

REF 441772

P0225(01)

2017-03

Français

**RÉVISION DE LA NOTICE DU
PRODUIT**

**Les modifications sont indiquées
à l'intérieur pour des raisons de
commodité**



P0225(01)

MESSAGE IMPORTANT DESTINÉ À NOS CLIENTS

Nous incluons désormais des bouchons à membrane grâce au test BD MAX GBS ! Cette modification a été apportée suite aux commentaires de nos clients et pour standardiser notre processus sur le système BD MAX. Vous trouverez une mention de cette modification comme indiqué ci-dessous.

Les changements suivants ont été apportés à la notice P0091 :

Page 4, dans la section Préparation de l'échantillon, ajout d'une étape : Fermer le tube de réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS à l'aide d'un bouchon à membrane.

Page 5 : Changement du nom de l'ADF et images de la conception de la barrette.

De plus, le test BD MAX GBS se trouve également désormais dans la nouvelle configuration comme illustré ci-dessous. Il est **ESSENTIEL** pendant la transition de **NE PAS** exécuter la configuration actuelle avec la nouvelle configuration dans le même portoir.

Les emplacements des tubes de réactifs d'extraction BD MAX GBS et des tubes à clipser de Master Mix sont les mêmes entre les deux configurations.

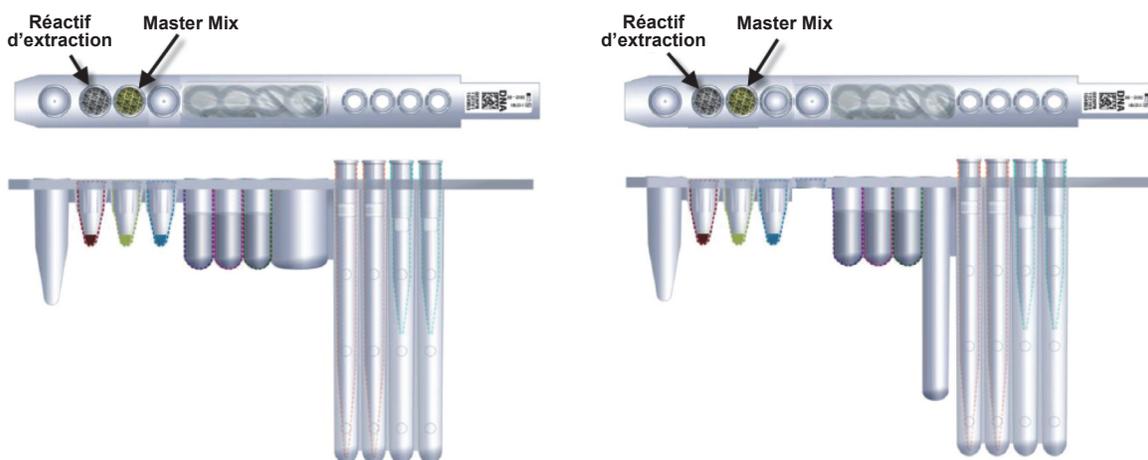


Illustration 1. Configuration actuelle

Illustration 2. Nouvelle configuration

Veillez noter que le test BD MAX GBS devra toujours être exécuté séparément de tous les autres tests BD MAX même lorsqu'il sera dans la nouvelle configuration.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.



BD MAX GBS

REF **441772**

Pour le diagnostic *in vitro*.

Pour utilisation avec le BD MAX System (Système BD MAX)

P0091(10)

2017-03

Français



APPLICATION

Le test BD MAX GBS exécuté avec le système BD MAX est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour détecter l'ADN de *Streptococcus* du groupe B (GBS) dans des cultures de bouillon Lim après incubation pendant une période supérieure ou égale à (\geq) 18 heures, obtenues d'échantillons vaginaux et rectaux prélevés chez des femmes enceintes antepartum. Le test incorpore une extraction automatisée d'ADN pour isoler l'acide nucléique cible de l'échantillon et une amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel pour détecter une région de 124 pb de la séquence du gène *cfb* du chromosome de *Streptococcus agalactiae*. Les résultats du test BD MAX GBS peuvent servir à déterminer l'état de la colonisation par GBS chez les femmes antepartum.

Le test BD MAX GBS ne fournit pas de résultats de susceptibilité. Il est nécessaire d'avoir des isolats cultivés afin d'effectuer des tests de susceptibilité tels que ceux recommandés pour les femmes allergiques à la pénicilline. Ces tests supplémentaires, quand ils sont indiqués, peuvent être réalisés par sous-culture sur un milieu solide.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DE LA MÉTHODE

Un écouvillon vaginal et rectal est recueilli et transporté au laboratoire en utilisant un système standard de transport d'écouvillons bactériens contenant un milieu de transport non nutritif (ex. Amies ou Stuarts). Au laboratoire, l'écouvillon est retiré du milieu de transport et placé dans un bouillon Lim sélectif [bouillon Todd-Hewitt enrichi de colistine (10 $\mu\text{g}/\text{mL}$) et d'acide nalidixique (15 $\mu\text{g}/\text{mL}$)]. Après incubation pendant \geq 18 heures à 37 °C à l'air ambiant ou dans du CO_2 à 5 % de la culture du bouillon Lim inoculé, une aliquote de 15 μL du bouillon est mélangée avec le BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (réactif de préparation d'échantillon) et traitée par le système BD MAX en utilisant le test BD MAX GBS. Le système BD MAX extrait automatiquement l'acide nucléique cible et amplifie une section de la séquence du gène *cfb* du chromosome du GBS, s'il est présent. Le test BD MAX GBS comprend un contrôle interne du processus (IPC) pour surveiller la présence de substances inhibitrices potentielles ainsi que les défaillances du système ou du réactif pouvant survenir tout au long du processus.

Le *Streptococcus* du groupe B (GBS) est une bactérie Gram positif causant une maladie invasive principalement chez les nourrissons et les femmes enceintes ou postpartum, et chez les adultes plus âgés, avec la plus forte incidence chez les nourrissons. Le GBS est la cause d'infection principale de morbidité et de mortalité des nourrissons aux États-Unis. Grâce aux efforts de prévention, l'incidence du GBS a diminué fortement au cours des 15 dernières années, passant de 1,7 cas sur 1 000 naissances vivantes au début des années 1990 à une incidence de 0,34 à 0,37 cas sur 1 000 naissances vivantes au cours des dernières années. Le CDC estime qu'au cours des dernières années, le GBS a causé environ 1 200 cas de la maladie invasive à début précoce par an ; environ 70 % des cas étant parmi les enfants nés à terme (gestation \geq 37 semaines).¹

Les infections à début précoce sont acquises par l'exposition au GBS du vagin d'une femme colonisée. Une infection néonatale survient principalement quand le GBS remonte du vagin au liquide amniotique après le début du travail ou la rupture des membranes, bien que le GBS puisse également envahir par des membranes intactes. Les nourrissons avec la maladie à GBS à début précoce présentent généralement une détresse respiratoire, de l'apnée et d'autres signes d'infection dans les 24 à 48 premières heures de vie. Les syndromes cliniques les plus fréquents de maladie à début précoce sont la sepsie et la pneumonie, moins fréquemment, les infections à début précoce peuvent provoquer une méningite. La mortalité est plus élevée parmi les enfants nés avant terme, avec des taux de mortalité d'environ 20 % et pouvant atteindre 30 % parmi ceux nés après une gestation \leq 33 semaines, comparé à 2 % à 3 % parmi les enfants nés à terme.¹

La norme de soins actuelle pour éviter la maladie à GBS chez les nourrissons est de tester les femmes enceintes entre 35 et 37 semaines de gestation pour déterminer leur état de colonisation par GBS. Les tests de GBS, pour la plupart, sont effectués par culture et peuvent prendre jusqu'à 48 heures pour obtenir une identification définitive du GBS à la suite de l'incubation d'une durée supérieure ou égale à 18 heures d'écouvillons vaginaux et rectaux dans un milieu de culture sélectif. Le test BD MAX GBS, tel qu'il est utilisé par le système BD MAX, peut fournir les résultats de 24 échantillons au maximum en deux heures et demi environ après l'étape initiale d'incubation et d'enrichissement d'une durée égale ou supérieure (\geq) à 18 heures. Le test BD MAX GBS optimise et simplifie le processus de test en éliminant le besoin d'intervention par un opérateur à partir du placement de l'échantillon dans le système BD MAX jusqu'à l'obtention des résultats.



