

In Vitro жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған
BD MAX™ System жүйесімен бірге қолдануға арналған

P0091(11)
2020-05
Қазақ



ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD MAX System жүйесіне енгізілген BD MAX™ GBS талдауы Lim сұйық орта себінділерінде *Streptococcus* (GBS) ДНҚ анықтау үшін жобаланған сапалы *in vitro* диагностикалық сынақ, ($\geq$)18 сағаттан аса немесе тең инкубациядан кейін босану алдындағы жүкті әйелдердің вагиналды-ректалды жағынды үлгілерінен алынды. *Streptococcus agalactiae* хромосома *cfb* ген реттілігінің 124 bp аймағын анықтау үшін, сынақ үлгідегі мақсаттық нуклеин қышқылын және нақты уақытта полимераза тізбекті реакциясын (ПТР) оқшаулау үшін автоматтандырылған ДНҚ шығаруын біріктіреді. BD MAX GBS талдауы нәтижелері көмек ретінде туу алдындағы әйелдерде колонизация күйін анықтау үшін пайдалануы мүмкін.

BD MAX GBS талдауы сезгіштік нәтижелерін қамтымайды. Жасанды изоляттар пенициллинге аллергиясы бар әйелдерге ұсынылған сезгіштік сынағын орындау үшін қажет. Тығыз ортадағы енжарланған себінді көрсетілген кезде қосымша сынақ үшін.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Вагиналды-ректалды жағынды жиналып, калориясыз тасымалдау ортасында бактериялық жағынды стандартты тасымалдау жүйесін пайдаланып, зертханаға жіберіледі (мысалы, Amies немесе Stuart). Зертханада тампон тасымалдау ортасынан алынып, Lim сұйық ортасына салынады [Todd-Hewitt сұйық ортасына колистин (10 мкг/мл) және налидикс қышқылы (15 мкг/мл) қосылған]. Инокуляцияланған Lim сұйық орта себіндісінің $\geq$ 18 сағат 37°C температура қоршаған орта ауасында немесе 5% CO₂ инкубациясынан кейін, 15 мкл сұйық орта аликвотасы BD MAX System жүйесінде BD MAX GBS талдауын пайдаланып, BD MAX GBS үлгі дайындау реагентімен араластырылады. BD MAX System жүйесі мақсатты нуклеин қышқылын автоматты түрде шығарады және GBS хромосоманың *cfb* ген реттілігі бөлімін бар болған жағдайда күшейтеді. Ықтимал ингибиторлық заттардың бар болуын, сондай-ақ бүкіл процесс барысында кездесетін жүйе мен реагент сәтсіздіктерін бақылау үшін BD MAX GBS талдауына үлгіні өңдеуді басқару кіреді.

Streptococcus B тобы (GBS) алғашқы кезекте балаларда, жүкті әйелдерде немесе босанудан кейінгі кезеңдегі әйелдерде және қарт адамдарда, ең көп жас балалардың арасында кездесетін инвазивті ауруларды тудыратын грам-оң бактерия болып табылады. GBS — АҚШ балаларының арасындағы ауру-сырқаулық пен өлімнің негізгі себебі болып табылатын жұқпалы ауру. Алдын алу шаралардың нәтижесінде GBS ауруы соңғы 15 жыл ішінде қатты азайды, 1990 жылдардың басында 1000 тірі туғандарға 1,7 оқиға, соңғы жылдары 1000 тірі туғандарға 0,34–0,37 оқиға кездеседі. CDC есебі бойынша, соңғы жылдары GBS бастапқы кезеңдегі инвазивті аурудың жылына шамамен 1200 оқиғасын тудырды; сол оқиғалардың шамамен 70% өз мерзімінде туылған сәбилер арасында кездескен (жүктілік $\geq$ 37 апта).¹

Бастапқы кезеңдегі инфекциялар колонизацияланған әйелдің қынабынан GBS-ке тігінен әсер ету арқылы анықталады. Жаңа туған инфекция негізінен босану басталған соң немесе бала жолдасы жарылған соң, GBS қынаптан амниотикалық сұйықтыққа көтерілгенде пайда болады, дегенмен GBS сондай-ақ зақымдалмаған ортадан өтуі мүмкін. Бастапқы кезеңдегі GBS ауруы бар нәрестелерде әдетте тыныс алу жетіспеушілігі, апноэ немесе сепсисің басқа белгілері өмірінің алғашқы 24–48 сағат аралығында байқалады. Бастапқы кезеңдегі аурудың кеңінен тараған синдромы - сепсис пен өкпе қабынуы; сирек жағдайда бастапқы кезеңдегі инфекциялар менингитке әкеп соғуы мүмкін. Күні жетпей туған балалар арасында өлім жоғары, шамамен 20% өліммен аяқталады және $\leq$ 33 апта жүктіліктердің арасында 30% жетеді, шала туғандардың арасындағылармен салыстырғанда 2–3%.¹

Қазіргі таңда жаңа туғандардың арасында GBS ауруын алдын алу үшін медициналық көмек стандарты GBS колонизациясының күйін анықтау үшін 35–37 аптадағы жүкті әйелдерге скрининг жасау. GBS сынағының көпшілігі себінді арқылы орындалады және селективті сұйық ортадағы вагиналды-ректалды тампондарды бастапқы $\geq$ 18 сағаттық инкубациядан кейін, GBS тұжырымды анықтау үшін 48 сағатқа дейін уақыт алуы мүмкін. BD MAX System жүйесінде сыналған BD MAX GBS талдауы 24 үлгіге дейін бастапқы $\geq$ 18 сағат инкубация/құнарту қадамынан, шамамен екі жарым сағаттан кейін, нәтижелерді беруі мүмкін. BD MAX GBS талдауы үлгі BD MAX System жүйесіне орнатылған уақыттан бастап, нәтижелер шыққанға дейін оператордың араласуын жойдыру арқылы сынау үрдісін реттейді және жеңілдетеді.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

Вагиналды-ректалды жағындылар Lim сұйық ортасына егіледі. Келесі инкубация $\geq$ 18 сағат бойы 37°C температура қоршаған орта ауасында немесе 5% CO₂, Lim сұйық ортаның 15 мкл аликвотасы GBS бар болуын анықтау үшін пайдаланылады. Сұйық ортаның аликвотасы BD MAX GBS үлгі дайындау реагентіне қосылды және BD MAX System жүйесін пайдаланып, өңделді. BD MAX System жүйесі ДНҚ шығаруды және концентрациясын, реагент дайындауды, нуклеин қышқылының күшейтуді және нақты уақытта ПТР пайдаланып, мақсатты реттілікті анықтауды автоматтандырады және біріктіреді. Сонымен қатар ықтимал ингибиторлық заттардың бар болуын, сондай-ақ жүйе мен реагент сәтсіздіктерін бақылау үшін үлгіні өңдеуді басқару сондай-ақ лизис, экстракция, концентрация және күшейту қадамдарына біріктірілген.

Жасуша лизисін орындау, ДНҚ шығару және ингибиторларды жою үшін, BD MAX System жүйесі литикалық және экстракция реагенттерінің тіркесімін пайдаланады. Жылу және литикалық ферменттер тіркесімі бар жасуша лизисінен кейін шығарылған нуклеин қышқылдары магниттік ұқсастық гранулаларына жинақталады. Гранулалар байланысқан нуклеин қышқылдарымен бірге жуылады және нуклеин қышқылдары шығарылған шешімді және бейтараптандыруды қосу арқылы ПТР үшін дайындалған реагентті пайдаланып, элюцияланады. BD MAX System жүйесі GBS нақты мақсатын күшейту үшін қажетті барлық реагенттері бар, лиофилизацияланған ПТР грануласын қайта гидраттау үшін, ПТР арқылы дайындалған ДНҚ ерітіндісін пайдаланады. Екі мақсатты бір уақытта күшейту және анықтау үшін және үлгіні өңдеуді басқаруда ДНҚ реттілігін қамту үшін, лиофилизацияланған ПТР грануласында, сондай-ақ үлгіні өңдеуді басқару реттілігі бөлімін күшейтуге арналған реагенттер бар. Лиофилизацияланған күшейту реагенттері қалпына келтірілген соң, BD MAX System жүйесі ПТР дайын ерітіндіні BD MAX PCR Cartridge (ПТР картриджі) құралының бір жолағына (бір үлгі үшін) тамызады. BD MAX PCR Cartridge ішіндегі микроклапандар ПТР басталғанға дейін жүйе тарапынан тығыздалып, булануға және ампликон ластануына жол берілмейді.

