

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Қазақ

REF 441124

REF 442842

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay — шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесімен немесе BD Viper™ LT System жүйесімен сынаған кезде, клиникалық жиналған әйел эндоцервикалды және ер жағындысы үлгілері, емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері (клиникалық параметрде) және ер мен әйел зәрі үлгілері (екі UPT және таза) ішіндегі *Neisseria gonorrhoeae* ДНҚ тікелей, сапалық анықтауға арналған Тізбекті ығыстырумен күшейту (SDA) технологиясы пайдаланылатын автоматты талдау. Сонымен қатар, талдау BD SurePath™ немесе ThinPrep™ Пар сынағымен өңдеу алдына жойылатын аликвотамен BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution ішінде жиналған гинекологиялық үлгілермен пайдалануға арналған. Талдау гонококк несеп жолы ауруын тексеретін белгісіз және белгілі тұлғалармен пайдалануға арналған.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Дүниежүзілік денсаулық ұйымы 15-49 жас аралығында *Neisseria gonorrhoeae* жаңа жағдайлары 2008 жылы жалпы 106,1 миллион ересекте бағаланды.¹ Америка Құрама Штаттарында гонорея екінші ең көп хабарланған жұқпалы ауру болды. 2012 жылы Америка Құрама Штаттарында жалпы 334826 гонорея жағдайы хабарланды.² 2011-2012 жылдар барысында гонорея деңгейі әр 100000 адамға шаққанда әйел адамдарда 108,7 жағдай болса, ал ер адамдарда 105,8 жағдай болды.² Әйелдер инфекциясы көбінесе белгісіз болып табылады және емдеусіз күйде қалса, жамбас органдарының қабынуы, жатыр сыртындағы жүктілік, бедеулік әрі созылмалы жамбас қабынуына әкелуі мүмкін. Ерлерде ауыр уретрит немесе дизурия симптомдары елеулі асқыну орын алмай тұрып емдеуде тұлғалардың инфекциялануына әкелуі мүмкін. *N. gonorrhoeae* тасымалдануы жыныстық қатынас арқылы орын алады, бірақ конъюнктивитке әкелетін туу арнасында орын алуы мүмкін. Симптомсыз инфекциялардың жоғары жиілігіне байланысты АҚШ қорғаныс қызметтері тапсырмасының күші асқынуларды болдырмау және тасымалды азайту мақсатында жастарды, сексуалдық өмірі белсенді әйелдерді және инфекция қаупі үлкен және жасы үлкен адамдарды бақылау ұсыныстарын жариялады.³ Адамның иммунитет тапшылығының вирусын (HIV) және Жыныстық жолмен берілетін ауруды (STD) болдырмау бойынша анықтама комитеті HIV эпидемиялық ауруында мақсатты емделетін STD ауруын негізгі кедергі ретінде қарастыратын белсенді басқару бағдарламаларын дайындады.⁴ Дегенмен, хинолонға төзімді *N. gonorrhoeae* жолақтары АҚШ және дүниежүзі бойынша кеңінен таралады. Цефалоспоринге *N. gonorrhoeae* төмендетілген сезгіштігіне қарамастан, тек антимикробтардың класы ұсынылады, АҚШ-та гонореяны емдеуге қолжетімді және басқа антимикробтар тарала береді, бұл *N. gonorrhoeae* инфекциясын болдырмауға қолжетімді опцияларды азайтады.⁵

N. gonorrhoeae — теріс грам бойынша боялмайтын, оксидаза ферменттері бар диплококки бактериялары. Олар әдетте нейтрофилдердің ішінде болатын грам бойынша боялған жағындылар мен уретралдық іріңдердің ішінде байқалады. Мекендейтін орнынан тыс ұзақ өмір сүрмейтіндіктен және құрғақ орта немесе жоғары температуралар сияқты жағымсыз қоршаған орта жағдайларына сезімтал болғандықтан, *N. gonorrhoeae* ортасын анықтау қиын болуы мүмкін. Антимикробтық сезгіштікті үздіксіз бақылау керектігіне байланысты *N. gonorrhoeae* диагнозындағы маңызды құрал жатыр мойыншығы жағындыларының ортасы болса, жағынды үлгілеріне және қосымша оңай жиналатын зәр үлгілеріне қолданбалылығына байланысты белгілі бір нуклеин қышқылы реттерін күшейтетін және анықтайтын молекулярлық әдістерді пайдаланыңыз.^{5,6}

BD Viper™ System немесе BD Viper™ LT System жүйесімен пайдалану кезінде BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay жүйесі жасушалардың химиялық лизисінен кейін ДНҚ-ны парамагниттік бөлшектермен байланыстырып, байланысқан нуклеин қышқылын және күшейтуге үйлесімді буфердегі элюцияны жуу жұмыстарынан кейін BD FOX™ Extraction (экстракция) технологиясын пайдаланумен клиникалық үлгілерден автоматты темір оксиді ДНҚ шығысын қамтиды. Пайда болған кезде *N. gonorrhoeae* ДНҚ флюоресцентті белгіленген детектор үлгісі бар уақытта белгілі мақсатты реттік нақты уақыттағы Тізбекті ығыстырумен күшейту (SDA) бойынша анықталады.^{7,8}

ШЫҒАРЫЛҒАН РЕЖИМДЕГІ BD VIPER™ SYSTEM ЖҮЙЕСІ (BD VIPER™ SYSTEM)

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay жүйесі BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x үлгі топтамасымен және тасымалдау құрылғыларымен, қолданбалы реагенттермен, BD Viper™ System және BD FOX™ Extraction (экстракция) жүйесімен пайдалануға арналған. Үлгілер температура мен уақыттың көрсетілген ауқымдары бойынша *N. gonorrhoeae* ДНҚ тұтастығын сақтайтын тиісті тасымалдау құрылғыларына жиналып тасымалданады. Шырышты еріту және үлгіні гомогендеу мақсатында зәр және жағынды үлгілері BD Viper™ Lysing Heater жүйесінде алдын ала жылыту қадамынан өтеді. Суытудан кейін үлгілер BD Viper™ System жүйесіне жүктеледі, одан кейін мақсатты ДНҚ экстракциясына және күшейтуіне қамтылатын барлық қадамдарды қосымша пайдаланушы кедергісіз орындайды. BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution ішінде жиналып тасымалданатын гинекологиялық үлгілер үшін алдын ала жылыту қадамы қажет; яғни, аликвота Сұйықтық негізіндегі цитология үлгісін (LBC) еріту түтігіне құралға жүктеу мақсатында BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays үшін тасымалданады. Үлгі еритін таспадағы темір оксиді бөлшектерінен тұратын экстракция түтігіне тасымалданып, шығыс басқару құралын құрғатады. Жоғары pH көрсеткіші бактериялық жасушаларды ерітуге және ерітіндіге ДНҚ босатуға пайдаланылады. Қышқыл одан кейін төменгі pH қосылады және теріс зарядталған ДНҚ байланыстыратын темір оксидіндегі оң зарядты шақырады. Бөлшектер және байланысты ДНҚ кейін магниттер арқылы экстракция түтігінің жақтарына тартылып, өңделген үлгі қалдыққа тасталады. Бөлшектер жуылып, жоғары pH элюция буфері тазартылған ДНҚ қалпына келтіруге қосылады. Ақырында, қалыптандыру буфері нысананы күшейтуге арналған оңтайлылық үшін шығарылған ерітіндінің pH көрсеткішін алуға пайдаланылады.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay күшейту праймерлері мен флюоресцентті белгісі бар детектор зондын пайдаланып бір уақытта күшейту жасау және мақсатты ДНҚ-ны анықтау негізінде жасалады.^{8,9} SDA реагенттері тасталатын екі бөлек шағын саңылауда құрғатылады: толтыруға арналған шағын түтіккі күшейту праймерлері, флюоресцентті белгіленген детектор үлгісі, нуклеотидтер және басқа күшейтуге қажетті реагенттер бар, ал күшейту шағын түтігінде SDA үшін талап етілетін екі фермент (ДНҚ-полимераза және шектеу эндонуклеазасы) бар. BD Viper™ System жүйесі құрамын гидраттау мақсатында әрбір шығару түтігінен тазартылған ДНҚ ерітіндісі бөлігін толтыру шағын түтігіне тамызады. Қысқаша инкубациядан кейін реакция қоспасы ластануды болдырмау үшін тиісті, алдын ала жылытылған күшейту шағын түтігіне тасымалданып, екі термиялық түрде басқарылатын флюоресцентті оқу құралының бірінде инкубацияланады. *N. gonorrhoeae* ДНҚ болуы немесе болмауы күшейту процесінің курсы бойынша ең жоғарғы флюоресценцияны (максималды қатысты флюоресценция бірліктері [MaxRFU]) есептеумен және осы өлшемді алдын ала анықталған шек мәнімен салыстырумен анықталады.

Күшейтілген *N. gonorrhoeae* нысаналы ДНҚ анықтауға пайдаланылатын флюоресценция үлгісіне қоса, екінші флюоресценттік белгіленген олигонуклеотид әрбір реакцияға қосылады. Шығыс басқару құралы (ЕС) олигонуклеотид *N. gonorrhoeae* арнайы мақсатын анықтауға пайдаланылатын әр түрлі бояумен белгіленеді және шығару процесінің жарамдылығын растауға пайдаланылады. ЕС жүйесі шығару түтіктерінде құрғатылып, үлгі және шығару реагенттерін қосумен қайта гидратталады. Шығару процесі соңында ЕС флюоресценциясы BD Viper™ құралымен бақыланады және үлгі нәтижелерін оң, теріс немесе ЕС ақаулығы ретінде хабарлау үшін автоматты алгоритм ЕС және *N. gonorrhoeae* сигналдарына қолданылады.

ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛГЕН МАТЕРИАЛДАР

Әр BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack (реагент бумасы) ішінде төмендегілер болады

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 x 96: әрбір толтыру шағын түтігінде стабилизаторлардан және буфер құрамдастарынан тұратын шамамен 30 пикомоль олигонуклеотид, 45 пикомоль флюоресценттік белгіленген детектор үлгісі, 100 наномоль dNTP бар.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 x 96: әрбір күшейту шағын түтігінде стабилизаторлар мен буфер құрамдастарынан тұратын шамамен 14 бірлік ДНҚ полимераза және 50 бірлік шектеу ферменті бар.

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

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ БЕРІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays басқару жиыны: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes (оң басқару түтіктері) ішінде тасушы нуклеин қышқылындағы әрбір pCTB4 және pGCint3 сызықтық плазмидаларында шамамен 2400 көшірме бар және 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes (теріс басқару түтіктері) ішінде тасушы нуклеин қышқылы ғана бар. pCTB4 және pGCint3 плазмидаларының концентрациялары УК спектрофотометриямен анықталады.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған Q^x Swab Diluent: 48 түтіктің әрқайсысында DMSO және сақтандырғыштан тұратын шамамен 2 мл калий фосфаты/калий гидроксиді буфері болады.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC үлгісін еріту түтігі) жүйесіне арналған Сұйықтық негізіндегі цитология үлгісін (LBC) еріту түтігі: 400 түтіктің әрқайсысында шамамен 1,7 мл трис/натрий хлориді ерітіндісі және сақтандырғыш болады.

BD FOX™ Extraction Tubes: 8 түтіктің 48 жолағы, әрқайсысында шамамен 10 мг еритін таспадағы темір оксиді бар және шамамен 240 пикомоль флюоресценттік белгіленген шығысты басқаратын олигонуклеотид бар.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: әрбір 4 қуысты экстракция реагентінің саңылауы шамамен 16,5 мл байланыстыру қышқылынан, 117 мл жуу буферінен, 35 мл шығару буферінен, антисептиктен тұратын 29 мл қалыптандыру буферінен тұрады; әрбір лизис еңісінде шамамен 11,5 мл лизис реагенті болады.

ТАЛАП ЕТІЛЕТІН ҚҰРАЛ, ҚҰРЫЛҒЫ ЖӘНЕ ЖАБДЫҚТАР

BD қолжетімді материалдары

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ Pipette Tips, BD Viper™ Tip Waste Boxes, BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens,

Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

BD ұйымымен талап етілетін, бірақ қолжетімсіз материалдар

Нитрил қолғаптары, 3% (с/к) сутегі пероксиді*, 1% (к/к) натрий гипохлориті**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (фосфат буферленген тұзда ерітілген) немесе Bio-Rad AmpliTrol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (серовар H) немесе VR-902B (LGV II) (фосфат буферленген тұзда ерітілген), ауыстыру тамшуырлары, 0,5 ± 0,05 мл жеткізуге мүмкіндігі бар полипропилен аэрозольге төзімді ұштықтар, иірімді миксер.

*8 күн бұрын ашылған резеңке бөтелкедегі сутек тотығын пайдаланбаңыз.

**Күнде жаңасын дайындаңыз.

Сақтау және өңдеу талаптары

Реагенттерді 2–33°C температурада сақтауға болады. Реагенттердің қораптары ашылмаса, олар жарамдылық мерзіміне дейін бұзылмайды. Дорбасы ашылса, жақсы жабылған жағдайда шағын түтіктер 6 аптаға немесе жарамдылық мерзімінің соңына дейін жарамды болады. Тоңазытпаңыз.

Ескертулер және сақтық шаралар

Жалпы ақпарат

1. In vitro жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған. Білікті зертхана мамандарының пайдалануына арналған.
2. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроорганизмдер болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды «Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар»¹⁰⁻¹³ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек.
3. Қосымша арнайы **ескертулер**, сақтық шаралар және BD Viper™ System жүйесіне тән ескертпелер үшін BD Viper™ System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын көріңіз.

Барлық пайдаланылған реагенттер мен кез келген басқа ластанған бір реттік материалдарды жұқпалы немесе жұқпалы болуы ықтимал қалдықты реттеу рәсіміне сәйкес кәдеге жаратыңыз. Қатты және сұйық қалдықтарды сипатына және қауіптілік деңгейіне қарай өңдеу және оларды кез келген қолданыстағы ережелерге сәйкес қолдану және кәдеге жарату (немесе олардың қолданылуын және кәдеге жаратылуын қамтамасыз ету) үшін әр зертхана өзі жауапты болады.

Үлгі

4. Эндоцервикалды жағынды үлгілерін жинау үшін тек эндоцервикалды немесе зақым үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens топтама жинағын пайдаланыңыз.
5. Емделушінің вагиналды жағындыларын жинау және тасымалдау үшін BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays вагиналды үлгі тасымалын ғана пайдаланыңыз.
6. Ердің уретралды жағынды үлгілерін жинау мақсатында BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays ердің уретралды үлгілері топтамасы жинағын пайдаланыңыз.
7. Зәр үлгілері үшін тек Qx UPT немесе сақталмаған (таза) зәр пайдаланыңыз.
8. Үлгі түтіктерін немесе Qx UPT жүйесін зәрмен аз немесе артық толтыру кезінде талдау өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, түтіктерді артық толтыру BD Viper™ тақтасында сұйықтықтың артуына әкелуі мүмкін және ластануға себеп болуы мүмкін.
9. Ердің уретралды және әйелдің эндоцервикалды жағынды үлгілері үшін Qx Swab Diluent жағынды ерітіндісі түтігінің жарамдылық мерзіміне дейін үлгілер жиналып сыналуы қажет.
10. Вагиналды үлгілер үшін үлгілер вагиналды үлгі тасымалының жарамдылық мерзіміне дейін жиналып өңделуі қажет. Сығылған кезде Qx Swab Diluent жағынды ерітіндісі түтігінің жарамдылық мерзіміне дейін үлгілер сыналуы қажет.
11. Зәр үлгілері үшін үлгілер Qx UPT жарамдылық мерзіміне дейін сыналуы қажет.
12. Сұйықтық негізіндегі цитология үлгілері үшін BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған сұйықтық негізіндегі цитология үлгісі (LBC) еріту түтігін ғана пайдаланыңыз.
13. Сұйықтық негізіндегі цитология ерітінділері жанғыш заттардан тұрады. LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданған үлгілерді BD Viper™ Lysing Rack немесе Lysing Heater ішіне салмаңыз. LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданатын үлгілер BD Viper™ LBC Specimen Rack ішіне салынуы керек.
14. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays көмегімен BD Viper™ System жүйесінде сынау үшін BD SurePath™ немесе ThinPrep™ Пар сынағы орындау алдында BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйесінде жиналған үлгілер аликвоталары алынғанын тексеріңіз. Бұлай істемеу қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays BD SurePath™ немесе PreservCyt™ қалдық үлгілерімен пайдаланылмауы мүмкін.
16. BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде кристалды уксус қышқылымен өңделген PreservCyt™ үлгілерін іске қоспаңыз. Шығыс басқару ақаулықтары немесе жалған теріс нәтижелер орын алуы мүмкін.
17. Үлгілерді LBC үлгіні еріту түтіктеріне тасымалдау үшін полипропилен аэрозольге төзімді ұштықтарды ғана пайдаланыңыз.
18. Сұйықтық негізіндегі цитология үлгілері LBC үлгіні еріту түтіктеріндегі жарамдылық мерзіміне дейін сыналуы қажет.

Талдау/реагент

19. Осы реагент бумасы эндоцервикалды және емделушімен жиналған вагиналды жағындыларды (клиникалық параметрдегі), ерлердің уретралды жағындыларын, ер мен әйел зәр үлгілерін, BD SurePath™ және PreservCyt™ үлгілерін шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесімен сынауға арналған.

20. Q^x UPT жүйесінде **NAP Guard** (шамамен 742,5 мМ K₂EDTA) бар.
21. BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде тесілетін қақпақтардан тұратын сынаманы және басқару түтіктерін ғана пайдаланыңыз. Құралды қосу алдында тесілетін қақпақтарды алып тастаңыз. Нүктелі тесілетін қақпақтардың құралды қосу алдында жаңа тесілетін қақпақтармен ауыстырылғанын тексеріңіз.
22. Партия нөмірлері әртүрлі жинақтардың реагенттерін араластырмаңыз немесе ауыстырып алмаңыз.
23. BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші құрамында диметилсульфоксид (DMSO) бар. DMSO тыныс жолына кірсе, жұтылса және теріге тисе, зиянды. Көзге тигізіп алмаңыз. Көзге тисе, тез арада мол сумен жуыңыз және медициналық көмекке жүгініңіз. Теріге тисе, дереу мол сумен жуыңыз.

ЕСКЕРТУ



- H315** Тері тітіркенуін тудырады. **H319** Қатты көз тітіркенуін тудырады.
- P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P332+P313** Тері тітіркенген жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P362** Барлық ластанған киімдерді шешіп тастаңыз. **P337+P313** Егер көз тітіркенуі қайталанса: Медициналық көмек/анықтама алыңыз.
24. Зертханада жағынды болмаған кезде Q^x Swab Diluent жағынды түтігін эндоцервикалды/жарақат немесе ерлердің уретралды үлгі топтамалары жинақтарынан тексермеңіз. Ол жалған теріс нәтиже беруі мүмкін.
 25. Тек BD ұйымымен қамтамасыз етілетін BD Viper™ тамшуыры ұштықтарын BD Viper™ System жүйесімен қамтамасыз етілген ретінде пайдаланыңыз.
 26. BD Viper™ Extraction Reagent (экстракция реагенті) және Lysis Troughs (лизис еңістері) құрамында коррозиялы заттар бар. Осы ерітінділерде ауыр күйіктен, тері және мұқсус мембраналарынан тұратын қатты қауіптілік әсер болуы мүмкін.

ҚАУІПТІ



- H302** Жұтылса зиян. **H314** Теріні қатты күйдіріп, көзді зақымдайды. **H317** Терінің аллергиялық реакциясына себеп болуы мүмкін. **H350** Ісік ауруына әкелуі мүмкін. **H411** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне улы.
- P201** Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орынданңыз. **P202** Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз. **P260** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P261** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеменіз, ішпеңіз немесе шылым тартпаңыз. **P272** Ластанған жұмыс киімін жұмыс орнына тыс алуға болмайды. **P273** Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P281** Қажет-ақ жеке қорғану құралдарын пайдаланыңыз. **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P301+P330+P331** ЖҰТЫЛСА ЗИЯН: ауызды шайыңыз. Құсуға ТЫРЫСПАҢЫЗ. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шапқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді дереу шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P305+P351+P338** ЕГЕР КӨЗДЕ БОЛСА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Шаюды жалғастыра беріңіз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИСЕ: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P310** ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P333+P313** Тері тітіркенген немесе бөртпе орын алған жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P363** Қайта пайдалану алдында ластанған киімді жуыңыз. **P391** Төгілген сұйықтықты жинаңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.
- EUN210:** Қауіпсіздік деректер парағы сұрау бойынша қолжетімді.
27. BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black) (күшейту тақтасы бекіткіштері (қара)) жүйесін BD Viper™ System жүйесімен күшейту тақталарында ғана пайдаланыңыз Күшейту тақталарын бекітуге таза бекіткіштер пайдалану қате нәтижелерге себеп болуы мүмкін.
 28. Құрамында қолданылмаған толтыруға арналған шағын түтіктер мен күшейтуге арналған шағын түтіктер бар реагент дорбаларын ашқаннан кейін, қайтадан мықтап жабу КЕРЕК. Реагент қалталарын ашпай тұрып құрғатқыш заттың бар екеніне көз жеткізіңіз.
 29. CT/GC Q^x Positive Control (оң басқару құралы) CT Q^x және GC Q^x сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды.
 30. BD Viper™ System жүйесінен тақтаны жылжыту алдында күшейту шағын түтіктерінен тұратын тақта BD Viper™ Amplification Plate Sealer (Black) бекіткішімен дұрыс бекітілуі ҚАЖЕТ. Күшейту және анықтау реакциясы жабық түрде жақсы жүреді және ол күшейту өнімдерімен құралды және жұмыс орнын бүлдірмеу үшін қажет. **Шағын түтіктерден жабу материалын ешқашан алмаңыз.**
 31. Қалдық сұйықтығы (толтыруға арналған шағын түтіктерден күшейтуге арналған шағын түтіктерге ауыстырған кезде) бар үлгі толтыруға арналған шағын түтіктер бүлдіру көзі болып табылады. Толтыруға арналған шағын түтіктерді тастау алдында дұрыстап жабыңыз.
 32. Күшейтуге арналған өнімдермен жұмыс орнын бүлдіріп алмас үшін, тексерілген күшейтуге арналған шағын түтіктерді тастағанда, қосалқы құрал жинағында берілген қоқыс дорбаларын пайдаланыңыз. Тастау алдында дорбалардың мықтап жабылғанын тексеріңіз.

33. BD Viper™ дизайны тексеру аймағының күшейтуге арналған заттармен бүлінуін азайтуға арналғандықтан, арнайы жұмыс орындары қажет етілмесе де, бүлінуді, әсіресе өңдеу барысында үлгілердің бүлінуін қадағалайтын басқа да сақтық шараларын орындау қажет.
34. Қолғапқа үлгі тисе немесе ол ылғалданса, басқа үлгілерді бүлдіріп алмас үшін ҚОЛҒАПТАРДЫ ДЕРЕУ АУЫСТЫРЫҢЫЗ. Жұмыс орнына кіру және одан шығу алдында қолғапты ауыстырыңыз.
35. Жұмыс аймағы, үлгілерден немесе басқару элементтерінен тұратын жабдық ластану жағдайында ластанған аймақты 3% (с/к) сутек тотығымен (8 күннен аса ашық қалған бөтелкедегі сутек пероксидін пайдаланбаңыз), 1% (к/к) натрий гипохлоритімен немесе DNA AWAY™ құралымен тазалап, сумен дұрыстап шайыңыз. Өңдеуді бастамас бұрын, жұмыс орнын әбден құрғатыңыз.
36. BD Viper™ Lysing Rack ішіне төгу жағдайында сөрелі 1% (к/к) натрий гипохлоритіне 1–2 минут батырыңыз. 2 минуттан асырмаңыз. Сөрелі жақсылап сумен шайып, ашық ауада кептіріңіз.
37. Есептегіштің үстіңгі беттерін және құрал беттері сияқты толық жұмыс аймағын 3% (с/к) сутек тотығымен (8 күннен аса ашық қалған бөтелкедегі сутек пероксидін пайдаланбаңыз), 1% (к/к) натрий гипохлоритімен немесе DNA AWAY™ құралымен күнделікті негізде тазалаңыз. Жақсылап сумен шайыңыз. Келесі тексеру жұмысын бастау үшін, жұмыс орнын әбден кебу керек.
38. Тазалағанда кетпейтін BD Viper™ құралының ішіндегі шашыранды немесе ДНҚ бүлінуі сияқты ерекше жағдай орын алса, жергілікті BD өкіліне хабарлаңыз.
39. Қышқыл және негізгі төгу жиындары экстракция реагенттерін төккен жағдайда қолда болуы керек.

ЖАҒЫНДЫ ҮЛГІЛЕРІН ЖИНАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Жағынды үлгілері үшін осы бума енгізіліміндегі өнімділік деректері тізімделген BD ProbeTec™ топтама жинақтарымен анықталды. Тізімделгеннен басқа топтама құрылғылары өнімділігі бағаланды.

- Эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Qx жинағы
- BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды сынамаларды тасымалдау
- BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған ер адамның уретралды сынамалар жинағы

Жағынды үлгілерін жинау

Эндоцервикалды немесе жарақат үлгісіне арналған BD ProbeTec™ Qx топтамасы пайдаланылатын эндоцервикалды жағынды үлгілерінің топтамасы

1. Тазалау жағындысын қабынан шығарыңыз.
2. Ақ білікті полиэстр талшықты тазалау жағындысын пайдалану артық қанды және шырышты цервикалды кірістен жояды.
3. Қолданылған тазалау жағындысын қоқысқа тастаңыз.
4. Қызғылт топтама жағындысын қабынан алыңыз.
5. Жинау жағындысын жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15–30 секунд бұраңыз.
6. Жағындыны ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
7. Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігі қақпағын алыңыз.
8. Жинау жағындысын Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігіне толығымен енгізіңіз.
9. Жағынды сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
10. **Түтіктің** қақпағын мықтап жабыңыз.
11. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалына арналған вагиналды жағынды емделушісі топтамасы процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Емделушілер топтама жинағын қамтамасыз ету алдында Емделуші топтама нұсқауларын оқитынын тексеріңіз.