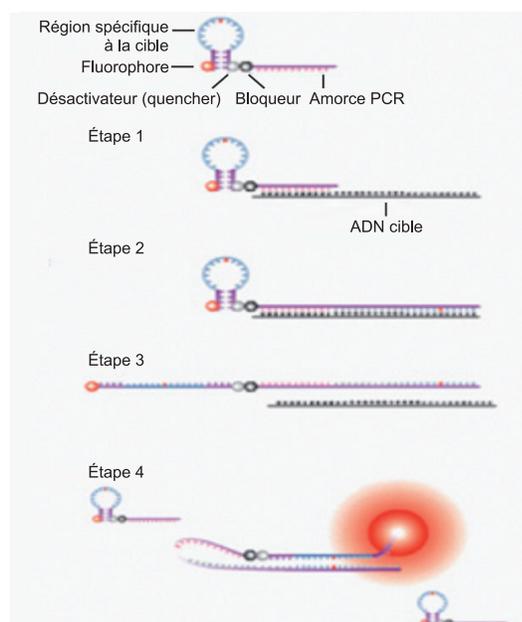
P0091(10)

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Les écouvillons vaginaux et rectaux sont inoculés dans du bouillon Lim. Après l'incubation de ≥ 18 heures à 37 °C dans l'air ambiant ou dans du CO₂ à 5 %, une aliquote de 15 μ L de bouillon Lim est utilisée pour détecter la présence de GBS. L'aliquote de bouillon est ajoutée au réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS et traitée en utilisant le système BD MAX. Le système BD MAX automatise et intègre l'extraction et la concentration d'ADN, la préparation des réactifs, l'amplification des acides nucléiques et la détection de la séquence cible en utilisant la PCR en temps réel. Un contrôle interne du processus est également incorporé dans les étapes de lyse, d'extraction, de concentration et d'amplification pour surveiller la présence de substances inhibitrices potentielles ainsi que les défaillances du système ou des réactifs.

Le système BD MAX utilise une combinaison de réactifs lytiques et d'extraction pour lyser les cellules, extraire l'ADN et éliminer les inhibiteurs. À la suite de la lyse des cellules, par une combinaison de chaleur et d'enzymes lytiques, les acides nucléiques libérés sont capturés par des billes d'affinité magnétiques. Les billes, avec les acides nucléiques qui leur sont liés, sont lavées et les acides nucléiques sont élués en utilisant une solution d'éluion et préparés pour la PCR par ajout d'un réactif de neutralisation. Le système BD MAX utilise alors la solution d'ADN prête pour la PCR afin de réhydrater un culot de PCR lyophilisé contenant tous les réactifs nécessaires à l'amplification de la cible spécifique de GBS. Le culot de réactif de PCR lyophilisé contient également des réactifs pour amplifier une section de la séquence du contrôle interne du processus afin de permettre l'amplification et la détection simultanées des séquences d'ADN de la cible et du contrôle interne du processus. Après reconstitution des réactifs d'amplification lyophilisés, le système BD MAX distribue la solution prête pour la PCR dans un couloir (par échantillon) de la BD MAX PCR Cartridge (carte). Les microvalves de la carte de PCR BD MAX sont scellées par le système avant de commencer la PCR pour empêcher l'évaporation ainsi que la contamination par les amplicons.

Figure 1 : Mécanisme d'action du procédé chimique Scorpions



Les cibles amplifiées sont détectées en temps réel en utilisant les sondes moléculaires d'oligonucléotides fluorogéniques basées sur le système Scorpions qui sont spécifiques aux amplicons pour leurs cibles respectives. Le procédé chimique Scorpions utilise une molécule bi-fonctionnelle incluant une amorce PCR liée par covalence à une sonde. Les amorces Scorpions utilisées dans le test BD MAX GBS comprennent un fluorophore et un désactivateur (quencher) liés par une structure interne en forme de tige à boucle. La figure 1 représente un diagramme du fonctionnement de Scorpions. Aux étapes 1 et 2, l'amorce Scorpions est allongée sur l'ADN cible. À l'étape 3, l'amorce allongée ainsi que la tige à boucle de la sonde sont dénaturées par la chaleur, causant ainsi la dissociation du désactivateur (quencher) et du fluorophore. À l'étape 4, l'amorce Scorpions allongée est réarrangée et se lie au brin d'ADN nouvellement allongé à mesure qu'il se refroidit et commence à émettre de la fluorescence de manière spécifique à la cible, tandis que l'amorce non allongée est désactivée. La différence entre le procédé chimique Scorpions et les autres systèmes de détection réside dans le fait que la sonde et l'amorce sont sur la même molécule de sorte que la génération du signal se fait par un réarrangement uni-moléculaire, contrairement aux autres systèmes qui sont basés sur des collisions bi-moléculaires. Ceci résulte en une cinétique de génération de signaux extrêmement rapides pour les réactions basées sur la technologie Scorpions.

Une sonde Scorpions marquée avec un fluorophore (excitation : 490 nanomètres et émission : 521 nanomètres) à l'extrémité 5' et un désactivateur (quencher) à l'extrémité 3' sert à détecter l'ADN du GBS. Pour la détection du contrôle interne du processus, la sonde Scorpions est marquée avec un colorant fluorescent différent (excitation : 590 nanomètres et émission : 610 nanomètres) à l'extrémité 5' et avec un

désactivateur (quencher) à l'extrémité 3'. Le système BD MAX enregistre le signal fluorescent émis par les sondes Scorpions à la fin de chaque cycle d'amplification. Lorsque l'amplification est terminée, le système BD MAX analyse les données et fournit un résultat final (POSITIF, NÉGATIF ou INDÉTERMINÉ).

RÉACTIFS

Équipement et matériaux requis, mais non fournis

1. BD MAX System
2e génération (6 canaux) – RÉF 441916 ou RÉF 441917
2. BD MAX PCR Cartridges, RÉF 437519 (24 couloirs)
3. Vortex Genie 2 (VWR Cat. No. 58815-234) ou l'équivalent
4. Micropipettes (recommandées P100, exactes entre 10 et 100 μ L)
5. Embouts de micropipette à bout allongé résistant aux aérosols
6. Blouse de laboratoire et gants jetables
7. BD BBL Lim Broth, RÉF 292209 ou RÉF 296266
8. Écouvillons compatibles avec le prélèvement d'échantillons vaginaux et rectaux et milieu de transport recommandé (Amies or Stuart)

RÉF	Contenu	
441772	BD MAX GBS Master Mix (GB) (mélange réactionnel) <i>Mélange réactionnel pour PCR déshydraté par congélation, contenant une sonde et des amorces Scorpions* spécifiques pour GBS, ainsi qu'une sonde et des amorces Scorpions spécifiques pour le contrôle de processus interne.</i>	24 tests (2 x 12 tubes)
	BD MAX DNA Unitized Reagent Strips (barrettes réactives unitarisées) <i>Barrette réactive unitarisée contenant tous les réactifs liquides et les embouts de pipette jetables nécessaires au traitement de l'échantillon et à l'extraction d'ADN.</i>	24 barrettes
	BD MAX GBS Extraction Reagent (E3) (réactif d'extraction) <i>Billes magnétiques d'affinité à l'ADN déshydratées par congélation Mutanolysine déshydratée par congélation Réactifs de protéase déshydratés par congélation Contrôle de processus interne déshydraté par congélation</i>	24 tests (2 x 12 tubes)
	BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (réactif de préparation d'échantillon)	24 tests (2 x 12 tubes)
	Septum Caps	25

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Danger



H319 Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires. **H360** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. **H402** Nocif pour les organismes aquatiques.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation. **P202** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. **P261** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **P273** Éviter le rejet dans l'environnement. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P308+P313** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