Күшейтілген нысандар, Scorpions® - химиялық талдауға негізделген флюорогенді олигонуклеотидті зонд молекулаларының ерекшелігін ампликондарға тиісті пайдаланып, нақты уақытта анықталады. Scorpions химиялық талдау бифункционалды молекуланы сипаттайды, оның ішіне зондқа ковалентті бекітілген ПТР праймері кіреді. BD MAX GBS талдауында пайдаланылған Scorpions праймерлерінде ішкі сабақ ілмегімен бірге ұсталған флюорофор мен сөндіргіш бар. Scorpions праймері мақсаттық ДНҚ-да кеңейтіледі. Кеңейтілген праймер зонд сабағының ілмегімен бірге, қызумен денатуратталған, сонымен сөндіргіш пен флюорофордың бөлінуіне әкеп соғады. Кеңейтілген Scorpions праймері жаңадан кеңейтілген ДНҚ тізбегіне қайта жайғастырылады және байланады, солай, кеңейтілмеген праймер сөндірілген кезде ол салқындатады және нысанға тән мәнмен флюоресценцияны бастайды. Scorpions химиялық талдауымен басқа анықтау жүйелерінің арасындағы айырмашылығы - зонд пен праймер бір молекулада болады, сондықтан биомолекулярлық қақтығысуға қарағанда, сигналды жасау бір молекулалық қайта жайғастыру арқылы жасалады. Бұл нәтижесінде Scorpions реакциялары үшін кинетиканың өте жылдам жасалуына әкеледі.

Scorpions зонды флуороформен белгіленді (Қозу: 490 нанометр және эмиссия: 521 нанометр) 12,7 см (5') ұшында және күңгірт сөндіргіш 7,62 см (3') ұшында GBS ДНҚ анықтау үшін пайдаланылады. Үлгіні өңдеуді басқаруды анықтау үшін, Scorpions зонды баламалы флюоресценттік бояумен белгіленеді (Қозу: 590 нанометр және эмиссия: 610 нанометр) 12,7 см (5') ұшында және күңгірт сөндіргіш 7,62 см (3') ұшында. BD MAX System жүйесі Scorpions зондымен шығарылған флюоресценттік сигналды әрбір күшейту циклінің соңында бақылайды. Күшейту аяқталған кезде, BD MAX System жүйесі деректерді талдайды және соңғы нәтижені қамтиды (ОҢ/ТЕРІС/АНЫҚТАЛМАҒАН).

РЕАГЕНТТЕР ЖӘНЕ МАТЕРИАЛДАР

НҰС	Мазмұны	Саны
441772	BD MAX™ GBS Мастер-микс (GB) <i>Лиофилизацияланған ПТР мастер-микс құрамында GBS тән Scorpions зонды (0,002% с/к) мен праймерлері (0,001% с/к) әрі Үлгіні өңдеуді басқару құралы мен ПТР ферменті (7,1E-17% с/к) бар.</i>	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	BD MAX™ ДНҚ өлшем бірліктері көрсетілген реагент жолақтары <i>Құрамдас көрсеткіш сызығында реагент буфері (0,75 мл), элюция буфері (0,75 мл) және буферлік 3D (0,75 мл) реагенттері мен үлгіні өңдеу ДНҚ шығаруға қажет алынбалы тамшуыр ұштары бар.</i>	24 сызық
	BD MAX™ GBS экстракция реагенті (E3) <i>Лиофилизацияланған ДНҚ магнитті ұқсастық гранулалары (2,5% с/к), мутанолизин (0,43% с/к), протеаза реагенттері (1,6% с/к) және үлгіні өңдеуді басқару құралы.</i>	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	BD MAX™ GBS үлгі дайындау реагенті <i>(1% Triton® X-100 к/к)</i>	24 сынақ (2 x 12 түтік)
	Диафрагмалы қақпақтар	25

Талап етілетін, бірақ қамтамасыз етілмеген жабдық пен материалдар

- BD MAX™ System (BD сан. №441916 немесе 441917)
- BD MAX™ PCR Cartridges (ПТР картридждері) (BD сан. №437519)
- Vortex Genie 2 (VWR сан. №58815-234) немесе баламасы
- Микроадамшұыр (P100 ұсынады, дәл 10–100 мкл арасында)
- Аэрозольге төзімді ұзындығы кеңейтілген микроадамшұыр ұштары
- Лабораториялық халат және бір реттік қолғаптар
- BD BBL™ Lim сұйықтығы (BD сан. №292209 немесе 296266)
- Жағындылар вагиналды-ректалды үлгі топтамасымен және ұсынылған тасымалдау ортасымен үйлесімді (мысалы, Amies немесе Stuart)

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Қауіпті



H319 Қатты көз тітіркенуін тудырады. **H335** Тыныс жолының тітіркенуіне әкелуі мүмкін. **H360** Фертильдікке немесе құрсақтағы балаға зақым келтіруі мүмкін. **H402** Су тіршілігіне зиян.

P201 Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орындаңыз. **P202** Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз. **P261** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P273** Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P305+P351+P338** КӨЗГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Жууды жалғастырыңыз. **P308+P313** Егер пайдаланылса немесе қарастырылса: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P337+P313** Егер көз тітіркенуі қайталанса, Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P403+P233** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.

- BD MAX GBS талдауы *in vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
- Қолданылу мерзімі аяқталған реагенттерді және/немесе материалдарды пайдаланбаңыз.
- Егер жеткізілген кезде шеткі қорапты бітейтін жапсырма бүлінген 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. Герметизациялаудан бұрын дорбаларда қалған артық ауаны шығарыңыз.
- Реагенттерді қызудан және ылғалдан қорғаңыз. Ылғалдық созылған ықпалы өнімділікке әсер етеді.
- Егер фольга сынған немесе зақымдалған болса, реагенттерді пайдаланбаңыз.
- Өртүрлі дорбалардағы және/немесе жинақтардағы және/немесе партиялардағы реагенттерді араластырмаңыз.
- Қақпақтарды ауыстырып алмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз, себебі ластанып сынақ нәтижелерін жоққа шығаруы мүмкін.
- Сұйықтықтарды дұрыс толтыру үшін құрамдас көрсеткіш сызықтарын тексеріңіз (сұйықтықтар түтіктердің түбінде екеніне көз жеткізіңіз) (2-суретті қараңыз).
- Барлық тамшуыр ұштары бар екеніне көз жеткізу үшін құрамдас көрсеткіш сызықтарын тексеріңіз (2-суретті қараңыз).
- Мастер-микс секілді химиялық ерітінділерді пайдалану кезінде сақ болыңыз, себебі экстракция түтігі штрих-кодының оқылымы өзгеріп кетуі мүмкін.
- Осы талдауды дұрыс орындау үшін жақсы зертханалық техника қажет. Осы сынақтың жоғары аналитикалық сезгіштігінен барлық материалдар мен реагенттердің тазалығын сақтау үшін өте сақ болу керек.
- Басқа ПТР сынақтары зертхананың ұқсас жалпы аймағында жүргізілген жағдайларда BD MAX GBS талдауы, сынақ үшін қажетті басқа реагенттер және BD MAX System жүйесі ластанбағанын мұқият тексеру қажет. Реагенттердің микробтармен және дезоксирибонуклеазамен (ДНҚаза) ластануын ешқашан болдырмаңыз. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет. Стерилді РНҚаза/ДНҚаза бос бір реттік аэрозольге төзімді немесе оң бағытта ауыстырылатын тамшуыр ұштарын пайдалану ұсынылады. Әрбір үлгі үшін жаңа ұшты қолданыңыз. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
- Ампликондар қоршаған ортаны ластануы үшін BD MAX PCR Cartridge картридждерін пайдаланғаннан кейін бөлшектерге бөлмеңіз. BD MAX PCR Cartridges картридждерінің тығыздағыштары ластануды болдырмауға арналған.
- Айқас ластану қаупін барынша азайту үшін зертханада қоршаған ортаны бақылап тұру қажет.
- BD MAX GBS талдауын үлгіні тасымалдауға және сақтауға ұсынылған уақыт пен температура ауқымынан тыс орындау жарамсыз нәтижелер беруі мүмкін. Белгіленген уақыт ауқымдарында орындалмаған талдауларды қайталау қажет.
- Қосымша басқару элементтерін жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және/немесе федералдық ережелердің немесе аккредитациялық ұйымдардың нұсқауларына немесе талаптарына сәйкес сынауға болады.
- CLSI M29³ және Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories құжаттарында көрсетілгендей, үлгілерді олар инфекциялық ретінде қарастырып, әрдайым қауіпсіз зертхана процедураларына сәйкес қолданыңыз.²
- Барлық реагенттермен жұмыс істеу кезінде қорғаныш киімі мен бір рет пайдаланылатын қолғаптарды киіңіз.
- Сынақты орындаған соң қолдарыңызды дұрыстап жуыңыз.
- Ауызыңыздан тамызбаңыз.
- Үлгілер немесе жинақ реагенттері қолданылатын аумақтарда темекі шекпеңіз, ішпеңіз, шайнамаңыз немесе тамақтанбаңыз.
- Қолданылмайтын реагенттер мен қоқыстарды жергілікті, мемлекеттік, аймақтық және/немесе федералдық ережелерге сәйкес тастаңыз.
- Қосымша ескертулер, сақтық шаралары мен процедураларды BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығынан⁶ қараңыз.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

