



BD MAX GBS

REF **441772**

P0091(09)

2016-10

Hrvatski

Za *in vitro* dijagnostiku
Za korištenje sa sustavom BD MAX



NAMJENA

Test BD MAX GBS, u obliku u kojem je implementiran u sustavu BD MAX, kvalitativan je *in vitro* dijagnostički test dizajniran za otkrivanje DNK streptokoka grupe B (GBS-a) u kulturama Lim bujona, nakon inkubacije od 18 i više sati, dobivenima iz uzoraka vaginalno-rektalnog brisa trudnica pred porodom. Test obuhvaća automatizirano izdvajanje DNK za izolaciju ciljane nukleinske kiseline iz uzorka te lančanu reakciju polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu za otkrivanje područja od 124 parova baza CFB gena kromosoma *Streptococcus agalactiae*. Rezultati testa BD MAX GBS mogu poslužiti kao pomoć pri utvrđivanju stanja kolonizacije u trudnica pred porodom.

Test BD MAX GBS ne daje rezultate osjetljivosti. Za testiranje osjetljivosti potrebni su uzgojeni izolati prema preporukama za žene alergične na penicilin. Za dodatno ispitivanje tretirajte potkulturom na čvrsti medij kada je indicirano.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE POSTUPKA

Vaginalno-rektalni bris uzima se i prevozi u laboratorij upotrebom standardnih sustava za prijevoz bakterioloških briseva koji obuhvaćaju nehranjive transportne podloge (npr. Amies ili Stuart). Bris se u laboratoriju vadi iz transportne podloge i stavlja u selektivan Lim bujon [bujon Todd-Hewitt nadopunjen kolistinom (10 µg/mL) i nalidiksičnom kiselinom (15 µg/mL)]. Nakon inkubacije inokulirane kulture Lim bujona od najmanje 18 sati na 37 °C na sobnom zraku ili 5% CO₂, 15 µL alikvota bujona miješa se s reagensom za pripremu uzorka BD MAX GBS i obrađuje se u sustavu BD MAX primjenom testa BD MAX GBS. Sustav BD MAX automatski izdvaća ciljnu nukleinsku kiselinu i uvećava dio CFB genskog slijeda na kromosomu GBS-a ako postoji. Test BD MAX GBS obuhvaća internu kontrolu postupka za utvrđivanje postojanja potencijalnih inhibicijskih tvari, kao i pogrešaka u sustavu ili reagensima, na koje bi se moglo naići tijekom cjelokupnog procesa.

Streptokok grupe B (GBS) gram-pozitivna je bakterija koja uzrokuje invazivne bolesti prvenstveno u djece, trudnica ili roditelja te starijih ljudi, iako je najučestalija u dojenčadi. GBS je najčešći infektivni uzrok oboljenja i smrtnosti dojenčadi u Sjedinjenim Državama. Kao rezultat prevencije, učestalost GBS-a značajno se smanjila tijekom posljednjih 15 godina, od 1,7 slučajeva na 1 000 živorođene djece početkom devedesetih, do 0,34–0,37 slučajeva na 1 000 živorođene djece posljednjih godina. CDC procjenjuje da je GBS u posljednjih nekoliko godina uzrokovala oko 1 200 slučajeva ranog javljanja invazivnih bolesti godišnje; oko 70% slučajeva javlja se kod djece koja nisu nedonošad (djeca rođena u 37. tjednu trudnoće ili kasnije).¹

Infekcije koje se rano javljaju prenose se vertikalno izlaganjem bakteriji GBS iz vagine kolonizirane žene. Neonatalna infekcija javlja se prvenstveno kad GBS iz vagine dospije u plodnu vodu nakon početka trudova ili puknuća membrana, iako GBS može proći i kroz neoštećene membrane. Dojenčad oboljela od rane GBS infekcije obično ima simptome otežanog disanja, apneje ili druge znakove sepsa u roku od 24–48 sati života. Najčešći klinički sindromi ranog oboljenja su sepsa i upala pluća; u rjeđim slučajevima rane infekcije mogu izazvati meningitis. Smrtnost je veća u prijevremeno rođene djece sa stopom smrtnosti od oko 20%, pa čak i do 30 %, za djecu rođenu do 33. tjedna trudnoće u usporedbi s 2–3% za onu rođenu nakon pune trudnoće.¹

