	19	5 ^a	24
		N (Теріс)	0	1 804	1 804
		Жалпы	19	1 809	1 828
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (83,2%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,7% (99,4%, 99,9%)					
Cary-Blair	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	50	0	50
		N (Теріс)	1	187	188
		Жалпы	51	187	238
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 98% (89,7%, 99,7%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (98%, 100%)					
Консервантсыз	Проспективті (таза)	P (Оң)	22	7 ^b	29
		N (Теріс)	0	1 212	1 212
		Жалпы	22	1 219	1 241
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (85,1%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,4% (98,8%, 99,7%)					
Консервантсыз	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	41	0	41
		N (Теріс)	0	264	264
		Жалпы	41	264	305
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (91,4%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (98,6%, 100%)					

^a Сонымен қатар, осы бес (5) үлгі қос бағытты реттен кейінгі балама ПТР талдауымен сыналды; барлық бес (5) үлгі оң нәтиже берді.

^b Сонымен қатар, осы жеті (7) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; жеті (7) ішінен алты (6) данасы оң нәтиже берді.

Cary-Blair консервантты үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 75% және 99,3% Shiga токсиндері (*stx1/stx2*) проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 100% және 100% ретрроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады. Cary-Blair консервантсыз үлгі түрі үшін BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 100% және 99% Shiga токсиндері (*stx1* немесе *stx2*) проспективті оң және теріс үлгілерін, сәйкесінше 100% және 100% ретрроспективті оң және теріс үлгілерін анықтады (7-кестені қараңыз).

7-кесте: Shiga токсиндері (*stx1/stx2*) – Жалпы өнімділік

Үлгі түрі	Үлгі тегі	BD MAX	Анықтама әдісі		Жалпы
			P (Оң)	N (Теріс)	
Cary-Blair	Проспективті (таза)	P (Оң)	6	13 ^b	19
		N (Теріс)	2 ^a	1 768	1 770
		Жалпы	8	1 781	1 789
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 75% (40,9%, 92,9%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99,3% (98,8%, 99,6%)					
Cary-Blair	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	41	0	41
		N (Теріс)	0	79	79
		Жалпы	41	79	120
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (91,4%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (95,4%, 100%)					
Консервантсыз	Проспективті (таза)	P (Оң)	2	7 ^c	9
		N (Теріс)	0	704	704
		Жалпы	2	711	713
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (34,2%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 99% (98%, 99,5%)					
Консервантсыз	Ретрроспективті (қатырылған)	P (Оң)	25	0	25
		N (Теріс)	0	11	11
		Жалпы	25	11	36
Оң пайыздық келісу (PPA) (95% Сенімді аралық): 100% (86,7%, 100%) Теріс пайыздық келісу (NPA) (95% Сенімді аралық): 100% (74,1%, 100%)					

^a Сонымен қатар, осы екі (2) үлгі қос бағытты реттен кейінгі балама ПТР талдауымен сыналды, теріс нәтиже берді.

^b Сонымен қатар, осы он үш (13) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; он үш (13) ішінен жеті (7) данасы оң нәтиже берді.

^c Сонымен қатар, осы жеті (7) үлгі қос бағытты реттен кейін балама ПТР талдауымен сыналды; жеті (7) ішінен үш (3) данасы оң нәтиже берді.

Клиникалық сынақ барысында қарастырылған BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасының үлгілер/токсин түрі бойынша өнімділігі төмендегі 8–10 кестелерінде көрсетілген. Үлгілер анықтамасы ортадан, қосымша әдісі сынағының анықтау бөлігінен, ретрроспективті тарихи нәтижелерді растауға орындалатын реттен және қарсы проспективті үлгілерден алынды. BD MAX Enteric Bacterial Panel тақтасы төменде сипатталған үлгілер мен токсин түрлерін анықтауға арналса, тақта нәтижелерді үлгілерге немесе токсин деңгейіне хабарламайды.

8-кесте: *Campylobacter* Клиникалық сынақ барысында қарастырылған үлгілер өнімділігі

<i>Campylobacter</i>			Оң пайыздық келісу (PPA)	
Үлгі түрі	Үлгі тегі	Микобактерия түрлері	Болжау	95% Сәнімді аралық
Cary-Blair консервантты	Проспективті (таза)	<i>jejuni</i> ^a	95,8% (23/24)	(79,8%, 99,3%)
		Түрсіз	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>coli</i>	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
		<i>jejuni</i>	96,9% (62/64)	(89,3%, 99,1%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	<i>jejuni</i>	100,0% (19/19)	(83,2%, 100,0%)
		<i>jejuni</i> немесе <i>coli</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		Түрсіз	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>coli</i>	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)
		<i>jejuni</i>	96,8% (60/62)	(89,0%, 99,1%)

^a Сонымен қатар, осы үлгілердің бір (1) проспективті үлгісі қос бағытты реттен кейінгі тексерілген ПТР талдауымен сыналп, теріс нәтиже берді.

9-кесте: *Shigella* Клиникалық сынақ барысында қарастырылған үлгілер өнімділігі

<i>Shigella</i>			Оң пайыздық келісу (PPA)	
Үлгі түрі	Үлгі тегі	Микобактерия түрлері	Болжау	95% Сәнімді аралық
Cary-Blair консервантты	Проспективті (таза)	<i>flexneri</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (18/18)	(82,4%, 100,0%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>sonnei</i>	98,0% (50/51)	(89,7%, 99,7%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	<i>flexneri</i>	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (20/20)	(83,9%, 100,0%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>flexneri</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)

10-кесте: Shiga токсиндері Клиникалық сынақ барысында қарастырылған үлгілер өнімділігі

Shiga токсиндері			Оң пайыздық келісу (PPA)	
Үлгі түрі	Үлгі тегі	Токсин түрі	Болжау	95% Сәнімді аралық
Cary-Blair консервантты	Проспективті (таза)	<i>stx1</i>	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>stx1</i> және <i>stx2</i> ^a	33,3% (1/3)	(6,1%, 79,2%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>stx1</i>	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (6/6)	(61,0%, 100,0%)
		<i>stx1</i> және <i>stx2</i>	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	<i>stx1</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>stx1</i> және <i>stx2</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
	Ретроспективті (қатырылған)	<i>stx1</i>	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (6/6)	(61,0%, 100,0%)
		<i>stx1</i> және <i>stx2</i>	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)

^a Сонымен қатар, екі (2) проспективті үлгі қос бағытты реттен кейінгі тексерілген ПТР талдауымен сыналп, теріс нәтиже берді.