- Жиналған үлгілерді тасымалдау кезінде 2–30°C аралығындағы температурада сақтаған жөн.
- Құнартылған Lim сұйық орта үлгілерін 2–8°C температурада сынақ алдында 7 күнге дейін ғана сақтау керек.
- BD MAX GBS үлгі дайындау реагенттерімен араласқан құнартылған Lim сұйық орта үлгілері дайындалғаннан кейін 4 сағат ішінде пайдаланылуы керек.
- BD MAX GBS құрамдас бөліктері берілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін 2–25°C аралығындағы температурада тұрақты болады. Жарамдылық мерзімі біткен құрамдас бөліктерді пайдаланбаңыз.
- BD MAX GBS мастер-микс (GB) және шығару реагенттері (E3) нитрогенмен тығыздап жабылған дорбаларда жеткізіледі. Өнімді ылғалдықтан қорғау үшін ашылғаннан кейін жедел түрде қайта жабыңыз. Реагент түтіктері алғаш ашылып, дорба қайта жабылғаннан кейін 7 күнге дейін 2–25°C аралығындағы температурада тұрақты болады.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Үлгіні жинау/тасымалдау/инкубациялау

1. CDC ұсынған емханалық процедураны пайдаланып, вагиналды-ректалды жағынды үлгісін жинаңыз.¹ Үлгіні калориясыз тасымалдау ортасында зертханаға жіберіңіз (мысалы, Amies немесе Stuart).
2. Егер вагиналды-ректалды жағындылар бір емделушіден бөлек жиналған болса, екі жағынды бір тасымалдау сауытына салынуы мүмкін.
3. GBS сынағы үшін үлгілерді анық белгілеңіз.
4. Жағындыларды тасымалдау ортасынан алыңыз және жағындыларды селективті Lim сұйық ортасына егіңіз [Todd-Hewitt сұйық ортасына колистин (10 мкг/мл) және налидикс қышқылы (15 мкг/мл) қосылған].
5. Егілген Lim сұйық ортасын ≥ 18 сағат бойы 37°C температурада қоршаған орта ауасында немесе 5% CO₂ инкубациялаңыз.
6. Үлгі дайындауды жалғастырыңыз.

Үлгілерді дайындау

1. Біртергіс үлестіруге қол жеткізу үшін, құнартылған Lim сұйық ортасының үлгісін шайқаңыз.
2. Мөлшерленген P100 микротамшуырды және ұзартылған тамшуырдың ұшын пайдаланып, (микротамшуырды құнартылған үлгімен ластамайтындай етіп) 15 мкл құнартылған үлгіні тамшуырдың ұшымен тартыңыз.
3. BD MAX GBS үлгі дайындау реагентінің түтігінен қапқақты алыңыз және үлгіні шашыратпай, 15 мкл құнартылған үлгіні түтікке тамызыңыз. Үлгінің толық жіберілуін қамту үшін, сұйықтықты жоғары және төмен тамызыңыз.
4. BD MAX GBS үлгі дайындау реагентінің түтігін тесуге болатын көк диафрагмалы қапқақпен жабыңыз.

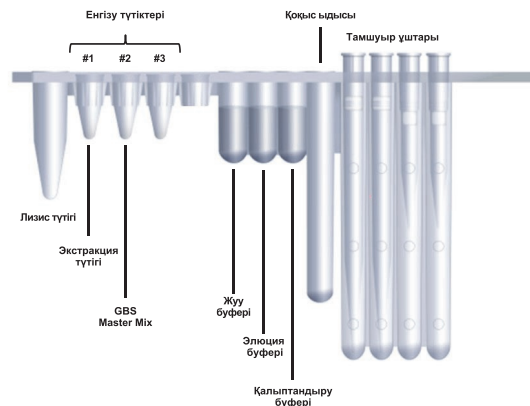
BD MAX System жүйесінің жұмысы

ЕСКЕРТПЕ: Толық нұсқауларды BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығынан⁶ қараңыз (Жұмыс бөлімі).

ЕСКЕРТПЕ: BD MAX GBS талдауын сынау үлгіні тасымалдаудан кейін төрт (4) сағат ішінде орындалуы қажет («Үлгіні дайындау» бөлімін қараңыз, 3-қадам).

ЕСКЕРТПЕ: Сыналатын әрбір үлгі мен сыртқы басқару элементі үшін бір (1) GBS Мастер-микс, бір (1) GBS экстракция реагенті (E3) және бір (1) BD MAX GBS құрамдас көрсеткіш сызығы қажет.

1. BD MAX System жүйесін қосыңыз (әлі қосылмаған болса) және <user name> (пайдаланушының аты) мен <password> (құпиясөз) енгізіп кіріңіз.
2. Реагенттермен және картридждермен жұмыс істеуден бұрын қолғаптарды ауыстыру қажет.
3. Құрамдас көрсеткіш сызықтарының қажет санын BD MAX GBS жинағынан шығарып алыңыз. Барлық сұйықтық түтіктердің түбінде болуын тексеру үшін әрбір құрамдас көрсеткіш сызығын баяу қатты бетке басыңыз.
4. Экстракция реагенті түтіктері және мастер-микс түтіктері қажетті санын қорғаныш дорбалардан алып тастаңыз. Артық ауаны шығарыңыз және қалталарды сыдырма ілгекпен жабыңыз.
5. Әрбір сыналатын үлгі үшін А сәресінің 1-позициясынан басталатын BD MAX Rack (Жүйе сәресі) сәресіне бір (1) құрамдас көрсеткіш сызығын орналастырыңыз.
6. Бір (1) экстракция реагенті түтігін (ақ түсті фольга) 1-позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 2-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.
7. Бір (1) мастер-микс түтігін (жасыл түсті фольга) 2 позициядағы әрбір құрамдас көрсеткіш сызығына 2-суретте көрсетілгендей сырт еткізіп бекітіңіз.



2-сурет: BD MAX GBS экстракция реагенті түтіктерін және мастер-микс түтіктерін құрамдас көрсеткіш сызықтарына сәрт еткізіп бекітіңіз.

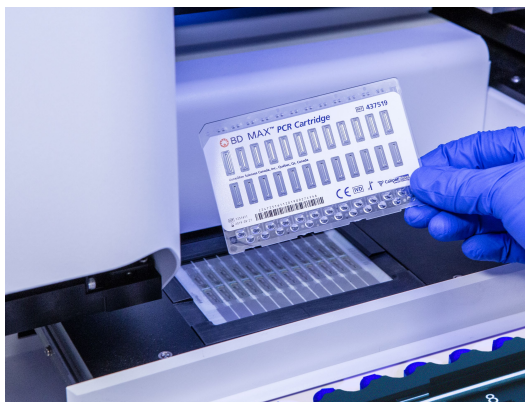
8. Run (Сынақ топтамасы) белгішесін басып, одан кейін Inventory (Қойма) түймесін басыңыз. BD MAX GBS талдауы үшін (топтаманы бақылау мүмкіндігі үшін) штрих-кодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы жинақ топтамасының нөмірін енгізіңіз.

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

9. Жұмыс тізіміне өтіңіз. Ашылмалы мәзір арқылы <BD MAX GBS 61> опциясын таңдаңыз.
10. Штрихкодты сканермен сканерлеу немесе қолмен енгізу арқылы үлгі идентификаторын, емделуші идентификаторын және ұқсатқыш нөмірін (егер қолданылатын болса) параметрлерін жұмыс тізіміне енгізіңіз.
11. Ашылмалы мәзірден тиісті жинақтың топтама нөмірін (шеткі қорапта табылған) таңдаңыз.
12. Барлық қалған үлгі дайындау реагенті түтіктері үшін 9–11 қадамдарын қайталаңыз.
13. 5–7 қадамдарындағыдай құрамдас көрсеткіш сызықтарына сәйкес BD MAX System Rack (жүйе сөресі) сөрелеріне үлгі дайындау реагенті түтіктерін салыңыз.

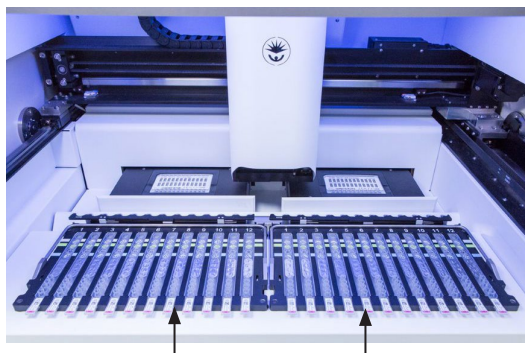
ЕСКЕРТПЕ: Үлгі дайындау реагенті түтіктерін үлгі сөрелеріне 1D штрих-код жапсырмаларын сыртқа қаратып орналастырыңыз (бұл үлгіге кіру барысында үлгі дайындау реагенті түтіктерін сканерлеуді жеңілдетеді).

14. BD MAX PCR Cartridge картридждерінің қажетті санын BD MAX System жүйесіне орналастырыңыз (3-суретті қараңыз).
 - Әрбір BD MAX PCR Cartridge картриджі 24 сынамадан тұрады.
 - BD MAX System жүйесі әрбір сынақ топтамасы үшін BD MAX PCR Cartridge картриджінде позиция мен жолды автоматты түрде таңдайды. Барлық жолақтар зарарсыздандырылғанша BD MAX PCR Cartridge картридждерін бірнеше рет пайдалануға болады.
 - BD MAX PCR Cartridge картридждері пайдалануын барынша арттыру үшін 2000 Sample Mode (2000 сынама режимі) арқылы жолақ тағайындаулары үшін Worklist (Жұмыс тізімі) кестесінен Run Wizard (Шеберді іске қосу) опциясын таңдаңыз.
 - Қосымша мәліметтер үшін BD MAX System пайдаланушы нұсқаулығын⁶ көріңіз.