- Le test BD MAX GBS est destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas utiliser les réactifs et/ou les matériaux après leur date de péremption.
- Ne pas utiliser la trousse si l'étiquette qui scelle la boîte extérieure est livrée déchirée.
- Ne pas utiliser les réactifs si les sacs de protection sont ouverts ou déchirés à l'arrivée.
- Ne pas utiliser les réactifs s'il n'y a pas de dessiccant ou si le dessiccant est brisé dans les sacs de réactifs.
- Ne pas retirer le dessiccant des sacs de réactifs.
- Refermer immédiatement les sacs de protection des réactifs avec la fermeture éclair après chaque utilisation. Retirer l'air des sacs avant de les refermer.
- Protéger les réactifs contre la chaleur et l'humidité. Une exposition prolongée à l'humidité peut affecter la performance du produit.
- Ne pas utiliser les réactifs si le sac d'aluminium est ouvert ou endommagé.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de sacs différents et/ou de trousse et/ou de lots différents.
- Ne pas interchanger ni réutiliser les bouchons pour ne pas les contaminer et fausser ainsi les résultats.
- Vérifier le remplissage des barrettes réactives unitarisées (s'assurer que les liquides sont au fond des tubes) (voir la Figure 1).
- Vérifier les barrettes réactives unitarisées pour s'assurer que tous les embouts de pipette sont présents (voir la Figure 1).
- Procéder avec prudence pour utiliser les solutions chimiques afin de ne pas rendre difficile la lecture du code à barres des tubes de mélange réactionnel et d'extraction.
- Une bonne technique de laboratoire est essentielle pour que ce test soit réussi. La haute sensibilité analytique de ce test exige de prendre un soin extrême pour préserver la pureté de tous les matériaux et des réactifs.
- Si d'autres tests de PCR à tube ouvert sont effectués dans la même zone du laboratoire, prendre soin de ne pas contaminer le test BD MAX GBS, les réactifs supplémentaires requis pour les tests et le système BD MAX. Éviter la contamination microbienne et par désoxyribonucléase (DNase) des réactifs en tout temps. Mettre de nouveaux gants avant de manipuler les réactifs et les cartes. L'utilisation d'embouts de pipette stériles, sans RNase/DNase, jetables, à filtre barrière ou à déplacement positif est recommandée. Utiliser un nouvel embout pour chaque échantillon. Mettre de nouveaux gants avant de manipuler les réactifs et les cartes.
- Pour éviter la contamination de l'environnement par des amplicons, ne pas briser les cartes de PCR BD MAX après l'utilisation. Les scellés des cartes de PCR BD MAX sont conçus pour empêcher la contamination.

- Le laboratoire doit régulièrement contrôler l'environnement afin de limiter les risques de contamination croisée.
- La réalisation du test BD MAX GBS en dehors des intervalles de temps et de température recommandés pour le transport et la conservation des échantillons peut produire des résultats invalides. Les tests qui n'ont pas été réalisés dans les intervalles de temps spécifiés doivent être répétés.
- Des contrôles additionnels peuvent être testés conformément aux directives ou aux exigences locales, provinciales et/ou fédérales ou aux organismes d'accréditation.
- Toujours traiter les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux protocoles de sécurité de laboratoire comme ceux décrits dans le document M29³ de CLSI et dans Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Porter des vêtements protecteurs et des gants jetables pour manipuler tous les réactifs.
- Se laver parfaitement les mains après avoir utilisé le test.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les endroits où les échantillons ou réactifs de la trousse sont manipulés.
- Éliminer les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux règlements nationaux, fédéraux, provinciaux et locaux.
- Consulter le manuel d'utilisation du système BD MAX⁶ qui contient des avertissements, des précautions et des procédures supplémentaires.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Les échantillons prélevés doivent être gardés entre 2 et 30 °C pendant le transport.
- Les échantillons enrichis dans le bouillon Lim doivent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 7 jours au maximum avant le test.
- Les échantillons enrichis dans le bouillon Lim mélangés au réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS doivent être utilisés dans les 4 heures suivant la préparation.
- Les trousses de test BD MAX GBS sont stables entre 2 et 25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser les trousses ou les composants des trousses après les dates de péremption indiquées.
- Le mélange réactionnel (GB) et les réactifs d'extraction (E3) BD MAX GBS sont fournis dans un sac scellé contenant de l'azote. Resceller immédiatement les sacs après ouverture pour protéger les produits de l'humidité. Le contenu du sac est stable pendant un maximum de 7 jours après avoir ouvert le sac et l'avoir rescellé pour la première fois.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Prélèvement, transport et incubation des échantillons

1. Prélever les échantillons vaginaux et rectaux selon la procédure clinique recommandée par le CDC.¹ Transporter les échantillons au laboratoire dans un milieu de transport non nutritif (ex. Amies ou Stuart).
2. Des échantillons vaginaux et rectaux prélevés séparément sur la même patiente peuvent être placés dans le même récipient du milieu de transport.
3. Étiqueter clairement les échantillons pour les tests de GBS.
4. Retirer les écouvillons du milieu de transport et inoculer les écouvillons dans un bouillon Lim sélectif [Bouillon Todd-Hewitt enrichi de colistine (10 µg/mL) et d'acide nalidixique (15 µg/mL)].
5. Incuber le bouillon Lim inoculé pendant une durée égale ou supérieure (≥) à 18 heures à 37 °C à l'air ambiant ou dans du CO₂ à 5 %.
6. Procéder à la préparation de l'échantillon.

Préparation de l'échantillon

1. Mélanger au vortex l'échantillon enrichi dans le bouillon Lim pour obtenir une distribution uniforme.
2. Avec une micropipette étalonnée P100 et un embout de pipette allongé (pour ne pas contaminer la micropipette avec l'échantillon enrichi), aspirer 15 µL de l'échantillon enrichi dans l'embout de la pipette.
3. Retirer le capuchon d'un tube de réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS et déposer les 15 µL d'échantillon enrichi dans le tube en veillant à ne pas aérosoliser l'échantillon. Aspirer et débiter alternativement le liquide pour assurer le transfert total de l'échantillon.
4. Fermer le tube de réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS à l'aide d'un bouchon à membrane.

Utilisation du système BD MAX

REMARQUE : voir le manuel d'utilisation du système BD MAX⁶ où figurent des instructions détaillées (section Fonctionnement).

REMARQUE : le test BD MAX GBS doit être exécuté dans les quatre (4) heures suivant le transfert de l'échantillon (voir l'étape 3, Préparation de l'échantillon).

1. Mettre le système BD MAX sous tension (si cela n'est pas déjà fait) et se connecter au système en entrant un <nom d'utilisateur> et un <mot de passe>.
2. Mettre de nouveaux gants avant de manipuler les réactifs et les cartes.
3. Retirer le nombre voulu de barrettes réactives unitarisées issues de la trousse BD MAX GBS. Taper doucement chaque barrette réactive unitarisée sur une surface dure pour s'assurer que tous les liquides se trouvent au fond des tubes.
4. Retirer le nombre voulu de tubes de réactif d'extraction et de tubes Master Mix de leurs sacs protecteurs. Éliminer l'air et refermer rapidement les sacs avec la fermeture éclair.

5. Pour chaque échantillon à tester, placer une (1) barrette réactive unitarisée sur le BD MAX System Rack (portoir du système), en commençant par la position 1 du portoir A.
6. Enclencher un (1) tube de réactif d'extraction (aluminium blanc) dans chaque barrette réactive unitarisée en position 1 comme indiqué à la Figure 1.
7. Enclencher un (1) tube de Master Mix (aluminium vert) dans chaque barrette réactive unitarisée en position 2 comme indiqué à la Figure 1.

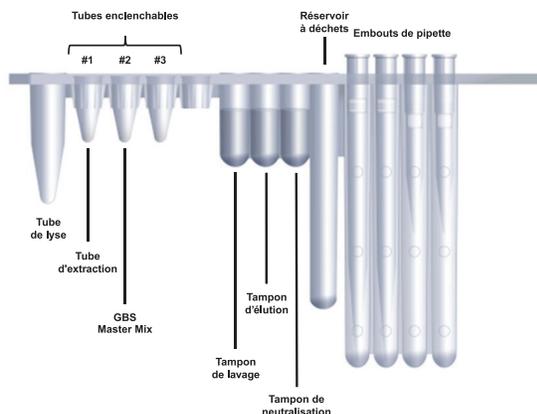
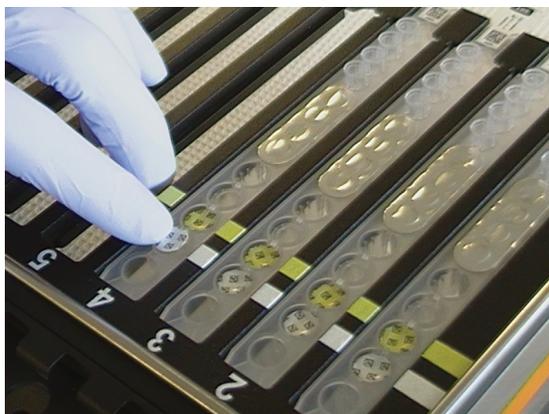


Figure 1 : Enclencher les tubes de réactifs d'extraction BD MAX GBS et les tubes de Master Mix dans les barrettes réactives unitarisées.