Төмендегі 11-кесте клиникалық сынақтың проспективті сегменті барысында BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бойынша анықталған қосымша инфекцияларды көрсетеді. Клиникалық сынақтың проспективті сегменті барысында қосымша әдіс бойынша анықталған қосымша инфекциялар болмағанын ескеріңіз.

11-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасының проспективті клиникалық сынағы барысында қарастырылған қосымша инфекциялар

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен анықталған түрлі қосымша инфекция тіркесімдері		Қарсы қосымша инфекциялар саны	Қарсы аналит(тер) ^a
Аналит 1	Аналит 2		
<i>Shigella</i>	<i>stx</i>	1	<i>stx</i> ^b
<i>stx</i>	<i>Campylobacter</i>	1	<i>stx</i> ^c

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен анықталған түрлі қосымша инфекция тіркесімдері		Қарсы қосымша инфекциялар саны	Қарсы аналит(тер) ^a
Аналит 1	Аналит 2		
<i>stx</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>stx</i> (2) және <i>Salmonella</i> (1) ^d
<i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>Campylobacter</i> (2), <i>Salmonella</i> (1) ^e

^a Қарсы қосымша инфекция немесе қарсы аналит BD MAX талдауымен анықталған, бірақ қосымша әдіспен анықталмаған ретінде анықталады.

^b Бір (1) қарсы *stx* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 0/1 жағдайларындағы аналитті анықтады.

^c Бір (1) қарсы *stx* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 1/1 жағдайларындағы аналитті анықтады.

^d Екі (2) қарсы *stx* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 0/2 жағдайларындағы аналитті анықтады. Бір (1) қарсы *Salmonella* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 1/1 жағдайларындағы аналитті анықтады.

^e Екі (2) қарсы *Campylobacter* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 0/2 жағдайларындағы аналитті анықтады. Бір (1) қарсы *Salmonella* балама әдіспен зерттелді; қос бағытты реттік талдау 0/1 жағдайларындағы аналитті анықтады.

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 3 183 проспективті үлгі бағаланды, 4,0% Cary-Blair консервантты және 7,8% консервантсыз үлгілер шешілмеген ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0,1% Cary-Blair консервантты және 1,0% консервантсыз үлгілер шешілмеген ретінде қалды. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 783 ретроспективті үлгі бағаланды, 2,2% Cary-Blair консервантты және 4,1% консервантсыз үлгілер шешілмеген ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0,2% Cary-Blair консервантты және 0,6% консервантсыз үлгілер шешілмеген ретінде қалды (12-кестені қараңыз). 12-кестедегі жалпы сан үйлесімді үлгілерге және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелеріне негізделеді.

12-кесте: Шешілмеген мөлшерлер

Үлгі түрі	Үлгі тегі	Бастапқы шешілмеген мөлшерлер		Қайталаудан кейін шешілмеген мөлшерлер	
		Пайыз	95% Сенімді аралық	Пайыз	95% Сенімді аралық
Cary-Blair	Проспективті (таза)	4,0% (77/1 905)	(3,2%, 5,0%)	0,1% (2/1 897)	(0,0%, 0,4%)
	Ретроспективті (қатырылған)	2,2% (10/464)	(1,2%, 3,9%)	0,2% (1/463)	(0,0%, 1,2%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	7,8% (100/1 278)	(6,5%, 9,4%)	1,0% (13/1 251)	(0,6%, 1,8%)
	Ретроспективті (қатырылған)	4,1% (13/319)	(2,4%, 6,8%)	0,6% (2/317)	(0,2%, 2,3%)

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 3 183 проспективті үлгі бағаланды, 1,7% Cary-Blair консервантты және 1,6% консервантсыз үлгілер анықталмаған ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0% Cary-Blair консервантты және 0,2% консервантсыз үлгілер анықталмаған ретінде қалды. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 783 ретроспективті үлгі бағаланды, 1,5% Cary-Blair консервантты және 1,9% консервантсыз үлгілер анықталмаған ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0% Cary-Blair консервантты және 0% консервантсыз үлгілер анықталмаған ретінде қалды (13-кестені қараңыз). 13-кестедегі жалпы сан үйлесімді үлгілерге және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелеріне негізделеді.