3-сурет: BD MAX PCR Cartridge картридждерін салу.

15. Сөре(лер)ді BD MAX System жүйесіне салу (4-суретті қараңыз).



А жағы В жағы
4-сурет: Сөре(лер)ді BD MAX System жүйесіне жүктеңіз.

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

ЕСКЕРТПЕ: Құнартылған Lim сұйық орта үлгілерін 2–8°C аралығында сынақ алдында 7 күнге дейін ғана сақтау керек. Дайындалған BD MAX GBS үлгі дайындау реагенті түтіктері сынама үлгі дайындау реагенті түтігінен қосылғаннан кейін 4 сағат ішінде пайдаланылуы керек. Анықталмаған (IND) немесе Сырттан басқару ақаулығы орын алса, үлгі қайта сыналуды керек.

САПА БАҚЫЛАУ

Сапа бақылау 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 Емханалық зертханалық стандарттар институты MM3, EP12 құжаттарынан қарай алады.^{4,5}

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 басқару элементтері емделуші үлгілері 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 әртүрлі түрлері ұсынылады.
 - а. Сырттан теріс басқару: Егілмеген үлгі дайындау реагентінің түтігі немесе 15 мкл таза Lim сұйық ортасы. BD компаниясы бақылау дайындығы нәтижесінде ықтимал бүлінуді азайту үшін Сыртқы оң бақылау құралынан бұрын Сыртқы теріс бақылау құралының дайын болғанын ұсынады.
 - ә. Сатып алуға болатын басқару материалының Lim сұйық ортасындағы 15 мкл аликота ≥ 18 сағат байытылған орта [мыс. *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-22)] немесе оң болуы керек бастапқы сипатталған сынама.
5. Барлық сырттан басқару элементтері күтілген нәтижелерді беруі тиіс (сырттан оң басқару элементі үшін оң, сырттан теріс басқару элементі үшін теріс) және ақаулы сырттан басқару элементтері жоқ (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. Анықталмаған немесе аяқталмаған сынақ нәтижелерін беретін сырттан басқару реагенттің немесе BD MAX System жүйесінің сәтсіздігін көрсетеді. Кез келген қате хабарламаларды BD MAX System жүйесінің мониторынан тексеріңіз. Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығындағы⁶ «Ақаулықтарды жою» 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. Үлгіні өңдеу құралы ДНҚ ұсталуының тиімділігін, жуылуын және үлгіні өңдеу қадамдарының барысында элюциялауын бақылайды, сондай-ақ, ПТР талдауы кезінде ДНҚ күшейту және анықтау тиімділігін бақылайды. Егер үлгіні өңдеуді басқару нәтижесі қабылдау шарттарына сәйкес келмесе, үлгі нәтижесі «Анықталмаған» ретінде хабарланады; дегенмен, кез келген оң (ОҢ) талдау нәтижесі хабарланады және ешбір нысаны TEPIC ретінде аталмайды. Анықталмаған нәтиже үлгіге қатысты ингибиция, реагент ақаулығы немесе BD MAX System ақаулығы анықтамасы болып табылады. Анықталмаған ретінде хабарланған үлгіні қайта сынаңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

Нәтижелерді BD MAX System жүйесінің монитормының Нәтижелер терезесінің Нәтижелер қойындысынан көруге болады. Сынақ нәтижелері BD MAX System жүйесінің бағдарламалық құралы арқылы автоматты түрде талқыланады. Нысанның күшейту күйіне және үлгіні өңдеуді басқаруға негіздеп, сынақ нәтижесін NEG (теріс), POS (оң) немесе IND (анықталмаған) деп атауға болады. Нәтижелер келесі шешім қабылдау алгоритм негізінде талқыланады (1-кестені қараңыз). Егер емделушіде инфекцияның белгілері немесе симптомдары бар болса, басқа зертхана сынақтары мен емханалық ақпарат теріс нәтижені растау үшін пайдаланылуы керек.

1-кесте: BD MAX GBS талдауының шешім қабылдау алгоритмі

Берілген талдау нәтижесі	Нәтижені талдау
GBS POS	GBS DNA анықталды ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	GBS ДНҚ анықталмады ($Ct = -1$ НЕМЕСЕ $Ct > 37$) ЖӘНЕ Үлгіні өңдеуді басқаруды күшейту ($0 < Ct < 36$)
IND	Анықталмаған – ингибиторлық сынама немесе реагент сәтсіздігі; мақсат анықталмаған және үлгіні өңдеуді басқару күшейтуі жоқ Анықталмаған нәтиже BD MAX System жүйесінің сәтсіздігінен болады (ескерту немесе қате кодтары бар ^a)

^a Ескертулер мен қателік кодтарын талқылау үшін BD MAX System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығындағы^b Ақаулықтарды жою бөлімін қараңыз.

^b Цикл шегі

Анықталмаған нәтижелер процедурасы

IND (анықталмаған) нәтиже болған жағдайда, қайта сынау қажет. IND (анықталмаған) нәтижелер ПТР реакциясының ингибициясы, реагент сәтсіздігі немесе жүйе ақаулары салдарынан пайда болады. Қате хабарламаларды BD MAX System жүйесінен тексеру үшін сенімді болыңыз. Егер анықталмаған нәтижелер бар болса, жабық реагенттерді немесе жаңа BD MAX GBS талдауы жинағын пайдаланыңыз. Егер осы әрекеттердің барлығы ақаулықты шешпесе, BD техникалық қызметіне хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- BD MAX GBS талдауы тек BD MAX System жүйесінде білікті зертхана қызметкерімен қолданылады.
- BD MAX GBS талдауының орындалуы калориясыз тасымалдау ортасындағы тампонды (мысалы, Amies немесе Stuart) және құнартылған Lim сұйық ортасындағы тампонды пайдаланған босану алдындағы әйелдерден жиналған вагиналды-ректалды үлгілермен орнатылған. BD MAX GBS талдауын көрсетілгеннен басқа емханалық үлгі түрлеріне пайдалануы бағаланбаған және өнімділік сипаттары орнатылған.
- BD MAX GBS талдауы тек Lim сұйық ортасының құралымен бекітілген. BD MAX GBS талдауының селективті сұйық орта құралдарының басқа түрлерімен орындалуы бағаланбаған.
- BD MAX GBS талдауы ≥ 18 сағат бойы инкубацияланған вагиналды-ректалды тампондар үлгілерінен алынған Lim сұйық орта себінділерімен бірге бекітілген. BD MAX GBS талдауының 18 сағаттан аса инкубацияланған Lim сұйық орта себінділерімен бірге орындалуы бағаланбаған.
- 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.
- Үлкен дәрет пен дене ұнтағының болуы төмен концентрация деңгейлерінде GBS анықталуын тежеуі мүмкін (үлгі дайындау реагентінде 300 ҚҚБ/мл). GBS орташа концентрация деңгейінде осы заттардың араласуы бақыланбаған (үлгі дайындау реагентінде 3000 ҚҚБ/мл).
- BD MAX GBS талдауының 1-буын BD MAX (2 арна) жүйесі қосылған кезде *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* және EBV бар болуы GBS-тің төмен концентрация деңгейлерінде анықталуын ингибициялауы ықтимал (үлгі дайындау реагентінің 300 ҚҚБ/мл).
- 2-буындағы BD MAX GBS талдауы BD MAX (6 арналық) жүйесі қосылған кезде *Enterobacter cloacae* бар болуы GBS-тің төмен концентрация деңгейлерінде анықталуын ингибициялауы ықтимал (үлгі дайындау реагентінің 300 ҚҚБ/мл).
- Үлгі BD MAX GBS үлгі дайындау реагенті түтігіне қосылмаған жағдайда жалған теріс нәтижелер пайда болуы мүмкін.
- Егер BD MAX GBS талдауы нәтижесі анықталмаған болса, сынақты қайталау керек.
- Сынақтың оң нәтижесі өмірге қабілеттілігі бар ағзалардың бар болуы мүмкіншілігін міндетті түрде білдірмейді. Дегенмен, ол B тобы *Streptococcus* ДНҚ-ның болуы болжамы болып есептеледі.
- *cfb* гені жеткіліксіз GBS жүктемелері/изоляциялары белгісіз болған жағдайда, осындай жүктеменің пайда болуы BD MAX GBS талдауын пайдаланып, қате нәтижеге әкеп соғуы мүмкін.
- Егер үлгіде *Moraxella osloensis* бар болса, жалған оң нәтиженің бар болуы ықтимал, себебі 1-буындағы BD MAX GBS талдауының BD MAX (2 арналық) жүйесі іске қосылған кезде, бұл ағза тоғыз (9) қайталаманың төртеуінде (4) қиылыс әрекет жасайды.