8. Cliquer sur l'icône Série et saisir le numéro du lot de la trousse pour le test BD MAX GBS (pour la traçabilité du lot) soit en scannant le code à barres avec le lecteur, soit en le saisissant manuellement.

REMARQUE : répéter l'étape 8 pour chaque nouveau lot de trousse utilisé.
9. Accéder à la liste de travail. Dans le menu déroulant, sélectionner **<BD MAX GBS 61>**.
10. Saisir l'ID du tube de réactif de préparation d'échantillon, l'ID de la patiente et le numéro d'examen (le cas échéant) dans la liste de travail, soit en lisant le code à barres avec le lecteur, soit manuellement.
11. Sélectionner le numéro de lot de trousse (figurant sur la boîte extérieure) dans le menu déroulant.
12. Répéter les étapes 9 à 11 pour les autres tubes de réactif de préparation d'échantillon.
13. Placer les tubes de réactif de préparation d'échantillon dans les portoirs du système BD MAX correspondant aux barrettes réactives unitarisées assemblées aux étapes 5 à 7.

REMARQUE : placer les tubes de réactif de préparation d'échantillon dans le ou les portoirs d'échantillons avec les étiquettes de code à barres 1D orientées vers l'extérieur (ceci facilite la lecture des tubes de réactif de préparation d'échantillon pendant la saisie des échantillons).
14. Placer le nombre de cartes de PCR BD MAX requis dans le système BD MAX (voir la Figure 2).
 - Chaque carte de PCR BD MAX peut accueillir jusqu'à 24 échantillons.
 - Le système BD MAX sélectionne automatiquement la position et la rangée sur la carte de PCR BD MAX pour chaque analyse. Les cartes de PCR BD MAX peuvent être utilisées à plusieurs reprises jusqu'à ce que toutes les rangées aient été utilisées.
 - Pour optimiser l'utilisation des cartes de PCR BD MAX, avec le mode d'échantillonnage 2000, sélectionner l'Assistant de série sous l'onglet Liste de travail pour procéder à l'attribution des rangées.
 - Consulter le Manuel d'utilisation du système BD MAX pour plus de détails.



Figure 2 : Chargement des cartes de PCR BD MAX.

15. Charger le ou les portoirs sur le système BD MAX (voir la Figure 3).

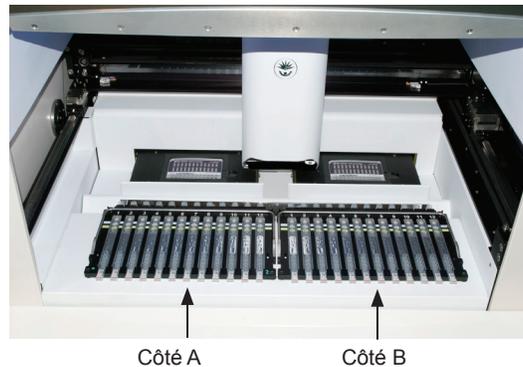


Figure 3 : Chargement du ou des portoirs sur le système BD MAX.

16. Fermer le couvercle du système BD MAX et cliquer sur <Démarrer> pour lancer le traitement.

REMARQUE : les échantillons enrichis dans le bouillon Lim peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 7 jours au maximum avant le test. Les tubes de réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS doivent être utilisés dans les 4 heures une fois l'échantillon ajouté au tube de réactif de préparation d'échantillon. Si un résultat IND (Indéterminé) ou UNR (Non résolu) est obtenu, ou en cas d'erreur du contrôle externe, répéter le test de l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les procédures du contrôle de qualité permettent de surveiller la performance du test. Les laboratoires doivent établir le nombre, le type et la fréquence des matériaux de contrôle de test conformément aux directives ou spécifications des règlements locaux, provinciaux et fédéraux et/ou aux réglementations nationales ou organismes d'accréditation, afin de contrôler l'efficacité de l'ensemble du processus analytique. Pour les directives générales de contrôle de qualité, l'utilisateur peut se référer aux documents MM3, EP12 du Clinical Laboratory Standards Institute.^{4,5}

1. Les matériaux de contrôle externe ne sont pas fournis par BD. Les contrôles positifs et négatifs externes ne sont pas utilisés par le logiciel du système BD MAX en raison de l'interprétation des résultats des tests d'échantillon. Les contrôles externes sont traités comme des échantillons de patiente. (Voir le tableau 1 pour l'interprétation des résultats de tests de contrôles externes.)
2. Un (1) contrôle externe positif et un (1) contrôle externe négatif doivent être analysés au minimum tous les jours jusqu'à obtention d'une validation de processus adéquate avec le système BD MAX dans chaque laboratoire. La réduction de la fréquence de test de contrôle doit être conforme aux réglementations applicables.
3. Le contrôle positif externe a pour but de surveiller l'occurrence d'anomalie de réactif importante. Le contrôle externe négatif sert à détecter la contamination du réactif ou de l'environnement (ou du transfert) par des acides nucléiques cibles.
4. Différents types de contrôles externes sont recommandés pour permettre à l'utilisateur de sélectionner les plus adaptés au programme de contrôle de qualité du laboratoire.
 - a. Contrôle externe négatif : un tube de réactif de préparation d'échantillon non inoculé ou 15 µL de bouillon Lim pur. BD recommande de préparer le contrôle externe négatif avant le contrôle externe positif afin de limiter le risque de contamination consécutif à la préparation du contrôle.
 - b. Une aliquote de 15 µL d'une culture enrichie avec du bouillon Lim de ≥18 heures de matériel de contrôle disponible dans le commerce [par ex. *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-22)] ou un échantillon connu précédemment caractérisé comme étant positif.
5. Tous les contrôles externes doivent donner les résultats attendus (positif pour le contrôle externe positif, négatif pour le contrôle externe négatif) et aucun contrôle externe incorrect (résultats Indéterminé).
6. Un contrôle externe négatif fournissant un résultat de test positif indique un événement de manipulation et/ou de contamination d'échantillon. Vérifier la technique de manipulation des échantillons pour éviter les mélanges entre échantillons et/ou la contamination. Un contrôle externe positif fournissant un résultat négatif indique un problème de manipulation/de préparation des échantillons. Vérifier la technique de manipulation ou de préparation des échantillons.
7. Un contrôle externe fournissant un résultat de test non résolu, indéterminé ou incomplet indique une erreur de réactif ou du système BD MAX. Vérifier le moniteur du système BD MAX pour voir s'il y a des messages d'erreur. Voir la section Résumé d'erreurs du système du Manuel d'utilisation du système BD MAX⁶ pour l'interprétation des codes d'avertissements et d'erreurs. Si le problème persiste, utiliser les réactifs d'un sac non ouvert ou utiliser une nouvelle trousse de test.
8. Chaque tube d'extraction contient un contrôle interne du processus qui est un plasmide contenant une séquence d'ADN cible synthétique. Le contrôle interne du processus surveille l'efficacité de la capture, du lavage et de l'éluion de l'ADN pendant les étapes de traitement de l'échantillon, ainsi que l'efficacité de l'amplification et de la détection de l'ADN pendant l'analyse par PCR. Si le résultat du contrôle interne du processus n'est pas conforme aux critères d'acceptation, le résultat de l'échantillon sera signalé comme Non résolu ; tout résultat de test positif (POS) sera toutefois rapporté et aucune cible ne sera appelée NEG. Tout résultat Non résolu est caractéristique d'une inhibition associée à l'échantillon ou d'un dysfonctionnement du réactif. Retester les échantillons dont le résultat est rapporté comme étant non résolu.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont disponibles sur l'onglet Résultats dans la fenêtre Résultats du moniteur du système BD MAX. Les résultats du test sont interprétés automatiquement par le logiciel du système BD MAX. Un résultat de test peut être NEG (négatif), POS (positif) ou IND (indéterminé) en fonction de l'état d'amplification de la cible et du contrôle interne du processus. Les résultats sont interprétés en fonction de l'algorithme de décision suivant (voir le tableau 1). Si la patiente présente des signes ou symptômes d'infection, il est nécessaire d'utiliser d'autres tests de laboratoire en association à des informations cliniques pour confirmer un résultat négatif.