Trenutni je zdravstveni standard za prevenciju neonatalne GBS bolesti pregled trudnica između 35. i 37. tjedna trudnoće kako bi im se utvrdilo stanje kolonizacije GBS-om. Većina ispitivanja za GBS provodi se kulturom, a konačna identifikacija GBS-a može potrajati i do 48 sati nakon početne inkubacije vaginalno-rektalnog brisa od minimalno 18 sati na selektivnoj podlozi od bujona. Test BD MAX GBS, u obliku u kojem je implementiran u sustavu BD MAX, može dati rezultate za maksimalno 24 uzorka u razdoblju od oko dva i pol sata nakon početnog koraka od 18 ili više sati inkubacije/obogaćivanja. Test BD MAX GBS ujednačuje i pojednostavljuje postupak testiranja uklanjajući potrebu za ljudskom intervencijom od trenutka kad se uzorak stavi u sustav BD MAX pa dok se ne dobiju rezultati.



P0091(09)

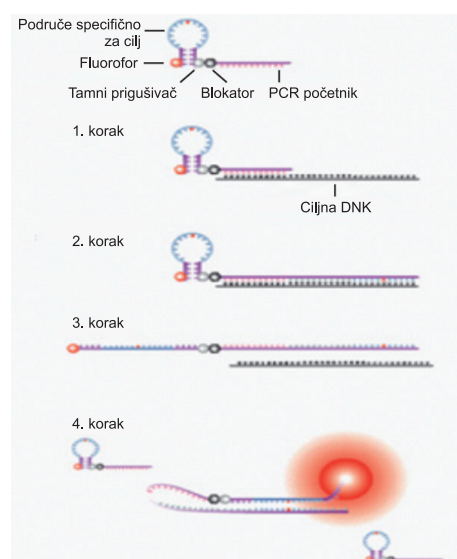
NAČELA POSTUPKA

Vaginalno-rektalni brisevi inokuliraju se u Lim bujon. Nakon inkubacije od 18 ili više sati na 37 °C na sobnom zraku ili 5% CO₂, 15 µL alikvota Lim bujona koristi se za otkrivanje prisutnosti GBS-a. Alikvot bujona dodaje se reagensu za pripremu uzorka BD MAX GBS te se obrađuje pomoću sustava BD MAX. Sustav BD MAX automatizira i integrira izdvajanje i koncentraciju DNK, pripremu reagensa te pojačavanje nukleinskih kiselina i otkrivanje ciljne sekvence pomoću lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu. Interna kontrola postupka uključena je i u korake lize, izdvajanja, koncentriranja i pojačavanja kako bi se utvrdilo postojanje potencijalnih inhibicijskih tvari, kao i pogrešaka u sustavu ili reagensima.

Sustav BD MAX upotrebljava kombinaciju litičkih i ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanica, izdvajanja DNK i uklanjanje inhibitora. Nakon lize stanica, u kombinaciji s toplinom i litičkim enzimima, otpuštene nukleinske kiseline zadržavaju se na magnetnim prijanjajućim kuglicama. Kuglice, koje vežu nukleinske kiseline, ispiru se, a nukleinske kiseline eluiraju se otopinom za otpuštanje te se pripremaju za PCR dodavanjem neutralizacijskog reagensa. Sustav BD MAX potom koristi otopinu DNK spremnu za PCR za rehidratiziranje suho zamrznutog PCR taloga koji sadrži sve reagense potrebne za pojačavanje cilja specifičnog za GBS. Suho zamrznuti PCR talog sadrži i reagense za pojačavanje dijela slijeda interne kontrole postupka kako bi se omogućilo istodobno pojačavanje i otkrivanje ciljnih slijedova i slijedova DNK za internu kontrolu postupka. Nakon rekonstitucije suho zamrznutih reagensa za pojačavanje sustav BD MAX dozira pripremljenu otopinu spremnu za PCR u jedan utor (po uzorku) patrone BD MAX PCR. Sustav zapečaćuje mikroventile u patroni BD MAX PCR prije pokretanja lančane reakcije polimerazom (PCR) kako bi se spriječilo isparavanje i kontaminacija amplikona.