1. Қолдарды сабынмен және сумен жуыңыз. Жуып құрғатыңыз.
2. Жинау процедурасы барысында ыңғайлы балансты қамтамасыз ету маңызды болып табылады.
3. Бекітпені сындыру үшін қақпақты бұраңыз. Түтіктен тіркелген жағындыны қақпақты тартыңыз. Жұмсақ ұшын түртпеңіз немесе жағындыны төмен жатқызыңыз. Егер жағынды ұшы түртілсе немесе құлатылса не жағынды төмен жатқызылса, жағындыны тастап, жаңа вагиналды жағындыны сұраңыз.
4. Жағынды ұшы сізге қаратылуы үшін жағындыны қақпағынан бір қолмен ұстаңыз.
5. Басқа қолмен теріні вагина сыртына таратыңыз. Жағынды ұшын вагиналды саңылауға салыңыз. Ұшын төмен артқы бөлігіне итеріп, бұлшықеттерді демалдырыңыз.
6. Жағындыны вагина ішіне 2 дюймнен аса жылжытпаңыз. Егер жағынды оңай жылжымаса, жағындыны итерген кезде баяу айналдырыңыз. **Егер әлі де қиын болса, жалғастыруға әрекет жасамаңыз.** Жағынды вагина қабырғаларына тимеуін тексеріңіз, себебі ылғал жағындымен сіңіріледі.
7. Жағындыны 10–15 секунд айналдырыңыз.
8. Жағындыны теріге тигізбей шығарыңыз. Жағындыны түтікке салып, қақпағын бекітіңіз.
9. Жинаудан кейін қолды сабынмен және сумен жуып кептіріңіз.
10. Түтікті жағындымен медбикеге немесе дәрігерге нұсқау бойынша қайтарыңыз.
11. Емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған ерлердің уретралды үлгілері топтамасы жинағы
пайдаланылатын ерлердің уретралды жағынды үлгілерінің топтамасы

1. Жағындыны қабынан алыңыз.
2. Жағындыны 2–4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3–5 секунд бұраңыз.
3. Жағындыны шығарыңыз.
4. Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігі қақпағын алыңыз.
5. Жинау жағындысын Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігіне толығымен енгізіңіз.
6. Жағынды сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
7. **Түтіктің** қақпағын мықтап жабыңыз.
8. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
9. Зертханаға апарыңыз.

Жағындыларды сақтау және тасымалдау

1-кесте жағынды үлгілеріне арналған зертхана және сынақ орны бойынша сақтау және тасымалдау жағдайлары нұсқауларын қамтамасыз етеді. Эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 30 күн ішінде немесе -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып тасымалдануы қажет. Емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 14 күн ішінде немесе -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып тасымалдануы қажет. Qx Swab Diluent жағынды еріткішінде сығылатын емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 30 күн ішінде, -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып өңделуі қажет.

1-кесте: Жағынды үлгісін сақтау және тасымалдау

Өңделетін жағынды үлгісі түрі	Өйелдің эндоцервикалды жағынды үлгісі/ердің уретралды жағынды үлгісі		Вагиналды жағынды үлгісі			
			Құрғақ вагиналды жағынды үлгісі (Жинау орны)		Сығылған вагиналды жағынды үлгісі (сынақ орны)	
Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–30°C	-20°C	2–30°C	-20°C	2–30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу	Жиналған соң 30 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде	14 күн жинау ішінде сығып өңдеу	180 күн жинау ішінде сығып өңдеу	30 күн сығу ішінде	180 күн сығу ішінде

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

ЗӘР ҮЛГІСІН ЖИНАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Зәр үлгілері үшін өнімділік Qx UPT жүйесімен және стерильді, пластик, консервантсыз, үлгі топтама ыдысында (яғни, консервантсыз ашық зәр) жиналған зәрмен анықталған. Басқа жинау әдістері және жинау құрылғылары өнімділігі анықталмады.

Зәр үлгілерін жинау

1. Үлгі жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат зәр шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы ЕМЕС, бірінші бөлігі) 20–60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

Зәрді Qx UPT жүйесіне тасымалдау

ЕСКЕРТПЕ: Зәр үлгілері 2–30°C температурада сақталған болса, зәрді жинау ыдысынан Qx UPT 8 сағат ішінде тасымалдау керек. 2–8°C ауқымында сақталған зәр үлгілерін Qx UPT жүйесіне тасымалдау алдында 24 сағатқа дейін сақтауға болады.

Qx UPT түтігі мен зәр үлгісін таза қолғаппен ұстаңыз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластамау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

1. Qx UPT топтамасын және тасымал жинағын ашып, Qx UPT жүйесін алып, тамшуырды бумасынан тасымалдаңыз.
2. Qx UPT жинағында емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.
3. Qx UPT жинағын тігінен ұстап тұрып, түтіктің түбін тегіс бетке соғып қалыңыз, сонда ыдыстың ішіндегі үлкен тамшылар араласу керек. Қажет болса, қайта соғыңыз.
4. Qx UPT қақпағын ашып, несепті тамшуырмен түтікке тасымалдаңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі Qx UPT жапсырмасының күлгін сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,0 - 3,0 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем ТОЛТЫРМАҢЫЗ.
5. Тасымал тамшуырын биологиялық қоқыс контейнеріне лақтырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Тасымалдау тамшуыры тек бір үлгіге қолданылады.

6. Qx UPT қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Үлгі мен реагент жақсы араласу үшін Qx UPT жинағын 3–4 рет төңкеріңіз.

Q^x UPT зәр сақтау және тасымалдау жүйесі

Q^x UPT зәр үлгілерін 2–30°C ауқымында сақтап тасымалдап, Q^x UPT жүйесіне тасымалдаудың 30 күні ішінде алдын ала жылытыңыз. Алдын ала жылыту алдында үлгілерді Q^x UPT ішінде -20°C көрсеткішінде 180 күнге дейін сақтауға болады.

Таза зәрді сақтау және тасымалдау

Жинау орнына сынақ орнына таза зәр үлгілерін 2–8°C ауқымында сақтап тасымалдап, 7 жинау күні ішінде алдын ала жылытыңыз. 2–30°C ауқымында сақталған таза зәрі 30 сағат жинау ішінде алдын ала жылытылуы қажет. Сонымен қатар, таза зәр үлгілері алдын ала жылыту алдында қатырылған күйде -20°C көрсеткішінде 180 күнге дейін сақталуы мүмкін.

2-кесте: Несеп үлгісін сақтау және тасымалдау

Өңделетін несеп үлгісінің түрі	Q ^x UPT			ТАЗА		
Q ^x UPT жүйесіне тасымалдау алдында зәрді пайдалану опциялары	Үлгіні 2–30°C ауқымында сақтап, Q ^x UPT жүйесіне 8 сағат жинау ішінде тасымалдаңыз немесе Үлгіні 2–8°C ауқымында сақтап, Q ^x UPT жүйесіне 24 сағат жинау ішінде тасымалдаңыз немесе Q ^x UPT жүйесіне дереу тасымалдау					
Сынақ орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–8°C	2–30°C	-20°C	2–8°C	2–30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу және сынау	Q ^x UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде		180 күн ішінде Q ^x UPT ауыстырғаннан кейін	Жиналған соң 7 күн ішінде	Жиналған соң 30 сағат ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде

LBC үлгісін жинау, сақтау және тасымалдау

BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілері BD SurePath™ немесе PreservCyt™ өнім енгізілімінде сипатталған эндоцервикалды қылшақ немесе қылшақ/таяқша арқылы жиналуы қажет. Жиналған кезде BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілерін LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалдау алдында бастапқы сауыттарында 30 күнге дейін 2–30°C ауқымында сақталып тасымалдануы мүмкін.

LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданатын үлгі

BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгісінің 0,5 мл аликвотасын бастапқы сауыттан қолмен LBC үлгісін еріту түтігіне BD SurePath™ немесе ThinPrep™ Pap сынағы өңдеу алдында немесе кейін тасымалдауға болады.

LBC үлгісін еріту түтігін және BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгі сауытын өңдеу кезінде қолғаптарды киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластану үшін оны бірден ауыстырыңыз.

BD SurePath™ Specimen Transfer

ЕСКЕРТПЕ: BD SurePath™ liquid-based Pap test сынағын орындау алдында BD SurePath™ үлгі сауытынан аликвотаны алу бойынша BD PrepStain™ Slide Processor Product Insert нұсқауларын қараңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігін емделушінің идентификациялық ақпаратымен белгілеңіз.
2. LBC үлгісін еріту түтігі қапқағын алыңыз.
3. LBC үлгісін еріту түтігіне 0,5 мл үлгі сауытын тасымалдаңыз. Сауыт астынан сұйық тамуын болдырмаңыз. Тамшуыр ұштығын тастаңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Әрбір үлгі үшін бөлек тамшуыр ұштығы пайдаланылуы қажет.
4. LBC үлгісін еріту түтігіне қапқақты берік бекітіңіз.
5. Үлгі мен еріткіштің дұрыс араласқанын тексеру үшін LBC үлгісін еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.

PreservCyt™ Specimen Transfer (үлгі тасымалы)

ЕСКЕРТПЕ: ThinPrep™ Pap сынағын орындау алдында PreservCyt™ үлгі сауытынан аликвотаны алып тастау бойынша нұсқаулар үшін ThinPrep™ 2000/3000 System жүйесі пайдаланушы нұсқаулығы қосымшасын қараңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігін емделушінің идентификациялық ақпаратымен белгілеңіз.
2. LBC үлгісін еріту түтігі қапқағын алыңыз.
3. LBC үлгісін еріту түтігіне 0,5 мл үлгі сауытын тасымалдаңыз. Сауыт астынан сұйық тамуын болдырмаңыз. Тамшуыр ұштығын тастаңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Әрбір үлгі үшін бөлек тамшуыр ұштығы пайдаланылуы қажет.
4. LBC үлгісін еріту түтігіне қапқақты берік бекітіңіз.
5. Үлгі мен еріткіштің дұрыс араласқанын тексеру үшін LBC үлгісін еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.

LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданған үлгілерді сақтау және тасымалдау

LBC үлгісін еріту түтігіне тасымалдаудан кейін еріген үлгіні 2–30°C ауқымында 30 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар, ерітілген үлгілерді -20°C көрсеткішінде 90 күнге дейін сақтауға болады.

ЖАҒЫНДЫ ҮЛГІСІН ӨНДЕУ

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне немесе ерлердің уретралды жинау жинағына арналған BD ProbeTec™ Q^x жинау жинағын өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

1. Түтік орналасуы есебімен Q^x Swab Diluent жағынды еріткішін **қара тесілетін қақпақпен** BD Viper™ Lysing Rack ішіне салып, орнына құлыптаңыз.
2. Басқа жағынды үлгілері үшін 1-қадамды қайталаңыз.
3. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
4. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалын өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Вагиналды жағынды үлгісін пайдалану кезін таза қолғап киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді лаптамау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, сығу алдында оларды бөлме температурасында сақтаңыз.

1. Өңделетін әрбір жағынды үлгісі үшін алдын ала толтырылған Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігін белгілеңіз.
2. Қақпағын алып, жағынды үлгісін Q^x Swab Diluent жағынды еріткішіне салыңыз. Q^x Swab Diluent еріткіш түтігіне жағындыны 5–10 секунд қысу арқылы араластырыңыз.
3. Сұйықтық қайтадан түтіктің түбіне қарай ағып кететіндей етіп түтіктің ішкі қабырғасына шығарыңыз.
4. Шашыратпау үшін Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігінен жағындыны абайлап алып тастаңыз.
5. Сығылған жағындыны тасымал түтігіне кері салып, биоқауіпті қалдықпен бірге тастаңыз.
6. Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігін **қара өткізгіш қақпақпен** жақсылап жабыңыз.
7. Басқа жағынды үлгілері үшін 1–6 қадамдарын қайталаңыз.
8. Түтік орналасуы есебімен түтікті BD Viper™ Lysing Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.
9. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
10. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ЗӘР ҮЛГІСІН ӨНДЕУ

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

Q^x UPT өңдеу процедурасы

1. Әр Q^x UPT түтігіндегі несептің көлемі оның жапсырмасында көрсетілген сызықтардың арасында екеніне көз жеткізіңіз. Түтікті қажетті шамасына жеткізбесе не артық толтырса, талдау нәтижесіне әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, түтікті артық толтыру BD Viper™ тақтасында сұйықтықтың артуына әкелуі мүмкін және ластануға себеп болуы мүмкін.
2. Q^x UPT түтігінде **қара тесілетін қақпақ** бар екендігін тексеріңіз.
3. Q^x UPT түтігі үлгілері үшін 1-ші және 2-ші қадамды қайталаңыз.
4. Q^x UPT түтігі орналасуы есебімен түтікті BD Viper™ Lysing Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.
5. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
6. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

Консерванты жоқ (таза) несеп үлгілерін өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Зәр үлгісін өңдеу кезінде таза қолғап киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді лаптамау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

1. BD Viper™ System жүйесінде (шығарылған режим) пайдалануға арналған үлгі түтігін емделуші идентификациясымен және жиналған күн/уақыт ақпаратымен белгілеңіз.
2. Зәр ыдысын шайқап, зәр үлгісін араластырып, қақпақты ақырын ашыңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Қолғаптарды немесе жұмыс аймағын ластайтын шашырауларды болдырмау үшін абайлап ашыңыз.
3. Түтік қақпағын ашып, зәр үлгісін түтікке тасымалдауға тамшуырды пайдаланыңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі жапсырманың күлгін сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,0 - 3,0 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем **ТОЛТЫРМАҢЫЗ**.
4. **Қара тесілетін қақпақты** әрбір түтікте берік бекітіңіз.
5. Әрбір зәр үлгісі үшін 1-4 қадамдарын қайталаңыз. Әр үлгіге жаңа тамшуыр немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
6. Түтік орналасуы есебімен таза зәр үлгілерін BD Viper™ Lysing Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.
7. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
8. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Егер зәр 2–30°C ауқымында сақталатын болса, алдын ала жылыту қадамы 30 сағ ішінде; 2–8°C ауқымында сақталатын болса, 7 күн жинау ішінде; немесе -20°C көрсеткішінде сақталатын болса, 180 күн ішінде басталуы қажет.

LBC ҮЛГІСІН ЕРІТУ ТҮТІКТЕРІНЕ ТАСЫМАЛДАНҒАН ҮЛГІЛЕРДІ ӨНДЕУ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕ: LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданған үлгілерді BD Viper™ Lysing Rack немесе BD Viper™ Lysing Heater ішіне салмаңыз. LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданатын үлгілер BD Viper™ LBC Specimen Rack ішіне салынуы керек.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігінде көк тесілетін қақпақ бар екендігін тексеріңіз.
2. Түтік орналасуы есебімен үлгіден тұратын LBC үлгісін еріту түтігін BD Viper™ LBC Specimen Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.

3. Үлгілер шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесінде сынауға дайын.
4. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

САПАНЫ БАҚЫЛАУҒА ДАЙЫНДАУ

ЕСКЕРТПЕ: BD Viper™ Lysing Rack ішіне жүктеу алдында басқару құралдарын қайта гидраттамаңыз.

1. Түтік орналасуы есебімен CT/GC Q^x Negative Controls теріс басқару құралдарын BD Viper™ Lysing Rack ішіндегі тиісті орындарға салыңыз.
2. Түтік орналасуы есебімен CT/GC Q^x Positive Controls оң басқару құралдарын BD Viper™ Lysing Rack ішіндегі тиісті орындарға салыңыз.
3. Қажетті болған кезде үлгілермен алдын ала жылытуға басқару құралдары дайын.

ЖАҒЫНДЫ ЖӘНЕ ЗӘР ҮЛГІЛЕРІН АЛДЫН АЛА ЖЫЛЫТУ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕ: Алдын ала жылыту процедурасы BD Viper™ System жүйесіне жүктеу алдын үлгі матрицасының гомогенді екендігін растау үшін барлық жағынды және зәр үлгілеріне қолданылуы қажет. Үлгілерді алдын ала жылыту ақаулығы BD ProbeTec™ CT/GC Q^x талдаулары немесе BD Viper™ System жүйесінің өнімділігіне кері әсерін тигізуі мүмкін. Жағынды және зәр үлгілері алдын ала жылытылуы қажет; дегенмен, басқару құралдарын алдын ала жылыту міндетті емес.

ЕСКЕРТПЕ: Тоңазытылған немесе қатырылған үлгілері алдын ала жылыту алдында бөлме температурасында болуы керек.

1. BD Viper™ Lysing Rack жүйесін BD Viper™ Lysing Heater жүйесіне салыңыз.
2. Үлгілерді 15 минут 114 +/- 2°C көрсеткішінде алдын ала жылытыңыз.
3. Лизис қыздырғышынан лизис сәресін алып, BD Viper™ құралына жүктеу алдында үлгілерді бөлме температурасында кемінде 15 минут суытыңыз.
4. Үлгілерді және басқару құралдарын сынауға арналған Тексеру процедурасын қараңыз.
5. Алдын ала жылытудан кейін үлгілерді 2–30°C ауқымында 7 күнге дейін немесе -20°C температурасында қатырылған кезде 180 күнге дейін BD Viper™ System жүйесін сынау алдында қосымша алдын ала жылытусыз сақтауға болады.

СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жүйенің құрамдас бөліктерін пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы арнайы нұсқауларды BD Viper™ Instrument пайдаланушы нұсқаулығынан (шығарылған режим жұмысы) қараңыз. GC Q^x талдауы үшін оңтайлы қоршаған орта жағдайлары 18–27°C және 20–85% салыстырмалы ылғалдылықта екені анықталды.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ

Сапа басқару құралы күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Пайдаланушыға тиісті Сапа бақылау әдістері бойынша тиісті CLSI нұсқаулығын және CLIA ережелерін қарау ұсынылады.

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays басқару жиыны бөлек қамтамасыз етіледі. Әрбір талдау үшін және әрбір жаңа серия нөмірлері бар жинақтағы реагент үшін бір басқару элементі қосылу керек. Басқару құралдары BD Viper™ Instrument (Құрал) жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығына сәйкес орналастырылуы қажет. CT/GC Q^x Positive Control оң басқару элементі тек маңызды реагент сәтсіздігін ғана бақылайды. CT/GC Q^x Negative Control теріс басқару элементі реагентті және/немесе қоршаған орта бүлінуін бақылайды. Қосымша басқару құралдарын жергілікті, облыстық және федералдық талаптарға немесе аккредитация ұйымдары талаптарына немесе нұсқауларына сәйкес сынауға болады. Тиісті ішкі сапаны бақылау сынағының тәжірибелері туралы қосымша нұсқаулықты CLSI C24-A3 бөліміне жүгінізіңіз.¹⁴ Оң басқару түтіктері ішінде pCTB4 және pGCint3 сызықтық плазмидаларында шамамен 2400 көшірме бар.

Экстракция басқару құралы (ЕС) олигонуклеотиді экстракция процесі жарамдылығын растауға пайдаланылады. ЕС жүйесі экстракция түтіктерінде құрғатылып, BD Viper™ System жүйесімен үлгі және шығару реагенттерін қосумен қайта гидратталады. Шығару процесі соңында ЕС флюоресценциясы құралмен бақыланады және үлгі нәтижелерін оң, теріс немесе ЕС ақаулығы ретінде хабарлау үшін автоматты алгоритм ЕС және *N. gonorrhoeae* сигналдарына қолданылады.

BD Viper™ System жүйесінің жалпы СБ ақпараты:

Шағын түтіктер орны СКД мониторында түсті кодталған тақта форматының экранында көрсетіледі. Шағын түтіктегі плюс таңбасы (+) оң СБ сынамасын көрсетеді. Шағын түтіктегі минус таңбасы (-) теріс СБ сынамасын көрсетеді.

СБ жұбы әрбір реагенттер жинағы топтамасының нөміріне және сыналатын әрбір тақтаға тіркелуі қажет. Егер СБ жұптары дұрыс тіркелмесе, сөрелі сақтаудан және әлі аяқталмаған сеансты жалғастырудан қорғайтын хабар терезесі пайда болады. Әрбір сөреге максимум екі СБ жұбы рұқсат етіледі. Сынамалар ретінде тіркелетін қосымша басқару материалдарын қосуға болады.

ЕСКЕРТПЕ: BD Viper™ System жүйесі талдау сеансы барысында басқару құралдарын қайта гидраттайды. BD Viper™ Lysing Rack ішіне жүктеу алдында талдау басқару құралдарын гидраттауға әрекет жасамаңыз.

BD Viper™ System жүйесінде бір тақтаны іске қосу:

Бастапқы екі күй (A1 және B1) қажетті оң (A1) және теріс (B1) басқару элементтері үшін резервтеледі. Емделуші сынамасына арналған бірінші қолжетімді орын — C1.

Екі тақтаны BD Viper™ System жүйесінде іске қосу:

Бір тақта үшін бастапқы екі күй (A1 және B1) қажетті оң (A1) және теріс (B1) басқару элементтері үшін резервтеледі. Емделуші сынамасына арналған бірінші қолжетімді орын — C1. Екі тақта (толық тақта) үшін соңғы екі күй (G12 және H12) қажетті оң (G12) және теріс (H12) басқару элементтері үшін резервтеледі. Екі тақта (жартылай тақта) үшін соңғы емделуші сынамасынан кейінгі соңғы екі орын автоматты түрде оң және теріс басқару құралдары ретінде тағайындалады.

Сапаны басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

Емделуші нәтижелерін дұрыс беру үшін CT/GC Q⁺ Positive Control оң басқару құралы және CT/GC Q⁺ Negative Control теріс басқару құралы тиісінше оң және теріс ретінде сыналуы керек. Егер басқару құралдары ойдағыдай орындалмаса, сеанс жарамсыз болып есептеліп, емделуші нәтижелерін құрал мәлімдемейді. Егер басқару құралдары болжамалы нәтижелерді бермесе, жаңа басқару құралдары жиыны, жаңа экстракция түтіктері, жаңа экстракция реагенті саңылауы, жаңа лизис саңылауы және жаңа шағын түтіктер арқылы толық сеансты қайталаңыз. Қайталанған QC тексеруі күткен нәтижелерді бермесе, BD техникалық қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз.

Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 максималды салыстырмалы флюоресценттік бірліктен (MaxRFU) үлкен немесе тең болса, ЕС флюоресценциясы алгоритммен еленбейді. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU шегінен кіші болса, ЕС флюоресценциясы нәтиже түсіндірмесіндегі алгоритм бойынша пайдаланылады.

3-кесте: Сапаны басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

Басқару түрі	Түтік нәтижесі есебінің таңбасы	GC Q ⁺ MaxRFU	СБ орналастыру
GC Q ⁺ Positive Control	OK	≥125	СБ сәтті
GC Q ⁺ Positive Control		<125	СБ ақаулығы
GC Q ⁺ Positive Control	 немесе  немесе 	Кез келген мән	СБ ақаулығы
GC Q ⁺ Negative Control	OK	<125	СБ сәтті
GC Q ⁺ Negative Control		≥125	СБ ақаулығы
GC Q ⁺ Negative Control	 немесе  немесе  немесе 	Кез келген мән	СБ ақаулығы

Түтік нәтижесі есебі таңбаларының сипаттамасы үшін сынақ нәтижелері түсіндірмесін қараңыз.

СЫНАҚ НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD ProbeTec™ GC Q⁺ Amplified DNA Assay емханалық үлгілерде *N. gonorrhoeae* анықтау әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау пайдаланылады. Барлық есептеулерді BD Viper™ бағдарламалық құралы автоматты түрде жасайды.

N. gonorrhoeae ДНҚ болуы немесе болмауы күшейту процесінің курсы бойынша ең жоғарғы флюоресценцияны (MaxRFU) есептеумен және осы өлшемді алдын ала анықталған шек мәнімен салыстырумен анықталады. MaxRFU санағының күштілігі үлгідегі ағза деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU үлкен немесе тең болса, ЕС флюоресценциясы алгоритммен еленбейді. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU шегінен кіші болса, ЕС флюоресценциясы нәтиже түсіндірмесіндегі алгоритм бойынша пайдаланылады. Егер талдау басқару құралы нәтижелері күтілгеннен басқаша болса, емделуші нәтижелерін хабарлауға болмайды. Алыну керек бақылау мәндерін Сапаны басқару бөлімінен көріңіз. Есеп берілетін нәтижелер төмендегідей анықталады.

4-кесте: GC Q⁺ Assay сынақ нәтижелерінің түсіндірмесі

Түтік есебі нәтижесі	GC Q ⁺ MaxRFU	Есеп	Талдау	Нәтиже
	≥125	SDA әдісімен <i>N. gonorrhoeae</i> плазмид ДНҚ-сы анықталды.	Оң, <i>N. gonorrhoeae</i> . ДНҚ өмірге қабілетті ағзаларсыз де бар болуы мүмкін болғандықтан, <i>N. gonorrhoeae</i> ағзаларының өмірге қабілеттілігі және/немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес.	Оң
	<125	SDA әдісімен <i>N. gonorrhoeae</i> плазмид ДНҚ-сы анықталмады.	<i>N. gonorrhoeae</i> ағзалары үшін теріс деп шамаланды. Нәтиженің теріс болуы <i>N. gonorrhoeae</i> инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді.	Теріс
	<125	Экстракция басқаруының ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Экстракция басқаруының ақаулығы
	Кез келген мән	Экстракция тасымалының ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Экстракция тасымалының ақаулығы
	Кез келген мән	Сұйықтық деңгейінің ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Сұйықтық деңгейінің ақаулығы
	Кез келген мән	Қате. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Қате

ҮЛГІНІ ӨНДЕУ БАСҚАРУ ЭЛЕМЕНТТЕРІ

Сынама өңдеу басқару элементтерін тиісті аккредитация ұйымдарына сай сынауға болады. Оң үлгіні өңдеу басқару элементі бүкіл талдау жүйесін тексеруі керек. Осы мақсат үшін, белгілі оң сынамалары белгісіз сынамаларға сәйкес өңделу және сыналу арқылы басқару элементтері ретінде қызмет ете алады. Өңдеу басқару элементтері ретінде пайдаланылған сынамалар құжат бумасының қосымша бетіне сәйкес сақталуы, өңделуі және тексерілуі қажет. Егер белгілі оң үлгі қолжетімсіз болса, үлгіні өңдеу басқару құралдарының қосымша опциялары төменде сипатталады:

A. BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent жүйесінде үлгіні өңдеу басқару элементтерін дайындау

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Төменде сипатталғандай дайындалған *N. gonorrhoeae* бастапқы ортасының талдауы:

1. ATCC орталығынан алынған *N. gonorrhoeae* бастапқы ортасының шөлмегін мұздан ертіңіз де, дереу шоколад агарының тақтайшасына егіңіз.
2. 37°C температурасында 3–5% CO₂ ішінде 24–48 сағат инкубациялаңыз.
3. Шоколад агар тақтайшасындағы колонияларды фосфатты буферлі тұз ерітіндісіне қайта тұндырыңыз.
4. Жасушаларды PBS ішінде 1.0 МакФарланд бұлдырлық стандарты бойынша сұйылтыңыз (шамамен 3 x 10⁸ жасуша/мл).
5. МакФарланд 10⁻⁵ ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 4 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
6. 0,1 мл 10⁻⁵ ерітіндісін BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent түтігіне құйып, **қара тесілетін қақпақпен** жақсылап жабыңыз.
7. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару элемент(тер)ін BD Viper™ Lysing Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.
8. Алдын ала жылыту процедурасына басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*

ЕСКЕРТПЕ: Өндірушінің өңдеу нұсқауларын қараңыз.