Tableau 1 : Algorithme de décision du test BD MAX GBS

Résultat de test rapporté	Interprétation des résultats
GBS POS	ADN de GBS détecté ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	Pas d'ADN de GBS détecté ($Ct = -1$ OU $Ct > 37$) ET Amplification du contrôle interne de traitement de l'échantillon ($0 < Ct < 36$)
IND	Résultat indéterminé dû à un dysfonctionnement du système BD MAX (avec codes d'avertissement ou d'erreur ^a)

^a Voir la section Dépannage du Manuel d'utilisation du système BD MAX⁶ pour l'interprétation des codes d'avertissement et d'erreur.

^b Seuil de cycle

Procédure en cas de résultats indéterminés

En présence d'un résultat IND (Indéterminé), il est nécessaire de répéter le test. Les résultats IND sont provoqués par l'inhibition de la réaction de PCR, une défaillance des réactifs ou une erreur du système. Vérifier s'il y a des messages d'erreur dans le système BD MAX. Si les résultats IND persistent, utiliser les réactifs non ouverts ou une nouvelle trousse de test BD MAX GBS. Si toutes les tentatives ne résolvent pas le problème, s'adresser au service technique BD.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le test BD MAX GBS ne peut être utilisé qu'avec le système BD MAX par un personnel formé à cet effet.
2. La performance du test BD MAX GBS a été établie avec des échantillons vaginaux et rectaux prélevés chez des femmes antepartum en utilisant des écouvillons dans un milieu de transport non nutritif (ex. Amies ou Stuarts) et enrichi avec du bouillon Lim. L'utilisation du test BD MAX GBS pour des types d'échantillons cliniques autres que ceux spécifiés n'a pas été évaluée et les caractéristiques de performance ne sont pas établies.
3. Le test BD MAX GBS a été validé avec le bouillon Lim uniquement. La performance du test BD MAX GBS avec d'autres types de bouillon sélectifs n'a pas été établie.
4. Le test BD MAX GBS a été validé avec des cultures de bouillon Lim obtenues d'échantillons d'écouvillons vaginaux et rectaux incubés pendant une durée égale ou supérieure à 18 heures. La performance du test BD MAX GBS avec des cultures en bouillon Lim incubées pendant moins de 18 heures n'a pas été évaluée.
5. Des résultats erronés peuvent survenir par suite de prélèvement d'échantillon, de manipulation ou de conservation inappropriés, d'erreur technique, de mélange d'échantillons ou parce que le nombre d'organismes de l'échantillon est inférieur à la sensibilité analytique du test.
6. La présence de fèces et de poudre de corps peut potentiellement inhiber la détection du GBS à de faibles taux de concentration (300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon). Aucune interférence par ces substances n'a été observée à des niveaux de concentration de GBS modérés (3 000 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon).
7. La présence de *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* et du virus Epstein-Barr peut inhiber potentiellement la détection du GBS à de faibles niveaux de concentration (300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon) en utilisant le test BD MAX GBS avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux).
8. La présence de *Enterobacter cloacae* peut potentiellement inhiber la détection du GBS à de faibles niveaux de concentration (300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon) en utilisant le test BD MAX GBS avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux).
9. Des résultats faussement négatifs surviennent si l'échantillon n'a pas été ajouté au tube de réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS.
10. Si le résultat du test BD MAX GBS est IND, le test doit être répété.
11. Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables, mais laisse toutefois présager la présence d'ADN de *Streptococcus* du groupe B.
12. Bien qu'aucune souche ou isolat de GBS sans gène *cfb* ne soit connue, l'occurrence de ce type de souche pourrait avoir pour conséquence un résultat erroné en utilisant le test BD MAX GBS.
13. En présence de *Moraxella osloensis* dans l'échantillon, un résultat faussement positif peut survenir parce que cet organisme a provoqué une réaction croisée dans quatre (4) des neuf (9) réplicats en utilisant le test BD MAX GBS avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux).

14. Un potentiel de résultat faussement positif existe en présence de *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* et *Proteus vulgaris*. Une réaction croisée a été observée avec chacun des organismes suivants quand le test BD MAX GBS a été utilisé avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux) : *Aerococcus viridans* (1/20 réplicats), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) et *Proteus vulgaris* (4/20).
15. Des mutations dans les régions de liaison des amorces/de la sonde peuvent affecter la détection en utilisant le test BD MAX GBS.
16. Les résultats du test BD MAX GBS doivent être utilisés en association à des observations cliniques et d'autres informations accessibles au médecin.
17. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de colonisation par GBS. Des résultats faussement négatifs peuvent survenir quand la concentration de GBS de l'échantillon est inférieure à la LoD de 200 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon. Si la patiente présente des signes ou symptômes d'infection, il est nécessaire d'utiliser d'autres tests de laboratoire en association à des informations cliniques pour confirmer un résultat négatif.
18. Le test n'est pas prévu pour différencier les sujets porteurs de *Streptococcus* du groupe B de ceux infectés par une maladie à streptocoques.
19. Les résultats du test peuvent être affectés par un traitement antimicrobien en cours car l'ADN du GBS peut continuer à être détecté.

VALEURS ATTENDUES

Environ 25 à 40 % des femmes saines sont colonisées par le GBS. Le dépistage du GBS par culture d'échantillons vaginaux et rectaux vers la fin de la grossesse, au cours des soins prénataux, peut identifier les femmes qui seront susceptibles d'être colonisées par le GBS au moment de l'accouchement. Dans le cadre d'une étude expérimentale portant sur le test BD MAX GBS, le taux de prévalence de GBS général, déterminé par culture, était de 23,0 % (143/623) avec un IC de 95 % de 19,7 à 26,5 %. Le taux de prévalence est basé sur tous les résultats de culture de référence conformes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Performance clinique

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Les caractéristiques de performance du test BD MAX GBS ont été déterminées au cours d'une étude expérimentale prospective sur 3 sites. Les échantillons ont été prélevés par des professionnels de soins de santé en utilisant le protocole recommandé par les Centres pour la lutte et la prévention des maladies infectieuses (Centers for Disease Control and Prevention) décrit comme suit : « Obtenir un frottis du vagin inférieur (vaginal introitus), suivi d'un frottis du rectum (insérer l'écouvillon dans le sphincter anal) en utilisant le même écouvillon ou deux écouvillons différents. » Les écouvillons ont été envoyés pour analyse par culture réalisée par des laboratoires sur trois sites métropolitains différents aux États-Unis. À la suite de l'incubation des échantillons vaginaux et rectaux pendant plus de 18 heures dans un milieu de culture Lim sélectif, une aliquote de 15 µL de ce bouillon enrichi a été testée en utilisant le test BD MAX GBS pour déterminer la sensibilité et la spécificité cliniques du test BD MAX GBS comparé à la méthode de culture de référence basée sur les recommandations du CDC.¹

Les échantillons vaginaux et rectaux ont été inoculés dans du bouillon Lim et incubés pendant une durée égale ou supérieure à 18 heures. Les échantillons de bouillon Lim ont été ensuite sous-cultivés sur une plaque de gélose de sang de mouton et incubés jusqu'à 48 heures. Des colonies suggestives de GBS ont été alors marquées par le colorant Gram et testées pour la production de catalase. Les colonies Gram positives et négatives pour la catalase ont été ensuite identifiées spécifiquement par la méthode de confirmation appropriée. Les colonies de GBS bêta-hémolytiques ont été confirmées en utilisant un test d'agglutination au latex et les colonies de GBS gamma-hémolytiques ont été confirmées en utilisant une réaction de CAMP. Parmi les 631 échantillons cliniques faisant partie de l'étude, 601 étaient conformes et ont été inclus dans les analyses statistiques (voir les tableaux 2 et 3).