Pojačani ciljevi otkrivaju se u stvarnom vremenu pomoću molekula kemijski zasnovane fluorogenske oligonukleotidne sonde tvrtke

Slike 1: mehanizam djelovanja kemijske sonde Scorpions



Scorpions specifičnih za amplikone za dotične ciljeve. Kemijska sonda tvrtke Scorpions ima bifunkcionalnu molekulu koja obuhvaća PCR početnik kovalentno povezan sa sondom. Na početnicima tvrtke Scorpions koji se koriste u testu BD MAX GBS fluorofor i prigušivač povezani su unutarnjom matičnom petljom. Na slici 1 dijagramski je prikazana funkcija Scorpions. U koracima 1 i 2 Scorpions početnik proširuje se na ciljnu DNK. U koraku 3 prošireni početnik toplinski se denaturira zajedno s matičnom petljom sonde, zbog čega se prigušivač i fluorofor razdvajaju. U koraku 4 prošireni Scorpions početnik mijenja položaj i veže se na novoprosirenu DNK traku dok se hladi i počinje fluorescirati na način specifičan za cilj, dok se neprošireni početnik prigušuje. Razlika između kemijske sonde tvrtke Scorpions i ostalih sustava za otkrivanje u tome je što su sonda i početnik na istoj molekuli, pa se signal generira promjenom unutar jedne molekule, za razliku od kolizije dviju molekula. To rezultira iznimno brзом kinetikom generiranja signala za reakcije sa sondom Scorpions.

Sonda Scorpions označena fluoroforom (pobuđivanje: 490 nanometara i emisija: 521 nanometara) na 5' kraju, a tamnim prigušivačem na 3' kraju koristi se za otkrivanje DNK GBS-a. U svrhu otkrivanja interne kontrole postupka sonda Scorpions označava se alternativnom fluorescentnom bojom (pobuđivanje: 590 nanometara i emisija: 610 nanometara) na 5' kraju, a tamnim prigušivačem na 3' kraju. Sustav BD MAX nadgleda fluorescentni signal koji emitiraju sonde Scorpions na kraju svakog ciklusa pojačavanja. Kad se pojačavanje dovrši, sustav BD MAX analizira podatke i daje konačan rezultat (POZITIVAN/NEGATIVAN/NEODREĐEN).

REAGENSI Oprema i potreban materijal koji se nabavljaju zasebno

1. sustav BD MAX
 1. generacija (2 kanala) – kat. br. 441769 ili kat. br. 441856
ili
 2. generacija (6 kanala) – kat. br. 441916 ili kat. br. 441917
2. BD MAX PCR Cartridges (patrone BD MAX PCR) kat. br. 441770 (12 utora) ili kat. br. 437519 (24 utora) za 1. generaciju sustava BD MAX (2 kanala) ili 2. generaciju sustava BD MAX (6 kanala)
3. Orbitalna miješalica Genie 2 (Fisher) ili slična
4. mikropipetor (preporučuje se P100, točan od 10–100 µL)
5. produljeni vrhovi za mikropipete otporni na aerosol
6. kuta i rukavice za jednokratnu uporabu
7. BD BBL Lim Broth kat. br. 292209 ili kat. br. 296266
8. uzorci kompatibilni s postupkom uzimanja vaginalno-rektalnih briseva i preporučenim sredstvima prijevoza (npr. Amies ili Stuart)