1. Bio-Rad AmpliTrol CT/GC тиісті көлемін BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent түтігіне құйып, **қара тесілетін қақпақпен** жақсылап жабыңыз.
2. Ерітіндіні шайқап немесе аударып араластырыңыз.
3. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару элемент(тер)ін BD Viper™ Lysing Rack ретіне салып, орнына құлыптаңыз.
4. Алдын ала жылыту процедурасына басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.

B. LBC үлгісін еріту түтіктерінде үлгіні өңдеу басқару элементтерін дайындау

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. *N. gonorrhoeae* ортасын шоколад агар тақтайшаларында өсіріңіз.
2. *N. gonorrhoeae* колонияларын фосфатты буферлі тұзда (PBS) қайта тұндырыңыз.
3. МакФарланд #1 тұнбасы стандартын қайта тұндырылған колониялардан дайындаңыз.
4. МакФарланд #1 тұнбасының 10 еселік сериялы ерітінділерін 10⁻⁵ күйінде дайындаңыз.
5. *N. gonorrhoeae* 10⁻⁵ ерітіндісінің 0,1 мл мөлшерін 0,5 мл BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйелерінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігіне қосыңыз. LBC үлгісін еріту түтігін көк тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
6. Мазмұнын жақсылап араластыру үшін LBC үлгіні еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.
7. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару элемент(тер)ін BD Viper™ LBC Specimen Rack ретінде салып, орнына құлыптаңыз.
8. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесінде сынауға дайын.
9. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ATCC *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*

1. ATCC орталығынан алынған *C. trachomatis* LGV II немесе серовар H жасушалар шөлмегін мұздан ертіңіз.
2. 10 еселік сериялы ерітіндіні 10⁻⁵ күйінде PBS ішінде дайындаңыз.
3. *N. gonorrhoeae* ортасын шоколад агар тақтайшаларында өсіріңіз.
4. *N. gonorrhoeae* колонияларын PBS жүйесінде қайта тұндырыңыз.
5. МакФарланд #1 тұнбасы стандартын қайта тұндырылған колониялардан дайындаңыз.
6. МакФарланд #1 тұнбасының 10 еселік сериялы ерітінділерін 10⁻⁵ күйінде дайындаңыз.
7. *C. trachomatis* 10⁻⁵ ерітіндісінің 0,1 мл мөлшерін және *N. gonorrhoeae* 10⁻⁵ ерітіндісінің 0,1 мл мөлшерін 0,5 мл BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйелерінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігіне қосыңыз. LBC үлгісін еріту түтігін көк тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
8. Мазмұнын жақсылап араластыру үшін LBC үлгіні еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.
9. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару элемент(тер)ін BD Viper™ LBC Specimen Rack ретінде салып, орнына құлыптаңыз.
10. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесінде сынауға дайын.
11. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

Bio-Rad AmpliTrol *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*

ЕСКЕРТПЕ: Өндірушінің өңдеу нұсқауларын қараңыз.

1. Bio-Rad AmpliTrol CT/GC тиісті көлемін 0,5 мл BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйелерінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігіне қосыңыз. LBC үлгісін еріту түтігін көк тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.

2. Мазмұнын жақсылап араластыру үшін LBC үлгіні еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.
3. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару элемент(тер)ін BD Viper™ LBC Specimen Rack ретінде салып, орнына құлыптаңыз.
4. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесінде сынауға дайын.
5. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ДНҚ ЛАСТАНУЫН БАҚЫЛАУ

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

1. Сыналатын әрбір аймақ үшін эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Q^x жинағының таза топтамасы жағындысын пайдаланыңыз.
2. Таяқшаны BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent түтігіне малып, кең ауқымды қамтып, сыпыру жасағандай қимылмен бірінші аймақты* сүртіңіз.
3. Жинау жағындысын Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігіне толығымен енгізіңіз.
4. Жағынды сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
5. **Қара төсілетін қақпақпен** түтік қақпағын жақсылап жабыңыз.
6. Қажетті әр аймақ үшін әрекетті қайталаңыз.
7. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес барлық жағындылар жиналып, еріткіште өрнектеліп өңделгеннен кейін Тексеру процедурасын орындаңыз.

*Тексеру қажет аймақтарға төмендегілер жатады

Құрал тақтасы

Тамшуыр ұшы станциясының қақпақтары (2); түтікті өңдеу станциясы: Түтікті туралау блогы және бекітілген металл негіз; тақта қалдығы аймағы, толтыру және жылыту қыздырғыштары/кезең; экстракция блогы; тақтаны бекіту құралы; ұшын ауыстыру станциялары (2);

Құрал сырты

Жоғарғы есік тұтқасы; төмен есік тұтқасы; қалдық сұйықтықты жылдам босату клапаны; СКД мониторы (сенсорлық экран); пернетақта/сканер; кезеңдеу аймағы; құлыптау тақтасы және бекітілген металл негіз;

Қосалқы құралдар

Түтікті құлыптау қақпағы, BD Viper™ Lysing Rack/Table Base (лизис сөресі/үстел негізі); BD Viper™ Lysing Heater; металл шағын түтік тақталары; таймер; зертханалық еңіс беттер.

Егер аймақ бойынша оң нәтиже алынса немесе ластану орын алса, сол аймақты таза 1% (к/к) натрий гипохлориті, DNA AWAY немесе 3% (с/к) сутегі пероксидімен тазалаңыз. (8 күн бұрын ашылған бөтелкедегі сутек тотығын пайдаланбаңыз.) Ластанған аймақты түгелдей ерітіндімен ылғалдандырып сүртіп, 2 минутқа немесе кепкенше қалдырыңыз. Қажет болса, артық тазалау ерітіндісін таза сүлгімен сүртіңіз. Аймақта суға малынған таза сүлгімен сүртіп шығыңыз да, кепкенін күтіңіз. Аймақ үшін сынақты қайта жасаңыз. Теріс нәтиже алынғанша тазалау процесін қайталай беріңіз. Егер ластанған орында кетіру мүмкін болмаса, қосымша ақпарат алу үшін жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Бұл әдіс тек эндоцервикалды, вагиналды, ерлердің уретралды жағынды үлгілерімен, цитоқылшақ/таяқша немесе ұнтақтау құрылғысы арқылы жиналған BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілерімен және ерлер мен әйелдердің зәр үлгілерімен сыналды. Басқа үлгі түрлеріндегі өнімділік бағаланбады.
2. Сынақты оңтайлы орындау тиісті үлгілерді жинау және өңдеуді қажет етеді. Осы кірістірменің «Үлгіні жинау және тасымалдау» бөлімдерін қараңыз.
3. Эндоцервикалды үлгінің тиістілігін тек үлгідегі эпителиалды жасушаларды микроскоптық көрнекілеу арқылы бағалауға болады.
4. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay көмегімен несеп үлгілерін жинау және сынау несеп жолының инфекциясының диагнозын белгілеу үшін жатыр мойыншығын бақылауды және эндоцервикалды сынама тестті ауыстыруға арналмаған. Цервицит, уретрит, несеп жолының инфекциялары және жыныс мүшесінің инфекциялары басқа себептерден пайда болуы мүмкін немесе бір уақыттағы инфекциялар орын алуы мүмкін.
5. Еркек және әйел несепін сынау үшін BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay бірінші алынған кездейсоқ несеп үлгілерінде орындау керек (несеп ағынының бірінші 20–60 мл деп анықталады).
6. Жыныс мүшесінің іріңі, жағындыларды пайдалану, бүрку сияқты басқа ықтимал айнымалылардың және үлгіні жинау айнымалыларының әсерлері анықталмады.
7. Теріс сынақ нәтижесі инфекция мүмкіндігін қоспайды, өйткені сынақ нәтижелеріне үлгіні дұрыс жинамау, техникалық қате, үлгілердің араласуы, ағымдағы антибиотик терапиясы немесе үлгідегі сынақ сезгіштігінен төмен болуы мүмкін азғалар саны әсер етуі мүмкін.
8. Көп диагностикалық сынақтарда секілді, BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay нәтижелерін дәрігерге жеткілікті басқа зертханалық және клиникалық мәліметтерге байланысты түсіндіру керек.
9. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay күдікті жыныстық қатынасқа мәжбүрлеуді немесе басқа медициналық-заңдық көрсеткіштерді бағалау үшін пайдаланбау керек. Қате позитив немесе қате негатив нәтижелер қате медициналық, әлеуметтік немесе физиологиялық салдарларға әкелуі мүмкін кез келген жағдайда қосымша сынау ұсынылады.

10. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay сәттілігін немесе сәтсіздігін бағалау үшін пайдалануға болмайды, өйткені *N. gonorrhoeae* нуклеин қышқылдары антимикробтық терапиядан кейін қалады.
11. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay сапалы нәтижелерді береді. Оң талдау сигналы (MaxRFU) магнитудасы мен инфекция жұққан үлгінің жасуларының арасында өзара байланыс орнату мүмкін емес.
12. Талдаудың болжамдық мәні кез келген нақты популяциядағы аурудың таралуына байланысты. Әр түрлі популяцияларды сынағанда, болжалды болжамдық мәндерді 5-кестеден қараңыз.
13. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays оң басқару құралы *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* сынағының екеуінде пайдаланылатындықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды.
15. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay әрбу қабілеті зәрі үлгілерін үлгілеу мақсатында үлгіленген жағындылар және Qx Swab Diluent көмегімен анықталды. Осы үлгілер *N. gonorrhoeae* жүйесімен жекелей немесе *N. gonorrhoeae* және *C. trachomatis* жүйелерімен бірге егілді.
16. Толтыру терезесіндегі (шамамен 2,0-3,0 мл) күлгін сызықтарда жататын көлемнен басқа деңгейге толтырылған кезде Qx UPT жүйесіндегі зәр үлгілері үшін анықталмайды.
17. BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified DNA Assay жүйесі *N. cinerea* және *N. lactamica* жүйелерімен өзара әрекеттесуі мүмкін. Осы ағзалар негізгі жолдан ғана оқшауланған.¹⁵⁻¹⁸ Қосымша ақпарат үшін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.
18. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay жүйесінің BD Viper™ System жүйесіндегі өнімділігі шығарылған режимде жағынды үлгілерімен қан, гинекологиялық майлар және спермицидтер көмегімен бағаланды. Зәр үлгілерінен тұратын өнімділік қан кедергісімен бағаланды және көбінесе ауруды басатын дәрілермен пайдаланылады. Бұл талдауда сыналған концентрациялардағы ешқандай затпен кедергісі байқалмады.
19. Гинекологиялық зерттеу көрсетілмеген жағдайда емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері әйелдерді бақылау опциясы болып табылады.
20. Емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгісінің қолданбасы процедуралары мен сақтық шаралары түсіндірілетін қолдау көрсететін/кеңес беретін денсаулық сақтау орталықтарында шектеледі.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay жүйесі үйдегі емделушілермен жиналған вагиналды жағынды үлгілері үшін тексерілмеді.
22. Вагиналды жағынды үлгілерінің өнімділігі 17 жастан кіші емделушілерде бағаланбады.
23. Вагиналды жағынды үлгілерінің өнімділігі жүкті әйелдерде бағаланбады.

БОЛЖАЛДЫ НӘТИЖЕЛЕР

ЕСКЕРТПЕ: Кестелерде пайдаланылатын таңбалар мен аббревиатуралар түсініктемесін Кестелер түсіндірмесі бөлімінен табуға болады (енгізілім соңында).

А. Таратылым

Емделуші топтарындағы оң *N. gonorrhoeae* үлгілерінің таралуы мыналарға байланысты: клиника түрі, жасы, қауіп факторлары, жынысы және сынақ әдісі. Бірнеше орталықтың жағынды мен зәр үлгілеріне арналған емханалық сынағы барысында GC Qx Amplified DNA Assay жүйесімен зерттелген таратылым ауқымы: әйел үлгілері үшін 1,4-19,2% және ер үлгілері үшін 4,8-40,5% (10А кестесі).

Бірнеше орталықтың емханалық сынағы барысында GC Qx Assay жүйесімен зерттелген таратылым ауқымы: BD SurePath™ үлгілері үшін 0,0–25,9% (10В кестесі). Бірнеше орталықтың емханалық сынағы барысында GC Qx Assay жүйесімен зерттелген таратылым ауқымы: PreservCyt™ үлгілері үшін 0,0-13,3% (10С кестесі).

В. Оң және теріс болжамдық мән

Жағынды және зәр үлгілерінен тұратын GC Qx Assay жүйесіне арналған болжалды оң және теріс мәндер (PPV және NPV) 5А кестесінде көрсетілген. BD SurePath™ үлгілеріне арналған бірнеше орталықтың емханалық сынақтың GC Qx Assay жүйесіне арналған болжалды оң және теріс мәндер (PPV және NPV) 5В кестесінде көрсетілген. PreservCyt™ үлгілеріне арналған бірнеше орталықтың емханалық сынақтың GC Qx Assay жүйесіне арналған болжалды оң және теріс мәндер (PPV және NPV) 5С кестесінде көрсетілген. Бұл есептеулер 99,3% және 99,3% жағынды және зәр, 100% және 99,9% BD SurePath™, 95,3% және 99,95% PreservCyt™ үлгілерінің болжалды таратылымына, жалпы сезгіштігіне және ерекшелігіне (емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда) негізделеді. Бұған қоса, нақты таралуға, сезгіштікке және ерекшелікке негізделген PPV және NPV 8-ші және 9-шы кестелерде көрсетілген. PPV жүйесі келесі арқылы есептелді (Сезгіштік x Таратылым) / (Сезгіштік x Таратылым + [1 - Ерекшелік] x [1 - Таратылым]). NPV келесі арқылы есептелді: (Ерекшелік x [1 - Таратылым]) / [1-Сезгіштік] x Таратылым + Ерекшелік x [1-Таратылым]).

Кесте 5А: Емделушінің инфекция жұғу күйімен салыстырылған GC болжалды оң және теріс болжамдық мәндер (жағындылар/зәр үлгілері)

Таратылым (%)	Сезгіштік (%)	Ерекшелік (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	99,3	99,3	74,3	100,0
5	99,3	99,3	88,2	100,0
10	99,3	99,3	94,0	99,9
20	99,3	99,3	97,3	99,8
30	99,3	99,3	98,4	99,7
40	99,3	99,3	99,0	99,5
50	99,3	99,3	99,3	99,3

Кесте 5B: Емделушінің инфекция жұғу күйімен салыстырылған GC болжалды оң және теріс болжамдық мәндер (BD SurePath™)

Таратылым (%)	Сезгіштік (%)	Ерекшелік (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	100,0	99,9	95,3	100,0
5	100,0	99,9	98,1	100,0
10	100,0	99,9	99,1	100,0
20	100,0	99,9	99,6	100,0
30	100,0	99,9	99,8	100,0
40	100,0	99,9	99,9	100,0
50	100,0	99,9	99,9	100,0

Кесте 5C: Емделушінің инфекция жұғу күйімен салыстырылған GC болжалды оң және теріс болжамдық мәндер (PreservCyt™)

Таратылым (%)	Сезгіштік (%)	Ерекшелік (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

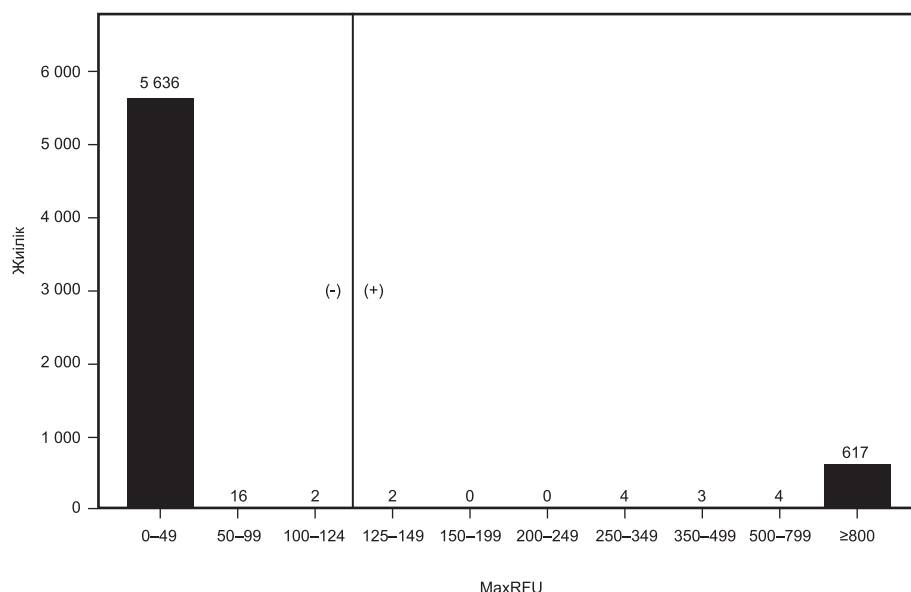
С. MaxRFU жиілікті үлестірілуі

Жағынды және зәр үлгілерінің жалпы 6284 GC Q^x Assay нәтижесі жеті географиялық бөлек емханалық орында бағаланды. GC Q^x талдауына арналған бастапқы MaxRFU мәндерінің жиілік үлестірілуі А суретінде көрсетілген. GC Q^x шын оң, шын теріс, жалған оң және жалған теріс үлгілерінің MaxRFU мәндерінің үлестірілуі (яғни, емделушінің инфекция күйімен [PIS] сәйкес болмаған нәтижелерден тұратын үлгілер) 6А кестесінде көрсетілген.

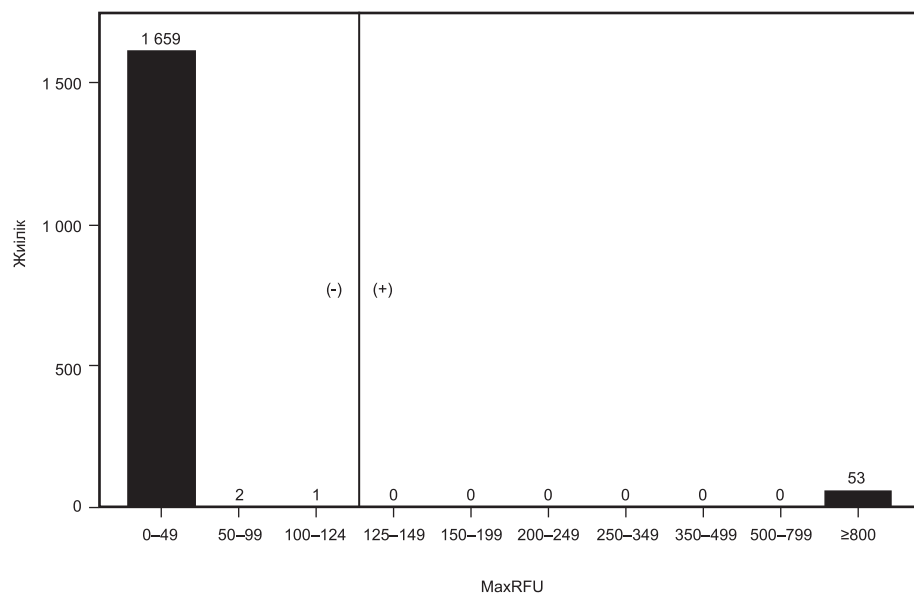
BD SurePath™ үлгілерінің жалпы 1715 GC Q^x Assay нәтижесі он бір географиялық бөлек емханалық орында бағаланды. GC Q^x талдауына арналған бастапқы MaxRFU мәндерінің жиілік үлестірілуі В суретінде көрсетілген. GC Q^x шын оң, шын теріс, жалған оң және жалған теріс үлгілерінің MaxRFU мәндерінің үлестірілуі (яғни, емделушінің инфекция күйімен [PIS] сәйкес болмаған нәтижелерден тұратын үлгілер) 6В кестесінде көрсетілген.

PreservCyt™ үлгілерінің жалпы 2074 GC Q^x Assay нәтижесі он бір географиялық бөлек емханалық орында бағаланды. GC Q^x талдауына арналған бастапқы MaxRFU мәндерінің жиілік үлестірілуі С суретінде көрсетілген. GC Q^x шын оң, шын теріс, жалған оң және жалған теріс үлгілерінің MaxRFU мәндерінің үлестірілуі (яғни, емделушінің инфекция күйімен [PIS] сәйкес болмаған нәтижелерден тұратын үлгілер) 6С кестесінде көрсетілген.

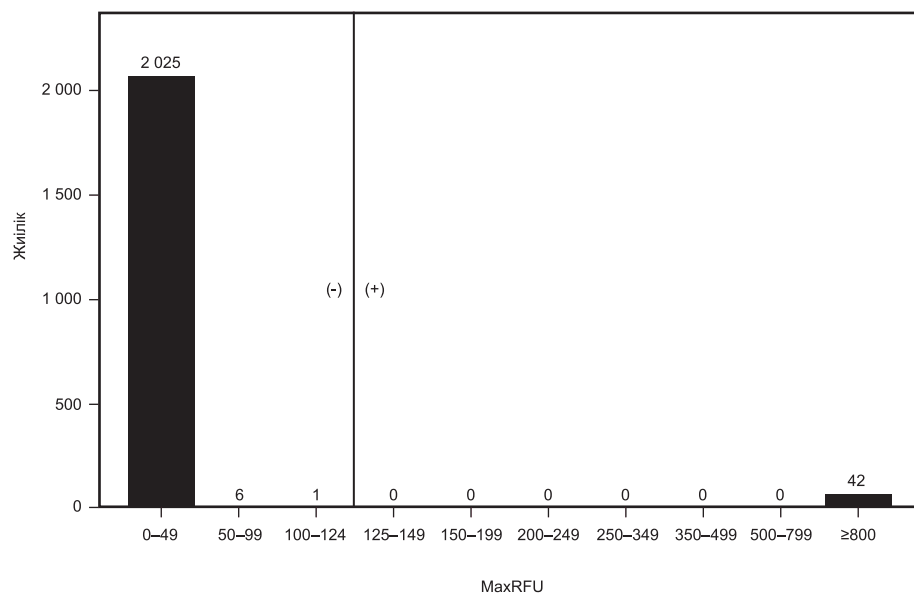
А суреті: GC Q^x талдауына (жағынды және зәр үлгілері) арналған MaxRFU жиілік үлестірілуі



В суреті: GC Q^x талдауына (BD SurePath™ Specimens) арналған MaxRFU жиілік үлестірілуі



С суреті: GC Q^x талдауына (PreservCyt™ Specimens) арналған MaxRFU жиілік үлестірілуі



Кесте 6A: Жалған теріс, жалған оң, шын теріс және шын оң нәтижелерге (жағынды/зәр үлгілері) арналған GC Q⁺ MaxRFU ауқымдары

MaxRFU ауқымы		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
Барлығы		5636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	Барлығы	4	0	0							
FP	FNU				0	0	0	1	1	0	3
	FS				0	0	0	1	0	0	2
	FUPT				0	0	0	0	1	0	2
	FV				2	0	0	0	0	1	5
	MNU				0	0	0	1	0	1	5
	MS				0	0	0	0	0	0	6
	MUPT				0	0	0	0	1	0	5
	Барлығы				2	0	0	3	3	2	28
TN	FNU	920	3	0							
	FS	918	5	1							
	FUPT	925	0	0							
	FV	913	6	1							
	MNU	655	0	0							
	MS	646	1	0							
	MUPT	655	1	0							
	Барлығы	5632	16	2							
TP	FNU				0	0	0	0	0	0	63
	FS				0	0	0	0	0	0	64
	FUPT				0	0	0	0	0	0	64
	FV				0	0	0	1	0	0	64
	MNU				0	0	0	0	0	0	112
	MS				0	0	0	0	0	2	110
	MUPT				0	0	0	0	0	0	112
	Барлығы				0	0	0	1	0	2	589

Кесте 6B: Жалған теріс, жалған оң, шын теріс және шын оң нәтижелерге (BD SurePath™ үлгілері) арналған GC Q⁺ MaxRFU ауқымдары

MaxRFU ауқымы	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
FN	0	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	2
TN	1659	2	1							
TP				0	0	0	0	0	0	51
Барлығы	1659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Кесте 6C: Жалған теріс, жалған оң, шын теріс және шын оң нәтижелерге (PreservCyt™ үлгілері) арналған GC Q⁺ MaxRFU ауқымдары

MaxRFU ауқымы	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
FN	2	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	1
TN	2023	6	1							
TP				0	0	0	0	0	0	41
Барлығы	2025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Басқару құралдары

Жағынды/зәр емханалық бақылау барысында GC Q⁺ Positive Control Оң Басқару құралы ақаулықтары 253 GC Q⁺ тақта сеанстарынан болмады. GC Q⁺ Negative Control Теріс Басқару құралы үшін 1 253 GC Q⁺ тақта сеанстарында ақаулық байқалды. BD SurePath™ үлгісінің емханалық бағалауы барысында бір GC Q⁺ Positive Control Оң Басқару құралы ақаулығы болды және GC Q⁺ Negative Control Теріс Басқару құралы ақаулықтары 120 GC Q⁺ қосұлы тақтасынан болмады. PreservCyt™ үлгісінің емханалық бағалауы барысында GC Q⁺ Positive Control оң басқару құралы ақаулығы болмады және бір GC Q⁺ Negative Control теріс басқару құралы ақаулығы 142 GC Q⁺ қосұлы тақтасы болды. Емханалық сынақтарда қарастырылған CT/GC Q⁺ оң және теріс басқару құралы MaxRFU мәндері 7-кестеде көрсетілген.