- *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* және *Proteus vulgaris* бар болған жағдайда жалған оң нәтиженің бар болуы ықтимал. 2-буындағы BD MAX GBS талдауының BD MAX (6 арналық) жүйесі іске қосылған кезде, қиылысқан реактивтілік осы ағзалардың барлығымен бірге байқалған: *Aerococcus viridans* (20 қайталамадан 1), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) және *Proteus vulgaris* (4/20).
- Праймдердегі немесе зондты байланыстыратын аймақтардағы мутациялар немесе полиморфизмдер анықтауға әсер етеді, нәтижесінде ол BD MAX GBS талдауымен бірге жалған теріс нәтижеге әкеледі.
- BD MAX GBS талдауы нәтижелері емханалық зерттеулер мен дәрігерге қолжетімді басқа да ақпаратқа қосымша ретінде пайдаланылуы керек.
- Теріс нәтиже GBS колонизациясының болуын анықтай алмайды. Жалған теріс нәтижелер үлгідегі GBS концентрациясы үлгі дайындау реагентінде 200 КҚБ/мл АШ төмен болған жағдайда пайда болуы мүмкін. Егер емделушіде инфекцияның белгілері немесе симптомдары бар болса, басқа зертхана сынақтары мен емханалық ақпарат теріс нәтижені растау үшін пайдаланылуы керек.
- Сынақ *Streptococcus B* тобын тасымалдауыштарды стрептокок ауруы барлардан ажырату үшін қолданылмайды.
- GBS ДНҚ анықталуын жалғастыру мүмкін болса, сынақ нәтижелері бір уақытта антимикробтық терапия арқылы әсер етуі мүмкін.

КҮТІЛГЕН МӨНДЕР

Дені сау әйелдердің шамамен 25–40% GBS бірге колонизацияланған. Жүктіліктің соңғы кезеңіндегі, босануға дейінгі күтім кезіндегі GBS үшін қынап және тік ішек себіндісінің скринингі жеткізу барысында GBS бірге колонизациялануы мүмкін әйелдерді анықтай алады. BD MAX GBS талдауы үшін зерттелетін зерттеуде GBS жалпы тараушылығы себіндімен анықталғанда 23,0% (143/623), 95% сенімді аралықпен 19,7–26,5% болды. Таралу барлық тиісті себіндінің анықтама нәтижелеріне негізделген.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Емханалық өнімділік

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

BD MAX GBS талдауының өнімділік сипаттамалары перспективада 3 орында зерттелетін зерттеуде анықталған. Үлгілер медицина қызметкерлерімен Ауруды бақылау және алдын алу орталықтармен ұсынылған процедураны пайдаланып, келесі жолмен жиналған: «Жағындыны төменгі қынаптан (қынаптың ауызынан), одан кейін тік ішектен (яғни, тампонды аналды сфинктер арқылы енгізіңіз) бір тампонды немесе екі түрлі тампонды пайдаланып, алыңыз». Жағындылар себіндіге негізіндегі талдауды зертханалар арқылы орындау үшін АҚШ-ның үш бөлек метро орындарына жіберілген. Вагиналды-ректалды жағынды үлгілерін ≥ 18 сағат селективті Lim сұйық ортасында инкубациялаудан кейін, CDC ұсыныстарына негізделген себіндіні анықтау әдісімен салыстырғанда, BD MAX GBS талдауының емханалық сезгіштігін және ерекшелігін бекіту үшін, BD MAX GBS талдауын пайдаланып, осы құнартылған сұйық ортаның 15 мкл аликвотасы сыналды.¹

Вагиналды-ректалды жағынды үлгілері Lim сұйық ортасына егілді және ≥ 18 сағат инкубацияланды. Lim сұйық ортасының үлгілері кейін қой қанының агар тақтасына енжарланған себіндімен егілді және 48 сағатқа дейін инкубацияланды. GBS шақыратын колониялар кейін грам бойынша боялды және катализді өндіру үшін сыналды. Грам-оң/катализі теріс колониялар кейін тиісті растау әдісі арқылы нақты анықталған. Бета гемолитикалық GBS колониялар латекс аглютинациясын сынау әдісін пайдаланып, расталған және гамма гемолитикалық GBS колониялар CAMP реакциясын орындау арқылы расталған. Зерттеуге тіркелген 631 емханалық үлгінің 601 тиісті болған және статистикалық талдауларға қосылған (2 және 3 кестелерін қараңыз).

2-кесте: BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесін пайдаланатын емханалық өнімділік статистикасы

Барлық орындар		Анықтама (себінді)		
		Оң	Теріс	Жалпы
BD MAX GBS талдауы	Оң	133	15	148
	Теріс	7	446	453
	Жалпы	140	461	601

3-кесте: BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесін пайдалану арқылы емханалық өнімділік статистикасының қорытындысы

Орын	Сезімталдығы	Ерекшелік	Таралу ^a
1	97,4% (37/38)	96,6% (141/146)	20,0% (39/195)
2	92,0% (46/50)	95,9% (142/148)	25,1% (50/199)
3	96,2% (50/52)	97,6% (163/167)	23,6% (54/229)
Жалпы (сенімді аралығы (CI) 95%)	95,0% (133/140)	96,7% (446/461)	23,0% (143/623)
	CI (90,0–98,0%)	CI (94,7–98,2%)	CI (19,7–26,5%)

^a Таралу барлық тиісті себіндіні анықтау әдісінің нәтижелері бар үлгілерге негізделген.

Аналитикалық сезгіштік

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

BD MAX GBS талдауының анықтау шегі (АШ) — үлгі дайындау реагентінде 200 ҚҚБ/мл (2×10^4 ҚҚБ/мл байытылған Lim сұйық ортасы). Lim сұйық ортасындағы 2×10^4 ҚҚБ/мл он бес (15) микролитрі 1,5 мл үлгі дайындау реагентіне қосылады, нәтижесінде соңғы 200 ҚҚБ/мл концентрациямен жалпы 300 ҚҚБ болады. Екі біріктірілген және жеке емханалық теріс үлгілері АШ анықтауға пайдаланылған GBS ортасымен орнатылады.

4-кесте: Аналитикалық сезгіштік қорытындысы

ҚҚБ/мл үлгі дайындау реагенті	Жарамды сынақтар саны (анықталмағаны жоқ)	Оңдардың саны	Терістер саны	Анықталмаған саны (нәтиже жоқ)	Сәтті нәтижелер мөлшері
BD MAX GBS талдауы біріктірілген емханалық теріс үлгілермен бірге					
200	20	20	0	2	100%
150	22	22	0	0	100%
100	21	11	10	1	52%
75	21	14	7	1	67%
50	22	8	14	0	36%
BD MAX GBS талдауы жеке емханалық теріс үлгілермен бірге					
300	20	19	1	2	95%
200	22	22	0	0	100%
100	22	20	2	0	91%

Микробқа қарсы нұсқалар

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

BD MAX GBS талдауының бірнеше GBS серотиптерді анықтау қабілеті 5-кестеде берілген GBS бактериясының 12 түрлі жүктемесін пайдаланып, көрсетілген. BD MAX GBS талдауы барлық негізгі GBS серотиптерін 300 ҚҚБ/мл үлгі дайындау реагентінде анықтай алды (3×10^4 ҚҚБ/мл инкубацияланған Lim сұйық орта себіндісі).

5-кесте: Сыналған GBS нұсқаларының тізімі

GBS серотипі	Көзі
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , қан
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, жолдас
VII	NCS, қан
VIII	Серотипке тән латекс агглютинациясы арқылы расталған емханалық изолят
ND	ATCC 13813

^a NCS: *Стрептококк* бойынша ұлттық орталық, Эдмонтон, Альберта, Канада

Аналитикалық ерекшелік

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

Streptococcus B тобын анықтауға арналған талдаудың ерекшелігін көрсету үшін BD MAX System жүйесін пайдаланып, BD MAX GBS талдауы жоғары деңгейлі мақсатты емес ағзалары бар үлгілерде орындалды. Жалпы 127 ағза сыналды (119 өмірге қабілеттілігі бар ағзалар және 8 геномдық ДНҚ), соның ішінде *Streptococcus B* тобына филогенетикалық ұқсастығы бар 11 ағза және басқа ағзалардың көптеген түрі бар, соның ішінде несеп-жыныстық жолға жұғатын немесе несеп-жыныстық микрофлораның бөлігі болатын вирустар, грибоктар және паразиттер бар. Мақсатты емес ағзалардың келесі концентрациялары сыналды: үлгі дайындау реагентіндегі $\sim 10^6$ ҚҚБ/мл бактериялық және грибок ағзалары, үлгі дайындау реагентіндегі $> 2 \times 10^{2.5}$ TCID₅₀/мл вирустық ағзалар және үлгі дайындау реагентінің ~ 3 нг/мл ДНҚ қорлары. Үлгі дайындау реагентінің адам ДНҚ $1,55 \times 10^3$ нг/мл пайдаланып, сонымен қатар ерекшелігі сыналды. Үлгіні өңдеуді басқару барлық сынамаларда анықталды. 11 филогенетикалық тектестігі бар стрептококты изоляттардың ешқайсысы BD MAX GBS талдауымен бірге оң нәтиже бермеді. Сыналған қалдық жүктемелердің тек біреуі (*Moraxella osloensis*) тоғыз қайталаманың төртеуінде оң болды. Аналитикалық ерекшеліктегі сыналған, мақсатты емес ағзалар және 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесі мен 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесі үшін кедергі жасайтын заттар зерттеулері 6-кестеде берілген.