Kat. br.	Sadržaj	Količina
441772	BD MAX GBS Master Mix (GB) (Glavna mješavina BD MAX GBS) <i>glavna mješavina suho zamrznutog PCR-a</i> <i>Sonda i početnici Scorpions* specifični za GBS sa sondom i početnicima Scorpions specifičnima za internu kontrolu postupka.</i>	24 testa (2 x 12 epruveta)
	Unificirane reagens trake BD MAX DNA <i>Unificirana reagens traka koja sadrži sve tekuće reagense i vrhove za pipete za jednokratnu upotrebu potrebne za izdvajanje DNK prilikom obrade uzoraka.</i>	24 trake
	BD MAX GBS Extraction Reagent (E3) (Ekstrakcijski reagens BD MAX GBS) <i>suho zamrznute DNK magnetske prijanjujuće kuglice</i> <i>suho zamrznuti Mutanolysin</i> <i>suho zamrznuti proteazni reagensi</i> <i>suho zamrznute interne kontrole postupka</i>	24 testa (2 x 12 epruveta)
	BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (Reagens za pripremu uzorka BD MAX GBS)	24 testa (2 x 12 epruveta)

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Opasnost



H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. **H335** Može nadražiti dišni sustav. **H360** Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. **H402** Štetno za živa bića u vodi.

P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. **P202** Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. **P261** Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P271** Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. **P273** Izbjegavati ispuštanje u okoliš. **P280** Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P304+P340** AKO SE UDIŠE: premjestiti nesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. **P305+P351+P338** U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. **P308+P313** U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P312** U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P337+P313** Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P403+P233** Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

- Test BD MAX GBS služi za *in vitro* dijagnostiku.
- Ne koristite reagense i/ili materijale nakon isteka roka trajanja.
- Komplet nemojte upotrebljavati ako je sigurnosni pečat na vanjskoj kutiji slomljen prilikom dostave.
- Reagense nemojte upotrebljavati ako su njihove zaštitne vrećice otvorene ili oštećene prilikom dostave.
- Reagense nemojte upotrebljavati ako u vrećicama nema upijača vlage ili ako je slomljen.
- Ne uklanjajte upijač vlage iz vrećica s reagensom.
- Brzo zatvorite zaštitne vrećice s reagensima patentnim zatvaračem nakon svake upotrebe. Uklonite sav višak zraka iz vrećica prije zatvaranja.
- Zaštitite reagense od topline i vlage. Duža izloženost vlazi može utjecati na funkcioniranje proizvoda.
- Ne koristite reagense ako je folija potrgana ili oštećena.
- Nemojte miješati reagense iz različitih vrećica i/ili kompleta i/ili serija.
- Čepove nemojte zamjenjivati ni ponovno koristiti jer može doći do kontaminacije koja može kompromitirati rezultate testa.
- Provjerite jesu li unificirane reagens trake u dodiru s odgovarajućim tekućinama (provjerite jesu li tekućine na dnu epruveta) (pogledajte sliku 1).
- Provjerite unificirane reagens trake da biste se uvjerali da sadrže vrhove pipeta (pogledajte sliku 1).
- Pri korištenju kemijskih otopina postupajte oprezno jer se čitljivost crtičnih kodova glavne mješavine i epruvete za izdvajanje može smanjiti.
- Dobra laboratorijska tehnika ključna je za odgovarajuću provedbu ovog testa. Zbog visoke analitičke osjetljivosti ovog testa potrebno je biti krajnje pažljiv kako bi se očuvala čistoća svih materijala i reagensa.
- U slučajevima gdje se drugi PCR testovi obavljaju u istom općem području laboratorija, potreban je oprez kako se ne bi kontaminirao test BD MAX GBS, ostali reagensi potrebni za testiranje te sustav BD MAX. Uvijek izbjegavajte kontaminaciju reagensa mikrobima i deoksiribonukleazom (DNaza). Rukavice se moraju promijeniti prije rukovanja reagensima i patronama. Preporučuje se upotreba sterilnih jednokratnih vrhova za pipete bez RNaze/DNaze, otpornih na aerosol ili s pozitivnom zapreminom. Za svaki uzorak upotrijebite novi vrh. Rukavice se moraju promijeniti prije rukovanja reagensima i patronama.
- Kako bi se izbjeglo zagađenje okoliša amplikonima, ne razdvajajte patrone BD MAX PCR nakon korištenja. Sigurnosni pečati na patronama BD MAX PCR osmišljeni su za sprječavanje zagađenja.
- Laboratorij mora obavljati rutinsko praćenje okoliša kako bi se smanjio rizik križne kontaminacije.
- Obavljanje testa BD MAX GBS izvan preporučenih vremenskih i temperaturnih okvira preporučenih za prijevoz i pohranu uzoraka može dati pogrešne rezultate. Testove koji nisu završeni unutar određenog vremena potrebno je ponoviti.