13-кесте: Анықталмаған деңгейлер

Үлгі түрі	Үлгі тегі	Бастапқы анықталмаған деңгейлер		Қайталаудан кейінгі соңғы анықталмаған деңгейлер	
		Пайыз	95% Сенімді аралық	Пайыз	95% Сенімді аралық
Cary-Blair	Проспективті (таза)	1,7% (33/1 905)	(1,2%, 2,4%)	0,0% (0/1 897)	(0,0%, 0,2%)
	Ретроспективті (қатырылған)	1,5% (7/464)	(0,7%, 3,1%)	0,0% (0/463)	(0,0%, 0,8%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	1,6% (20/1 278)	(1,0%, 2,4%)	0,2% (2/1 251)	(0,0%, 0,6%)
	Ретроспективті (қатырылған)	1,9% (6/319)	(0,9%, 4,0%)	0,0% (0/317)	(0,0%, 1,2%)

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 3 183 проспективті үлгі бағаланды, 1,3% Cary-Blair консервантты және 2,0% консервантсыз үлгілер аяқталмаған ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0% Cary-Blair консервантты және 0% консервантсыз үлгілер аяқталмаған ретінде қалды. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен бастапқыда 783 ретроспективті үлгі бағаланды, 1,3% Cary-Blair консервантты және 0% консервантсыз үлгілер аяқталмаған ретінде хабарланды. Жарамды қайталау сынағынан кейін 0% Cary-Blair консервантты үлгілер аяқталмаған ретінде қалды (14-кестені қараңыз). 14-кестедегі жалпы сан үйлесімді үлгілерге және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) нәтижелеріне негізделеді.

14-кесте: Аяқталмаған мөлшерлемелер

Үлгі түрі	Үлгі тегі	Бастапқы аяқталмаған деңгейлер		Қайталаудан кейінгі соңғы аяқталмаған деңгейлер	
		Пайыз	95% Сенімді аралық	Пайыз	95% Сенімді аралық
Cary-Blair	Проспективті (таза)	1,3% (24/1 905)	(0,8%, 1,9%)	0,0% (0/1 897)	(0,0%, 0,2%)
	Ретроспективті (қатырылған)	1,3% (6/464)	(0,6%, 2,8%)	0,0% (0/463)	(0,0%, 0,8%)
Консервантсыз	Проспективті (таза)	2,0% (26/1 278)	(1,4%, 3,0%)	0,0% (0/1 251)	(0,0%, 0,3%)
	Ретроспективті (қатырылған)	0,0% (0/319)	(0,0%, 1,2%)	0,0% (0/317)	(0,0%, 1,2%)

Аналитикалық қамтушылық

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) талдауы мақсатты штамдарының әртүрлілігі осы зерттеуге енгізілген. Штамм таңдау шартына тиісті жерде таратылу, серотипі және ықшамдылығы кіргізілген. Жүз жиырма бір (121) жолақ, соның ішінде қоғамдық топтамалардың штамдары және жақсы сипатталған клиникалық изоляттар сыналды.

Қатысушылық сынаққа *Campylobacter* spp. 30 жолағы (*jejuni* және *coli*), *Salmonella* spp. 30 жолағы (*enterica* және *bongori*), *Shigella* spp. 31 жолағы / Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) және Shiga токсині 1 немесе 2 түрлері үшін 35 жолақ оң болып табылды (30 *E. coli* жолақ кіреді, оның 20 O157 емес және 5 *Shigella dysenteriae* жолақ). Штамдар үш немесе төрт талдау мақсаты бар мақсатты пулдар ретінде сыналды, олардың әрқайсысы АШ (Айқындау шегі) ішінде талдау үшін консервантсыз дәрет матрицасында. Талдау АШ деңгейінде сыналған 121 жолақтың 120 данасын дұрыс анықтады. *Shigella sonnei* (ENF 15987) бір жолағы 56,1 ҚҚБ/мл концентрациясындағы 79,17% оң мәнділікті көрсетті. Изолят кейін бағаланды және 405 ҚҚБ/мл концентрациясында 100% оң мәнділікті шығарды. *Shigella sonnei* жеті (7) басқа жолағы аналитикалық қатынастылық зерттеуі барысында бағаланды және 56,1 ҚҚБ/мл концентрация деңгейінде зерттеу қабылдау шартына сәйкес келді.

Аналитикалық сезгіштік

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үшін аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі немесе АШ) келесі жолмен анықталды: Екі (2) жеке мақсатты микстер дайындалды, олардың әрбірінің құрамында Shiga секілді токсин үшін генді кодтаудың өзгерісін қамтитын бір штамды қосқанда, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) анықталған мақсатты ағзалардың барлығы үшін өкілетті штамнан құралған бактериялық суспензия бар. Мақсаттық микске кірістіру үшін әрбір мақсатты ағза қатысты культурадан дайындалған және есептелген. Жеке егілетін ілмектер екі мақсатты микстің әрбіріне салынған және содан кейін әрбір егілетін ілмек құрамында бұрыннан фекалдық матрица (консервантты немесе консервантсыз) бар үлгі буферінің түтігіне аударылды, ол BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен анықталған барлық мақсаттарға теріс болу үшін алдын ала анықталған. BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 3 түрлі өндірістік топтаманы пайдаланып, әрбір мақсатты микс әрбір үлгі түрінде (консервантты немесе консервантсыз) 30 реттен бір оператормен сыналды. 95% дәлдікпен оң ретінде сыналатын барлық қайталанулардың 95% аса үлесіндегі ең төменгі концентрация ретінде анықталатын аналитикалық сезгіштік (АШ) 10–653 ҚҚБ/мл ауқымында (үлгі буферінің түтігі) және консервантты үлгілер үшін 1 500–97 950 ҚҚБ/мл (дәрет ішінде) және 42–910 ҚҚБ/мл (үлгі буферінің түтігінде) және консервантсыз үлгілер үшін 6 300–136 500 ҚҚБ/мл (15-кестені қараңыз) ауқымында болды.