7-кесте: GC Q^x талдауына теріс және оң басқару құралдарына арналған MaxRFU нәтижелерінің үлестірілуі

Бақылау	Статистика	Жағынды және зәр үлгісінің емханалық зерттеуі	BD SurePath™ Specimen Clinical Study (үлгінің емханалық зерттеуі)	PreservCyt™ Specimen Clinical Study (үлгінің клиникалық зерттеуі)
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Максимум	17	42	10
	95 пайыздық	7	0	0
	Орташа мән	0	0	0
	Орташа	1	0	0
	5 пайыздық	0	0	0
	Минимум	0	0	0
GC Q ^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Максимум	2242	2156	2259
	95 пайыздық	2083	1982	2045
	Орташа мән	1835	1786	1785
	Орташа	1814	1777	1789
	5 пайыздық	1502	1478	1555
	Минимум	530	1370	886

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

ЕСКЕРТПЕ: Төменде көрсетілген емханалық өнімділік сипаттамалары шығарылған режимде BD Viper™ System жүйесінде құрылды.

Жағынды және зәр үлгісінің емханалық зерттеуі

Емханалық жиналған эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағынды үлгілері, емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері (емханалық параметрде) және ерлер мен әйелдердің Q^x UPT және таза зәр үлгілері Солтүстік Америкадағы жеті географиялық бөлек емханалық орындағы OB/GYN, сексуалды түрде тасымалданатын ауру (STD) және отбасыны жоспарлау емханаларында болатын 1059 симптомдық және симптомсыз әйелдерден және 787 симптомдық және симптомсыз ерлерден жиналды. Егер дизурия, несеп шығысы, коиталды ауру/ауырлық/қан кету, тестикулярлық немесе ума ауруы/үрлеу, қалыпсыз вагиналды шығыс немесе жамбас/несеп/аднексалды ауру сияқты белгілер хабарланса, нысандар белгілі ретінде жіктеледі. Егер нысандарда белгілер хабарланбаса, олар белгісіз ретінде жіктелді. Жас талабы бұзылыстарына, соңғы 21 күндегі антибиотикалық емдеуге, бастапқы келісімнен кейінгі зерттеуден шығаруға, жұпты жағынды және зәр үлгілерін алу ақаулығына, 20 мл-ден аз зәр мөлшеріне немесе үлгі топтамасына қатысты сақтау қателеріне байланысты алпыс бес әйел адам және 13 ер адам деректер талдауынан шығарылды. Сол себепті, 994 үйлесімді әйел адамнан және 774 үйлесімді ер адамнан тұратын соңғы деректер талдауы.

Бес үлгі 994 үйлесімді әйел адамның әрқайсысынан жиналды. Зәр үлгісі жиналды және Q^x UPT, вагиналды жағынды үлгісі және үш кездейсоқ эндоцервикалды жағынды үлгі бойынша таза зәрге және екі анықтамалық зәр үлгілерін жинау құрылғысына бөлінеді. Төрт үлгі 774 үйлесімді ер адамның әрқайсысынан жиналды. Үш кездейсоқ уретралды жағынды үлгісі Q^x UPT, таза зәр және екі анықтамалық зәр үлгісін жинау құрылғыларына бөлінген зәр үлгісінен кейін жиналды. BD ProbeTec™ GC Q^x талдауы нәтижелері Q^x UPT және таза зәр үлгілері, вагиналды жағынды үлгісі, бір эндоцервикалды жағынды үлгісі және бір ерлердің уретралды жағынды үлгісі ішінен құрылды. Қалған екі эндоцервикалды жағынды үлгілері, екі ерлердің уретралды жағынды үлгілері және ер мен әйел адамнан арналған екі анықтамалық зәр үлгісі екі анықтамалық әдіспен сыналды: BD ProbeTec™ ET GC/AC талдауы және басқа коммерциялық түрде қолжетімді NAAT (Нуклеин қышқылын күшейту сынағы). Үлгі сынағы жинау орнында немесе арнайы BD Viper™ сынау орнында жүргізілді.

Барлық өнімділік есептеулері әрбір жынысқа арналған емделушінің инфекциялы күйімен (PIS) салыстырғанда барлық өнімділік есептеулері эндоцервикалды, вагиналды және ерлердің уретралды жағынды үлгілеріне, ер мен әйелдің Q^x UPT және таза зәр үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ GC Q^x талдауларының жалпы санына негізделеді. Алгоритмде нысан GC жүйесімен инфекцияланады немесе коммерциялық түрде қолжетімді BD ProbeTec™ ET GC/AC талдауы және басқа коммерциялық түрде қолжетімді NAAT эндоцервикалды жағынды және зәр үлгісі нәтижелеріне негізделмеді. Нысандар GC жүйесімен инфекцияланды, егер төрт эндоцервикалды жағынды және зәр үлгісінің екеуі (немесе үш немесе төрт уретралды жағынды және зәр үлгісінің екеуі немесе үшеуі) BD ProbeTec™ ET GC/AC талдауында және басқа анықтамалық NAAT (әрбір NAAT ішіндегі оң сыналатын бір үлгі) жүйесінде сыналды. Егер екі анықтамалық NAAT нәтижесінен аз оң болса, нысандар инфекциялы емес деп қарастырылды. Симптомдық және симптомсыз ерлер мен әйелдердің нысандарының жалпы 6284 BD ProbeTec™ GC Q^x талдау нәтижесі сезгіштік пен ерекшелікті есептеуге пайдаланылады. Үлгі түрі және белгілі күй бойынша сезгіштік пен айрықшылық 9A кестесінде көрсетіледі.

Эндоцервикалды жағындылардан, емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілерінен (емханалық параметрде), әйел UPT және таза зәрден тұратын талдау өнімділігі емханалық зерттеуде бағаланды. Жүкте әйелдерден жиналған үлгілер үшін бөлек өнімділік есептелді. Соңғысы үшін FS, FV, FNU және FUPT емделушінің инфекциялы күйіне салыстырмалы сезгіштік 100% (3/3) болды. Әрбір жағдайда ерекшелік FS, FV, FNU және FUPT үшін 100% (24/24) болды.

11А және 11В кестелері PIS алгоритміне сәйкес GC инфекция немесе инфекциясыз симптомдық және симптомсыз нысандар нәтижелердің жалпы санын жиынтықтайды.

ЕСКЕРТПЕ: Кестелерде пайдаланылатын таңбалар мен аббревиатуралар түсініктемесін Кестелер түсіндірмесі бөлімінен табуға болады (енгізілім соңында).

BD SurePath™ Specimen Clinical Study

Эндоцервикалды жағынды үлгілері және BD SurePath™ үлгілері Солтүстік Америкадағы он бір географиялық бөлек емханалық орындағы OB/GYN, сексуалды түрде тасымалданатын ауру емханасында және отбасыны жоспарлау емханаларында болатын 1728 үйлесімді әйел адамнан жиналды. Егер дизурия, коиталды ауру/ауырлық/қан кету, қалыпсыз вагиналды шығыс немесе жамбас/несеп/аднексалды ауру сияқты белгілер хабарланса, нысандар белгілі ретінде жіктеледі. Егер нысандарда белгілер хабарланбаса, олар белгісіз ретінде жіктелді. Он үш нысанда BD SurePath™ үлгі нәтижесі болмады. Сол себепті 1715 нысан бағаланды.

Үш кездейсоқ эндоцервикалды жағынды үлгісі және BD SurePath™ үлгісі әрбір әйел адамнан жиналды. Үш анықтамалық эндоцервикалды жағынды BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC талдауымен, BD ProbeTec™ GC Qx талдауымен және басқа коммерциялық түрде қолжетімді NAAT (Нуклеин қышқылын күшейту сынағы) жүйесімен сыналды. BD SurePath™ үлгілерінің сезгіштігі және ерекшелігі нәтижелерді емделушінің инфекциялы күйі (PIS) алгоритмімен салыстырумен есептелді. Оң және теріс PIS мақсаты үш анықтамалық әдістің эндоцервикалды жағынды үлгісі нәтижелеріне негізделді. Кемінде екі оң анықтамалық нәтиже нысанды PIS оң ретінде анықтау талап етілді. Кемінде екі теріс анықтамалық нәтиже нысанды PIS теріс ретінде анықтауға талап етілді. Емханалық жинау орнына сәйкес емханалық зерттеуде пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғыларының үлестірілуі 8А кестесінде жиынтықталады. Белгілі күй бойынша сезгіштік пен айрықшылық 9В. кестесінде көрсетіледі.

11С кестесі PIS алгоритміне сәйкес GC инфекция немесе инфекциясыз симптомдық және симптомсыз нысандар нәтижелердің жалпы санын жиынтықтайды.

12А кестесі емхана түрі бойынша PIS жүйесімен салыстырылған BD SurePath™ үлгілеріне арналған GC Qx талдау өнімділігін жиынтықтайды.

Кесте 8А: BD SurePath™ Specimen Clinical Study ішінде пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғыларының қорытындысы

Пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғысы	Емханалық жинау орны нөмірі											Барлығы
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Қылшақты құрылғы	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1205
Таяқша/цитокылшақ	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

PreservCyt™ Specimen Clinical Study

Эндоцервикалды жағынды үлгілері және PreservCyt™ үлгілері Солтүстік Америкадағы он бір географиялық бөлек емханалық орындағы OB/GYN, сексуалды түрде тасымалданатын ауру емханасында және отбасыны жоспарлау емханаларында болатын 2079 үйлесімді әйел адамнан жиналды. Егер дизурия, коиталды ауру/ауырлық/қан кету, қалыпсыз вагиналды шығыс немесе жамбас/несеп/аднексалды ауру сияқты белгілер хабарланса, нысандар белгілі ретінде жіктеледі. Егер нысандарда белгілер хабарланбаса, олар белгісіз ретінде жіктелді. Анықталмаған емделушінің инфекциялы күйіне байланысты екі нысан шығарылды. Үш нысанда PreservCyt™ үлгі нәтижесі болмады. Сол себепті 2074 нысан бағаланды.

Үш кездейсоқ эндоцервикалды жағынды үлгісі және PreservCyt™ үлгісі әрбір әйел адамнан жиналды. Үш анықтамалық эндоцервикалды жағынды BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC талдауымен, BD ProbeTec™ GC Qx талдауымен және басқа коммерциялық түрде қолжетімді NAAT (Нуклеин қышқылын күшейту сынағы) жүйесімен сыналды. PreservCyt™ үлгілерінің сезгіштігі және ерекшелігі нәтижелерді емделушінің инфекциялы күйі (PIS) алгоритмімен салыстырумен есептелді. Оң және теріс PIS мақсаты үш анықтамалық әдістің эндоцервикалды жағынды үлгісі нәтижелеріне негізделді. Кемінде екі оң анықтамалық нәтиже нысанды PIS оң ретінде анықтау талап етілді. Кемінде екі теріс анықтамалық нәтиже нысанды PIS теріс ретінде анықтауға талап етілді. Емханалық жинау орнына сәйкес емханалық зерттеуде пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғыларының үлестірілуі 8В кестесінде жиынтықталады. Белгілі күй бойынша сезгіштік пен айрықшылық 9С. кестесінде көрсетіледі.

11D кестесі PIS алгоритміне сәйкес GC инфекция немесе инфекциясыз симптомдық және симптомсыз нысандар нәтижелердің жалпы санын жиынтықтайды.

12В кестесі емхана түрі бойынша PIS жүйесімен салыстырылған PreservCyt™ үлгілеріне арналған GC Qx талдау өнімділігін жиынтықтайды.

Кесте 8В: PreservCyt™ Specimen Clinical Study ішінде пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғыларының қорытындысы

Пайдаланылатын цервикалды сынамалау құрылғысы	Емханалық жинау орны нөмірі											Барлығы
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Қылшақты құрылғы	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1068
Таяқша/цитокылшақ	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1011

Кесте 9А: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда жағынды және зәр үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (белгілі күйі бойынша)

Үлгі түрі	Белгілі күйі	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	PPV	NPV	Бастапқы/соңғы қате
FS	A	450	96,3% (26/27)	(81,0–99,9%)	99,5% (421/423)	(98,3–99,9%)	92,5%	99,8%	3/0
	S	542	100,0% (38/38)	(90,7–100,0%)	99,8% (503/504)	(98,9–100,0%)	97,4%	100,0%	2/2
	Барлығы	992	98,5% (64/65)	(91,7–100,0%)	99,7% (924/927)	(99,1–99,9%)	95,9%	99,9%	5/2
FV ¹	A	449	100,0% (27/27)	(87,2–100,0%)	98,6% (416/422)	(96,9–99,5%)	82,0%	100,0%	0/0
	S	544	100,0% (38/38)	(90,7–100,0%)	99,6% (504/506)	(98,6–100,0%)	95,0%	100,0%	0/0
	Барлығы	993	100,0% (65/65)	(94,5–100,0%)	99,1% (920/928)	(98,3–99,6%)	88,5%	100,0%	0/0
FNU ²	A	450	96,3% (26/27)	(81,0–99,9%)	99,3% (420/423)	(97,9–99,9%)	89,8%	99,8%	0/0
	S	543	97,4% (37/38)	(86,2–99,9%)	99,6% (503/505)	(98,6–100,0%)	94,8%	99,8%	0/0
	Барлығы	993	96,9% (63/65)	(89,3–99,6%)	99,5% (923/928)	(98,7–99,8%)	93,1%	99,8%	0/0
FUPT ³	A	450	100,0% (27/27)	(87,2–100,0%)	99,5% (421/423)	(98,3–99,9%)	92,7%	100,0%	0/0
	S	543	97,4% (37/38)	(86,2–99,9%)	99,8% (504/505)	(98,9–100,0%)	97,3%	99,8%	0/0
	Барлығы	993	98,5% (64/65)	(91,7–100,0%)	99,7% (925/928)	(99,1–99,9%)	95,8%	99,9%	0/0
MS ⁴	A	508	100,0% (12/12)	(73,5–100,0%)	99,2% (492/496)	(97,9–99,8%)	75,5%	100,0%	0/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4–100,0%)	98,7% (155/157)	(95,5–99,8%)	98,0%	100,0%	1/0
	Барлығы	765	100,0% (112/112)	(96,8–100,0%)	99,1% (647/653)	(98,0–99,7%)	95,0%	100,0%	1/0
MNU ⁴	A	517	100,0% (12/12)	(73,5–100,0%)	99,2% (501/505)	(98,0–99,8%)	74,6%	100,0%	0/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4–100,0%)	98,1% (154/157)	(94,5–99,6%)	97,1%	100,0%	0/0
	Барлығы	774	100,0% (112/112)	(96,8–100,0%)	98,9% (655/662)	(97,8–99,6%)	93,9%	100,0%	0/0
MUPT ⁴	A	517	100,0% (12/12)	(73,5–100,0%)	99,2% (501/505)	(98,0–99,8%)	74,6%	100,0%	1/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4–100,0%)	98,7% (155/157)	(95,5–99,8%)	98,0%	100,0%	0/0
	Барлығы	774	100,0% (112/112)	(96,8–100,0%)	99,1% (656/662)	(98,0–99,7%)	95,0%	100,0%	1/0
Барлығы		6284	99,3% (592/596)	(98,3–99,8%)	99,3% (5650/5688)	(99,1–99,5%)	93,7%	99,9%	7/2 ⁵

¹ Зерттеуге қамтылған 994 әйел адамның біреуі вагиналды жағынды үлгілерін қамтамасыз етпеді.

² Зерттеуге қамтылған 994 әйел адамның бір таза зәр үлгісі үйлесімсіз зәр үлгісі сақтауынан шығарылды.

³ Зерттеуге қамтылған 994 әйел адамның бір Q^x UPT зәр үлгісі үйлесімсіз зәр үлгісі сақтауынан шығарылды.

⁴ Симптомсыз ер нысандарына арналған емханалық сынақ осы қосымша топқа арналған емханалық оң көрсеткіштердің жалпы санын алуға кеңейтілді.

⁵ Үш сұйықтық деңгейінің қатесі, екі экстракцияны басқару ақаулығы және бір экстракция тасымалы қатесі құрылды. Үш сұйықтық деңгейі қатесінің екеуі және екі экстракция басқару ақаулығы теріс ретінде шешілді және сезгіштік пен ерекшелік есептеулеріне қосылды. Бір сұйықтық деңгейі қатесін және бір экстракция тасымалы қатесін шешу сәтсіз болды және сезгіштік және ерекшелік есептеулеріне қосылмады.

Кесте 9В: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда BD SurePath™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (белгілі күйі бойынша)

Белгілі күйі	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	PPV	NPV	Бастапқы/соңғы қате
A	1157	100,0% (32/32)	(89,1–100,0%)	99,8% (1123/1125)	(99,4–100,0%)	93,5%	100,0%	2/0
S	558	100,0% (19/19)	(82,4–100,0%)	100,0% (539/539)	(99,3–100,0%)	100,0%	100,0%	0/0
Барлығы	1715	100,0% (51/51)	(93,0–100,0%)	99,9% (1662/1664)	(99,6–100,0%)	96,90%	100,0%	2/0

Кесте 9С: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда PreservCyt™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (белгілі күйі бойынша)

Белгілі күйі	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	PPV	NPV	Бастапқы/соңғы қате
A	1349	92,3% (24/26)	(74,9–99,1%)	100,0% (1323/1323)	(99,7–100,0%)	100,0%	99,9%	1/0
S	725	100,0% (17/17)	(80,5–100,0%)	99,9% (707/708)	(99,2–100,0%)	95,9%	100,0%	0/0
Барлығы	2074	95,3% (41/43)	(84,2–99,4%)	99,95% (2030/2031)	(99,7–100,0%)	100,0%	99,9%	1/0

Кесте 10А: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда жағынды және зәр үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (өмхана орны бойынша)

Үлгі түрі	Жинау орны	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	# СТ (+) және GC (+)	PPV	NPV
FS ⁶	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3–100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1–100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,4%	154	93,8% (15/16)	(69,8–99,8%)	99,3% (137/138)	(96,0–100,0%)	6	94,0%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8–100,0%)	98,5% (67/68)	(92,1–100,0%)	2	82,9%	100,0%
	4	19,0%	105	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	100,0% (85/85)	(95,8–100,0%)	6	100,0%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8–100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	365	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (357/357)	(99,0–100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	0	100,0%	100,0%
FV ⁷	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3–100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1–100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,3%	155	100,0% (16/16)	(79,4–100,0%)	97,1% (135/139)	(92,8–99,2%)	6	79,8%	100,0%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,0%	105	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	97,6% (83/85)	(91,8–99,7%)	6	90,7%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8–100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	365	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	99,7% (356/357)	(98,4–100,0%)	3	88,2%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	0	100,0%	100,0%
FNU ⁸	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3–100,0%)	98,6% (140/142)	(95,0–99,8%)	5	86,8%	100,0%
	2	10,3%	155	93,8% (15/16)	(69,8–99,8%)	97,8% (136/139)	(93,8–99,6%)	6	83,0%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,2%	104	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	100,0% (84/84)	(95,7–100,0%)	6	100,0%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8–100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	366	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (358/358)	(99,0–100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	50,0% (1/2)	(1,3–98,7%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	0	100,0%	98,5%

Үлгі түрі	Жинау орны	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	# СТ (+) және GC (+)	PPV	NPV
FUPT ⁹	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3–100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1–100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,3%	155	93,8% (15/16)	(69,8–99,8%)	99,3% (138/139)	(96,1–100,0%)	6	93,9%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,2%	104	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	98,8% (83/84)	(93,5–100,0%)	6	95,2%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8–100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	366	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (358/358)	(99,0–100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8–100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7–100,0%)	0	100,0%	100,0%
MS ¹⁰	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4–100,0%)	99,6% (279/280)	(98,0–100,0%)	11	96,7%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1–100,0%)	95,7% (45/47)	(85,5–99,5%)	10	94,1%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0–100,0%)	98,5% (133/135)	(94,8–99,8%)	11	94,5%	100,0%
	5	6,0%	182	100,0% (11/11)	(71,5–100,0%)	99,4% (170/171)	(96,8–100,0%)	5	91,4%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	0	100,0%	100,0%
MNU ¹¹	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4–100,0%)	99,3% (278/280)	(94,7–99,9%)	11	94,4%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1–100,0%)	95,7% (45/47)	(85,5–99,2%)	10	94,1%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0–100,0%)	97,8% (132/135)	(93,6–99,5%)	11	92,2%	100,0%
	5	5,8%	191	100,0% (11/11)	(71,5–100,0%)	100,0% (180/180)	(98,0–100,0%)	5	100,0%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	0	100,0%	100,0%
MUPT ¹²	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4–100,0%)	98,9% (277/280)	(96,9–99,8%)	11	91,4%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1–100,0%)	97,9% (46/47)	(88,7–99,9%)	10	97,0%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0–100,0%)	99,3% (134/135)	(95,9–100,0%)	11	97,4%	100,0%
	5	5,8%	191	100,0% (11/11)	(71,5–100,0%)	99,4% (179/180)	(96,9–100,0%)	5	91,1%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2–100,0%)	0	100,0%	100,0%

⁶ 65 FS PIS оң нысанның 22-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

⁷ 65 FV PIS оң нысанның 22-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

⁸ 65 FNU PIS оң нысанның 22-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

⁹ 65 FUPT PIS оң нысанның 22-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

¹⁰ 112 MS PIS оң нысанның 37-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

¹¹ 112 MNU PIS оң нысанның 37-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

¹² 112 MUPT PIS оң нысанның 37-сі СТ жүйесімен бірге инфекцияланды.

Кесте 10В: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда BD SurePath™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (емханалық күйі бойынша)

Жинау орны	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	# СТ (+) және GC (+)	PPV	NPV
1	10,8%	74	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (66/66)	(94,6–100,0%)	7	100,0%	100,0%
2	3,9%	103	100,0% (4/4)	(39,8–100,0%)	100,0% (99/99)	(96,3–100,0%)	1	100,0%	100,0%
3	0,0%	37	NA	NA	100,0% (37/37)	(90,5–100,0%)	0	NA	NA
4	25,9%	54	100,0% (14/14)	(76,8–100,0%)	97,5% (39/40)	(86,8–99,9%)	4	93,3%	100,0%
5	4,3%	69	100,0% (3/3)	(29,2–100,0%)	100,0% (66/66)	(94,6–100,0%)	1	100,0%	100,0%
6	1,6%	555	100,0% (9/9)	(66,4–100,0%)	99,8% (545/546)	(99,0–100,0%)	2	89,0%	100,0%
7	2,0%	511	100,0% (10/10)	(69,2–100,0%)	100,0% (501/501)	(99,3–100,0%)	5	100,0%	100,0%
8	1,3%	159	100,0% (2/2)	(15,8–100,0%)	100,0% (157/157)	(97,7–100,0%)	2	100,0%	100,0%
9	0,0%	112	NA	NA	100,0% (112/112)	(96,8–100,0%)	0	NA	NA
10	5,6%	18	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (17/17)	(80,5–100,0%)	0	100,0%	100,0%
11	0,0%	23	NA	NA	100,0% (23/23)	(85,2–100,0%)	0	NA	NA

Кесте 10С: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда PreservCyt™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (емханалық күйі бойынша)

Жинау орны	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	# СТ (+) және GC (+)	PPV	NPV
1	5,5%	163	88,9% (8/9)	(51,8–99,7%)	100,0% (154/154)	(97,6–100,0%)	5	100,0%	99,4%
2	5,2%	154	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	99,3% (145/146)	(96,2–100,0%)	1	88,7%	100,0%
3	3,2%	95	100,0% (3/3)	(29,2–100,0%)	100,0% (92/92)	(96,1–100,0%)	2	100,0%	100,0%
4	13,3%	45	100,0% (6/6)	(54,1–100,0%)	100,0% (39/39)	(91,0–100,0%)	2	100,0%	100,0%
5	0,0%	16	NA	NA	100,0% (16/16)	(79,4–100,0%)	0	NA	NA
6	1,6%	516	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (508/508)	(99,3–100,0%)	2	100,0%	100,0%
7	2,9%	272	87,5% (7/8)	(47,3–99,7%)	100,0% (264/264)	(98,6–100,0%)	3	100,0%	99,6%
8	0,0%	292	NA	NA	100,0% (292/292)	(98,7–100,0%)	0	NA	NA
9	0,0%	282	NA	NA	100,0% (282/282)	(98,7–100,0%)	0	NA	NA
10	0,0%	97	NA	NA	100,0% (97/97)	(96,3–100,0%)	0	NA	NA
11	0,7%	142	100,0% (1/1)	(2,5–100,0%)	100,0% (141/141)	(97,4–100,0%)	0	100,0%	100,0%

Кесте 11А: Емделушінің инфекциялы күйіне негізделген әйел нысандарының GC оң/теріс жағынды және зәр үлгілерінің талдауы

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay				Белгілі күйі		
PIS GC	Эндоцервикалды жағынды	Несеп	Эндоцервикалды жағынды	Несеп	Qx эндоцервикалды жағындысы	Qx вагиналды жағындысы	Таза зәр	Qx UPT зәрі	A	S	Барлығы
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Жалпы PIS оң көрсеткіші									27	38	65
–	NA	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	NA	E	–	–	–	NA	NA	0	1	1
	–	NA	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	NA	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ET	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	NA	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
Жалпы PIS теріс көрсеткіші									423	506	929

I = Анықталмайды

LE = Сұйықтық деңгейі қатесі

Кесте 11В: Емделушінің инфекциялы күйіне негізделген ер нысандарының GC оң/теріс үлгілерінің талдауы

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay			Белгілі күйі		
	Уретралды жағынды	Несеп	Уретралды жағынды	Несеп	Qx уретралды жағындысы	Таза зәр	Qx UPT зәрі	A	S	Барлығы
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	NA	+	+	+	+	1	13	14
	NA	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Жалпы PIS оң көрсеткіші								12	100	112
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	NA	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	NA	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	NA	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	NA	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	NA	-	-	-	-	0	1	1
	NA	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	NA	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	NA	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	NA	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	NA	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Жалпы PIS теріс көрсеткіші								505	157	662

Кесте 11С: Емделушінің инфекциялы күйіне негізделген GC оң/теріс BD SurePath™ үлгілерінің талдауы

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay	Белгілі күйі		
	Жағынды	Жағынды	Жағынды	BD SurePath™	A	S	Барлығы
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Жалпы PIS оң көрсеткіші					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	NA	-	6	1	7
	-	-	-	-	1103	531	1634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Жалпы PIS теріс көрсеткіші					1125	539	1664

Кесте 11D: Емделушінің инфекциялы күйіне негізделген GC оң/теріс PreservCyt™ үлгілерінің талдауы

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Белгілі күйі		
PIS GC	Жағынды	Жағынды	Жағынды	PreservCyt™	A	S	Барлығы
+	NA	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	NA	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Жалпы PIS оң көрсеткіші					26	17	43
–	NA	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	NA	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1129	624	1753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Жалпы PIS теріс көрсеткіші					1323	708	2031

Кесте 12A: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда BD SurePath™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (емхана түрі бойынша)

Емхана түрі	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	PPV	NPV
Отбасы жоспары	1,4%	844	100,0% (12/12)	(73,5–100,0%)	99,9% (831/832)	(99,3–100,0%)	93,4%	100,0%
OB/GYN	1,8%	548	100,0% (10/10)	(69,2–100,0%)	100,0% (538/538)	(99,3–100,0%)	100,0%	100,0%
STD	9,0%	323	100,0% (29/29)	(88,1–100,0%)	99,7% (293/294)	(98,1–100,0%)	97,1%	100,0%

Кесте 12B: Емделушінің инфекциялы күйімен салыстырғанда PreservCyt™ үлгілеріне арналған GC Q^x талдау өнімділігі (емхана түрі бойынша)

Емхана түрі	Таратылым	n	Сезгіштік	95% C.I.	Ерекшелік	95% C.I.	PPV	NPV
Отбасы жоспары	0,7%	1187	100,0% (8/8)	(63,1–100,0%)	100,0% (1179/1179)	(99,7–100,0%)	100,0%	100,0%
OB/GYN	3,0%	367	90,9% (10/11)	(58,7–99,8%)	100,0% (356/356)	(99,0–100,0%)	100,0%	99,7%
STD	4,6%	520	95,8% (23/24)	(78,9–99,9%)	99,8% (495/496)	(98,9–100,0%)	95,9%	99,8%

GC Q^x талдауының аналитикалық сезгіштігі

BD Viper™ System жүйесінен шығару кезінде зәр және жағынды үлгілеріндегі *Neisseria gonorrhoeae* жүктемесі ATCC 19424 жүйесінен тұратын GC Q^x талдауынан арналған анықтау шектері (АШ) таза және Q^x UPT зәрі үшін <50 жасуша/мл, вагиналды, эндоцервикалды жағынды, BD SurePath™ және PreservCyt™ үлгілері үшін <100 GC жасуша/мл ретінде анықталды.