Tableau 2 : Statistique de performance clinique déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Tous sites confondus		Référence (culture)		
		Positif	Négatif	Total
Test BD MAX GBS	Positif	133	15	148
	Négatif	7	446	453
	Total	140	461	601

Tableau 3 : Résumé des statistiques de performance clinique déterminée en utilisant le test BD MAX GBS avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Site	Sensibilité	Spécificité	Prévalence ^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)
Total (IC de 95 %)	95,0 % (133/140)	96,7 % (446/461)	23,0 % (143/623)
	IC (90,0–98,0 %)	IC (94,7–98,2 %)	IC (19,7–26,5 %)

^a La prévalence est basée sur tous les échantillons avec résultats conformes obtenus par la méthode de référence de culture.

Sensibilité analytique

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

La limite de détection (LoD) du test BD MAX GBS est de 200 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon (2×10^4 UFC/mL dans le bouillon Lim enrichi). Quinze (15) microlitres de culture à une concentration de 2×10^4 UFC/mL dans du bouillon Lim ont été ajoutés à 1,5 mL de réactif de préparation d'échantillon, de manière à obtenir une concentration finale de 200 UFC/mL. Des échantillons négatifs cliniques groupés et individuels inoculés avec une culture de GBS ont été utilisés pour déterminer la LoD.

Tableau 4 : Résumé de la sensibilité analytique

UFC/mL Réactif de préparation d'échantillon BD MAX GBS	Nbre de tests valides (sans résultat IND)	Nbre de positifs	Nbre de négatifs	Sans résultat IND (pas de résultat)	Taux de réussite
Test BD MAX GBS avec des échantillons cliniques négatifs groupés					
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 %
Test BD MAX GBS avec des échantillons cliniques négatifs individuels					
300	20	19	1	2	95 %
200	22	22	0	0	100 %
100	22	20	2	0	91 %

Variants microbiens

[Déterminés avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

La capacité de détection de plusieurs sérotypes de GBS du test BD MAX GBS a été démontrée en utilisant 12 souches différentes de bactéries GBS, dont la liste figure au tableau 5. Le test BD MAX GBS a pu détecter tous les sérotypes majeurs de GBS à 300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon (3×10^4 UFC/mL incubés dans une culture de bouillon Lim)

Tableau 5 : Liste des variants de GBS testés

Sérotype de GBS	Source
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS, ^a sang
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, placenta
VII	NCS, sang
VIII	Isolat clinique, confirmé par agglutination au latex spécifique au sérotype
ND	ATCC 13813

^a NCS : National Centre for *Streptococcus*, Edmonton, Alberta, Canada

Spécificité analytique

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Le test BD MAX GBS a été effectué sur des échantillons contenant des taux élevés d'organismes non ciblés, en utilisant le système BD MAX, pour démontrer la spécificité du test BD MAX GBS pour la détection de *Streptococcus* du groupe B. Un total de 127 organismes a été testé (119 organismes viables et 8 ADN génomiques), y compris 11 organismes semblables phylogénétiquement au *Streptococcus* du groupe B et une grande variété d'autres organismes incluant des virus, des champignons et des parasites connus pour infecter le tractus urogénital ou faisant partie de la flore urogénitale. Les organismes non cibles ont été testés aux concentrations suivantes : organismes bactériens et champignons à $\sim 10^6$ UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon, organismes viraux à $> 2 \times 10^{2.5}$ TCID₅₀/mL de réactif de préparation d'échantillon, et d'ADN à ~ 3 ng/mL de réactif de préparation d'échantillon. La spécificité a été aussi testée en utilisant $1,55 \times 10^3$ ng/mL d'ADN humain dans le réactif de préparation d'échantillon. Le contrôle interne du processus a été détecté dans tous les échantillons. Aucun des 11 isolats de streptocoques liés phylogénétiquement n'a donné un résultat positif avec le test BD MAX GBS. Parmi les autres souches testées, une seule (*Moraxella osloensis*) a été positive dans quatre des neuf réplicats. Le tableau 6 donne la liste des organismes non ciblés testés dans les études de spécificité analytique et de substances interférentes dans le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) et dans le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux).

Tableau 6 : Liste des organismes non ciblés

Organismes		
<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> type B	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Haemophilus 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>
Virus BK	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	Virus JC	<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 typhimurium</i>
<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> (Grp C)
<i>Corynebacterium</i> spp	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grp G)
<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>
Virus Epstein-Barr (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 Organismes testés avec l'ADN génomique sur le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux).

Substances interférentes

[Déterminées avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Le test BD MAX GBS a été exécuté en présence d'agents interférents endogènes et exogènes pour caractériser la capacité du test à détecter l'ADN du GBS dans ces conditions. L'étude a été effectuée à des concentrations de GBS de 300 UFC/mL et 3 000 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon. L'interférence a aussi été étudiée en présence de concentrations élevées de 127 organismes non ciblés pertinents pour déterminer si la détection de GBS à 300 UFC/mL était affectée par la présence de ces organismes. La liste des organismes et les concentrations testées sont les mêmes que celles indiquées à la section Spécificité analytique. Les substances interférentes exogènes suivantes ont été testées : miconazole (fongicide), gel refroidissant pour hémorroïdes, mousse spermicide (nonoxynol 9), gel spermicide (nonoxynol 9), gel contraceptif, aérosol désodorisant, gel lubrifiant, lotion hydratante, huile de corps et poudre de corps. Un écouvillon complet d'agent exogène, semblable au prélèvement d'un écouvillon de GBS, a été ajouté au bouillon Lim négatif et élué dans l'échantillon. L'échantillon (15 µL) avec l'agent interférent a été ajouté au tube de réactif de préparation d'échantillon. Les substances endogènes suivantes ont été testées : ADN humain (1,55 x 10³ ng/mL de réactif de préparation d'échantillon), sang total (10 % dans le bouillon Lim), urine (30 % dans le bouillon Lim), mucus (un écouvillon dans le bouillon Lim), liquide amniotique (10 % dans le bouillon Lim) et fèces (un écouvillon dans le bouillon Lim).

Une interférence (1/3 réplicats) a été observée en présence de *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* et du virus Epstein-Barr, testés à une concentration cible de GBS de 300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon.

Le test BD MAX GBS a pu détecter le GBS à une concentration de 300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon en présence de tous les agents interférents testés, excepté en présence de poudre de corps et de fèces où l'un des trois réplicats a donné un résultat négatif. À 3 000 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon, aucune interférence n'a été observée avec l'un de ces agents.

Précision

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Un test qualitatif a été réalisé sur une période de 12 jours afin de déterminer la précision intra-laboratoire en utilisant le test BD MAX GBS. Pour des raisons de cohérence, les tests ont été effectués en utilisant le même lot de test BD MAX GBS. Les catégories du panel ont été préparées en utilisant cinq concentrations, dont quatre concentrations de GBS ainsi que des échantillons vraiment négatifs (TN). Les concentrations à tester dans le panel ont été déterminées en relation avec la limite de détection (LoD) du test. L'échantillon modérément positif (MP) était à une concentration de ~3 X LoD, l'échantillon faiblement positif (LP) était à une concentration de ~1,5 X LoD, l'échantillon fortement négatif 2 (HN-2) était ~10 fois plus dilué que la LoD et l'échantillon fortement négatif 1 (HN-1) était ~100 fois plus dilué que la LoD. Quatre réplicats de chaque catégorie du panel ont été testés pendant 12 jours, avec deux analyses par jour, sur trois instruments différents utilisés par plusieurs opérateurs. Les résultats de précision intra-instrument et inter-instruments figurent dans le tableau 7. Les résultats d'analyse des composants par variance sont indiqués dans le tableau 8.

Tableau 7 : Résultats de la précision intra-instrument et inter-instruments en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Niveau	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Global
	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs
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)
Niveau	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs
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)

1 590 tests ont été effectués dans le cadre de l'étude de précision ; 26 résultats ont été IND (1,6 %).