15-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) айқындау шегі

	Консервантсыз	Cary-Blair консервантты
<i>Salmonella</i> Typhimurium (ATCC 14028)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	296 [233–376]	193 [142–263]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	44 400 [34 950–56 400]	28 950 [21 300–39 450]
<i>Salmonella</i> enteritidis (ATCC 13076)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	620 [403–954]	502 [345–729]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	93 000 [60 450–143 100]	75 300 [51 750–109 350]

	Консервантсыз	Cary-Blair консервантты
<i>Campylobacter coli</i> (ATCC 43134)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	95 [70–128]	55 [41–76]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	14 250 [10 500–19 200]	8 250 [6 150–11 400]
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 43429)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	42 [36–49]	10 [9–10]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	6 300 [5 400–7 350]	1 500 [1 350–1 500]
<i>Shigella flexneri</i> (ATCC 700930)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	374 [249–561]	229 [151–347]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	56 100 [37 350–84 150]	34 350 [22 650–52 050]
<i>Shigella sonnei</i> (BD ENF 7142)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	84 [59–118]	124 [67–229]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	12 600 [8 850–17 700]	18 600 [10 050–34 350]
<i>E. coli stx1</i> (ATCC 43890)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	255 [195–332]	223 [167–299]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	38 202 [29 259–49 865]	33 495 [25 026–44 817]
<i>E. coli stx1 / stx2</i> (BD ENF 10513)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	910 [550–1 505]	653 [384–1 111]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	136 500 [82 500–225 750]	97 950 [57 600–166 650]
<i>E. coli stx2</i> (ATCC 43889)		
АШ (ҚҚБ/мл, SBT) [95% Сенімді аралық]	722 [519–1 006]	599 [291–1 231]
АШ (дәрет ішіндегі ҚҚБ/мл) [95% Сенімді аралық]	108 300 [77 850–150 900]	89 850 [43 650–184 650]

SBT: Үлгі буферінің түтігі

Аналитикалық ерекшелік

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) филогенетикалық туыстығы бар түрлерінде және дәрет үлгілерінде табылатын басқа ағзалары бар (бактерия, вирустар, паразиттер және ашытқы) үлгілерде орындалды.

- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер беретін үлгі буферінің түтігінде $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрациясында сыналған, анықталмайтын *tuf* гені реттерінен тұратын 9 *Campylobacter* жолақтан (*jejuni* немесе *coli* басқа *Campylobacter* үлгілері) тоғыз (9).
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер беретін үлгі буферінің түтігінде $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрациясында сыналған, Shiga токсинін шығаратын жолақтардан басқа 6 *Escherichia coli* жолақтың алтауы (6).
- 99 басқа бактериялық штамның тоқсан сегізі (98) (соның ішінде 53 түрі мен түршесі бар) SBT үшін $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрацияда сыналды (немесе $\sim 1 \times 10^8$ геномдық ДНҚ ср/мл немесе 10^8 ең қарапайым дене/мл үлгі буферінің түтігі үшін), BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер өндірді. *Shigella boydii* (ATCC 12028) 3 қайталаманың 1 *stx* бар болуын оң етіп орындады.
- 15 вирустың он бесі (15) $\geq 1 \times 10^4$ PFU/мл үлгі буферінің түтігі үшін концентрацияда сыналды, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер өндірді.
- 3 вирустың үшеуі (3) $\geq 1 \times 10^5$ циста/мл үлгі буферінің түтігі үшін концентрацияда сыналды, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер өндірді.
- 2 *Candida* үлгілерінің екеуі (2) $\geq 1 \times 10^5$ ағза/мл үлгі буферінің түтігі үшін концентрацияда сыналды, BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен теріс нәтижелер берді.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) әрбір мақсатын белгілейтін он алты (16) ішек ағзасы келесі нәтижелермен сыналды:
 - 3 *Campylobacter* spp. үшеуі (3); бір *Campylobacter coli*, бір *Campylobacter jejuni*, subsp. *doylei* және бір *Campylobacter jejuni*, subsp. *jejuni* *tuf* генін тудырады, $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрациясында үлгі буферінің түтігінде сыналды, *Campylobacter* оң нәтижелерін және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен барлық басқа мақсаттар үшін теріс нәтижелер шығарды.

- 4 *E. coli* төртеуі (4); екі O157 және *stx* генін тасымалдайтын екі O157-емес штамм үлгі буферінің түтігі үшін $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрацияда сыналды, *E. coli* үшін оң нәтижелер және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар барлық басқа мақсаттарға теріс нәтижелер өндірді.
- *sraO* генін тасымалдайтын 5 *Salmonella* spp. ішіндегі бесеуі (5) үлгі буферінің түтігі үшін $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрацияда сыналды, *Salmonella* үшін оң нәтижелер және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар барлық басқа мақсаттарға теріс нәтижелер өндірді.
- 4 *Shigella* spp. ішіндегі үшеуі (3); бір *Shigella sonnei*, бір *Shigella boydii*, бір *Shigella flexneri* және *ipaH* генін тасымалдайтын *Shigella dysenteriae* үлгі буферінің түтігі үшін $\geq 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрацияда сыналды, *ipaH* үшін оң нәтижелер және BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар барлық басқа мақсаттарға теріс нәтижелер өндірді.
 - *Shigella boydii* (ATCC 12028) бастапқы сынағы 3 қайталаманың 1 *stx* бар болуын оң етіп орындады. Штамдардың кейінгі сынақтары 20 қайталаманың ішіндегі 8 *stx* бар болуын оң нәтижемен көрсетті.

Кедергі жасайтын заттар

Кейде пайдаланылатын немесе дәрет үлгілерінде табылатын он тоғыз (19) биологиялық және химиялық зат BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар ықтимал кедергі үшін бағаланды. Осы зерттеуге бір уақытта сыналған 8 түрлі антибиотик тіркесімінен құралған антибиотик қоспасы енгізілген, әрбір антибиотик концентрациясы дәрет үлгісінде бөлінуі мүмкін. Vagisil дәрет үлгісіндегі 9,2% Vagisil немесе үлгі буферінің түтігіне әкелінген 0,92 мг концентрациясында кедергі келтіруі ықтимал зат ретінде анықталды. 50% концентрациясында ықтимал кедергіні көрсететін нистатин кремі және спермицидті майлау сұйықтығы (үлгі буферінің түтігіндегі кедергінің 5,0 мг/мл). BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) 31% концентрациясында (үлгі буферінің түтігіндегі нистатин кремінің 3,1 мг/мл) нистатин кремімен және 34% концентрациясында (үлгі буферінің түтігіндегі спермицидтік майдың 3,4 мг/мл) спермицидтік маймен қабылданатын өнімділікті көрсетті. Нәтижелер басқа кез келген сыналған заты бар, хабар бермейтін кедергіні көрсетті (16-кестені қараңыз).