BD Viper™ System жүйесіндегі GC Q^x талдауы шығарылған режимде 17 GC жүктеме (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші, LBC үлгісін еріту түтіктеріндегі BD SurePath™ Preservative Fluid және LBC үлгісін еріту түтіктеріндегі PreservCyt™ ерітіндісі ішінде 50 жасуша/мл концентрациясында ≥95% пропорциялы оң көрсеткішпен анықталды.

GC Q^x Assay Analytical Specificity

13-кестеде тізімделген 141 ағзаның ДНҚ BD Viper™ System жүйесінен шығарылды және BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay жүйесімен сыналды. Барлық ықтимал кросс реакциялы үлгілер >1x10⁸ жасуша/мл деңгейінде сыналды. Екі *N. cinerea* және екі *N. lactamica* жолағы GC Q^x талдауында кросс реакциясын көрсетті.

13-кесте: Ықтимал кросс реакциялы микроорганизмдер

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Энтерококк <i>faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Эпштейн Барр вирусы***	<i>Peptostreptococcus productus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> (2)
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Neisseria elongata</i>
Аденовирус***	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Neisseria flava</i> (4)
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (4)
<i>Alcaligenes faecalis</i> *	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (7)
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Salmonella minnesota</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> (12)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Қарапайым герпес вирусы **	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (5)
<i>Candida albicans</i> *	Адам папилломавирусы (16 және 18)***	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria perflava</i> (8)
<i>Candida glabrata</i> *	<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i> (2)
<i>Candida tropicalis</i> *	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria sicca</i> (5)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Neisseria subflava</i> (15)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria weaverii</i> (3)
<i>Chlamydia psittaci</i> *	<i>Lactobacillus jensenii</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptomyces griseus</i> **	
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Moraxella lacunata</i> *	<i>Trichomonas vaginalis</i> **	
<i>Cryptococcus neoformans</i> *	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
Цитомегалия вирусы**	<i>Morganella morganii</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i> (5)	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (2)	

(n) **BD ProbeTec™** GC Q^x Assay ішінде сыналған жолақтар саны

* > 1x10⁷ жасуша немесе ЕВ/мл деңгейінде сыналды; ** > 1x10⁶ жасуша немесе вирустық бөлшек/мл деңгейінде сыналды; *** ≥ 1x10⁶ геномдық балама/мл деңгейінде сыналды

GC Q^x кедергі жасайтын заттары

BD Viper™ System жүйесінің шығарылған режимдері BD ProbeTec™ GC Q^x Assay өнімділігі жағынды, зәр, BD SurePath™ және PreservCyt™ үлгілері ішінде санауға болатын кедергі жасайтын заттар бар кезде бағаланды. Кедергі жасауы мүмкін заттар Q^x UPT зәр, вагиналды жағынды үлгісі матрицаларына, LBC үлгісін еріту түтіктерінде BD SurePath™ үлгілеріне және LBC үлгісін еріту түтіктерінде PreservCyt™ үлгілеріне GC ағзалары бар және жоқ кезде бекітілді (зәр матрицасында 150 GC жасуша/мл және жағынды/LBC үлгісін еріту түті матрицасында 300 GC жасуша/мл). Нәтижелердің түйіні 14-кестеде берілген.

14-кесте: GC Q^x кедергі жасайтын заттары

Талдау	Жағынды	Несеп	BD SurePath™	PreservCyt™
Кедергі бақыланбады	Қан (≤60%) Шәует Шырыш Есептегіштің вагиналды өнімдері және қорғаныс заттары Геморроидтық крем Вагиналды емдеулер сипаттамасы Лейкоциттер (1x10 ⁶ жасуша/мл) 1x10 ⁶ ЕВ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>	Қан (≤1%) Шәует Шырыш Антибиотиктер Аналгетиктер Феназопирдин Есептегіштің дезодорант спрейлері және ұнтақтары Гормондар Лейкоциттер Альбумин <1 мг/мл Глюкоза Қышқыл несеп (pH 4,0) Сілтілі несеп (pH 9,0) Билирубин 1x10 ⁶ ЕВ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i> Зәр жолы инфекцияларына қатысты ағзалар	Қан (≤1%) Шәует Шырыш Есептегіштің вагиналды өнімдері және қорғаныс заттары Геморроидтық крем Вагиналды емдеулер сипаттамасы Лейкоциттер (1x10 ⁶ жасуша/мл) 1x10 ⁶ ЕВ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>	Қан (≤1%) Шәует Шырыш Есептегіштің вагиналды өнімдері және қорғаныс заттары Геморроидтық крем Вагиналды емдеулер сипаттамасы Лейкоциттер (1x10 ⁶ жасуша/мл) 1x10 ⁶ ЕВ/мл <i>Chlamydia trachomatis</i>
Экстракция басқару құралы (ЕС) ақаулықтарына себеп болуы мүмкін	Қан (>60%)	Қолданылмайды	Қолданылмайды	Кристалды уксус қышқылы + қан (≤5%/1% к/к)
Қате түрде негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін	Қолданылмайды	Қолданылмайды	Қолданылмайды	Кристалды уксус қышқылы + қан (≤5%/1% к/к)

Таза және Q^x UPT зәр тұрақтылығы

Сақтау және тасымалдау тұрақтылығы шағымдарына қолдау көрсету үшін аналитикалық эксперименттерде GC теріс ер мен әйел зәрі үлгілерінің қорлары пайдаланылды. Таза зәр үшін қорлар СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 45 ЕВ/мл және 150 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Таза зәр үлгілері 2–8°C ауқымында 1, 3 немесе 7 күн; не 30°C ауқымында 8, 24 немесе 30 сағат; не -20°C көрсеткішінде 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Q^x UPT зәрі үшін жиналған үлгілер СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 45 ЕВ/мл және 150 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Таратылған зәр үлгісі қорлары Q^x UPT түтіктеріне тасымалдау алдында кейін 2–8°C ауқымында 24 сағат немесе 30°C көрсеткішінде 8 сағат сақталды. Q^x UPT үлгілері 2–8°C ауқымында 14, 21 немесе 30 күн; не 30°C көрсеткішінде 14, 21 немесе 30 күн; не -20°C көрсеткішінде 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде Q^x UPT үлгілерін сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Вагиналды құрғақ және сығылған жағынды тұрақтылығы

Құрғақ вагиналды жағынды үлгілерінің сақтау және тасымалдау тұрақтылығын сұрауларды қолдау үшін аналитикалық эксперименттерде GC теріс вагиналды жағынды матрицасының қорлары пайдаланылды. Q^x Swab Diluent ішіне жағындылар салынып сығылған кезде қорлар СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Жинақталған құрғақ жағындылар 2–8°C ауқымында 3, 7 немесе 14 күн; не 30°C көрсеткішінде 3, 7 немесе 14 күн; не -20°C көрсеткішінде 30, 60 немесе 180 күн сақталды. Әр уақытта құрғақ жағындылар сақтаудан алынып, 2 мл Q^x Swab Diluent ішіне сығылып, BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде бағаланды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Сығылған вагиналды жағынды үлгілерінің сақтау және тасымалдау тұрақтылығын сұрауларды қолдау үшін аналитикалық эксперименттерде GC теріс вагиналды жағынды матрицасының қорлары пайдаланылды. Қорлар СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде бекітілді. Таратылған жағынды матрицасы 2–8°C ауқымында 7, 14 немесе 30 күн; не 30°C көрсеткішінде 7, 14 немесе 30 күн; не -20°C көрсеткішінде 30, 60 немесе 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Эндоцервикалды және уретралды жағынды үлгісінің тұрақтылығы

Эндоцервикалды және уретралды жағынды үлгілерінің сақтау және тасымалдау тұрақтылығын сұрауларды қолдау үшін аналитикалық эксперименттерде GC теріс эндоцервикалды жағынды матрицасының қорлары пайдаланылды. Жағынды матрицасының қорлары СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Қорлар «ылғалды» эндоцервикалды үлгілерді үлгілеу үшін BD сынама түтіктеріне 2 мл көлемде тамызылды және 2–8°C ауқымында 7, 14 немесе 30 күн; не 30°C көрсеткішінде 7, 14 немесе 30 күн; не -20°C көрсеткішінде 30, 60 немесе 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Кейінгі алдын ала жылыту үлгісінің тұрақтылығы

Алдын ала жылытылған таза және Q^x UPT зәр үлгілерін сақтау тұрақтылығы шағымдарына қолдау көрсету үшін аналитикалық эксперименттерде GC теріс таза ер мен әйел зәрі үлгілерінің қорлары пайдаланылды. Жиналған үлгілер СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 45 ЕВ/мл және 150 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді және Q^x UPT түтіктеріне қосылды немесе таза зәр ретінде өңделмей қалды. Екі үлгі түрі 114°C көрсеткішінде 15 мин алдын ала жылытылып, 15 мин суытылды. Алдын ала жылыту процесінен кейін үлгі түтіктері 2–8°C ауқымында 1, 3 немесе 7 күн; не 30°C көрсеткішінде 1, 3 немесе 7 күн; не -20°C көрсеткішінде 30 немесе 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

Q^x Swab Diluent ішіндегі GC теріс вагиналды және эндоцервикалды жағынды үлгісі матрицалары алдын ала жылытылған сығылған вагиналды, эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағынды үлгілері сақтау тұрақтылығы шағымдарына қолдау көрсету үшін аналитикалық зерттеулерде пайдаланылды. Матрицаның екі түрі үшін жинақталған үлгілер 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен таралды және BD үлгі түтіктеріне 2 мл көлемде аликвоталанды. Екі үлгі түрі 114°C көрсеткішінде 15 мин алдын ала жылытылып, 15 мин суытылды. Алдын ала жылыту процесінен кейін үлгі түтіктері 2–8°C ауқымында 3 немесе 7 күн; не 30°C көрсеткішінде 3 немесе 7 күн; не -20°C көрсеткішінде 30 немесе 180 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналды. Отыз екі талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Q^x талдауымен алынды.

BD SurePath™ Specimen Stability

Сақтау және тасымалдау тұрақтылығы шағымдарына қолдау көрсету үшін аналитикалық тәжірибелерде СТ және GC теріс BD SurePath™ емханалық үлгілерінің қорлары пайдаланылды. Қорлар СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Қорлар 10 мл көлемінде BD SurePath™ сауытына тамызылып, 2–8°C немесе 30°C көрсеткішінде сақталды. 30 күннен кейін әрбір сауыттың 0,5 мл алынып, LBC үлгісін еріту түтігіне

қосылады. LBC үлгісін еріту түтігіндегі үлгілер кейін 2–8°C ауқымында 30 күн; не 30°C көрсеткішінде 30 күн; не -20°C көрсеткішінде 90 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Qx Assay көмегімен сыналды. Жиырма төрт талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Qx талдауымен алынды.

PreservCyt™ Specimen Stability

Сақтау және тасымалдау тұрақтылығы шағымдарына қолдау көрсету үшін аналитикалық тәжірибелерде СТ және GC теріс PreservCyt™ емханалық үлгілерінің қорлары пайдаланылды. Қорлар СТ серовар Н және GC ATCC 19424 жолағымен әрбір 90 ЕВ/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде бірге бекітілді. Қорлар 20 мл көлемінде PreservCyt™ сауытына тамызылып, 2–8°C немесе 30°C көрсеткішінде сақталды. 30 күннен кейін әрбір сауыттың 0,5 мл алынып, LBC үлгісін еріту түтігіне қосылады. LBC үлгісін еріту түтігіндегі үлгілер кейін 2–8°C ауқымында 30 күн; не 30°C көрсеткішінде 30 күн; не -20°C көрсеткішінде 90 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Qx Assay көмегімен сыналды. Жиырма төрт талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда GC Qx талдауымен алынды.

Әрбу қабілеттілігі

BD ProbeTec™ GC Qx Assay пайдаланылатын BD Viper™ System жүйесінің әрбу қабілеті әрбір орын бойынша бір BD Viper™ System жүйесіндегі үш емханалық орында бағаланды. Үлгіленген үлгілер тақтасы сыналды, бұл BD ProbeTec™ GC Qx Assay жағынды еріткішіне жинақталған СТ және GC ағзаларынан тұрады. Таза эндоцервикалды жағындыдан тұратын үлгіленген эндоцервикалды және уретралды үлгілер, үлгіленген зәр және вагиналды жағынды үлгілері жоқ. BD ProbeTec™ GC Qx Assay егілмеген жағынды еріткіші GC теріс сынамаларына пайдаланылды. Әрбір тақта мүшесінің тоғыз қайталамасы әрбір BD Viper™ System жүйесінде күн сайын бес күн сыналды. Деректер 15A кестесінде қорытындыланды.

Кесте 15A: GC Qx Assay жүйесіне арналған BD Viper™ System жүйесіндегі жағынды мен зәр үлгілеріне арналған әрбу қабілеті деректерінің қорытындысы

						Орындау ішінде		Орын ауқымындағы сеанстар арасы		Орын арасында	
Үлгі түрі	СТ ЕВ/мл	GC жасуша/мл	% дұрыс	95% CI	Орташа MaxRFU	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Эндоцервикалды/уретралды	0	0	99,3% (134/135)	(95,9–100,0%)	13,8	151,3	1096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5% (133/135)	(94,8–99,8%)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Зәр/вагиналды	0	0	99,3% (134/135)	(95,9–100,0%)	15,7	162,3	1031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

BD ProbeTec™ GC Qx Assay аналитикалық анықтау шегінен (АШ) төмен мақсатты деңгейлерде сынақ нәтижелерінің (яғни, оң немесе теріс пропорция) әрбу қабілетін сипаттау үшін екінші зерттеу жүргізілді. Үлгіленген үлгілер тақтасы сыналды, бұл тиісті ағзаға арналған аналитикалық АШ төмен екі түрлі деңгейде (1:10, 1:100) Qx жағынды еріткішіне жинақталған GC және СТ ағзаларынан тұрады. Осы деңгейлер талдаудың аналитикалық АШ қисығының динамикалық ауқымында болатындай етіп таңдалды. Әрбір тақта мүшесінің он бес қайталамасы үш BD Viper™ System жүйесінде күн сайын бес күн сыналды. Деректер 15B. кестесінде қорытындыланды.

Кесте 15B: Жағынды және зәр үлгілеріне арналған GC Qx Assay аналитикалық анықтау шегінен төмен мақсатты деңгейлердегі жүйенің әрбу қабілетінің сипаттамасы

Үлгі	Ерітудің аналитикалық АШ	Оң %	95% CI (оң)	Орташа MaxRFU (оң)	% теріс	95% CI (теріс)	Орташа MaxRFU (теріс)
Эндоцервикалды/уретралды	1:10	92,9% (209/225)	(88,7–95,9%)	1324,6	7,1% (16/225)	(4,1–11,3%)	41,4
Эндоцервикалды/уретралды	1:100	30,7% (69/225)	(24,7–37,1%)	835,9	69,3% (156/225)	(62,9–75,3%)	7,2
Зәр/вагиналды	1:10	90,7% (204/225)	(86,1–94,1%)	1165,9	9,3% (21/225)	(5,9–13,9%)	34,2
Зәр/вагиналды	1:100	22,7% (51/225)	(17,4–28,7%)	872,7	77,3% (174/225)	(71,3–82,6%)	7,8

BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен BD Viper™ System жүйесінің қайталама зерттеуі әрбір орынға арналған бір BD Viper™ System жүйесіндегі үш емханалық орында сұйықтық негізіндегі цитология (LBC) үлгілері үшін жүргізілді. Үлгіленген үлгілер тақтасы BD ProbeTec™ GC Q^x Assay көмегімен сыналған LBC ортасынан тұратын LBC үлгісін еріту түтіктеріне жинақталған СТ және GC ағзаларынан тұрады. LBC ортасынан тұратын егілмеген LBC үлгісін еріту түтіктері GC теріс сынамалары үшін пайдаланылды. Әрбір тақта мүшесінің тоғыз қайталамасы әрбір BD Viper™ System жүйесінде күн сайын бес күн сыналды. Деректер 15C. кестесінде қорытындыланды. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay аналитикалық анықтау шегінен (АШ) төмен мақсатты деңгейлерде сынақ нәтижелерінің (яғни, оң немесе теріс пропорция) ербу қабілетін сипаттау үшін тақталарға екі қосымша деңгей қосылды. Осы қосымша үлгілер әрбір аналиттің тиісті аналитикалық АШ 1:10 және 1:100 ерітінділеріндегі LBC ортасынан тұратын LBC үлгісін еріту түтіктеріне жинақталған СТ және GC ағзаларынан тұрады. Осы деңгейлер BD ProbeTec™ СТ Q^x және GC Q^x талдауларының аналитикалық АШ қисығының динамикалық ауқымында болатындай етіп таңдалды. Әрбір тақта мүшесінің тоғыз қайталамасы үш BD Viper™ System жүйелерінде күн сайын сыналды. Деректер 15D. кестесінде қорытындыланды.

Кесте 15C: GC Q^x Assay жүйесіне арналған BD Viper™ System жүйесіндегі LBC үлгілеріне арналған ербу қабілеті деректерінің қорытындысы

					Орындау ішінде		Орын ауқымындағы сеанстар арасы		Орын арасында	
СТ ЕВ/мл	GC жасуша/мл	% дұрыс	95% CI	Орташа MaxRFU	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
0	0	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0% (135/135)	(97,3–100,0%)	1920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Кесте 15D: LBC үлгілеріне арналған GC Q^x Assay аналитикалық анықтау шегінен төмен мақсатты деңгейлердегі жүйенің ербу қабілетінің сипаттамасы

Ерітудің аналитикалық АШ	Оң %	95% CI (оң)	Орташа MaxRFU (оң)	% теріс	95% CI (теріс)	Орташа MaxRFU (теріс)
1:10	74,1% (100/135)	(65,8–81,2%)	1159,2	25,9% (35/135)	(18,8–34,2%)	21,2
1:100	8,9% (12/135)	(4,7–15,0%)	1136,5	91,1% (123/135)	(85,0–95,3%)	6,6

Жүйенің айқас ластануы және шығысы

BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде бірдей сеансқа (сеанстың айқас ластануы ішінде) немесе жүйелі сеансқа (сеансты тасу барысында) жалған оң нәтиженің қаупін бағалау үшін ішкі зерттеу жүргізілді. Сынақ үш BD Viper™ Systems жүйесінде теріс және оң сынамалармен жүргізілді. Теріс сынамалар PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын Q^x Swab Diluent жағынды еріткішінен/LBC үлгісін еріту түтігінен тұрады. Оң сынамалар PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын Q^x Swab Diluent жағынды еріткішінен/LBC үлгісін еріту түтігіне таралатын көрсетілетін аналиттен (10⁵ СТ ЕВ/мл) тұрады. Жалпы айқас ластану көрсеткіші (яғни, оң және теріс сынамалардың балама бағандарымен және 50% артықшылықпен) Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші үшін 0,41% (9/2208) және PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігі үшін 0,45% (5/1104) болды. Жалпы тасымалдау кезіндегі ластану көрсеткіші (яғни, алдыңғы сеанстағы артықшылық 50% болған кездегі сәтті сеанстар арасындағы тасымал) Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші үшін 0,36% (8/2208) және PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігі үшін 0,54% (6/1104) болды. Үш BD Viper™ Systems жүйелері бойынша айқас ластану және тасымал көрсеткіштері 16А және 16В кестелерін жинақталады.

Кесте 16А: Айқас ластану және шығыс ластану (жағынды/зәр)

Талдау тамызу режимі таңдалды	BD Viper™ System жүйесі	Айқас ластану			Шығыс ластануы		
		п	Оң нәтижелер	Оң пайыз	п	Оң нәтижелер	Оң пайыз
Қос талдау	1	736	5	0,68%	736	1	0,14%
	2	736	0	0,00%	736	3	0,41%
	3	736	4	0,54%	736	4	0,54%
	Барлығы	2208	9	0,41%	2208	8	0,36%
Жалғыз талдау	1	190	0	0,00%	186	0	0,00%
	2	188	1	0,53%	186	1	0,54%
	3	188	0	0,00%	186	0	0,00%
	Барлығы	566	1	0,18%	558	1	0,18%

Кесте 16В: Айқас ластану және шығыс ластану (LBC ортасы)

Орта түрі	BD Viper™ System жүйесі	Айқас ластану			Шығыс ластануы		
		п	Оң нәтижелер	Оң пайыз	п	Оң нәтижелер	Оң пайыз
PreservCyt™	1	368	1	0,27%	368	1	0,27%
	2	368	3	0,82%	368	0	0,00%
	3	368	1	0,27%	368	5	0,45%
	Барлығы	1104	5	0,45%	1104	6	0,54%

BD VIPER™ LT SYSTEM ЖҮЙЕСІ

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ:

BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack жүйесі BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Qx үлгі топтамасымен және тасымалдау құрылғыларымен, қолданбалы реагенттермен, BD Viper™ System және BD FOX™ Extraction жүйесімен пайдалануға арналған. Үлгілер температура мен уақыттың көрсетілген ауқымдары бойынша *N. gonorrhoeae* ДНҚ тұтастығын сақтайтын тиісті тасымалдау құрылғыларына жиналып тасымалданады.

Шырышты еріту және үлгіні гомогендеу мақсатында барлық үлгілер BD Viper Pre-warm Heater жүйесінде алдын ала жылыту қадамынан өтеді. Суытудан кейін үлгілер BD Viper™ LT System жүйесіне жүктеледі, содан кейін мақсатты ДНҚ экстракциясына және күшейтуіне қамтылатын барлық қадамдарды қосымша пайдаланушы кедергісіз орындайды. BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution ішінде жиналып тасымалданатын гинекологиялық үлгілерге арналған; яғни, аликвота Сұйықтық негізіндегі цитология үлгісін (LBC) еріту түтігіне алдын ала жылыту алдында BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays үшін тасымалданады. Үлгі еритін таспадағы темір оксиді бөлшектерінен тұратын экстракция түтігіне тасымалданып, шығыс басқару құралын құрғатады. Жоғары pH көрсеткіші бактериялық жасушаларды ерітуге және ерітіндіге ДНҚ босатуға пайдаланылады. Қышқыл одан кейін төменгі pH қосылады және теріс зарядталған ДНҚ байланыстыратын темір оксидіндегі оң зарядты шақырады. Бөлшектер және байланысты ДНҚ кейін магниттер арқылы экстракция түтігінің жақтарына тартылып, өңделген үлгі қалдыққа тасталады. Бөлшектер жуылып, жоғары pH элюция буфері тазартылған ДНҚ қалпына келтіруге қосылады. Ақырында, қалыптандыру буфері нысананы күшейтуге арналған оңтайлылық үшін шығарылған ерітіндінің pH көрсеткішін алуға пайдаланылады.

BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay күшейту праймерлері мен флюоресцентті белгісі бар детектор зондын пайдаланып бір уақытта күшейту жасау және мақсатты ДНҚ-ны анықтау негізінде жасалады.^{8,9} SDA реагенттері тасталатын екі бөлек шағын саңылауда құрғатылады: толтыруға арналған шағын түтікті күшейту праймерлері, флюоресцентті белгіленген детектор үлгісі, нуклеотидтер және басқа күшейтуге қажетті реагенттер бар, ал сұр күшейту шағын түтігінде SDA үшін талап етілетін екі фермент (ДНҚ-полимераза және шектеу эндонуклеазасы) бар. BD Viper™ LT System жүйесі құрамын гидраттау мақсатында әрбір шығару түтігінен тазартылған ДНҚ ерітіндісі бөлігін толтыру шағын түтігіне тамызады. Қысқаша инкубациядан кейін реакция қоспасы ластануды болдырмау үшін тиісті, алдын ала жылытылған сұр күшейту шағын түтігіне тасымалданып, екі термиялық түрде басқарылатын флюоресценттік оқу құралының бірінде инкубацияланады. *N. gonorrhoeae* ДНҚ болуы немесе болмауы күшейту процесінің курсы бойынша ең жоғарғы флюоресценцияны (максималды қатысты флюоресценция бірліктері [MaxRFU]) есептеумен және осы өлшемді алдын ала анықталған шек мәнімен салыстырумен анықталады.