6-кесте: Мақсатты емес ағзалар тізімі

Ағзалар		
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Gemella haemodysans</i> ^a	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus influenza</i> B түрі	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Hemophilus ducreyi</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	HHV6	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bacillus cereus</i>	HHV-6B	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	HHV-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	HHV-8	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	HPV-16 ^a	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	HSV1	<i>Rahnella aquatilis</i>
БК вирусы	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	JC вирусы	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^a
<i>Campylobacter jejuni</i> ^a	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Salmonella enterica</i> Minn ^a
<i>Candida albicans</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Salmonella enterica</i> Typhi
<i>Candida glabrata</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella newport</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus delbreukii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
CMV	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i> spp
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> (C тобы)
<i>Corynebacterium</i> spp	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (G тобы)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyogenes)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus hominis</i> (salivarius)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
EBV (HHV-4)	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus avium</i> ^a	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> A	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> B	VZV
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Neisseria meningitidis</i> 158	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> M1883 ^a	—
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>	—

^a Геномдық ДНҚ-ның 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен сыналған ағзалар.

Көдергі жасайтын заттар

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

Осы шарттар бойынша GBS ДНҚ анықтауға арналған талдау қабілетін сипаттау үшін, BD MAX GBS талдауы эндогендік және экзогендік көдергі жасайтын агенттер бар болғанда сыналды. Зерттеу үлгі дайындау реагентіндегі 300 КҚБ/мл және 3000 КҚБ/мл GBS концентрацияларында орындалды. Осы ағзалардың бар болуы 300 КҚБ/мл GBS анықталуына әсер тигізетінін анықтау үшін, көдергі 127 қатысты мақсатты емес ағзалардың жоғары концентрациялары бар болған кезде зерттелді. Сыналған ағзалар мен концентрациялардың тізімі Аналитикалық ерекшелік бөлімінде тізімделген тізіммен бірдей. Келесі экзогендік көдергі заттары сыналды: миконазол (фунгицид), геморройды салқындататын гель, спермицидті көбік (ноноксинол 9), спермицидті гель (ноноксинол 9), контрацептивті гель, дезодорант, жағынмай гелі, ылғалдандырғыш лосьоны, денеге арналған май және денеге арналған ұнтақ. GBS жағындысын жинауына ұқсас экзогендік агенттің толық жағындысы теріс Lim сұйық ортасына қосылған және үлгіге шығарылған. Көдергі жасайтын агенті бар үлгі (15 мкл) сынамаға қосылған. Келесі эндогендік заттар сыналды: Адамның ДНҚ ($1,55 \times 10^3$ нг/мл үлгі дайындау реагенті), қоспасыз қан (10% Lim ішінде), зәр (30% Lim ішінде), шырышты (Lim ішінде бір жағынды), амниотикалық сұйықтық (10% Lim ішінде) және үлкен дәрет (Lim ішінде бір жағынды).

Үлгі дайындау реагентіндегі 300 КҚБ/мл GBS мақсатты концентрациясында сыналған кезде көдергі (1/3 қайталама) *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* және EBV бар болған кезде бақыланған.

Үш қайталаманың біреуі теріс болып аталған денеге арналған ұнтақ пен үлкен дәреттен басқа, сыналған барлық көдергі жасайтын агенттер бар болған кезде, BD MAX GBS талдауы үлгі дайындау реагентінде 300 КҚБ/мл концентрациясында GBS анықтай алды. Үлгі дайындау реагентінде 3000 КҚБ/мл концентрациясында осы агенттермен бақыланған көдергі жоқ.

Дәлдік

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

BD MAX GBS талдауын пайдаланып, лабораториялық дәлдікпен анықтау үшін сапалы сынақ 12 күн бойы өткізілді. Сенімділік үшін сынау BD MAX GBS талдауының бір топтамасын пайдаланып өткізілді. Панель мүшелері бес деңгейде дайындалған, соның ішіне нақты теріс (TN) үлгілермен бірге GBS төрт концентрациясы қосылған. Панель мүшелерінің деңгейі талдаудың айқындау шегіне (АШ) қатысы арқылы анықталған. Орташа оң (MP) үлгі ~3x АШ концентрациясында болды, төменгі оң (LP) үлгі ~1,5x АШ деңгейінде болды, жоғарғы теріс 2 (HN-2) үлгі АШ ~10 еселік сұйылтуда болды және жоғарғы теріс 1 (HN-1) үлгі АШ ~100 еселік сұйылтуда болды. Әрбір панель мүшесінің төрт қайталамасы 12 күн ішінде, күніне екі сынақ топтамасымен, үш түрлі құралда бірнеше операторлармен сыналды. Құралдар ішіндегі және арасындағы дәлдік нәтижелері 7-кестеде көрсетілген. Құрамдас талдаудың ауытқу нәтижелері 8-кестеде көрсетілген.

7-кесте: 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесіндегі құралдардың ішіндегі және арасындағы дәлдік нәтижелері

Деңгей	1-құрал	2-құрал	3-құрал	Жалпы
	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз
MP	98,9% (92/93)	94,7% (90/95)	100% (95/95)	97,9% (277/283)
LP	95,7% (90/94)	95,7% (90/94)	97,9% (92/94)	96,5% (272/282)
Деңгей	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз
TN	100% (94/94)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (281/281)
HN-2 (1:10)	95,7% (90/94)	92,6% (88/95)	88,3% (83/94)	92,2% (261/283)
HN-1 (1:100)	97,9% (93/95)	100% (95/95)	100% (95/95)	99,3% (283/285)

Дәлдікті зерттеуге 1590 сынақ іске қосылған, 26 нәтиже анықталмаған (IND) (1,6%).

8-кесте: 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесіндегі құрамдас талдаудың ауытқуы

			Сынақ топтамасының ішінде Күн арасында Құрал ішінде	Сынақ топтамасы арасында Күн ішінде	Күн арасында Құрал ішінде	Құралдар арасында	Жалпы
Деңгей	N	Орташа Ct	CV	CV	CV	CV	CV
GBS: Құрамдас талдау ауытқуының оң нәтижелері							
MP	277	28,7	2,5%	0,0%	0,5%	0,4%	2,6%
LP	272	28,9	3,2%	2,5%	0,0%	0,0%	4,0%
IPC: Құрамдас талдау ауытқуының теріс нәтижелері							
HN-2 (1:10)	261	28,4	2,4%	0,5%	0,0%	1,2%	2,7%
HN-1 (1:100)	283	28,4	1,5%	0,4%	0,0%	1,1%	1,9%
TN	281	28,4	1,6%	0,0%	0,4%	1,1%	1,9%

Өрбу қабілеттілігі

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

BD MAX GBS талдауын пайдаланып, өрбу қабілеттілігін анықтау үшін сапалы сынақ өткізілді. Өрбу қабілеттілігі орын ішінде, сондай-ақ әр түрлі орындарда анықталған. Панель мүшелері төрт (4) деңгейде дайындалған, соның ішіне нақты теріс (TN) үлгілермен бірге GBS үш (3) концентрациясы қосылған. Панель мүшелерінің деңгейі талдаудың айқындау шегіне (АШ) қатысы арқылы анықталған. Орташа оң (MP) үлгі ~2х АШ концентрациясында болды, төменгі оң (LP) үлгі ~1х АШ деңгейінде болды, жоғарғы теріс (HN) үлгі АШ ~50 еселік сұйылту концентрациясында болды. Өрбір панель мүшесінің алты (6) қайталамасы үш (3) орында, бес (5) сынақ топтамасы арқылы кем дегенде, үш (3) күндік мерзімде сыналды. Орын ішіндегі және әртүрлі орындардағы өрбу қабілеттілігінің нәтижелері 9-кестеде көрсетілген.

9-кесте: 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесіндегі орындардың ішіндегі және арасындағы өрбу қабілеттілігінің нәтижелері

Деңгей	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз
MP	100% (28/28)	100% (27/27)	100% (29/29)	100% (84/84)
LP	93,1% (27/29)	100% (29/29)	100% (29/29)	97,7% (85/87)
Деңгей	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз
TN	100% (28/28)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (88/88)
HN(1:50)	92,9% (26/28)	69,0% (20/29)	83,3% (25/30)	81,6% (71/87)
Деңгей	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
	Орташа Ct (CV%) GBS нысаны			
MP	29 (2,3%)	29 (3,9%)	28 (3,0%)	29 (3,2%)
LP	31 (5,5%)	30 (14,1%)	30 (2,8%)	30 (8,9%)
Деңгей	Орташа Ct (CV%) IPC			
	TN	27 (2,7%)	26 (2,4%)	27 (3,0%)
HN(1:50)	26 (2,5%)	26 (3,2%)	28 (6,0%)	27 (5,0%)

Ауысатын қалдық және айқас ластану

[BD MAX GBS талдауының 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесімен анықталған]

Зерттеу сынақ топтамасының ішінде және арасында ауысатын қалдықты зерделеу үшін жүргізілді. Барлық нақты теріс үлгілер теріс ретінде мұқият анықталғанда, жарамды нәтиже берген барлық жоғарғы оң үлгілер оң ретінде мұқият анықталды. Не мақсат, не үлгіні өңдеуді басқару элементі күшейтілмегендіктен, анықталмаған нәтижелер ПТР сәтсіздігінен болды. Бұл зерттеу не сынақ топтамасының ішінде немесе ретті сынақ топтамаларының арасында BD MAX System жүйесіндегі GBS талдауын пайдаланып, ауысатын қалдық пен қиылысатын ластанудың жоқтығын көрсетті.