16-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен сыналған эндогендік және коммерциялық экзогендік заттар

Бренд аты немесе сипаттамасы	Нәтиже	Бренд аты немесе сипаттамасы	Нәтиже
Фекал майлылығы	NI	Спермицидтік май	P
Адам ДНҚ	NI	Баздану кремі	NI
Шырыш	NI	Vagisil	I
Қоспасыз адам қаны	NI	Іш жүргізетін нәрселер	NI
Гидрокортизон кремі	NI	Диареяға қарсы дәрі (сұйықтық)	NI
Антисептикалық майлықтар	NI	Диареяға қарсы дәрі (таблетка)	NI
Клизма	NI	Антибиотик қоспасы	NI
Геморроидтық гель	NI	Антацидтер	NI
Нистатин кремі	P	Стероидтік емес қабынуға қарсы (NSAID)	NI
Жергілікті антибиотик	NI		

I: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бар кедергі

P: Жоғары концентрацияларда BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен ықтимал кедергі

NI: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) хабар берілетін кедергі жоқ

Аралас инфекция/салыстырмалы кедергі

Аралас инфекция/кедергі зерттеуі BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасының жоғары концентрацияларда басқа нысандардағы төмен оң нәтижелерді анықтау мүмкіндігін бағалауға арналған. Төрт (4) ағза (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* және *Escherichia coli* O157:H7) BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үлгі буферінің түтігіндегі төмен мақсат ретінде пайдаланылатын 1,5x сәйкес АШ деңгейінде жекелей дайындалды. Екі BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) аналитінен басқа ағзалардан тұратын жоғары нысан қоспасы $> 1 \times 10^6$ ҚҚБ/мл концентрациясында үлгі буферінің түтігінде үлгі буферінің түтігімен бірге сақталмаған 10 мкл дәретпен таралып, қоспалы инфекцияларды үлгілеуге сыналады. Барлық төрт төмен нысан ағзалары сәйкес үлгіленген жоғары нысан концентрациясының аралас инфекция дайындықтарымен біріктірілген кезде BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасымен сәтті анықталды.

Дәлдік

Зертханалық дәлдікпен бір (1) сайтта BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үшін бағаланды. Сынақ 12 күн ішінде, күніне 2 сынақ топтамасымен (әрбіреуі 2 технолог тарапынан) орындалды, жалпы 24 сынақ топтамасы.

Осы зерттеуге панель мүшелерін құру үшін әр түрлі концентрацияда төрт ерекше мақсатты ағза пайдаланылды. Құрамында *Escherichia coli stx 1*, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* және *Campylobacter coli* бар тақта мүшелері.

Келесі мәндер спайк деңгейлері ретінде әрбір тақта мүшесінде бар мақсатты ағзалар үшін пайдаланылды әрі сыналды.

- Орташа оң (ОО): 3x АШ
- Төменгі оң (ТО): 1,5x АШ
- Жоғарғы теріс (ЖТ): C_{20-80} АШ
- Нақты теріс (ОТ): Мақсат жоқ

Әрбір сынама теріс сақталмаған дәрет матрицасынан тұрады. Нақты теріс (ОТ) үлгілерде мақсат болмаған. Жоғарғы теріс (ЖТ) үлгілер талдаудың аналитикалық АШ (Айқындау шегі)—нан төмен мақсатты ағзалармен қосылған, дегенмен, Жоғарғы теріс (ЖТ) үлгілері ПТР талдауларға тән сезгіштік себебінен шамамен қайталамалардың 20–80% оң нәтиже береді деп күтілген. Нәтижелер 17-кесте ішіндегі нысан және концентрация бойынша қорытындыланады.

17-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бір топтамасын пайдаланып дәлдікті зерттеу нәтижелері

Санат	Аналит арқылы пайыздық келісу				
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Күтілген мәндер
ОТ ^a	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
ЖТ ^a	27,78%	25,00%	30,56%	54,17%	20–80%
ТО	98,61%	100,00%	98,61%	100,00%	≥95,00%
ОО	100,00%	100,00%	98,61%	98,61%	100,00%

^a Шын теріс (ОТ) және Жоғарғы теріс (ЖТ) санаттарға күтілген талдау нәтижесі теріс болып есептелген. Сонымен, пайыздық келісу теріс нәтижелер үшін есептелген.

Өрбу қабілеттілігі

Орыннан орынға өрбу қабілеттілігін зерттеу үшін үш (3) клиникалық орын әрқайсысы 12 түтіктен тұратын жалпы он (10) тақтамен қамтамасыз етіледі. Пайдаланылған тақталар жоғарыдағы “Дәлдік” тақырыбында сипатталғанмен бірдей болды. Әрбір орыннан бес (5) бөлек күнде зерттеуді орындау сұралды (жүйелі немесе жүйелі емес), әрбір күн, екі (2) тақта екі (2) технологияның бір (1) технология сыналды.