Күшейтілген *N. gonorrhoeae* нысаналы ДНҚ анықтауға пайдаланылатын флюоресценция үлгісіне қоса, екінші флюоресценттік белгіленген олигонуклеотид әрбір реакцияға қосылады. Шығыс басқару құралы (ЕС) олигонуклеотид *N. gonorrhoeae* арнайы мақсатын анықтауға пайдаланылатын әр түрлі бояумен белгіленеді және шығару процесінің жарамдылығын растауға пайдаланылады. ЕС жүйесі шығару түтіктерінде құрғатылып, үлгі және шығару реагенттерін қосумен қайта гидратталады. Шығару процесі соңында ЕС флюоресценциясы BD Viper™ LT құралымен бақыланады және үлгі нәтижелерін оң, теріс немесе ЕС қаулығы ретінде хабарлау үшін автоматты алгоритм ЕС және *N. gonorrhoeae* сигналдарына қолданылады.

ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛГЕН МАТЕРИАЛДАР

Әр BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack ішінде төмендегілер болады:

- GC Qx Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: әрбір толтыру шағын түтігінде стабилизаторлардан және буфер құрамдастарынан тұратын шамамен 30 пикомоль олигонуклеотид, 45 пикомоль флюоресценттік белгіленген детектор үлгісі, 100 наномоль dNTP бар.
- GC Qx Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: әрбір сұр күшейту шағын түтігінде стабилизаторлар мен буфер құрамдастарынан тұратын шамамен 14 бірлік ДНҚ полимераза және 50 бірлік шектеу ферменті бар.

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

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ БЕРІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays басқару жиыны: 24 CT/GC Qx Positive Control Tubes ішінде тасушы нуклеин қышқылындағы әрбір pCTB4 және pGCint3 сызықтық плазмидаларында шамамен 2400 көшірме бар және 24 CT/GC Qx Negative Control Tubes ішінде тасушы нуклеин қышқылы ғана бар. pCTB4 және pGCint3 плазмидаларының концентрациялары УК спектрофотометриямен анықталады.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған жағынды еріткіші (Qx Swab Diluent): 48 түтіктің әрқайсысында DMSO және сақтандырғыштан тұратын шамамен 2 мл калий фосфаты/калий гидроксиді буфері болады.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (LBC үлгісін еріту түтігі) жүйесіне арналған сұйықтық негізіндегі цитология үлгісін (LBC) еріту түтіктері: 400 түтіктің әрқайсысында шамамен 1,7 мл трис/натрий хлориді ерітіндісі және сақтандырғыш болады.

BD FOX™ Extraction Tubes: 8 түтіктің 48 жолағы, әрқайсысында шамамен 10 мг еритін таспадағы темір оксиді бар және шамамен 240 пикомоль флюоресценттік белгіленген шығысты басқаратын олигонуклеотид бар.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: 5 қуысты экстракция реагентінің саңылауы шамамен 11,5 мл лизис реагенті, 16,5 мл байланыстыру қышқылынан, 72,5 мл жуу буферінен, 25,4 мл шығару буферінен 19,4 мл қалыптандыру буферінен тұрады.

ТАЛАП ЕТІЛЕТІН ҚҰРАЛ, ҚҰРЫЛҒЫ ЖӘНЕ ЖАБДЫҚТАР

BD қолжетімді материалдары

BD Viper™ LT Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers, BD Viper™ LT Pipette Tips, BD Viper™ LT Solid Waste Liners, BD Viper™ LT Waste Bottle, BD Pre-warm Heater, BD Viper™ LT Specimen Rack, BD Viper™ LT Extraction Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (Qx UPT), BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

BD ұйымымен талап етілетін, бірақ қолжетімсіз материалдар

Нитрил қолғаптары, 3% (с/к) сутегі пероксиді*, 1% (к/к) натрий гипохлориті**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (фосфат буферленген тұзда ерітілген) немесе Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, ауыстыру тамшуырлары, 0,5 ± 0,05 мл жеткізуге мүмкіндігі бар полипропилен аэрозольге төзімді ұштықтар, молекулярлық биология деңгейіндегі нуклеазасыз су, иірімді миксер.

*8 күн бұрын ашылған бөтелкедегі сутек тотығын пайдаланбаңыз.

**Күнде жаңасын дайындаңыз.

САҚТАУ ЖӘНЕ ӨНДЕУ ТАЛАПТАРЫ

Реагенттерді 2–33°C температурада сақтауға болады. Реагенттердің қораптары ашылмаса, олар жарамдылық мерзіміне дейін бұзылмайды. Дорбасы ашылса, жақсы жабылған жағдайда шағын түтіктер 6 аптаға немесе жарамдылық мерзімінің соңына дейін жарамды болады. Тоңазытпаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Жалпы ақпарат

1. In vitro жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған. Білікті зертхана мамандарының пайдалануына арналған.
2. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды «Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар»¹⁰⁻¹³ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек.
3. Қосымша арнайы **ескертүүлөр**, сақтық шаралар және BD Viper™ LT жүйесіне тән ескертпелер үшін BD Viper™ LT System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын көріңіз.

Барлық пайдаланылған реагенттер мен кез келген басқа ластанған бір реттік материалдарды жұқпалы немесе жұқпалы болуы ықтимал қалдықты реттеу рәсіміне сәйкес кәдеге жаратыңыз. Қатты және сұйық қалдықтарды сипатына және қауіптілік деңгейіне қарай өңдеу және оларды кез келген қолданыстағы ережелерге сәйкес қолдану және кәдеге жарату (немесе олардың қолданылуын және кәдеге жаратылуын қамтамасыз ету) үшін әр зертхана өзі жауапты болады.

Үлгі:

4. Эндоцервикалды жағынды үлгілерін жинау үшін тек эндоцервикалды немесе зақым үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens топтама жинағын пайдаланыңыз.
5. Емделушінің вагиналды жағындыларын жинау және тасымалдау үшін BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays вагиналды үлгі тасымалын ғана пайдаланыңыз.
6. Ердің уретралды жағынды үлгілерін жинау мақсатында BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays ердің уретралды үлгілері топтамасы жинағын пайдаланыңыз.
7. Зәр үлгілері үшін тек Qx UPT немесе сақталмаған (таза) зәр пайдаланыңыз.
8. Үлгі түтіктерін немесе Qx UPT жүйесін зәрмен кем немесе артық тамызу кезінде талдау өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, түтіккі артық толтыру BD Viper™ LT тақтасында сұйықтықтың артуына әкелуі мүмкін және ластануға себеп болуы мүмкін.
9. Ердің уретралды және әйелдің эндоцервикалды жағынды үлгілері үшін Qx Swab Diluent жағынды ерітіндісі түтігінің жарамдылық мерзіміне дейін үлгілер жиналып сыналуы қажет.
10. Вагиналды үлгілер үшін үлгілер вагиналды үлгі тасымалының жарамдылық мерзіміне дейін жиналып өңделуі қажет. Сығылған кезде Qx Swab Diluent жағынды ерітіндісі түтігінің жарамдылық мерзіміне дейін үлгілер сыналуы қажет.
11. Зәр үлгілері үшін үлгілер Qx UPT жарамдылық мерзіміне дейін сыналуы қажет.
12. Сұйықтық негізіндегі цитология үлгілері үшін BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған сұйықтық негізіндегі цитология үлгісі (LBC) еріту түтігін ғана пайдаланыңыз.
13. Сұйықтық негізіндегі цитология ерітінділері жанғыш заттардан тұрады.
14. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay көмегімен BD Viper™ LT System жүйесінде сынау үшін BD SurePath™ немесе ThinPrep™ Pap сынағы орындау алдында BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйесінде жиналған үлгілер аликвоталары алынғанын тексеріңіз. Бұлай істемеу қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay BD SurePath™ немесе PreservCyt™ қалдық үлгілерімен пайдаланылмауы мүмкін.
16. BD Viper™ LT System жүйесінде кристалды уксус қышқылымен өңделген PreservCyt™ үлгілерін іске қоспаңыз. Шығыс басқару ақаулықтары немесе жалған теріс нәтижелер орын алуы мүмкін.
17. Үлгілерді LBC үлгіні еріту түтігіне тасымалдау үшін полипропилен аэрозольге төзімді ұштықтарды ғана пайдаланыңыз.

18. Сұйықтық негізіндегі цитология үлгілері LBC үлгіні еріту түтіктеріндегі жарамдылық мерзіміне дейін сыналуды қажет.
19. Үлгілерді екіден аса алдын ала жылытуға болмайды.

Талдау/реагент:

20. Осы реагент бумасы эндоцервикалды және емделушімен жиналған вагиналды жағындыларды (клиникалық параметрдегі), ерлердің уретралды жағындыларын, ер мен әйел зәр үлгілерін, BD SurePath™ және PreservCyt™ үлгілерін BD Viper™ LT System жүйесімен сынауға арналған.
21. Q^x UPT жүйесінде **NAP Guard** (шамамен 742,5 мМ К₂EDTA) бар.
22. BD Viper™ LT System жүйесінде тесілетін қақпақтардан тұратын сынаманы және басқару түтіктерін ғана пайдаланыңыз. Құралды қосу алдында тесілетін қақпақтарды алып тастаңыз. Нүктелі тесілетін қақпақтардың құралды қосу алдында жаңа тесілетін қақпақтармен ауыстырылғанын тексеріңіз.
23. Партия нөмірлері әртүрлі жинақтардың реагенттерін араластырмаңыз немесе ауыстырып алмаңыз.
24. BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші құрамында диметилсульфоксид (DMSO) бар. DMSO тыныс жолына кірсе, жұтылса және теріге тисе, зиянды. Көзге тигізіп алмаңыз. Көзге тисе, тез арада мол сумен жуыңыз және медициналық көмекке жүгініңіз. Теріге тисе, дереу мол сумен жуыңыз.

ЕСКЕРТУ



- H302+H312+H332** Жұтылса, зиянды. Тері байланыста немесе деммен жұту, зиянды.
- P261** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеменіз, ішпеңіз немесе шылым тартпаңыз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз.
- P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИСЕ: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P362+P364** Барлық ластанған киімдерді шешіп, қайта пайдалану алдында жуыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.
25. Зертханада жағынды болмаған кезде Q^x Swab Diluent жағынды түтігін эндоцервикалды/жарақат немесе ерлердің уретралды үлгі топтамалары жинақтарынан тексермеңіз. Ол жалған теріс нәтиже беруі мүмкін.
26. Тек BD Viper™ LT тамшуыры ұштықтарын BD компаниясы BD Viper™ LT System жүйесімен қамтамасыз етілген ретінде пайдаланыңыз.
27. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack (талдау сұр күшейту реагенті бумасы) ішіндегі қамтамасыз сұр күшейту шағын түтіктерін ғана BD Viper™ LT System жүйесімен пайдаланыңыз.
28. Тек тесілетін құралдан тұратын BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough (экстракция реагенті саңылауы) жүйесін BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack (күшейтілген ДНҚ талдауы сұр күшейту реагенті бумасы) жүйесімен BD Viper™ LT System жүйесінде пайдаланыңыз.
29. BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough (экстракция реагенті саңылауы) және тесілетін құрал коррозиялы заттардан тұрады. Осы ерітінділерде ауыр күйіктен, тері және мускус мембраналарынан тұратын қатты қауіптілік әсер болуы мүмкін.

ҚАУІПТІ



- H302** Жұтылса зиян. **H314** Теріні қатты күйдіріп, көзді зақымдайды. **H317** Терінің аллергиялық реакциясына себеп болуы мүмкін. **H350** Ісік ауруына әкелуі мүмкін. **H411** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне улы.
- P201** Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орындаңыз. **P202** Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз. **P260** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P261** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеменіз, ішпеңіз немесе шылым тартпаңыз. **P272** Ластанған жұмыс киімін жұмыс орнына тыс алуға болмайды. **P273** Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P281** Қажет-ақ жеке қорғану құралдарын пайдаланыңыз. **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P301+P330+P331** ЖҰТЫЛСА ЗИЯН: ауызды шайыңыз. Құсуға ТЫРЫСПАҢЫЗ. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді дереу шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P305+P351+P338** ЕГЕР КӨЗДЕ БОЛСА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Шаюды жалғастыра беріңіз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИСЕ: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P310** ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P333+P313** Тері тітіркенген немесе бөртпе орын алған жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P363** Қайта пайдалану алдында ластанған киімді жуыңыз. **P391** Төгілген сұйықтықты жинаңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.
- EUN210:** Қауіпсіздік деректер парағы сұрау бойынша қолжетімді.
30. Сұр күшейту тақталарындағы BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit (керек-жарақ жинағы) жүйесінің таза тақта бекітпелерін ғана BD Viper™ LT System жүйесімен пайдаланыңыз. Сұр күшейту тақталарын бекітуге арналған басқа бекітпелер қате нәтижелерге себеп болуы мүмкін.

31. Құрамында қолданылмаған толтыруға арналған шағын түтіктер мен күшейтуге арналған шағын түтіктер бар реагент дорбаларын ашқаннан кейін, қайтадан мықтап жабу КЕРЕК. Реагент қалталарын ашпай тұрып құрғатқыш заттың бар екеніне көз жеткізіңіз.
32. CT/GC Q^x Positive Control оң басқару элементі CT Q^x және GC Q^x сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды.
33. BD Viper™ LT System жүйесінен тақтаны жылжыту алдында сұр күшейту шағын түтіктерінен тұратын тақта BD Viper™ LT Clear Plate жүйесімен (қара) дұрыс бекітілуі ҚАЖЕТ. Күшейту және анықтау реакциясы жабық түрде жақсы жүреді және ол күшейту өнімдерімен құралды және жұмыс орнын бүлдірмеу үшін қажет. Шағын түтіктерден жабу материалын ешқашан алмаңыз.
34. Қалдық сұйықтығы (толтыруға арналған шағын түтіктерден сұр күшейту шағын түтіктеріне ауыстырған соң) бар үлгі толтыруға арналған шағын түтіктер бүлдіру көзі болып табылады. Тастау алдында BD Viper™ Black Plate Sealers жүйесімен толтыру шағын түтіктерін бекітіңіз.
35. Күшейтуге арналған өнімдермен жұмыс орнын бүлдіріп алмас үшін тексерілген күшейту шағын түтіктерін тастағанда BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit ішінде берілген қоқыс дорбаларын пайдаланыңыз. Тастау алдында дорбалардың мықтап жабылғанын тексеріңіз.
36. BD Viper™ LT дизайны тексеру аймағының күшейтуге арналған заттармен бүлінуін азайтуға арналғандықтан, арнайы жұмыс орындары қажет етілмесе де, бүлінуді, әсіресе өңдеу барысында үлгілердің бүлінуін қадағалайтын басқа да сақтық шараларын орындау қажет.
37. Қолғапқа үлгі тисе немесе ол ылғалданса, басқа үлгілерді бүлдіріп алмас үшін ҚОЛҒАПТАРДЫ ДЕРЕУ АУЫСТЫРЫҢЫЗ. Жұмыс орнына кіру және одан шығу алдында қолғапты ауыстырыңыз.
38. Жұмыс аймағы, үлгілерден немесе басқару элементтерінен тұратын жабдық ластану жағдайында ластанған аймақты 3% (с/к) сутек тотығымен (8 күннен аса ашық қалған бөтелкедегі сутек пероксидін пайдаланбаңыз), 1% (к/к) натрий гипохлоритімен немесе DNA AWAY™ құралымен тазалап, сумен дұрыстап шайыңыз. Өңдеуді бастамас бұрын, жұмыс орнын әбден құрғатыңыз.
39. BD Viper™ LT Specimen Rack ішіне төгу жағдайында сөрені 1% (к/к) натрий гипохлоритіне 1–2 мин батырыңыз. 2 минуттан асырмаңыз. Сөрені жақсылап сумен шайып, ашық ауада кептіріңіз.
40. Бүкіл жұмыс орнын 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен күн сайын тазалап отырыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз. Келесі тексеру жұмысын бастау үшін, жұмыс орнын әбден көбу керек. Құрал беттерін 3% сутегі пероксидімен – натрий гипохлоритімен тазалау BD Viper™ LT құралының тақтасы астында орналасқан электроникаға зақым келтіруі мүмкін.
41. Тазалағанда кетпейтін BD Viper™ LT құралының ішіндегі шашыранды немесе ДНҚ бүлінуі сияқты ерекше жағдай орын алса, жергілікті BD өкіліне хабарлаңыз.
42. Қышқыл және негізгі төгу жиындары экстракция реагенттерін төккен жағдайда қолда болуы керек.

ЖАҒЫНДЫ ҮЛГІЛЕРІН ЖИНАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Жағынды үлгілері үшін осы бума енгізіліміндегі өнімділік деректері тізімделген BD ProbeTec™ Q^x топтама жинақтарымен анықталды. Тізімделгеннен басқа топтама құрылғылары өнімділігі бағаланды.

- Эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Q^x жинағы
- BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды сынамаларды тасымалдау
- BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған ер адамның уретралды сынамалар жинағы

Жағынды үлгілерін жинау

Эндоцервикалды немесе жарақат үлгісіне арналған BD ProbeTec™ Q^x топтамасы пайдаланылатын эндоцервикалды жағынды үлгілерінің топтамасы.

1. Тазалау жағындысын қабынан шығарыңыз.
2. Ақ білікті полиэстр талшықты тазалау жағындысын пайдалану артық қанды және шырышты цервикалды кірістен жояды.
3. Қолданылған тазалау жағындысын қоқысқа тастаңыз.
4. Қызғылт топтама жағындысын қабынан алыңыз.
5. Жинау жағындысын жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15–30 секунд бұраңыз.
6. Жағындыны ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
7. Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігі қақпағын алыңыз.
8. Жинау жағындысын Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші түтігіне толығымен енгізіңіз.
9. Жағынды сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
10. **Түтіктің қақпағын** мықтап жабыңыз.
11. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалына арналған вагиналды жағынды емделушісі топтамасы процедурасы.

ЕСКЕРТПЕ: Емделушілер топтама жинағын қамтамасыз ету алдында Емделуші топтама нұсқауларын оқитынын тексеріңіз.

1. Қолдарды сабынмен және сумен жуыңыз. Жуып құрғатыңыз.
2. Жинау процедурасы барысында ыңғайлы балансты қамтамасыз ету маңызды болып табылады.

3. Бекітпені сындыру үшін қақпақты бұраңыз. Түтіктен тіркелген жағындыны қақпақты тартыңыз. Жұмсақ ұшын түртпеңіз немесе жағындыны төмен жатқызыңыз. Егер жағынды ұшы түртілсе немесе құлатылса не жағынды төмен жатқызылса, жағындыны тастап, жаңа вагиналды жағындыны сұраңыз.
4. Жағынды ұшы сізге қаратылуы үшін жағындыны қақпағынан бір қолмен ұстаңыз.
5. Басқа қолмен теріні вагина сыртына таратыңыз. Жағынды ұшын вагиналды саңылауға салыңыз. Ұшын төмен артқы бөлігіне итеріп, бұлшықеттерді демалдырыңыз.
6. Жағындыны вагина ішіне 2 дюймнен аса жылжытпаңыз. Егер жағынды оңай жылжымаса, жағындыны итерген кезде баяу айналдырыңыз. **Егер әлі де қиын болса, жалғастыруға әрекет жасамаңыз.** Жағынды вагина қабырғаларына тимеуін тексеріңіз, себебі ылғал жағындымен сіңіріледі.
7. Жағындыны 10–15 секунд айналдырыңыз.
8. Жағындыны теріге тигізбей шығарыңыз. Жағындыны түтікке салып, қақпағын бекітіңіз.
9. Жинаудан кейін қолды сабынмен және сумен жуып кептіріңіз.
10. Түтікті жағындымен медбикеге немесе дәрігерге нұсқау бойынша қайтарыңыз.
11. Емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған ерлердің уретралды үлгілері топтамасы жинағы
пайдаланылатын ерлердің уретралды жағынды үлгілерінің топтамасы

1. Жағындыны қабынан алыңыз.
2. Жағындыны 2–4 сантиметр тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3–5 секунд бұраңыз.
3. Жағындыны шығарыңыз.
4. Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігі қақпағын алыңыз.
5. Жинау жағындысын Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігіне толығымен енгізіңіз.
6. Жағынды сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
7. **Түтіктің** қақпағын мықтап жабыңыз.
8. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
9. Зертханаға апарыңыз.

Жағындыларды сақтау және тасымалдау

17-кесте жағынды үлгілеріне арналған зертхана және сынақ орны бойынша сақтау және тасымалдау жағдайлары нұсқауларын қамтамасыз етеді. Эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 30 күн ішінде немесе -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып тасымалдануы қажет. Емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 14 күн ішінде немесе -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып тасымалдануы қажет. Qx Swab Diluent жағынды еріткішінде сығылатын емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында сақталған жағдайда 30 күн ішінде, -20°C температурасында сақталған жағдайда 180 күн ішінде зертханаға немесе сынақ торабына сақталып өңделуі қажет.

17-кесте. Жағынды үлгісін сақтау және тасымалдау

Өңделетін жағынды үлгісі түрі	Әйелдің эндоцервикалды жағынды үлгісі/ердің уретралды жағынды үлгісі		Вагиналды жағынды үлгісі			
			Құрғақ вагиналды жағынды үлгісі (Жинау орны)		Сығылған вагиналды жағынды үлгісі (сынақ орны)	
Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–30°C	-20°C	2–30°C	-20°C	2–30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу	Жиналған соң 30 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде	14 күн жинау ішінде сығып өңдеу	180 күн жинау ішінде сығып өңдеу	30 күн сығу ішінде	180 күн сығу ішінде

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

ЗӘР ҮЛГІСІН ЖИНАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Зәр үлгілері үшін өнімділік Qx UPT жүйесімен және стерильді, пластик, консервантсыз, үлгі топтама ыдысында (яғни, консервантсыз ашық зәр) жиналған зәрмен анықталған. Басқа жинау әдістері және жинау құрылғылары өнімділігі анықталмады.

Зәр үлгілерін жинау

1. Үлгі жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат зәр шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы ЕМЕС, бірінші бөлігі) 20–60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

Зәрді Qx UPT жүйесіне тасымалдау

ЕСКЕРТПЕ: Зәр үлгілері 2–30°C температурада сақталған болса, зәрді жинау ыдысынан Qx UPT 8 сағат ішінде тасымалдау керек. 2–8°C ауқымында сақталған зәр үлгілерін Qx UPT жүйесіне тасымалдау алдында 24 сағатқа дейін сақтауға болады.

Q^x UPT түтігі мен зәр үлгісін таза қолғаппен ұстаңыз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластамау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

1. Q^x UPT топтамасын және тасымал жинағын ашып, Q^x UPT жүйесін алып, тамшуырды бумасынан тасымалдаңыз.
2. Q^x UPT жинағында емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.
3. Q^x UPT жинағын тігінен ұстап тұрып, түтіктің түбін тегіс бетке соғып қалыңыз, сонда ыдыстың ішіндегі үлкен тамшылар араласу керек. Қажет болса, қайта соғыңыз.
4. Q^x UPT қақпағын ашып, несепті тамшуырмен түтікке тасымалдаңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі Q^x UPT жапсырмасының күлгін сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,0 - 3,0 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем **ТОЛТЫРМАҢЫЗ**.
5. Тасымал тамшуырын биологиялық қоқыс контейнеріне лақтырыңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Тасымалдау тамшуыры тек бір үлгіге қолданылады.
6. Q^x UPT қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Үлгі мен реагент жақсы араласу үшін Q^x UPT жинағын 3–4 рет төңкеріңіз.

Q^x UPT зәр сақтау және тасымалдау жүйесі

Q^x UPT зәр үлгілерін 2–30°C ауқымында сақтап тасымалдап, Q^x UPT жүйесіне тасымалдаудың 30 күні ішінде алдын ала жылытыңыз.

Алдын ала жылыту алдында үлгілерді Q^x UPT ішінде -20°C көрсеткішінде 180 күнге дейін сақтауға болады.

Таза зәрді сақтау және тасымалдау

Жинау орнына сынақ орнына таза зәр үлгілерін 2–8°C ауқымында сақтап тасымалдап, 7 жинау күні ішінде алдын ала жылытыңыз. 2–30°C ауқымында сақталған таза зәрі 30 сағ жинау ішінде алдын ала жылытылуы қажет. Сонымен қатар, таза зәр үлгілері алдын ала жылыту алдында қатырылған күйде -20°C көрсеткішінде 180 күнге дейін сақталуы мүмкін.

18-кесте. Зәр үлгісін сақтау және тасымалдау

Өңделетін несеп үлгісінің түрі	Q ^x UPT			ТАЗА		
Q ^x UPT жүйесіне тасымалдау алдында зәрді пайдалану опциялары	Үлгіні 2–30°C ауқымында сақтап, Q ^x UPT жүйесіне 8 сағат жинау ішінде тасымалдаңыз немесе Үлгіні 2–8°C ауқымында сақтап, Q ^x UPT жүйесіне 24 сағат жинау ішінде тасымалдаңыз немесе Q ^x UPT жүйесіне дереу тасымалдау					
Сынақ орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–8°C	2–30°C	-20°C	2–8°C	2–30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу және сынау	Q ^x UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде		180 күн ішінде Q ^x UPT ауыстырғаннан кейін	Жиналған соң 7 күн ішінде	Жиналған соң 30 сағат ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде

LBC ҮЛГІСІН ЖИНАУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілері BD SurePath™ немесе PreservCyt™ өнім енгізілімінде сипатталған эндоцервикалды қылшақ немесе қылшақ/таяқша арқылы жиналуы қажет. Жиналған кезде BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілерін LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалдау алдында бастапқы сауыттарында 30 күнге дейін 2–30°C ауқымында сақталып тасымалдануы мүмкін.