10-кесте: 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесіндегі ауысатын қалдық және қиылысатын ластануды зерттеу қорытындысы

Сынақ топтамасының ауысатын қалдық арасынан	
1-сынақ топтамасы: Жоғарғы оң	Барлық жоғарғы оңды ауыстыру 21/21 оң; 3 анықталмаған
2-сынақ топтамасы: Шын теріс	Барлық нақты терісті ауыстыру 24/24 теріс
Сынақ топтамасының ішіндегі ауысатын қалдық	
Жоғарғы оң/нақты теріс өрбір басқа жолақты орналастырды 10/10 оң; 2 анықталмаған 12/12 теріс	

Салыстырмалы зерттеу

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесінде BD MAX GBS талдауының орындалуы үш сынау орындарында өткізілген зерттеуде бағаланған. Салыстырмалы зерттеу панелі 214 қалған емханалық Lim сұйық орта үлгілерінен тұратын. Өрбір үлгінің алиquotалары 1-буындағы BD MAX (2 арналық) үш (3) жүйеде бір ішкі орында және 2-буындағы BD MAX (6 арналық) үш (3) жүйеде, екі (2) сыртқы орынның әрқайсысында, сонымен қатар бір (1) ішкі орында сыналды. Өрбір үлгінің GBS күйі 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесіндегі нәтиже арқылы анықталды. Қайшы болған оқиғада немесе анықталмаған (IND) нәтиже, үш (3) құралдың екеуі (2) арқылы жасалған нәтиже GBS күйін анықтады. Оң пайыздық келісу (PPA) және теріс пайыздық келісу (NPA) 95% сенімді аралықтармен бірге өрбір орын үшін бөлек және барлық орындар біріктіріліп, есептелді. Нәтижелер төмендегі 11-кестеде берілген. 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге сыналған үлгілердің арасында анықталмаған нәтижелердің жалпы мөлшері 3,6% болды. Нәтижелер төмендегі 12-кестеде берілген.

11-кесте: 1-ші және 2-буындағы BD MAX System жүйелерінде сыналған кездегі BD MAX GBS талдауы үшін пайыздық келісу

Орын	95% сенімді аралықтармен оң пайыздық келісу (PPA)	95% сенімді аралықтармен теріс пайыздық келісу (NPA)
А орны	100% (110/110) (96,6–100%)	98,1% (102/104) (93,3–99,5%)
В орны	100% (110/110) (96,6–100%)	99,0% (103/104) (94,8–99,8%)
С орны	100% (110/110) (96,6–100%)	100% (104/104) (96,4–100%)
Біріктірілген	100% (330/330) (100–100%)	99,0% (309/312) (97,8–100%)
Алымдар - BD MAX 2-буынының нәтижелері және бөлгіштер - BD MAX 1-буынының нәтижелері. Сенімді аралықтардың 95% әрбір орын үшін бағалау әдісі арқылы және барлық біріктірілген орындар үшін жүктеу тәсілі арқылы есептелген.		

12-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесінің анықталмаған нәтиже мөлшерлері

Орын	95% сенімді аралықтармен бірге бастапқыда анықталмағандардың мөлшері		95% сенімді аралықтармен бірге соңында анықталмағандардың мөлшері	
А орны	3,7% (8/214)	(1,9%, 7,2%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
В орны	2,8% (6/214)	(1,3%, 6,0%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
С орны	4,2% (9/214)	(2,2%, 7,8%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Біріктірілген	3,6% (23/642)	(2,2%, 5,3%)	0,0% (0/642)	(0,0%, 0,6%)
95% сенімді аралықтар әрбір орын үшін бағалау әдісімен және барлық біріктірілген орындар үшін жүктеу тәсілімен есептелді.				

Аналитикалық сезгіштік

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX System жүйесінде BD MAX GBS талдауының аналитикалық сезгіштігін растау үшін, 27956 ATCC жүктемесінің 64 қайталамасы үлгі дайындау реагентінде 200 ҚҚБ/мл және 165 ҚҚБ/мл концентрацияларында сыналды. Анықтау мөлшері 100% және 98% сәйкес болды. BD MAX GBS талдауының АШ екінші GBS жүктемесімен бірге бекіту және растау үшін қосымша зерттеу орындалды. Бұл зерттеудің нәтижесі BD MAX GBS талдауы GBS жүктемесімен ATCC 13813 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйемен бірге сыналған кезде, 160 ҚҚБ/мл үлгі дайындау реагентінің АШ көрсеткенін білдірді.

Микробқа қарсы нұсқалар

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

BD MAX GBS талдауының бірнеше GBS серотиптерді анықтау қабілеті GBS бактериясының 12 түрлі жүктемесін пайдаланып, көрсетілді. 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесіндегі BD MAX GBS талдауының сынақ топтамасы 300 ҚҚБ/мл үлгі дайындау реагентіндегі барлық негізгі GBS серотиптерді анықтай алды (3×10^4 ҚҚБ/мл инкубацияланған Lim сұйық орта себіндісі).

Дәлдік

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX System жүйесінде пайдаланылған кезде, BD MAX GBS талдауының дәлдігін бағалау үшін, 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесінде орындалған дәлдік зерттелуі (бұрын сипатталғандай) қайталанды. Сенімділік үшін сынау BD MAX GBS талдауы реагенттерінің бір топтамасын пайдаланып өткізілді. Панель мүшелері бес деңгейде дайындалған, соның ішіне нақты теріс (TN) үлгілермен бірге GBS төрт концентрациясы қосылған. Панель мүшелерінің деңгейі талдаудың айқындау шегіне (АШ) қатысы арқылы анықталған. Орташа оң (MP) үлгі $\sim 3 \times$ АШ концентрациясында болды, төменгі оң (LP) үлгі $\sim 1,5 \times$ АШ деңгейінде болды, жоғарғы теріс 2 (HN-2) үлгі АШ ~ 10 еселік сұйылтуда болды және жоғарғы теріс 1 (HN-1) үлгі АШ ~ 100 еселік сұйылтуда болды. Әрбір панель мүшесінің төрт қайталамасы 12 күн ішінде, күніне екі сынақ топтамасымен, үш түрлі құралда бірнеше операторлармен сыналды. Құралдар ішіндегі және арасындағы дәлдік нәтижелері 13-кестеде көрсетілген. Құрамдас талдаудың ауытқу нәтижелері 14-кестеде берілген. 1-буындағы және 2-буындағы BD MAX System жүйелері үшін дәлдік нәтижелері 15-кестеде қорытындыланған.

13-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесіндегі құралдардың ішіндегі және арасындағы дәлдік нәтижелері

Деңгей	1-құрал	2-құрал	3-құрал	Жалпы
	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз
MP	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (283/283)
LP	94,8% (91/96)	100% (95/95)	99,0% (95/96)	97,9% (281/287)
Деңгей	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз
TN	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (285/285)
HN-2 (1:10)	70,5% (67/95)	79,2% (76/96)	81,1% (77/95)	76,9% (220/286)
HN-1 (1:100)	94,8% (91/96)	98,9% (93/94)	96,8% (90/93)	96,8% (274/283)

Дәлдікті зерттеуге 1440 сынақ іске қосылған, 16 нәтиже анықталмаған (IND) (1,1%).