41,1–77,8%, 96,7–100%, және 98,9–100% ауқымындағы ОТ, ЖТ, ТО, ОО санаттарының барлық мақсаттары үшін 100% жалпы орын бойынша өнімділік пайызының келісімі (18-кестені қараңыз). Орындар мен нысан бойынша сапалық және сандық шығару көрсеткіші 19–26 кестелерінде көрсетіледі. «Ст (Цикл шегі) санағы» соңғы талдау нәтижесін анықтау үшін пайдаланылған, ішкі шарт өрбу қабілетін талдауды қосымша бағалау құралы ретінде таңдалған. Дисперсия құрамдастарымен (SD (= Стандартты ауытқу) және %CV (= өзгергіштік коэффициенті)) жалпы орташа “Ст (Цикл шегі) санағы” мәндері 20, 22, 24 және 26 кестелерде көрсетілген.

18-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үш топтамасын пайдаланып, орын бойынша өрбу қабілеттілігін зерттеу нәтижелері.

Санат	<i>Campylobacter (coli және jejuni)</i> [№], (95% Сенімді аралық)	<i>Salmonella spp.</i> [№], (95% Сенімді аралық)	<i>Shigella spp.</i> [№], (95% Сенімді аралық)	Shiga токсиндері (<i>stx1</i> және <i>stx2</i>) [№], (95% Сенімді аралық)
ОТ ^a	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)
ЖТ ^a	77,8%, [70/90], (68,2%, 85,1%)	44,4%, [40/90], (34,6%, 54,7%)	41,1%, [37/90], (31,5%, 51,4%)	50,0%, [45/90], (39,9%, 60,1%)
ТО	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	96,7%, [87/90], (90,7%, 98,9%)	97,8%, [88/90], (92,3%, 99,4%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)
ОО	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	98,9%, [89/90], (94,0%, 99,8%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	98,9%, [89/90], (94,0%, 99,8%)

^a Шын теріс (ОТ) және Жоғарғы теріс (ЖТ) санаттарға күтілген талдау нәтижесі теріс болып есептелген. Сонымен, пайыздық келісу теріс нәтижелер үшін есептелген.

19-кесте: *Campylobacter* күндер, сеанстар және қайталаулар бойынша орыннан орынға қатысты сапалық өнімділік

Санат	Концентрация	ОРЫН												Жалпы			
		2				3				5							
		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес	
		№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%
ОТ	Бос	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ЖТ	5 ҚҚБ/мл	22	73,3	8	26,7	24	80,0	6	20,0	24	80,0	6	20,0	70	77,8	20	22,2
ТО	≥1 және <2 х АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ОО	≥2 және ≤5 х АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

20-кесте: *Campylobacter* Орындар, күндер, сеанстар бойынша және сеанс ішіндегі сандық өнімділік

				Сеанс ішінде Күн ішінде		Сынақ топтамасының арасында Күн ішінде		Күн арасында Орын ішінде		Орын арасында		Жалпы	
Айнымалы	Санат	№	Орташа	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті
Ct (Цикл шегі) санағы	ЖТ	20	36,2	0,54	1,5%	1,18	3,2%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	1,30	3,6%
	ТО	90	32,7	0,49	1,5%	0,28	0,9%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,57	1,7%
	ОО	90	32,2	0,60	1,8%	0,14	0,4%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,61	1,9%

21-кесте: *Salmonella* Күндер, сеанстар және қайталаулар бойынша орыннан орынға қатысты сапалық өнімділік

Санат	Концентрация	Орын												Жалпы			
		2				3				5							
		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес	
ОТ	Бос	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ЖТ	75 ҚҚБ/мл	10	33,3	20	66,7	16	53,3	14	46,7	14	46,7	16	53,3	40	44,4	50	55,6
ТО	≥1 және <2х АШ	30	100,0	0	0	28	93,3	2	6,7	29	96,7	1	3,3	87	96,7	3	3,3
ОО	≥2 және ≤5х АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

22-кесте: *Salmonella* Орындар, күндер, сеанстар бойынша және сеанс ішіндегі сандық өнімділік

				Сеанс ішінде Күн ішінде		Сынақ топтамасының арасында Күн ішінде		Күн арасында Орын ішінде		Орын арасында		Жалпы	
Айнымалы	Санат	№	Орташа	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті
Ct (Цикл шегі) санағы	ЖТ	50	36,4	0,92	2,5%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,43	1,2%	1,01	2,8%
	ТО	87	34,6	0,99	2,9%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,61	1,8%	1,16	3,4%
	ОО	89	33,2	0,61	1,9%	0,34	1,0%	0,23	0,7%	0,43	1,3%	0,85	2,6%

23-кесте: *Shigella* Күндер, сеанстар және қайталаулар бойынша орыннан орынға қатысты сапалық өнімділік

Санат	Концентрация	Орын												Жалпы			
		2				3				5							
		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес	
		№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%
ОТ	Бос	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ЖТ	9 ҚҚБ/мл	12	40,0	18	60,0	13	43,3	17	56,7	12	40,0	18	60,0	37	41,1	53	58,9
ТО	≥1 және <2 x АШ	29	96,7	1	3,3	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	88	97,8	2	2,2
ОО	≥2 және ≤5 x АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

24-кесте: *Shigella* Орындар, күндер, сеанстар бойынша және сеанс ішіндегі сандық өнімділік

				Сеанс ішінде Күн ішінде		Сынақ топтамасының арасында Күн ішінде		Күн арасында Орын ішінде		Орын арасында		Жалпы	
Айнымалы	Санат	№	Орташа	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті
Ct (Цикл шегі) санағы	ЖТ	53	34,8	0,99	2,8%	0,57	1,6%	0,52	1,5%	0,29	0,8%	1,29	3,7%
	ТО	88	33,1	0,79	2,4%	0,35	1,1%	0,23	0,7%	0,47	1,4%	1,01	3,1%
	ОО	90	32,5	0,80	2,5%	0,39	1,2%	0,00	0,0%	0,50	1,5%	1,03	3,2%