Tableau 8 : Analyse des composants de variance du système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Niveau	N	Moyenne Ct	Intra-analyse, sur une même journée, intra-instrument	Inter-analyses sur une même journée	D'un jour à l'autre, intra-instrument	Inter-instruments	Total
			CV	CV	CV	CV	CV
GBS : résultats positifs de l'analyse des composants de la variance							
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 : résultats négatifs de l'analyse des composants de la variance							
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 %

Reproductibilité

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Un test qualitatif a été effectué afin de déterminer la reproductibilité en utilisant le test BD MAX GBS. La reproductibilité a été déterminée intra-site et inter-sites. Les catégories du panel ont été préparées en utilisant quatre (4) concentrations, dont trois (3) concentrations de GBS, ainsi que des échantillons vraiment négatifs (TN). Les concentrations à tester dans le panel ont été déterminées en relation avec la limite de détection (LoD) du test. L'échantillon modérément positif (MP) était à une concentration de ~2 X LoD, l'échantillon faiblement positif (LP) était à une concentration de ~1 X LoD, l'échantillon fortement négatif (HN) était ~50 fois plus dilué que la LoD. Six (6) réplicats de chaque catégorie du panel ont été testés sur trois (3) sites, dans le cadre de cinq (5) analyses sur une période minimum de trois (3) jours. Les résultats de reproductibilité intra-site et inter-sites figurent dans le tableau 9.

Tableau 9 : Résultats de la reproductibilité intra-site et inter-sites sur le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Niveau	Site 1	Site 2	Site 3	Global
	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs
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)
Niveau	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs
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)
Niveau	Site 1	Site 2	Site 3	Global
	Cible GBS moyenne Ct (CV%)			
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 %)
Niveau	IPC moyenne Ct (CV%)			
	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 %)

Contamination par transfert et contamination croisée

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)]

Une étude a été menée pour évaluer la contamination par transfert intra-analyse et inter-analyses. Tous les échantillons fortement positifs qui ont donné un résultat valide ont été correctement identifiés comme positifs et tous les échantillons vraiment négatifs ont été correctement identifiés comme négatifs. Les résultats IND provenaient d'une défaillance de la PCR étant donné que ni la cible ni le contrôle interne du processus n'ont été amplifiés. Cette étude a montré l'absence de contamination par transfert et de contamination croisée, soit intra-analyse, soit entre des analyses successives en utilisant le test GBS avec le système BD MAX.

Tableau 10 : Résumé des études de contamination par transfert et de contamination croisée en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux)

Contamination par transfert inter-analyses	
Analyse 1 : Fortement positifs	Transfert sur tous les résultats fortement positifs 21/21 positifs ; 3 IND
Analyse 2 : Vraiment négatifs	Transfert sur tous les résultats vraiment négatifs 24/24 négatifs
Contamination par transfert intra-analyse	
Fortement positifs/Vraiment négatifs placés sur une rangée sur deux 10/10 positifs ; 2 IND ; 12/12 négatifs	

Étude de comparaison

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

La performance du test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX (6 canaux) de la 2e génération a été évaluée dans une étude menée sur trois sites de test. Le panel d'étude de comparaison était composé de 214 échantillons cliniques résiduels dans du bouillon Lim. Des aliquotes de chaque échantillon ont été testées avec trois (3) systèmes BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) sur un site interne et avec trois (3) systèmes BD MAX de la 2e génération (6 canaux), sur chacun des deux (2) sites externes, ainsi que sur un (1) site interne. L'état de GBS de chaque échantillon a été déterminé par le résultat obtenu en utilisant le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux). En présence d'un résultat discordant ou IND, le résultat généré par deux (2) des trois (3) instruments a été utilisé pour déterminer l'état de GBS. Une concordance de pourcentage positif (PCP) et une concordance de pourcentage négatif (PCN) avec des intervalles de confiance de 95 % ont été calculées pour chaque site séparément et pour tous les sites combinés. Les résultats sont présentés dans le tableau 11 ci-dessous. Parmi les échantillons testés avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux), le pourcentage global de résultats indéterminés était de 3,6 %. Les résultats sont présentés dans le tableau 12 ci-dessous.

Tableau 11 : Pourcentage de concordance pour le test BD MAX GBS quand il est réalisé en utilisant les systèmes BD MAX de la 1ère et de la 2e génération

Site	PCP avec IC de 95 %	PCN avec IC de 95 %
Site A	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	98,1 % (102/104) (93,3 %–99,5 %)
Site B	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	99,0 % (103/104) (94,8 %–99,8 %)
Site C	100 % (110/110) (96,6 %–100,0 %)	100 % (104/104) (96,4 %–100,0 %)
Combiné	100 % (330/330) (100–100 %)	99,0 % (309/312) (97,8–100 %)

Les numérateurs sont les résultats du système BD MAX de la 2e génération et les dénominateurs sont les résultats du système BD MAX de la 1ère génération. Les IC de 95 % ont été calculés par la méthode des scores pour chaque site et par la méthode de ré-échantillonnage (bootstrap) pour tous les sites combinés.

Tableau 12 : Pourcentages des résultats indéterminés en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Site	Taux initial de résultats IND avec IC de 95 %		Taux final de résultats IND avec IC de 95 %	
Site A	3,7 % (8/214)	(1,9 %, 7,2 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Site B	2,8 % (6/214)	(1,3 %, 6,0 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Site C	4,2 % (9/214)	(2,2 %, 7,8 %)	0,0 % (0/214)	(0,0 %, 1,8 %)
Combiné	3,6 % (23/642)	(2,2 %, 5,3 %)	0,0 % (0/642)	(0,0 %, 0,6 %)

Les IC de 95 % ont été calculés par la méthode des scores pour chaque site et par la méthode de ré-échantillonnage (bootstrap) pour tous les sites combinés.

Sensibilité analytique

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Pour confirmer la sensibilité analytique du test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération, 64 réplicats de la souche ATCC 27579 ont été testés à des concentrations de 200 UFC/mL et de 165 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon. Le taux de détection était de 100 % et de 98 %, respectivement. Une étude supplémentaire a été menée pour établir et confirmer la LoD du test BD MAX GBS avec une seconde souche de GBS. Les résultats de cette étude ont indiqué que le test BD MAX GBS, quand il est réalisé avec la souche ATCC 13813 de GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux), a montré une LoD de 160 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon.

Variants microbiens

[Déterminés avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

La capacité de détection de plusieurs sérotypes de GBS par le test BD MAX GBS a été démontrée en utilisant 12 souches différentes de bactéries GBS. Le test BD MAX GBS réalisé avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux) a pu détecter tous les sérotypes majeurs de GBS à 300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon (3 x 10⁴ UFC/mL incubé dans une culture de bouillon Lim).

Précision

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Pour évaluer la précision du test BD MAX GBS quand il est utilisé avec le système BD MAX de la 2e génération, l'étude de précision réalisée le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) a été répétée. Pour des raisons de cohérence, les tests ont été effectués en utilisant un seul lot de réactifs du test BD MAX GBS. Les catégories du panel ont été préparées en utilisant cinq concentrations, dont quatre concentrations de GBS, ainsi que des échantillons vraiment négatifs (TN). Les concentrations des catégories du panel ont été déterminées en relation avec la limite de détection (LoD) du test. L'échantillon modérément positif (MP) était à une concentration de ~3 X LoD, l'échantillon faiblement positif (LP) était à une concentration de ~1,5 X LoD, l'échantillon fortement négatif 2 (HN-2) était ~10 fois plus dilué que la LoD et l'échantillon fortement négatif 1 (HN-1) était ~100 fois plus dilué que la LoD. Quatre réplicats de chaque catégorie du panel ont été testés pendant 12 jours, avec deux analyses par jour, sur trois instruments différents utilisés par plusieurs opérateurs. Les résultats de précision intra-instrument et inter-instruments sont indiqués dans le tableau 13. Les résultats de l'analyse des composants de variance sont indiqués dans le tableau 14. Les résultats de précision pour les systèmes BD MAX de la 1ère et de la 2e génération sont résumés dans le tableau 15.

Tableau 13 : Précision des résultats intra-instrument et inter-instruments en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Niveau	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Global
	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs
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)
Niveau	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs
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)

1 440 tests ont été effectués dans le cadre de l'étude de précision ; 16 résultats ont été IND (1,1 %).