14-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесіндегі дәлдік нәтижелерінің құрамдас талдау ауытқуы

			Сынақ топтамасының ішінде Күн арасында Құрал ішінде		Сынақ топтамасы арасында Күн ішінде		Күн арасында Құрал ішінде		Құралдар арасында		Жалпы	
Деңгей	N	Орташа Ct	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
GBS: Құрамдас талдау ауытқуының оң нәтижелері												
MP	283	28,8	0,52	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,23	0,8%	0,60	2,1%
LP	281	29,4	0,53	1,8%	0,19	0,7%	0,02	0,1%	0,27	0,9%	0,63	2,1%
Үлгіні өңдеуді басқару: Құрамдас талдау ауытқуының теріс нәтижелері												
HN-2 (1:10)	220	27,2	0,36	1,3%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,25	0,9%	0,95	1,6%
HN-1 1:100)	274	27,3	0,54	2,0%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,17	0,6%	2,19	2,1%
TN	285	27,3	0,43	1,6%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,14	0,5%	0,50	1,8%

15-кесте: 1-ші және 2-буындағы BD MAX System жүйелердің дәлдік қорытындысы

Панель деңгейі	1-буын				2-буын			
	N	Орташа Ct	SD	%CV	N	Орташа Ct	SD	%CV
MP	277	28,7	0,74	2,6	283	28,8	0,6	2,1
LP	272	28,9	1,16	4,0	281	29,4	0,63	2,1
HN-2 (1:10)	22	29,4	0,73	2,5	66	31,1	0,95	3,0
HN-1 (1:100)	2	29,3	0,29	1,0	9	30,6	2,19	7,2

Өрбу қабілеттілігі

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX System жүйесінде сыналған кезде, BD MAX GBS талдауының өрбу қабілеттілігін бағалау үшін, 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесінде орындалған өрбу қабілеттілігінің зерттелуі (бұрын сипатталғандай) қайталанды. Өрбу қабілеттілігі орын ішінде, сондай-ақ әр түрлі орындарда анықталған. Панель мүшелері төрт (4) деңгейде дайындалған, соның ішіне нақты теріс (TN) үлгілермен бірге GBS үш (3) концентрациясы қосылған. Панель мүшелерінің деңгейі талдаудың айқындау шегіне (АШ) қатысы арқылы анықталған. Орташа оң (MP) үлгі ~3x АШ концентрациясында болды, төменгі оң (LP) үлгі ~1x АШ деңгейінде болды, жоғарғы теріс (HN) үлгі АШ ~50 еселік сұйылту концентрациясында болды. Өрбір панель мүшесінің бес қайталамасы үш (3) орында, алты (6) сынақ топтамасы арқылы кем дегенде, үш (3) күндік мерзімде сыналды. Орындар ішіндегі және арасындағы өрбу қабілеттілігінің нәтижелері 16-кестеде көрсетілген. Құрамдас талдаудың ауытқу нәтижелері 17-кестеде берілген. 1- және 2-буындағы BD MAX System жүйелері үшін өрбу қабілеттілігінің нәтижелері 18-кестеде қорытындыланған.

16-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесіндегі орындардың ішіндегі және арасындағы өрбу қабілеттілігінің нәтижелері

Деңгей	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз	Оң пайыз
MP	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
LP	100% (30/30)	96,7% (29/30)	100% (35/35)	99,0% (94/95)
Деңгей	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз	Теріс пайыз
TN	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
HN (1:50)	83,3% (25/30)	70% (21/30)	85,7% (30/35)	80% (76/95)

17-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесіндегі өрбу қабілеттілігі нәтижелерінің құрамдас талдау ауытқуы

		Сынақ топтамасының ішінде		Сынақ топтамасының арасында Күн ішінде		Күн арасында Орын ішінде			Орындар арасында		Жалпы	
Деңгей	N	Орташа Ct	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
GBS: Құрамдас талдау ауытқуының оң нәтижелері												
MP	95	29,4	0,53	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,46	1,6%	0,74	2,5%
LP	94	30,6	0,73	2,4%	0,29	0,9%	0,11	0,4%	0,71	2,3%	1,07	3,5%
IPC: Құрамдас талдау ауытқуының теріс нәтижелері												
HN (1:50)	76	28,5	0,47	1,7%	0	0,0%	0	0,0%	0,34	1,2%	0,58	2,0%
TN	95	28,5	0,61	2,2%	0,27	1,0%	0,1	0,4%	0,39	1,4%	0,78	2,8%

18-кесте: 1-ші және 2-буындағы BD MAX System жүйелердің өрбу қабілеттілігінің қорытындысы

Санат	1-буын				2-буын			
	N	Орташа Ct	SD	%CV	N	Орташа Ct	SD	%CV
MP	84	28,7	0,93	3,2	95	29,4	0,74	2,5
LP	85	30,1	2,61	8,7	94	30,6	1,07	3,5
HN	16	29,9	4,24	14,2	19	33,5	2,39	7,1

Аналитикалық ерекшелік

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесінде орындалған кезде, BD MAX GBS талдауының ерекшелігін бағалау үшін, 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесінде бұрын орындалған аналитикалық ерекшелігінің зерттелуі (6 кестеде сипатталғандай) қайталанды. Ықтимал қиылысқан реактивтілік тоғыз (9) ағзамен бірге (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* және *Streptococcus pyogenes*) және адам ДНҚ-мен бірге бақыланған.

Әрбір ықтимал қиылысқан реагенттің жиырма (20) қайталамасы сыналған 2-буындағы BD MAX System жүйесінде кеңейтілген зерттеу өткізілді. *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* немесе адам ДНҚ сынамаларымен бірге реактивтілік бақыланбаған. 19-кесте кеңейтілген зерттеуде сыналған қалған үлгілермен бірге бақыланған қиылысқан реактивтілікті қорытындылайды.

19-кесте: 2-буындағы BD MAX System жүйесіндегі аналитикалық ерекшелік

Мақсатты емес ағза	Оңдардың саны (n=20)
<i>Aerococcus viridans</i>	1/20
<i>Enterococcus durans</i>	1/20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^a	1/20
<i>Providencia stuartii</i> ^a	2/20
<i>Proteus vulgaris</i> ^a	4/20

^a Жұлдызшамен бірге көрсетілген ағзалар грам-теріс. Lim сұйық ортасын құнарту грам-теріс ағзалардың өсуін тежеу үшін жобаланған.

Кедергі жасайтын заттар

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX System жүйесінде сыналған кезде, BD MAX GBS талдауының орындалуын бағалау үшін, 1-буындағы BD MAX (2 арналық) жүйесінде кедергі жасайтын заттардың зерттелуі (бұрын сипатталғандай) қайталанды. Барлық жағдайда, сыналған эндогендік және экзогендік заттар бар болғанда, BD MAX GBS талдауы 300 КҚБ/мл және 3000 КҚБ/мл концентрацияларында GBS анықтады.

Ықтимал биологиялық кедергі үшін сыналған 127 мақсатты емес ағзаның (6-кестені қараңыз) үш (3) ағзасы: *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* және *Haemophilus influenza*, 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесін пайдаланып, бастапқы зерттеуде ықтимал кедергіні көрсетті. Әрбір ықтимал кедергі жасушаның жиырма (20) қайталамасы сыналған 2-буындағы BD MAX System жүйесінде кеңейтілген зерттеу өткізілді. 20 *Achromobacter xerosis* және *Haemophilus influenzae* қайталамасының арасында кедергі бақыланбады. Үлгі дайындау реагентіндегі 300 КҚБ/мл GBS мақсатты концентрациясында сыналған кезде, кедергі (2/20 қайталама) *Enterobacter cloacae* бар болған кезде бақыланған.

Ауысатын қалдық және айқас ластану

[BD MAX GBS талдауының 2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесімен бірге анықталды]

2-буындағы BD MAX (6 арналық) жүйесінде BD MAX GBS талдауының ықтимал ауысатын қалдығын және қиылысатын ластануын бағалау үшін зерттеулер орындалды. Нәтижелер сынақ топтамасының ішінде, ретті сынақ топтамаларының арасында және картридж жолдарының арасында, ауысатын қалдық пен қиылысатын ластанудың жоқтығын көрсетті.

СІЛТЕМЕЛЕР

- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
- Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
- BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.

Өзгерту деректері

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
11	2020-05	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды. Процедура принциптері жаңартылды. Нұсқаулар арқылы ішкі процесті басқару құралы үлгіні өңдеуді басқару құралына өзгертілді. Реагенттер мен материалдар бөліміне қосымша ақпарат қосылды. Үлгі тұрақтылығы бөлімі жаңартылды. Пайдалану нұсқаулары бөліміне мәлімет қосылды. 1, 2 және 3 суреттері жаңартылды. Ақаулықтарды жою бөлімін қарау үшін Жүйе қателігінің қорытындысы бөліміне кез келген сілтеме түзетілді. Шешілмеген нәтижелерге сілтеме түзетілді және анықталмағанмен ауыстырылды. 1-кестедегі анықталмағанның түсіндірмелік сипаттамасы кеңейтілді. Процедура принциптері жаңартылды. Аналитикалық сезгіштік бөлімінде АТСС жүктеме нөмірі түзетілді. Австралиялық және Жаңа Зеландиялық демеушілер мекенжайлары жаңартылды. Емле түзетпелері жасалды.



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = 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)



REF Catalog number / Каталогнен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 目录号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorizovaný Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同市场授权代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuuring / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāras ierobežojumi / Temperaturuulimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Тонтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточна для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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 kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειράς αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag 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 darbišbas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižia dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – etilēns oksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metoda sterylizacji: etilēnoksid / Metoda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterylizacji: etilēnoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – cayne tipcy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstaršana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Metodă de sterilizare: iradiere / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterylizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Bioförfärdning / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upporeenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, ziürékite priedadumus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystřahe, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjak Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle 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 temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orpbeares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υετίңгі қабатын алып таста / 벗기گی / Plešti čia / Atlimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhně / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / 결구선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 / Erep paket buzylgan bolssa, pайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 přilišnému 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапкын жерде сакта / 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 / Uchovávať 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 / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, 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. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trauslūs; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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

Еуропа, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
Халықаралық:	+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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.