LBC үлгісін еріту түтігіне тасымалданатын үлгі

BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгісінің 0,5 мл аликвотасын бастапқы сауыттан қолмен LBC үлгісін еріту түтігіне BD SurePath™ немесе ThinPrep™ Пар сынағы өңдеу алдында немесе кейін тасымалдауға болады. LBC үлгісін еріту түтігін және BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгі сауытын өңдеу кезінде қолғаптарды киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластамау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

BD SurePath™ Specimen Transfer

ЕСКЕРТПЕ: BD SurePath™ liquid-based Pap test сынағын орындау алдында BD SurePath™ үлгі сауытынан аликвотаны алу бойынша BD PrepStain™ Slide Processor Product Insert (пластинка процессоры өнімінің енгізілімі) нұсқауларын қараңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігін емделушінің идентификациялық ақпаратымен белгілеңіз.
2. LBC үлгісін еріту түтігі қақпағын алыңыз.
3. LBC үлгісін еріту түтігіне 0,5 мл үлгі сауытын тасымалдаңыз. Сауыт астынан сұйық тамуын болдырмаңыз. Тамшуыр ұштығын тастаңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Әрбір үлгі үшін бөлек тамшуыр ұштығы пайдаланылуы қажет.
4. LBC үлгісін еріту түтігіне қақпақты берік бекітіңіз.
5. Үлгі мен еріткіштің дұрыс араласқанын тексеру үшін LBC үлгісін еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.

PreservCyt™ Specimen Transfer

ЕСКЕРТПЕ: ThinPrep™ Пар сынағын орындау алдында PreservCyt™ үлгі сауытынан аликвотаны алып тастау бойынша нұсқаулар үшін ThinPrep™ 2000/3000 System жүйесі пайдаланушы нұсқаулығы қосымшасын қараңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігін емделушінің идентификациялық ақпаратымен белгілеңіз.

2. LBC үлгісін еріту түтігі қаппағын алыңыз.
3. LBC үлгісін еріту түтігіне 0,5 мл үлгі сауытын тасымалдаңыз. Сауыт астынан сұйық тамуын болдырмаңыз. Тамшуыр ұштығын тастаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Әрбір үлгі үшін бөлек тамшуыр ұштығы пайдаланылуы қажет.

4. LBC үлгісін еріту түтігіне қаппақты берік бекітіңіз.
5. Үлгі мен еріткіштің дұрыс араласқанын тексеру үшін LBC үлгісін еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.

LBC үлгісін еріту түтіктеріне тасымалданған үлгілерді сақтау және тасымалдау

LBC үлгісін еріту түтігіне тасымалдаудан кейін еріген үлгіні 2–30°C ауқымында 30 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар, ерітілген үлгілерді -20°C көрсеткішінде 90 күнге дейін сақтауға болады.

ЖАҒЫНДЫ ҮЛГІСІН ӨНДЕУ

ЕСКЕРТПЕ: Қосымша жарық жүйеге кіру сәресі үлгіні тіркеу барысында дұрыс үлгі түтігінің орнын көрсетеді.

BD Viper™ LT құралына сөре қосылады. Үлгіні тіркеу алдында үлгі сәресі жарық тіркеу сәресіне орналастырылады. Үлгі тіркелгендіктен, сөредегі тағайындалған орын түтікті орналастыру орнын көрсету үшін жанады. Бұл барлық үлгілер тіркелгенше жалғасады.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне немесе ерлердің уретралды жинау жинағына арналған BD ProbeTec™ Qx жинау жинағын өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

1. Түтік орналасуы есебін пайдаланумен Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігін **қара тесілетін қақпақпен** сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, **жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға үлгі түтігін салыңыз.**
2. Басқа жағынды үлгілері үшін 1-қадамды қайталаңыз.
3. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
4. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалын өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Вагиналды жағынды үлгісін пайдалану кезін таза қолғап киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластанау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, **сығу алдында оларды бөлме температурасында сақтаңыз.**

1. Өңделетін әрбір жағынды үлгісі үшін алдын ала толтырылған BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent түтігін белгілеңіз.
2. Қаппағын алып, жағынды үлгісін Qx Swab Diluent жағынды еріткішіне салыңыз. Qx Swab Diluent еріткіш түтігіне жағындыны 5–10 секунд қысу арқылы араластырыңыз.
3. Сұйықтық қайтадан түтіктің түбіне қарай ағып кететіндей етіп түтіктің ішкі қабырғасына шығарыңыз.
4. Шашыратпау үшін Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігінен жағындыны абайлап алып тастаңыз.
5. Сығылған жағындыны тасымал түтігіне кері салып, биоқауіпті қалдықпен бірге тастаңыз.
6. Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігін **қара өткізгіш қақпақпен** жақсылап жабыңыз.
7. Басқа жағынды үлгілері үшін 1–6 қадамдарын қайталаңыз.
8. Түтік орналасуы есебін пайдаланумен Qx Swab Diluent жағынды еріткіші түтігін қара тесілетін қақпақпен сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға үлгі түтігін салыңыз.
9. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
10. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ЗӘР ҮЛГІСІН ӨНДЕУ

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер мұздатылып немесе қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

Qx UPT өңдеу процедурасы

1. Әр Qx UPT түтігіндегі несептің көлемі оның жапсырмасында көрсетілген сызықтардың арасында екеніне көз жеткізіңіз. Түтікті қажетті шамасына жеткізбесе не артық толтырса, талдау нәтижесіне әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, түтікті артық толтыру BD Viper™ тақтасында сұйықтықтың артуына әкелуі мүмкін және ластануға себеп болуы мүмкін.
2. Qx UPT түтігінде қара тесілетін **қақпақ бар екендігін тексеріңіз.**
3. Qx UPT түтігі үлгілері үшін 1-ші және 2-ші қадамды қайталаңыз.
4. Түтік орналасуы есебін пайдаланумен Qx UPT түтігін қара тесілетін қақпақпен сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға үлгі түтігін салыңыз.
5. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
6. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

Консерванты жоқ (таза) несеп үлгілерін өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: Зәр үлгісін өңдеу кезінде таза қолғап киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластанау үшін оны бірден ауыстырыңыз.

1. BD Viper™ System жүйесінде (шығарылған режим) пайдалануға арналған үлгі түтігін емделуші идентификациясымен және жиналған күн/уақыт ақпаратымен белгілеңіз.
2. Зәр ыдысын шайқап, зәр үлгісін араластырып, қақпақты ақырын ашыңыз.
ЕСКЕРТПЕ: Қолғаптарды немесе жұмыс аймағын ластайтын шашырауларды болдырмау үшін абайлап ашыңыз.
3. Түтік қақпағын ашып, зәр үлгісін түтікке тасымалдауға тамшуырды пайдаланыңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі жапсырманың күлгін сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,0 - 3,0 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем **ТОЛТЫРМАҢЫЗ**.
4. **Қара тесілетін қақпақты** әрбір түтікте берік бекітіңіз.
5. Әрбір зәр үлгісі үшін 1-4 қадамдарын қайталаңыз. Әр үлгіге жаңа тамшуыр немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
6. Түтік орналасуы есебін пайдаланумен үлгі түтігін қара тесілетін қақпақпен сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға түтікті салыңыз.
7. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
8. **Ластануды** болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Егер зәр 2–30°C ауқымында сақталатын болса, алдын ала жылыту қадамы 30 сағат ішінде; 2–8°C ауқымында сақталатын болса, 7 күн жинау ішінде; немесе -20°C көрсеткішінде сақталатын болса, 180 күн ішінде басталуы қажет.

LBC ҮЛГІСІН ЕРІТУ ТҮТІКТЕРІНЕ ТАСЫМАЛДАНҒАН ҮЛГІЛЕРДІ ӨНДЕУ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер қатып тұрған болса, жалғастыру алдында оларды бөлме температурасында толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.

1. LBC үлгісін еріту түтігінде тесілетін қақпақ бар екендігін тексеріңіз.
2. Түтік орналасуы есебін пайдаланумен LBC еріту түтігін қара тесілетін қақпақпен сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға түтікті салыңыз.
3. Үлгілер алдын ала жылыту үрдісіне дайын.
4. Ластануды болдырмау үшін **қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.**

САПАНЫ БАҚЫЛАУҒА ДАЙЫНДАУ

ЕСКЕРТПЕ: BD Viper™ LT Specimen Rack ішіне жүктеу алдында басқару құралдарын қайта гидраттамаңыз.

1. Түтікті орналастыру есебі арқылы CT/GC Q^x Negative Control жүйесін сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ішіндегі тиісті орынға салыңыз. Дегенмен, CT/GC Q^x Positive Control жүйесін сканерлеп, BD Viper™ LT Specimen Rack ішіндегі тиісті орынға салыңыз. Егер жарық жүйеге кіру сәресі пайдаланылса, жарық жүйеге кіру сәресінде жанатын орынға түтікті салыңыз.
2. Түтік орналасуы есебімен CT/GC Q^x Negative Controls теріс басқару құралдарын BD Viper™ LT Specimen Rack ішіндегі тиісті орындарға салыңыз.
3. Түтік орналасуы есебімен CT/GC Q^x Positive Control соң басқару құралдарын BD Viper™ LT Specimen Rack ішіндегі тиісті орындарға салыңыз.
4. Қажетті болған кезде үлгілермен алдын ала жылытуға басқару құралдары дайын.

АЛДЫН АЛА ЖЫЛЫТУ ПРОЦЕДУРАСЫ ҮЛГІЛЕРІ ЖӘНЕ БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ

ЕСКЕРТПЕ: Алдын ала жылыту процедурасы BD Viper™ LT System жүйесіне жүктеу алдын үлгі матрицасының гомогенді екендігін растау үшін барлық үлгілерге қолданылуы қажет. Үлгілерді алдын ала жылыту ақаулығы BD ProbeTec™ CT/GC Q^x талдаулары немесе BD Viper™ LT System жүйесінің өнімділігіне кері әсерін тигізуі мүмкін.

ЕСКЕРТПЕ: Тоңазытылған немесе қатырылған үлгілері алдын ала жылыту алдында бөлме температурасында болуы керек.

1. BD Viper™ LT Specimen Rack жүйесін BD Pre-warm Heater ішіне салыңыз. BD Pre-warm Heater сканері үлгі сәресінің штрихкодын оқып, тиісті қыздыру және суыту протоколын бастайды.
2. Құрал алдын ала жылыту циклі аяқталғанын көрсетсе, BD Pre-warm Heater жүйесінің BD Viper™ LT Specimen Rack жүйесінен алып, BD Viper™ LT құралына жүктеңіз.
3. Үлгілерді және басқару құралдарын сынауға арналған Тексеру процедурасын қараңыз.
4. Алдын ала жылытудан кейін зәр және жағынды үлгілері 2–30°C ауқымында 7 күнге дейін немесе -20°C температурасында қатырылған кезде 180 күнге дейін BD Viper™ LT System жүйесін сынау алдында қосымша алдын ала жылытусыз сақтауға болады. LBC үлгілерін алдын ала жылытудан кейін 2–30°C ауқымында 7 күнге дейін немесе -20°C температурасында 90 күнге дейін BD Viper™ LT System жүйесін сынау алдында қосымша алдын ала жылытусыз сақтауға болады.

СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жүйенің құрамдас бөліктерін пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы арнайы нұсқауларды BD Viper™ LT System пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. GC Q^x талдауы үшін оңтайлы қоршаған орта жағдайлары 18–27°C және 20–85% салыстырмалы ылғалдылықта екені анықталды.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ

Сапа басқару құралы күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Пайдаланушыға тиісті Сапа бақылау әдістері бойынша тиісті CLSI нұсқаулығын және CLIA ережелерін қарау ұсынылады.

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays басқару жиыны бөлек қамтамасыз етіледі. Әрбір талдау үшін және әрбір жаңа серия нөмірлері бар жинақтағы реагент үшін бір басқару элементі қосылу керек. Басқару құралдары BD Viper™ LT Instrument (Құрал) жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығына сәйкес орналастырылуы қажет. CT/GC Q^x Positive Control оң басқару элементі тек маңызды реагент сәтсіздігін ғана бақылайды. CT/GC Q^x Negative Control теріс басқару элементі реагентті және/немесе қоршаған орта бүлінуін бақылайды. Қосымша басқару құралдарын жергілікті, облыстық және федералдық талаптарға немесе аккредитация ұйымдары талаптарына немесе нұсқауларына сәйкес сынауға болады. Тиісті ішкі сапаны бақылау сынағының тәжірибелері туралы қосымша нұсқаулықты CLSI C24-A3 бөліміне жүгінізіз.¹³ Оң басқару түтіктері ішінде рСТВ4 және рGCint3 сызықтық плазмидаларында шамамен 2400 көшірме бар. Экстракция басқару құралы (ЕС) олигонуклеотиді экстракция процесі жарамдылығын растауға пайдаланылады. ЕС жүйесі экстракция түтіктерінде құрғатылып, BD Viper™ LT System жүйесімен үлгі және шығару реагенттерін қосумен қайта гидратталады. Шығару процесі соңында ЕС флюоресценциясы құралмен бақыланады және үлгі нәтижелерін оң, теріс немесе ЕС ақаулығы ретінде хабарлау үшін автоматты алгоритм ЕС және *N. gonorrhoeae* сигналдарына қолданылады.

BD Viper™ LT System жүйесінің жалпы СБ ақпараты:

Шағын түтіктер орны СКД мониторында түсті кодталған тақта форматының экранында көрсетіледі. Шағын түтіктегі плюс таңбасы (+) оң СБ сынамасын көрсетеді. Шағын түтіктегі минус таңбасы (-) теріс СБ сынамасын көрсетеді. СБ жұбы әрбір реагенттер жинағы топтамасының нөмірі үшін тіркелуі қажет. Егер СБ жұптары дұрыс тіркелмесе, сөрені сақтаудан және әлі аяқталмаған сеансты жалғастырудан қорғайтын хабар терезесі пайда болады. Әрбір сөреге максимум екі СБ жұбы рұқсат етіледі. Сынаққа арналған қосымша (міндетті емес) СБ түтіктерін тіркеуге болады. Бұл түтіктер жүйелі сынамалар ретінде сыналды және сеанстың өту/өтпеу күйіне әсер етпейді. (Толық нұсқауларды BD Viper™ LT пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

ЕСКЕРТПЕ: BD Viper™ LT System жүйесі талдау сеансы барысында басқару құралдарын қайта гидраттайды.

BD Viper™ LT Specimen Rack ішіне жүктеу алдында талдау басқару құралдарын гидраттауға әрекет жасамаңыз.

Сапаны басқару элементі нәтижесін түсіндіру:

Емделуші нәтижелерін дұрыс беру үшін CT/GC Q^x Positive Control оң басқару құралы және CT/GC Q^x Negative Control теріс басқару құралы тиісінше оң және теріс ретінде сыналуы керек. Егер басқару құралдары ойдағыдай орындалмаса, сеанс жарамсыз болып есептеліп, емделуші нәтижелерін құрал мәлімдемейді. Егер басқару құралдары болжамалы нәтижелерді бермесе, жаңа басқару құралдары жиыны, жаңа экстракция түтіктері, жаңа экстракция реагенті саңылауы және жаңа шағын түтіктері арқылы толық сеансты қайталаңыз. Қайталанған QC тексеруі күткен нәтижелерді бермесе, BD техникалық қызмет көрсету және қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 максималды салыстырмалы флюоресценттік бірліктен (MaxRFU) үлкен немесе тең болса, ЕС флюоресценциясы алгоритммен еленбейді. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU шегінен кіші болса, ЕС флюоресценциясы нәтиже түсіндірмесіндегі алгоритм бойынша пайдаланылады.

19-кесте: Сапаны басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

Басқару түрі	Түтік нәтижесі есебінің таңбасы	GC Q ^x MaxRFU	СБ орналастыру
GC Q ^x Positive Control	OK	≥125	СБ сәтті
GC Q ^x Positive Control		<125	СБ ақаулығы
GC Q ^x Positive Control	 немесе  немесе  немесе 	Кез келген мән	СБ ақаулығы
GC Q ^x Negative Control	OK	<125	СБ сәтті
GC Q ^x Negative Control		≥125	СБ ақаулығы
GC Q ^x Negative Control	 немесе  немесе  немесе 	Кез келген мән	СБ ақаулығы

Түтік нәтижесі есебі таңбаларының сипаттамасы үшін сынақ нәтижелері түсіндірмесін қараңыз.

СЫНАҚ НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay емханалық үлгілерде *N. gonorrhoeae* анықтау әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау пайдаланылады. Барлық есептеулерді BD Viper™ LT бағдарламалық құралы автоматты түрде жасайды. *N. gonorrhoeae* ДНҚ болуы немесе болмауы күшейту процесінің курсы бойынша ең жоғарғы флюоресценцияны (MaxRFU) есептеумен және осы өлшемді алдын ала анықталған шек мәнімен салыстырумен анықталады. MaxRFU санағының күштілігі үлгідегі ағза деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU үлкен немесе тең болса, ЕС флюоресценциясы алгоритммен еленбейді. Егер *N. gonorrhoeae* сигналы 125 MaxRFU шегінен кіші болса, ЕС флюоресценциясы нәтиже түсіндірмесіндегі алгоритм бойынша пайдаланылады. Егер талдау басқару құралы нәтижелері күтілгеннен басқаша болса, емделуші нәтижелерін хабарлауға болмайды. Алыну керек бақылау мәндерін Сапаны басқару бөлімінен көріңіз. Есеп берілетін нәтижелер төмендегідей анықталады.

20-кесте: GC Q^x Assay сынақ нәтижелерінің түсіндірмесі

Түтік есебі нәтижесі	GC Q ^x MaxRFU	Есеп	Талдау	Нәтиже
	≥125	<i>N. gonorrhoeae</i> ДНҚ, SDA бойынша анықталған.	Оң, <i>N. gonorrhoeae</i> . ДНҚ өмірге қабілетті ағзаларсыз де бар болуы мүмкін болғандықтан, <i>N. gonorrhoeae</i> ағзаларының өмірге қабілеттілігі немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес	Оң
	<125	<i>N. gonorrhoeae</i> ДНҚ, SDA бойынша анықталмаған.	<i>N. gonorrhoeae</i> ағзалары үшін теріс деп шамаланды. Нәтиженің теріс болуы <i>N. gonorrhoeae</i> инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді.	Теріс
	<125	Экстракция басқаруының ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Экстракция тасымалының ақаулығы
	Кез келген мән	Экстракция тасымалының ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Экстракция тасымалының ақаулығы
	Кез келген мән	Сұйықтық деңгейінің ақаулығы. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Сұйықтық деңгейінің ақаулығы
	Кез келген мән	Қате. Бастапқы үлгі түтігі сынағын қайталаңыз немесе басқа үлгіні сынаққа алыңыз.	<i>N. gonorrhoeae</i> , бар болған жағдайда ажыратылмайды.	Қате

ҮЛГІНІ ӨНДЕУ БАСҚАРУ ЭЛЕМЕНТТЕРІ

Сынама өңдеу басқару элементтерін тиісті аккредитация ұйымдарына сай сынауға болады. Оң үлгіні өңдеу басқару элементі бүкіл талдау жүйесін тексеруі керек. Осы мақсат үшін, белгілі оң сынамалары белгісіз сынамаларға сәйкес өңделу және сыналу арқылы басқару элементтері ретінде қызмет ете алады. Өңдеу басқару элементтері ретінде пайдаланылған сынамалар құжат бумасының нұсқауларына сәйкес сақталуы, өңделуі және тексерілуі қажет. Егер белгілі оң үлгі қолжетімсіз болса, үлгіні өңдеу басқару құралдарының қосымша опциялары төменде сипатталады:

A. BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent жүйесінде үлгіні өңдеу басқару элементтерін дайындау
ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Төменде сипатталғандай дайындалған *N. gonorrhoeae* бастапқы ортасының талдауы:

1. ATCC орталығынан алынған *N. gonorrhoeae* бастапқы культурасының шөлмегін мұздан ертіңіз де, дереу шоколад агарының тақтайшасына егіңіз.
2. 37°C температурасында 3–5% CO₂ ішінде 24–48 сағат инкубациялаңыз. Шоколад агар тақтайшасындағы колонияларды фосфатты буферлі тұз ерітіндісіне қайта тұндырыңыз.
3. Жасушаларды PBS ішінде 1.0 МакФарланд бұлдырлық стандарты бойынша сұйылтыңыз (шамамен 3 x 10⁸ жасуша/мл).
4. 10⁻⁵ ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 4 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
5. 0,1 мл 10⁻⁵ ерітіндісін BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent түтігіне құйып, қара тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
6. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару құрал(дар)ын BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз.
7. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.
8. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары BD Viper™ LT System жүйесінде сынауға дайын.
9. Ластануды болдырмау үшін **қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.**

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*:
ЕСКЕРТПЕ: Өндірушінің өңдеу нұсқауларын қараңыз.

1. Bio-Rad AmpliTrol CT/GC тиісті көлемін BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent түтігіне құйып, қара тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
2. Ерітіндіні шайқап немесе аударып араластырыңыз.
3. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару құрал(дар)ын BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз.
4. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.
5. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары BD Viper™ LT System жүйесінде сынауға дайын.
6. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

В. LBC үлгісін еріту түтіктерінде үлгіні өңдеу басқару элементтерін дайындау

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. *N. gonorrhoeae* ортасын шоколад агар тақтайшаларында өсіріңіз.
2. *N. gonorrhoeae* колонияларын фосфатты буферлі тұзда (PBS) қайта тұндырыңыз.
3. 1.0 МакФарланд тұнбасы стандартын қайта тұндырылған колониялардан дайындаңыз.
4. Фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің (ФБТЕ) ішіндегі 10^{-5} ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 4 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
5. *N. gonorrhoeae* 10^{-5} ерітіндісінің 0,1 мл мөлшерін 0,5 мл BD SurePath™ Preservative fluid не PreservCyt™ solution жүйелерінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігіне қосыңыз. LBC үлгісін еріту түтігін көк тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
6. Мазмұнын жақсылап араластыру үшін LBC үлгіні еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.
7. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару құрал(дар)ын BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз.
8. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.
9. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары BD Viper™ LT System жүйесінде сынауға дайын.
10. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae*

ЕСКЕРТПЕ: Өндірушінің өңдеу нұсқауларын қараңыз.

1. Bio-Rad AmpliTrol CT/GC тиісті көлемін 0,5 мл BD SurePath™ Preservative Fluid немесе PreservCyt™ Solution жүйелерінен тұратын LBC үлгісін еріту түтігіне қосыңыз. LBC үлгісін еріту түтігін көк тесілетін қақпақпен жақсылап жабыңыз.
2. Мазмұнын жақсылап араластыру үшін LBC үлгіні еріту түтігін 3–4 рет араластырыңыз.
3. Түтік орналасуы есебімен үлгіні өңдеу басқару құрал(дар)ын BD Viper™ LT Specimen Rack ретіне салыңыз.
4. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес басқару құралдарын өңдеп, сынақ процедурасын орындаңыз.
5. Үлгілерді өңдеу басқару құралдары BD Viper™ LT System жүйесінде сынауға дайын.
6. Ластануды болдырмау үшін қолғаптарыңызды ауыстырыңыз.

ДНҚ ЛАСТАНУЫН БАҚЫЛАУ

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

1. Сыналатын әрбір аймақ үшін эндоцервикалды немесе жарақат үлгілеріне арналған BD ProbeTec™ Q^x жинағының таза топтамасы жағындысын пайдаланыңыз.
2. Кейбір молекулярлық биология дәрежесі нуклеазасыз суды кішкентай таза контейнерге төгіңіз.
3. Жағындыны молекулярлық биология дәрежесі нуклеазасыз суына малып, кең ауқымды қамтып, сыпыру жасағандай қимылмен бірінші аймақты сүртіңіз.
4. BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған жағынды еріткіші түтігі қақпағын алып, жағындыны еріткішке салыңыз. Жағындыны еріткіште 5–10 секунд араластырыңыз.
5. Сұйықтық қайтадан түтіктің түбіне қарай ағып кететіндей етіп түтіктің ішкі қабырғасына шығарыңыз.
6. Шашыратпау үшін **жағынды** еріткіші түтігінен жағындыны абайлап алып тастаңыз. Жағындыны лақтырыңыз.
7. Еріткіш түтігінің қақпағын **қара өткізгіш қақпақпен жабыңыз**.
8. Қажетті әр аймақ үшін әрекетті қайталаңыз.
9. Алдын ала жылыту процедурасына сәйкес барлық жағындылар жиналып, сығылып өңделгеннен кейін сынақ процедурасын орындаңыз.

Қоршаған ортаны бақылау және тазалау процедуралары үшін BD Viper™ LT System жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. Егер ластану оқиғасы кетіру мүмкін болмаса, қосымша ақпарат алу үшін жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Бұл әдіс тек эндоцервикалды, вагиналды, ерлердің уретралды жағынды үлгілерімен, цитоқылшақ/таяқша немесе ұнтақтау құрылғысы арқылы жиналған BD SurePath™ немесе PreservCyt™ үлгілерімен және ерлер мен әйелдердің зәр үлгілерімен сыналды. Басқа үлгі түрлеріндегі өнімділік бағаланбады.
2. Сынақты оңтайлы орындау тиісті үлгілерді жинау және өңдеуді қажет етеді. Осы кірістірменің «Үлгіні жинау және тасымалдау» бөлімдерін қараңыз.
3. Эндоцервикалды үлгінің тиістілігін тек үлгідегі эпителиалды жасушаларды микроскоптық көрнекілеу арқылы бағалауға болады.
4. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay көмегімен несеп үлгілерін жинау және сынау несеп жолының инфекциясының диагнозын белгілеу үшін жатыр мойыншығын бақылауды және эндоцервикалды сынама тестті ауыстыруға арналмаған. Цервицит, уретрит, несеп жолының инфекциялары және жыныс мүшесінің инфекциялары басқа себептерден пайда болуы мүмкін немесе бір уақыттағы инфекциялар орын алуы мүмкін.
5. Еркек және әйел несепін сынау үшін BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay бірінші алынған кездейсоқ несеп үлгілерінде орындау керек (несеп ағынының бірінші 20–60 мл деп анықталады).
6. Жыныс мүшесінің іріңі, жағындыларды пайдалану, бүрку сияқты басқа ықтимал айнаымалылардың және үлгіні жинау айнаымалыларының әсерлері анықталмады.