Tableau 14 : Analyse des composants de variance des résultats de précision en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Niveau	N	Moyenne Ct	Intra-analyse, même journée, intra-instrument		Inter-analyses, même journée		D'un jour à l'autre, intra-instrument		Inter-instruments		Total	
			ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV
GBS : résultats positifs de l'analyse des composants de la variance												
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 %
Contrôle interne du processus : résultats négatifs de l'analyse des composants de la variance												
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 %

Tableau 15 : Résumé de la précision pour les systèmes BD MAX de la 1ère et de la 2e génération

Niveau du panel	1ère génération				2e génération			
	N	Moyenne Ct	ÉT	% CV	N	Moyenne Ct	ÉT	% 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

Reproductibilité

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Pour évaluer la précision du test BD MAX GBS quand il est utilisé avec le système BD MAX de la 2e génération, l'étude de reproductibilité effectuée avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) a été répétée. La reproductibilité a été déterminée intra-site et inter-sites. Les catégories du panel ont été préparées en utilisant quatre (4) concentrations, dont trois (3) concentrations de GBS, ainsi que des échantillons vraiment négatifs (TN). Les concentrations des catégories du panel ont été déterminées en relation avec la limite de détection (LoD) du test. L'échantillon modérément positif (MP) était à une concentration de ~3 X LoD, l'échantillon faiblement positif (LP) était à une concentration de ~1 X LoD, l'échantillon fortement négatif (HN) était ~50 fois plus dilué que la LoD. Cinq réplicats de chaque catégorie du panel ont été testés sur trois (3) sites, dans le cadre de six (6) analyses effectuées sur trois (3) jours. Les résultats de reproductibilité intra-site et inter-sites figurent dans le tableau 16. Les résultats de l'analyse des composants de variance sont indiqués dans le tableau 17. Les résultats de reproductibilité pour les systèmes BD MAX de la 1ère et de la 2e génération sont résumés dans le tableau 18.

Tableau 16 : Résultats de reproductibilité intra-site et inter-sites en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Niveau	Site 1	Site 2	Site 3	Global
	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs	Pourcentage de positifs
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)
Niveau	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs	Pourcentage de négatifs
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)

Tableau 17 : Analyse des composants de variance des résultats de reproductibilité en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Niveau	N	Moyenne Ct	Intra-analyse		Inter-analyses, même journée		D'un jour à l'autre, intra-site		Inter-sites		Global	
			ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV	ÉT	CV
GBS : résultats positifs de l'analyse des composants de la variance												
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 : résultats négatifs de l'analyse des composants de la variance												
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 %

Tableau 18 : Résumé de la reproductibilité pour les systèmes BD MAX de la 1ère et de la 2e génération

Catégorie	1ère génération				2e génération			
	N	Moyenne Ct	ÉT	% CV	N	Moyenne Ct	ÉT	% 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

Spécificité analytique

[Déterminée avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Pour évaluer la spécificité du test BD MAX GBS lorsqu'il est réalisé avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux), l'étude de spécificité analytique exécutée précédemment avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) (comme décrit dans le tableau 6) a été répétée. Une réactivité croisée potentielle a été observée avec neuf (9) organismes (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Streptococcus pyogenes*) et avec de l'ADN humain.

Une étude étendue a été menée dans laquelle vingt (20) réplicats de chaque réactif susceptible d'être sujet à une réaction croisée ont été testés avec le système BD MAX de la 2e génération. Aucune réactivité n'a été observée avec *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* ou avec les échantillons d'ADN humain. Le tableau 19 résume la réactivité croisée observée avec les échantillons restant testés dans l'étude étendue.

Tableau 19 : Spécificité analytique en utilisant le système BD MAX de la 2e génération

Organismes non ciblés	Nbre de positifs (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 Les organismes signalés par un astérisque sont Gram négatifs. L'enrichissement par bouillon Lim a pour but de supprimer la prolifération d'organismes Gram négatifs.

Substances interférentes

[Déterminées avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Pour évaluer la performance du test BD MAX GBS quand il est utilisé avec le système BD MAX de la 2e génération, l'étude des substances interférentes effectuée avec le système BD MAX de la 1ère génération (2 canaux) a été répétée. Dans tous les cas, le test BD MAX GBS a détecté le GBS à des concentrations de 300 UFC/mL et de 3 000 UFC/mL en présence des substances endogènes et exogènes testées.

Sur les 127 organismes non ciblés (voir le tableau 6) testés pour leur interférence biologique potentielle, trois (3) organismes, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* et *Haemophilus influenza* ont montré une interférence potentielle dans l'étude initiale en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux). Une étude étendue a été menée dans laquelle vingt (20) réplicats de chaque interférent potentiel ont été testés avec le système BD MAX de la 2e génération. Aucune interférence n'a été observée parmi les 20 réplicats de *Achromobacter xerosis* et *Haemophilus influenzae*. Une interférence (2/20 réplicats) a été observée en présence de *Enterobacter cloacae* quand ces réplicats ont été testés à une concentration cible de GBS de 300 UFC/mL de réactif de préparation d'échantillon.

Contamination par transfert et contamination croisée

[Déterminées avec le test BD MAX GBS en utilisant le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux)]

Des études ont été menées pour évaluer la contamination potentielle par transfert et la contamination croisée du test BD MAX GBS testé avec le système BD MAX de la 2e génération (6 canaux). Les résultats ont montré l'absence de contamination par transfert et de contamination croisée intra-analyse, inter-analyses successives et entre les rangées de carte.

RÉFÉRENCES

- 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.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upretrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖЖ-АА-КК / ЖОЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do ano)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalooginumbr / Numéro catalogue / Kataloži broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目錄号



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostick medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomocka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotni omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) sarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (sarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащите 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> тесттери 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізис: <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 / Lugeeda 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 / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Neopuživatejte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neopuživatejte opakovane / Ne utprebravajte ponovo / Far ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjny / Número de serie / 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 / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluating av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Ürçenē iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Додаток ліміт на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuuranyt tömenri ruxkat sheri / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minima de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positive 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 / Negatívá kontrolé / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE E

Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειλίωσης: εθιλενοξείδιο / Μέθοδος esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотымы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Νεπορζύβεγτε, γε-λι οβαλ ποškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εδν η συσκευασία εχει 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 / Eger paket бүзылган болса, пайдаланба / पैकेजिगा 손상तल क्वुरा सारु गदुजि / Jei pakuoet 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 / He использовать при повреждении упаковки / Νεπορζύβεγτε, ακ γε οβαλ ποškozený / Ne koristite ako je rakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He Використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στειλίωσης: ιραδιация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστέρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – саяне түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte prílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το ακριβό 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 / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 / He нарэваць / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικό κίνδυνο / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичлык төүекчөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biološkiiske riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологичкая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojokli Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Κερίσι / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příložený dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasvat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristí prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeşio, zürükite priededamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pravaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnij! 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。



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Godsmakingsuudpeev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тзбекүни / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/검測



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklik üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



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



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikugaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt felszert / Produzione di gas idrogeno / Газеткес сүетпé пайда болды / 수소 가스 생성됨 / İsskírta vandenlio dujas / Rodas údenradis / Waterstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Αρίθα çikan hidrojen gazi / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-number / 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 / Пациенттін идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-number / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



Peel / Обенете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Отворити skini / Házza le / Staccare / Устігні кабатын алып тақта / 벗기 / Plešti čia / Atilimēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下 / Perforation / Перфорация / Perforace / Perforeng / Perforening / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforacia / Perforasun / Перфорация / 穿孔



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Kfèhké. Pfi manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χρηστéιτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынышы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsgariai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtigt. / Kruca zawartości, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Le test BD MAX GBS incorpore la technologie Scorpions sous licence de DxS Ltd (filiale à part entière de QIAGEN) pour être utilisée dans des applications à usage diagnostique *in vitro* humain. La technologie Scorpions est sujette aux brevets suivants appartenant à DxS Ltd : brevet aux États-Unis 6,326,145 et brevets internationaux et applications correspondants.

L'achat de ce produit autorise l'utilisateur à l'utiliser pour l'amplification et la détection de séquences d'acide nucléique afin de réaliser des diagnostics humains *in vitro*. Aucun brevet général ni aucune autre licence de quelque sorte que ce soit, autre que ce droit spécifique d'utilisation après achat, n'est accordé dans le cadre de ce document.

Ce produit est vendu sous licence. L'achat de ce produit ne confère aucun droit relatif à l'utilisation de certaines applications de dépistage sur des tissus et du sang, ni certaines applications industrielles.



Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.



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

Fabriqué au Canada.

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

Scorpions is a registered trademark of DxS Ltd (a wholly owned subsidiary of QIAGEN).

*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.