25-кесте: Shiga токсині Күндер, сеанстар және қайталаулар бойынша орыннан орынға қатысты сапалық өнімділік

Санат	Концентрация	Орын												Жалпы			
		2				3				5							
		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес		Дұрыс		Дұрыс емес	
		№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%	№	%
ОТ	Бос	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ЖТ	100 ҚҚБ/мл	16	53,3	14	46,7	15	50,0	15	50,0	14	46,7	16	53,3	45	50,0	45	50,0
ТО	≥1 және <2 x АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
ОО	≥2 және ≤5 x АШ	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

26-кесте: Shiga токсині Орындар, күндер, сеанстар бойынша және сеанс ішіндегі сандық өнімділік

				Сеанс ішінде Күн ішінде		Сынақ топтамасының арасында Күн ішінде		Күн арасында Орын ішінде		Орын арасында		Жалпы	
Айнымалы	Санат	№	Орташа	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті	SD	% өзгергіштік коэффициенті
Ct (Цикл шері) санағы	ЖТ	45	35,9	1,78	5,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	1,03	2,9%	2,06	5,7%
	ТО	90	31,8	0,65	2,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,36	1,1%	0,74	2,3%
	ОО	89	31,3	0,62	2,0%	0,22	0,7%	0,07	0,2%	0,24	0,8%	0,70	2,2%

Топтама бойынша өнімділік зерттеуі үшін 5 күн бойы реагенттердің екі топтамасына арналған жеке құралда 12 тақта мүшелерінің жеке сеансын орындаған екі пайдаланушы. Пайдаланылған тақталар жоғарыдағы “Дәлдік” тақырыбында сипатталғанмен бірдей болды. Дұрыс және дәл зерттеудің 5 күндік нәтижелері Топтама–топтама зерттеуі реагенттерінің бір топтамасының деректерін салыстыруға пайдаланылды.

13,33–62,22%, 95,56–100%, және 97,78–100% ауқымындағы ОТ, ЖТ, ТО, ОО санаттарының барлық мақсаттары үшін 100% жалпы топтама бойынша өнімділік пайызының келісімі (27-кестені қараңыз).

27-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) үш топтамасын пайдаланып, топтамадан топтамаға өрбу қабілеттілігін зерттеу нәтижелері

Мақсат	Деңгей	Дұрыс	Жалпы	% дұрыс	95% Сенімді аралық	
					Төменгі Сенімді аралық	Жоғарғы Сенімді аралық
STEC	ОТ ^a	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	ЖТ ^a	27	90	30,00%	21,51%	40,13%
	ТО	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
	ОО	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
Campy	ОТ	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	ЖТ	56	90	62,22%	51,90%	71,54%
	ТО	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	ОО	88	90	97,78%	92,26%	99,39%
Shig	ОТ	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	ЖТ	15	90	16,67%	10,37%	25,69%
	ТО	86	90	95,56%	89,12%	98,26%
	ОО	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
Sal	ОТ	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	ЖТ	12	90	13,33%	7,79%	21,87%
	ТО	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
	ОО	90	90	100,00%	95,91%	100,00%

^a Шын теріс (ОТ) және Жоғарғы теріс (ЖТ) санаттарға күтілген талдау нәтижесі теріс болып есептелген. Сонымен, пайыздық келісу теріс нәтижелер үшін есептелген.

Ауысатын қалдық / Қиылысатын ластану

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) тақтасында үлгілерді *Salmonella enterica*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* және *Escherichia coli* өндіретін Shiga токсиннің жоғарғы бактериялық жүктеуін өңдеу барысында, зерттеу перспективада ауысатын қалдықты және ауысатын қалдық арасында зерттеу мақсатымен өткізілді. Төрт мақсатты ағзасы бар бір жоғарғы оң мүшеден және бір теріс мүшеден жасалған панель көптеген үлгілер дайындау үшін пайдаланылды. *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) және *Escherichia coli* (stx1 және stx2, ENF 10513) Shiga токсин өндіретін жолақтар жоғарғы оң тақта үшін пайдаланылды (~1 x 10⁶ ҚҚБ/мл). Теріс мүшеде ешбір мақсатты аналит жоқ. Жоғарғы оң панель мүшесінің он екі (12) қайталамасы және теріс панель мүшесінің 12 қайталамасы әрбір сынақ топтамасында баламалы теріс және оң үлгілермен сыналды. Бір (1) оператор 16 жүйелі сынақ топтамасын, 24 үлгісі бар 15 сынақ топтамасын және 4 үлгісі бар 1 сынақ топтамасын орындады.

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) ішіндегі әрбір мақсат үшін ауысатын қалдықтың ластануы бағаланған. Әрқайсында 4 BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) мақсаттары бар жалпы 167 үлгі буферінің түтігі ауысатын қалдықтың ластануында бағаланған. Барлық мақсаттар бойынша 668 көрсеткіштердің бір үлгі буферінің түтігі барлық 4 панельдің мақсаттары үшін оң болған.

Күтілген мәндер

BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) клиникалық зерттеуінде үйлесімді үлгілердің хабарланатын нәтижелер 8 географиялық түрлі орыннан алынып, қосымша әдістермен салыстырылды. Зерттеу тобы үлгі түріне сәйкес топтастырылды. Клиникалық сынақтың проспективті сегменті барысында BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) бойынша анықталған мақсат бойынша оң жағдайлардың саны мен пайызы төмендегі 28-кестеде көрсетілген.