7. Теріс сынақ нәтижесі инфекция мүмкіндігін қоспайды, өйткені сынақ нәтижелеріне үлгіні дұрыс жинамау, техникалық қате, үлгілердің араласуы, ағымдағы антибиотик терапиясы немесе үлгідегі сынақ сезгіштігінен төмен болуы мүмкін азғалар саны әсер етуі мүмкін.
8. Көп диагностикалық сынақтарда секілді, BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay нәтижелерін дәрігерге жеткілікті басқа зертханалық және клиникалық мәліметтерге байланысты түсіндіру керек.
9. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay күдікті жыныстық қатынасқа мәжбүрлеуді немесе басқа медициналық-заңдық көрсеткіштерді бағалау үшін пайдаланбау керек. Қате позитив немесе қате негатив нәтижелер қате медициналық, әлеуметтік немесе физиологиялық салдарларға әкелуі мүмкін кез келген жағдайда қосымша сынау ұсынылады.
10. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay сәттілігін немесе сәтсіздігін бағалау үшін пайдалануға болмайды, өйткені *N. gonorrhoeae* нуклеин қышқылдары антимиқробтық терапиядан кейін қалады.
11. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay сапалы нәтижелерді береді. Оң талдау сигналы (MaxRFU) магнитудасы мен инфекция жүкқан үлгінің жасуларының арасында өзара байланыс орнату мүмкін емес.
12. Талдаудың болжамдық мәні кез келген нақты популяциядағы аурудың таралуына байланысты.
13. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays оң басқару құралы *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* сынағының екеуінде пайдаланылатындықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды.
14. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay жүйесін пайдалану процедура және BD Viper™ LT System жүйесін пайдалануды үйренген қызметкерлермен шектеледі.
15. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ербу қабілеті үлгіленген жағынды, зәр және PreservCyt™ үлгілері ішінде жинақтаумен BD Viper™ LT System жүйесінде анықталды. Бұл үлгілерге *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* екеуі де егілді.
16. Толтыру терезесіндегі (шамамен 2,0–3,0 мл) күлгін сызықтарда жататын көлемнен басқа деңгейге толтырылған кезде Qx UPT жүйесіндегі зәр үлгілері үшін анықталмайды.
17. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ербу қабілеті *N. cinerea* және *N. lactamica* жүйелерімен өзара әрекеттесуі мүмкін. Осы азғалар жыныстық жолдан ғана оқшауланады.¹⁴⁻¹⁷
18. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay өнімділігі жағынды үлгілерімен қан, гинекологиялық майлар және спермицидтер көмегімен бағаланды. Зәр үлгілерінен тұратын өнімділік қан кедергісімен бағаланды және көбінесе ауруды басатын дәрілермен пайдаланылады. Бұл талдауда сыналған концентрациялардағы ешқандай затпен кедергісі байқалмады.
19. Гинекологиялық зерттеу көрсетілмеген жағдайда емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері әйелдерді бақылау опциясы болып табылады.
20. Емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгісінің қолданбасы процедуралары мен сақтық шаралары түсіндірілетін қолдау көрсететін/кеңес беретін денсаулық сақтау орталықтарында шектеледі.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay жүйесі үйдегі емделушілермен жиналған вагиналды жағынды үлгілері үшін тексерілмеді.
22. Вагиналды жағынды үлгілерінің өнімділігі 17 жастан кіші емделушілерде бағаланбады.
23. Вагиналды жағынды үлгілерінің өнімділігі жүкті әйелдерде бағаланбады.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

ЕСКЕРТПЕ: BD Viper™ LT System жүйесіндегі BD ProbeTec™ GC Qx Assay өнімділігі BD Viper™ LT System жүйесінде алынған талдау нәтижелерін BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде алынған нәтижелермен салыстырумен келісім зерттеуінде бағаланды.

Емханалық жиналған BD SurePath™ және PreservCyt™ үлгілері, емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері (емханалық параметрде) және ерлер мен әйелдердің Qx UPT зәр үлгілері Солтүстік Америкадағы төрт географиялық бөлек емханалық орындағы акушер-гинеколог, сексуалды түрде тасымалданатын ауру (STD) және отбасыны жоспарлау емханаларында болатын 653 әйелден және 170 ерден жиналды. Егер дизурия, несеп шығысы, коиталды ауру/ауырлық/қан кету, тестикулярлық немесе ума ауруы/үрлеу, қалыпсыз вагиналды шығыс немесе жамбас/несеп/аднексалды ауру сияқты белгілер хабарланса, нысандар белгілі ретінде жіктеледі. Бастапқы келісімнен кейінгі зерттеуден шығаруға немесе үлгі не құрал деңгейін шығару шарттарына байланысты отыз үш әйел адам және 3 ер адам деректер талдауынан шығарылды. 20 мл-ден аз зәр мөлшері, үлгіні өңдеу қателері немесе үлгіні жинауға қатысты тасымалдау және сақтау қателері үлгілерден жүйеден шығарады. Сол себепті, 617 үйлесімді әйел адамнан және 167 үйлесімді ер адамнан тұратын соңғы деректер талдауы. Серіз үлгі 617 үйлесімді әйел адамның әрқайсысынан келесі ретпен жиналды: (1) таңғы зәр үлгісі, (2) 5 емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері (3) өндіруші ұсыныстарына сәйкес жиналған BD SurePath™ LBC және PreservCyt™ LBC үлгілері. LBC үлгілерінің жинағы зерттеуден кездейсоқ өтті. Зәр үлгісі BD ұйымына жіберу алдында 5 Qx UPT жүйеге аликвоталанды.

BD ұйымына жөнелту алдында таңғы зәр үлгісі 167 үйлесімді ер адамның әрқайсысынан жиналды және 5 Qx UPT түтікке бөлінді. Барлық үлгілер BD ұйымына суық бумаларда бақылау, аликвоталау және тақта жинағы үшін жөнелтілді.

Кездейсоқ оң және теріс үлгілердің тақталарын дайындау үшін барлық үлгілер BD ұйымына суық бумаларда жөнелтілді (BD Viper™ жүйесінде шығарылған режимде бастапқы бақылау негізінде). Төрт бірдей тақтаны дайындау үшін әрбір үлгі аликвоталанды; үш тақта BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay көмегімен BD Viper™ LT құралында (әрбір орында бір құрал) сынау үшін үш сыртқы орынға жіберілді және бір тақта BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay көмегімен BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде сыналды.

Нәтижелер арасындағы оң пайыздық келісім (PPA) және теріс пайыздық келісім (NPA) BD Viper™ LT көмегімен алынды және алынған нәтижелер BD Viper™ System жүйесімен шығарылған режимде есептелді. Нәтижелердің қорытындысы 21-кестеде көрсетіледі.

21-кесте: BD Viper™ LT System жүйесіндегі BD ProbeTec™ GC Q^x Assay жүйесіне арналған PPA және NPA

Жыныс	Үлгі түрі	Орын	Оң пайыздық келісу		Теріс пайыздық келісу	
			Пайыз	95% CI*	Пайыз	95% CI*
Әйел	Вагиналды жағынды	A	100,0% (27/27)	(87,5–100,0%)	94,9% (75/79)	(87,7–98,0%)
		B	96,3% (26/27)	(81,7–99,3%)	96,2% (76/79)	(89,4–98,7%)
		C	96,3% (26/27)	(81,7–99,3%)	96,2% (76/79)	(89,4–98,7%)
		Барлығы	97,5% (79/81)	(92,6–100,0%)	95,8% (227/237)	(92,0–98,7%)
	Q ^x UPT	A	96,3% (26/27)	(81,7–99,3%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		B	100,0% (27/27)	(87,5–100,0%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		C	96,3% (26/27)	(81,7–99,3%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		Барлығы	97,5% (79/81)	(92,6–100,0%)	100,0% (237/237)	NA
	BD SurePath™	A	96,4% (27/28)	(82,3–99,4%)	100,0% (78/78)	(95,3–100,0%)
		B	96,4% (27/28)	(82,3–99,4%)	100,0% (78/78)	(95,3–100,0%)
		C	96,4% (27/28)	(82,3–99,4%)	98,7% (77/78)	(93,1–99,8%)
		Барлығы	96,4% (81/84)	(89,3–100,0%)	99,6% (233/234)	(98,7–100,0%)
	PreservCyt™	A	100,0% (27/27)	(87,5–100,0%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		B	100,0% (27/27)	(87,5–100,0%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		C	100,0% (27/27)	(87,5–100,0%)	100,0% (79/79)	(95,4–100,0%)
		Барлығы	100,0% (81/81)	NA	100,0% (237/237)	NA
	Барлығы	Барлығы	97,9% (320/327)	(95,1–100,0%)	98,8% (934/945)	(97,9–99,6%)
Ер	Q ^x UPT	A	100,0% (40/40)	(91,2–100,0%)	100,0% (73/73)	(95,0–100,0%)
		B	100,0% (40/40)	(91,2–100,0%)	100,0% (73/73)	(95,0–100,0%)
		C	100,0% (40/40)	(91,2–100,0%)	98,6% (72/73)	(92,6–99,8%)
		Барлығы	100,0% (120/120)	NA	99,5% (218/219)	(98,6–100,0%)
Барлығы	Барлығы	Барлығы	98,4% (440/447)	(96,4–100,0%)	99,0% (1152/1164)	(98,1–99,6%)

*95% сенімді аралық жүктеу әдісімен есептелді.

NA: Қолданылмайды. 95% CI бағалауға арналған жүктеу талдауының әдісі жалпы келісім 100%-ға тең болған кезде қолданылмайды.

GC Q^x талдауының аналитикалық сезгіштігі

BD Viper™ LT System жүйесінің GC Q^x талдау ақпараты BD Viper™ System жүйесімен шығарылған режимде пайдаланылған күйден өзгертілмеді. Бұл зерттеу BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде жүргізілді және BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде «GC Q^x талдауы аналитикалық сезгіштігі» бөлімінде көрсетілді.

GC Q^x талдауының аналитикалық ерекшелігі

BD Viper™ LT System жүйесінің GC Q^x талдау ақпараты BD Viper™ System жүйесімен шығарылған режимде пайдаланылған күйден өзгертілмеді. Зерттеу BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде жүргізілді және BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде «GC Q^x талдауының аналитикалық ерекшелігі» бөлімінде көрсетілді.

GC Q^x кедергі жасайтын заттары

BD Viper™ LT System жүйесінің GC Q^x талдау ақпараты BD Viper™ System жүйесімен шығарылған режимде пайдаланылған күйден өзгертілмеді. Зерттеу BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде жүргізілді және BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде «GC Q^x талдауының кедергі жасайтын заттары» бөлімінде көрсетілді.

GC Q^x үлгісі тұрақтылығы:

BD Viper™ LT System жүйесінің GC Q^x талдау ақпараты BD Viper™ System жүйесімен шығарылған режимде пайдаланылған күйден өзгертілмеді. Зерттеу BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде жүргізілді және BD Viper™ System жүйесінде шығарылған режимде «GC Q^x талдауы үлгісінің тұрақтылығы» бөлімінде көрсетілді.

GC Q^x LBC кейінгі алдын ала жылыту үлгісінің тұрақтылығы

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған LBC еріту түтіктерінде ерітілген CT және GC теріс BD SurePath™ және PreservCyt™ LBC үлгілерінің қорлары алдын ала жылытылған LBC үлгілерін сақтау тұрақтылығына қолдау көрсету үшін аналитикалық тәжірибелерде пайдаланылды. Сақталған үлгілер CT серовар H және GC ATCC 19424 жолағына 90 EB/мл және 300 жасуша/мл деңгейінде таратылып, BD Q^x LBC Dilution Tubes (еріту түтіктері) ішінде ерітілді. Екі үлгі түрі CT/GC Q^x алдын ала жылыту процедурасымен алдын ала жылытылып суытылды. Алдын ала жылыту процедурасынан кейін үлгі түтіктері 2–8°C ауқымында 3 немесе 7 күн; не 30 ± 2°C ауқымында 3 немесе 7 күн; не -20°C көрсеткішінде 30 немесе 90 күн сақталды. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, BD Viper™ LT System жүйесінде шығарылған режимде BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay көмегімен сыналды. Жиырма төрт талдау жауабы әрбір жағдай үшін құрылды (сынама түрі/температура/ұзақтық). Болжалды нәтижелер барлық сыналған жағдайларда BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay жүйесімен алынды.

Өрбу қабілеттілігі

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay пайдаланылатын BD Viper™ LT System жүйесінің өрбу қабілеті бір BD Viper™ LT System жүйесінде үш сынақ орнында (екі сыртқы емханалық орын және бір ішкі орын) бағаланды. Тақталар PreservCyt™ матрицасына (BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays жүйесіне арналған LBC еріту түтіктеріне таралған 0,5 мл), Q^x жағынды еріткішіндегі (таза ер адамның уретралды жағындысынан тұрады) вагиналды матрицасына және зәр үлгісі матрицасына (Q^x UPT ішінде) жинақталған CT және GC ағзаларының үш деңгейінен тұрады. CT және GC ағзалары әрбір үлгі матрицасына келесі түрде таралды: жоғары теріс (C₂₀-C₈₀), төмен оң (1,5x АШ) және орташа оң (3x АШ). Егілмеген PreservCyt™ матрицасы, Q^x Swab Diluent жағынды еріткішіндегі вагиналды матрица және зәр матрицасы теріс сынамалар ретінде пайдаланылды. Өрбір орын үшін екі операцияда BD Viper™ LT өрбу қабілетінің зерттеуі орындалды. Екі операция күн сайын жалпы сегіз күн бойы бір тақтада жүрді. Жоғарыда сипатталғандай жалпы он алты сеанс, әрқайсысында 8 LBC, 8 жағынды және 8 UPT тақта мүшесі бар, екі сыртқы BD Viper™ LT сынақ орны және бір ішкі BD Viper™ LT сынақ орны әрқайсысында орындалды. Деректер 22-кестеде қорытындыланды.

22-кесте: GC Q^x Assay жүйесіне арналған BD Viper™ LT System жүйесіндегі LBC, жағынды және зәр матрицасына арналған өрбу қабілеті деректерінің қорытындысы

					Орындау ішінде		Күн ішіндегі сеанс арасы		Орындағы күн арасы		Орын арасында		Барлығы	
Үлгі түрі	Тақта	% Болжалды нәтижелер*	95% CI	Орташа макс RFU	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
PreservCyt™ LBC	Теріс**	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	Жоғарғы теріс**	20,8% (20/96)	(13,9–30,0%)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Төменгі оң	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	1415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Орташа оң	100,0% (94/94*)	(96,1–100,0%)	1631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Вагиналды жағынды	Теріс**	99,0% (95/96)	(94,3–99,8%)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	Жоғарғы теріс**	13,5% (13/96)	(8,1–21,8%)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Төменгі оң	100,0% (95/95*)	(96,1–100,0%)	1687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Орташа оң	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	1819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
Әйел UPT	Теріс**	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	Жоғарғы теріс**	18,8% (18/96)	(12,2–27,7%)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Төменгі оң	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	1593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Орташа оң	100,0% (96/96)	(96,2–100,0%)	1741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

* Экстракция тасымалдау қатесіне әкелген екі орташа оң LBC сынамасы және бір төмен оң жағынды сынамасы болды, сол себепті талдау үшін жарамды нәтижелер жоқ.

**Теріс тақта мүшелерінің нәтижелері «теріс GC» болжалды нәтижесіне сәйкес есептелді. Барлық басқа тақта мүшелері «оң GC» болжалды нәтижесіне сәйкес есептелді.

Жүйе ластануы

BD Viper™ LT System жүйесіндегі бірдей сеансқа немесе жүйелі сеансқа жалған оң нәтиженің қаупін бағалау үшін зерттеу орындалды. Теріс және оң сынамалар үш BD Viper™ LT System жүйесінің әрқайсысында сыналды. Теріс сынамалар PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын Q^x Swab Diluent жағынды еріткішінен немесе LBC үлгісін еріту түтігінен тұрады. Оң сынамалар PreservCyt™ ерітіндісінен тұратын Q^x Swab Diluent жағынды еріткішіне/LBC үлгісін еріту түтігіне таралатын көрсетілетін аналиттен (10⁵ СТ ЕВ/мл деңгейінде) тұрады. Жалпы ластану көрсеткіші (яғни, оң және теріс сынамалардың балама бағандарымен және 50% артықшылықпен) Q^x Swab Diluent жағынды еріткіші үшін 0,32% (2/630) және PreservCyt™ ерітіндісі үшін 0,0% (0/630) болды. Үш BD Viper™ LT System жүйесі бойынша ластану көрсеткіштері 23-кестеде жинақталады.

23-кесте: Жүйе ластануы

BD Viper™ LT System жүйесі	Q ^x Sample Diluent			PreservCyt™ Solution		
	n	Оң нәтижелер	Оң пайыз	n	Оң нәтижелер	Оң пайыз
1	210	0	0,00%	210	0	0,00%
2	210	1	0,48%	210	0	0,00%
3	210	1	0,48%	210	0	0,00%
Барлығы	630	2	0,32%	630	0	0,00%

КЕСТЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

Таңбалар мен қысқартылған сөздер

Таңбалар

(+)	оң
(-)	теріс
#	саны
%	пайыз

Қысқартылған сөздер

A	Инфекция белгісі жоқ
CI	Сенімді аралық
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CV	Өзгеріс коэффициенті
E	Екі мағыналы
EC	Экстракция бақылауы
ET	Экстракция тасымалының қатесі
FN	Қате түрде негатив
FNU	Әйел адамның таза зәрі
FP	Қате түрде позитив
FS	Әйел адамның эндоцервикалды жағындысы
FUPT	Q ^x UPT ішіндегі әйел адамның зәрі
FV	Әйел адамның вагиналды жағындысы
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	Адамның иммунитет тапшылығының вирусы
I	Анықталмайды
IFU	Ендіріме жасайтын бөліктері
LBC	Сұйықтық негізіндегі цитология
LE	Сұйықтық деңгейі қатесі
АШ	Анықтау шегі
MaxRFU	Максималды салыстырмалы флюоресценттік бірліктер
MNU	Ер адамның таза зәрі
MS	Ер адамның уретралды жағындысы
MUPT	Q ^x UPT ішіндегі ер адамның зәрі
n	саны
NA	қолданылмайды
NAAT	Нуклеин қышқылын күшейту сынағы
NPA	Теріс пайыздық келісу
NPV	Теріс болжамдық мән
OB/GYN	Акушерлік/гинекология
PA	Пайыздық келісу
PBS	Фосфатты буферлі тұз ерітіндісі
PIS	Емделушінің инфекция жұғу күйі

PPA	Оң пайыздық келісу
PPV	Оң болжамдық мән
QC	Сапаны бақылау
S	Инфекция белгісі бар
SD	Стандартты ауытқу
SDA	Тізбекті ығыстырумен күшейту
STD	Жыныстық жолмен берілетін ауру
TN	Шын теріс
TP	Шын оң
UPT	Зәр консервантын тасымалдау

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

BD Viper™ LT жүйесінде пайдалануға арналған келесі BD ProbeTec™ CT/GC Qx және BD Viper™ өнімдері қолжетімді:

Каталог нөмірі	Сипаттама
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115 B)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230 B)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (Black)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 бірлік
441124	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 сынақ
441126	BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 сынақ
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay, 24 оң және 24 теріс
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 экстракция реагенті саңылауы және 12 лизис саңылауы
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 сынақ.
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 қалта
441357	BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 бірлік
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 бірлік
441359	Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ (Extracted Mode), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 2 мл x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Qx Amplified DNA Assays, 100 бірлік
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
441996	BD Viper™ LT Pipette Tips, 3840
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liners, 80
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 сынақ
442959	BD ProbeTec™ CT Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 сынақ
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 экстракция реагентінің саңылауы
441853	BD Viper™ System Accessories

Келесі штаммдар қол жетімді:

Американдық орта жинағы (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, АҚШ.
ATCC # VR-879 *Chlamydia trachomatis* (серо типі H)
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGVII
ATCC # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC келесі орында қолжетімді:

Bio-Rad Laboratories (Blackhawk Biosystems)
12945 Alcosta Blvd. 2nd Floor
San Ramon, CA 94583
1-800-866-0305
AmpliTrol CT/GC # 00126

СІЛТЕМЕЛЕР

1. World Health Organization. 2008. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections. WHO.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 2012. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; January 2014
3. US Preventive Services Task Force. 2008. Screening for *gonorrhea*: recommendation statement. Ann Fam Med 3: 262–267.
4. Advisory Committee for HIV and STD Prevention. 1998. HIV prevention through early detection and treatment of other sexually transmitted diseases – United States. MMWR 47 (RR-12): 1–24.
5. Centers for Disease Control and Prevention 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010.. MMWR 59: 49– 55.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections – 2002. MMWR 51 (RR-15): 1–40.
7. Little, MC, J Andrews, R Moore, et al. 1999. Strand displacement amplification and homogeneous real-time detection incorporated in a second-generation DNA probe system, BD ProbeTec ET. Clin Chem 45: 777–784.
8. Hellyer, TJ and J.G. Nadeau. 2004. Strand displacement amplification: a versatile tool for molecular diagnostics. Expert Rev Mol Diagn 4: 251–261.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
10. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 17:53–80.
11. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI. Wayne, PA.
14. Brunton, WAT, H Young, and DRK Fraser. 1980. Isolation of *Neisseria lactamica* from the female genital tract. Br. J. Vener. Dis. 56: 325–326.
15. Knapp, JS, and EW Hook. 1988. Prevalence and persistence of *Neisseria cinerea* and other *Neisseria* spp. in adults. J. Clin. Microbiol. 26: 896–900.
16. Knapp, JS, PA Totten, MH Mulks, and BH Minshew. 1984. Characterization of *Neisseria cinerea*, a nonpathogenic species isolated on Martin-Lewis medium selective for pathogenic *Neisseria* spp. J. Clin. Microbiol. 19: 63–67.
17. Wilkinson, AE. 1952. Occurrence of *Neisseria* other than the *gonococcus* in the genital tract. Br. J. Vener. Dis. 28: 24–27.

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

Тек ЕО: Пайдаланушылар құрылғыға қатысты кез келген елеулі қақтығыстар туралы Өндірушіге және Ұлттық уәкілетті органдарға хабарлауы тиіс.

ЕО аумағынан тыс жерлерде: осы құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға немесе сұрау бойынша BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы бойынша Eudamed веб-сайтын: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> қараңыз.

Өзгертулер журналы

Редакция	Бөлімдер/күні	Өзгерту қорытындысы
(11)	КК Барлық атау блогы	СЕ белгісінен өкілетті органды жою

ТАҢБАЛАР СӨЗДІГІ [L006715(06) 2021-08]

Төменде тізімделген кейбір таңбалар бұл өнім үшін қолданылмауы мүмкін.

Тек АҚШ тұтынушылары: Таңба сөздігін bd.com/symbols-glossary сайтынан қараңыз

Таңба	Мағынасы	Таңба	Мағынасы
	Өндіруші		Жұмысын тек зертханалық жағдайдағы диагностикада бағалау үшін
	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл		Апирогенді
	Швейцариядағы өкілетті өкіл		Емделуші нөмірі
	Өндірілген күні		Осылайша жоғары
	Жарамдылық мерзімі		Қаттамаңыз
	Партия коды		Бір стерильділікті қорғау жүйесі
	Каталог нөмірі		Фталатты қамтиды немесе құрамында бар: бис(2-этилгексил) фталат (DEHP) және бензил бутил фталат (BBP) тіркесімі
	Сериялық нөмір		Бөлек жинаңыз. Электрлік және электрондық жабдық қалдығын бөлек жинау қажеттілігін білдіреді.
	Стерильді		СЕ таңбалауы; Еуропаның техникалық талаптарына сәйкестікті білдіреді
	Асептикалық өңдеу әдістерімен стерильденген		Емделуші жанында тексеруге арналған құрылғы
	Этилен тотығымен стерильденген		Өзін-өзі тексеруге арналған құрылғы
	Сауле түсіру арқылы стерильденген		Бұл тек АҚШ үшін қолданылады: «Сақтық шара: Федералдық заң осы құрылғыны лицензиялы нысан атынан немесе тапсырысымен сатуға шектейді.»
	Бұмен немесе құрғақ жылумен стерильденген		Өндірілген ел «СС» екі әріптік немесе үш әріптік ел кодымен ауыстырылады.
	Қайта стерильдемеңіз		Жинау уақыты
	Стерильді емес		Кесу
	Бумасы бұзылған жағдайда пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқауларын қараңыз		Осы жерден шешу
	Стерильді сұйықтық жолы		Жинаған күні
	Стерильді сұйықтық жолы (этилен тотығы)		Жарық түспейтін жерде сақтаңыз
	Стерильді сұйықтық жолы (сауле түсіру)		Сутегі газы түзіледі
	Сынғыш, абайлап ұстаңыз		Тесік тесу
	Күн сәулесінен алыс сақтаңыз		Бастапқы панельдің реттік нөмірі
	Құрғақ күйінде ұста		Соңғы панельдің реттік нөмірі
	Температураның төменгі шегі		Ішкі реттік нөмір
	Температураның жоғарғы шегі		Медициналық құрылғы
	Температура шегі		Құрамында қауіпті заттар бар
	Ылғалдылық шектеуі		Украинаның сәйкестік белгісі
	Биологиялық қауіптер		21 CFR ережелерінің 15-тарауы бойынша FCC талаптарына сәйкес
	Қайта пайдаланбаңыз		АҚШ және Канада үшін UL өнім сертификациясы
	Пайдалану нұсқауларын немесе электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз		Бірегей құрылғы идентификаторы
	Ескерту		
	Табиғи каучукты қамтиды немесе құрамында бар		
	In vitro жағдайындағы диагностикаға арналған медициналық құрылғы		
	Теріс бақылау		
	Оң бақылау		
	<p> сынаққа жетеді		

(12)	2022-04	IVDR 2017/746 үшін CE 2797 өкілетті органы қосылды. «Мақсатты пайдалану», «Арнайы пайдаланушы», «Қамтамасыз етілген материал», «Елеулі оқиға туралы мәлімдеме» және «Қауіпсіз тастау туралы мәлімдеме» қосылды. «Зертханалық жағдайдағы диагностика», «URL бар eIFU», «Қайта пайдаланбаңыз», «Бумасы бұзылған жағдайда пайдалануға болмайды» және «Тек мамандарға ғана сатуға рұқсат етілген» таңбасы қосылды. Австралиялық және Жаңа Зеландиялық демеушілер мекенжайлары жаңартылды. EC REP мекенжайы жаңартылды. Техникалық ақпарат және Eudamed сілтемесі жаңартылды. Таңбалар сөздігі мен BD сауда белгісі жаңартылды. CH REP таңбасы мен мекенжайы қосылды. GHS туралы ақпарат жаңартылды. «Қолжетімділік» бөлімі жаңартылды.
------	---------	--



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

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, Fox, PrepStain, ProbeTec, SurePath, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.