28-кесте: BD MAX Enteric Bacterial Panel (ішектің бактериялық тақтасы) клиникалық сынағы барысында қарастырылған таратылу мәндері

		Таралу			
Үлгі түрі	Орын	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shiga токсиндері
Cary-Blair консервантты	1	0,0% (0/186)	0,0% (0/186)	1,1% (2/188)	0,0% (0/185)
	2	0,8% (3/377)	0,3% (1/377)	1,6% (6/368)	0,8% (3/391)
	3	0,9% (5/548)	0,2% (1/548)	0,8% (4/528)	0,2% (1/551)
	4	3,9% (6/152)	11,2% (17/152)	2,0% (3/152)	0,0% (0/135)
	5	0,3% (1/339)	0,0% (0/339)	1,5% (5/340)	0,3% (1/320)
	6	1,4% (6/431)	0,0% (0/431)	1,9% (8/431)	0,7% (3/411)
	Жалпы	1,0% (21/2 033)	0,9% (19/2 033)	1,4% (28/2 007)	0,4% (8/1 993)
Консервантсыз	1	1,6% (6/376)	0,3% (1/376)	0,8% (3/376)	0,0% (0/176)
	7	1,6% (5/305)	0,0% (0/305)	2,0% (6/304)	0,0% (0/229)
	8	1,4% (4/284)	0,0% (0/284)	1,1% (3/284)	0,4% (1/265)
	4	2,9% (9/314)	6,7% (21/314)	3,5% (11/314)	0,4% (1/266)
	Жалпы	1,9% (24/1 279)	1,7% (22/1 279)	1,8% (23/1 278)	0,2% (2/936)

СІЛТЕМЕЛЕР

1. CDC: Estimates of Foodborne Illness in the United States. Located at: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>
2. Kosek, et al. Estimating child mortality due to diarrhoea in developing countries. Bulletin of the World Health Organization. 2003; 81:197–204.
3. NIH: Bacterial Gastroenteritis. Located at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000254.htm>
4. Petri WA, Miller M, Binder HJ, Levine MM, Dillingham R, and RL Guerrant. 2008. Enteric infections, diarrhea, and their impact on function and development. J. Clin. Invest. 118:1277–1290.
5. Wong, CS, Jelacic S, Habeeb RL, Watkins SL, and PI Tarr. 2000. The risk of the hemolytic-uremic syndrome after antibiotic treatment of *Escherichia coli* O157:H7 infections. N. Engl. J. Med. 342:1930–1936.
6. CDC: *Campylobacter* General Information. Located at: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/campylobacter/>
7. CDC: What is Salmonellosis? Located at: <http://www.cdc.gov/salmonella/general/index.html>
8. Grys TE, Sloan LM, Rosenblatt JE, and R Patel. 2009. Rapid and sensitive detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from nonenriched stool specimens by real-time PCR in comparison to enzyme immunoassay and culture. J Clin Microbiol. 47:2008–12.
9. Cunningham SA, Sloan LM, Nyre LM, Vetter EA, Mandrekar J, and R Patel. 2010. Three-hour molecular detection of *Campylobacter*, *Salmonella*, *Yersinia*, and *Shigella* species in feces with accuracy as high as that of culture. J Clin Microbiol. 48:2929–33.
10. de Boer RF, Ott A, Kesztyüs B, and AM Kooistra-Smid. 2010. Improved detection of five major gastrointestinal pathogens by use of a molecular screening approach. J Clin Microbiol. 48:4140–6.
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. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
13. Manual del usuario del sistema BD MAX (consulte la versión más reciente) BD Diagnostics, Sparks, MD 21152 USA.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
16. Jiali, Ochman H, Groisman EA., Boyd EF, Solomon F, Nelson K, AND. Selander RK. 1995 Relationship between evolutionary rate and cellular location among the Inv/Spa invasion proteins of *Salmonella enterica*. Proc Natl Acad Sci USA. 92(16):7252-6.
17. Paradis S, Boissinot M, Paquette N, Belanger SD, Martel EA, Boudreau DK, Picard FJ, Ouellette M, Roy PH, Bergeron MG. 2005 Phylogeny of the *Enterobacteriaceae* based on genes encoding elongation factor Tu and F-ATPase beta-subunit. Int J Syst Evol Microbiol. 55:2013–25.
18. CDC: National *Salmonella* Surveillance Annual Summary, 2009. Located at: <http://www.cdc.gov/nceizid/dfwed/edeb/reports.html>

Өзгертулер журналы

Редакция	Күн	Өзгерту қорытындысы
(04)	2019-11	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды. 2-ші және 3-ші суреттері жаңартылған. Нуклеин қышқылы реттерін күшейту мен анықтау, диагностикалық зерттеу мақсаттарында өнімді пайдалануға және өнімді белгілі бір қан мен тінді тексеру қолданбаларына пайдалану құқықтарына қатысты мерзімі аяқталған жауапкершілік шектеулері алынып тасталды.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spottebujte 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 / Izliet 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 доліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvurpa Toppluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



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 meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuiri pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāros ierobežojumi / Temperaturuirlimiet / Temperaturbegrensning / Organizacenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Organichenie temperatury / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержанието 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> teszteszt elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 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 wystaci na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Kullanim 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullantmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag 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 / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandırması 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 temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturāros zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controla / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	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 / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәуле түсіру / 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: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Бiологiчна 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, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí 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 / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrens / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevears tørt / Trocklagern / Φυλάξτε / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljűstí / Dra isår / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Пакетизага соналдан кейін қолдануға / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojimas bojots / 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 / Nepoužívať, 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 přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розпизати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µL/тест / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µL/pārbaude / µLteste / 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 / Қаранғыланған 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogeen gázt fejleszt / Produzione di Gas idrogeno / Газтектер сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilis / 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número do doente / Număr ID pacient / Identifikacionnyj nomer pacjenta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, eliktis atsargiai. / Traus; rikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmālig, hāndter 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: P0217

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.



GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



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

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, MAX, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.