- Mogu se testirati dodatne kontrole u skladu sa smjernicama ili zahtjevima lokalnih, državnih, regionalnih i/ili saveznih propisa ili organizacija koje donose propise.
- Uvijek rukujte uzorcima kao da su infektivni i u skladu s postupcima u sigurnom laboratoriju, kao što su oni opisani u dokumentu CLSI M29³ i dokumentu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Za vrijeme rukovanja bilo kojim reagensom nosite zaštitnu odjeću i rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Nakon obavljenog testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima.
- Ne pušite, ne pijte, ne žvačite i ne jedite u prostorima gdje se rukuje uzorcima ili reagensima kompleta.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s lokalnim, državnim, županijskim i/ili federalnim propisima.
- Proučite Korisnički priručnik sustava BD MAX⁶ za dodatna upozorenja, mjere opreza i postupke.

POHRANA I STABILNOST

- Prikupljene uzorke treba čuvati tijekom prijevoza na temperaturi 2–30 °C.
- Obogaćene uzorke u Lim bujonu potrebno je čuvati na temperaturi 2–8 °C najviše do 7 dana prije testiranja.
- Obogaćene uzorke u Lim bujonu pomiješane s reagensom za pripremu uzorka BD MAX GBS morate upotrijebiti u roku od 4 sata nakon pripreme.
- Kompleti testova BD MAX GBS stabilni su na temperaturi 2–25 °C do navedenog roka upotrebe. Nemojte koristiti komplete ni komponente kompleta kojima je istekao rok upotrebe.
- Glavna mješavina (GB) i ekstrakcijski reagensi (E3) BD MAX GBS isporučuju se u vrećicama zapečaćenim dušikom. Za zaštitu proizvoda od vlage, odmah zatvoriti nakon otvaranja. Sadržaj vrećica stabilan je do 7 dana nakon prvog otvaranja i zatvaranja vrećice.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prikupljanje/prijevoz/incubiranje uzoraka

1. Uzmite vaginalno-rektalni bris kliničkim postupkom koji preporučuje CDC.¹ Uzorak prevezite do laboratorija na nehranjivoj transportnoj podlozi (npr. Amies ili Stuart).
2. Ako se vaginalno-rektalni brisevi uzimaju zasebno od istog pacijenta, oba brisa mogu se staviti u isti transportni spremnik.
3. Uzorke jasno označite za testiranje na GBS.
4. Izvadite bris(eve) iz transportne podloge i inokulirajte ih u selektivan Lim bujon [bujon Todd-Hewitt nadopunjen kolistinom (10 µg/mL) i nalidiksičnom kiselinom (15 µg/mL)].
5. Inkubirajte inokulirani Lim bujon najmanje 18 sati na 37 °C na sobnom zraku ili 5% CO₂.
6. Prijeđite na pripremu uzorka.

Priprema uzoraka

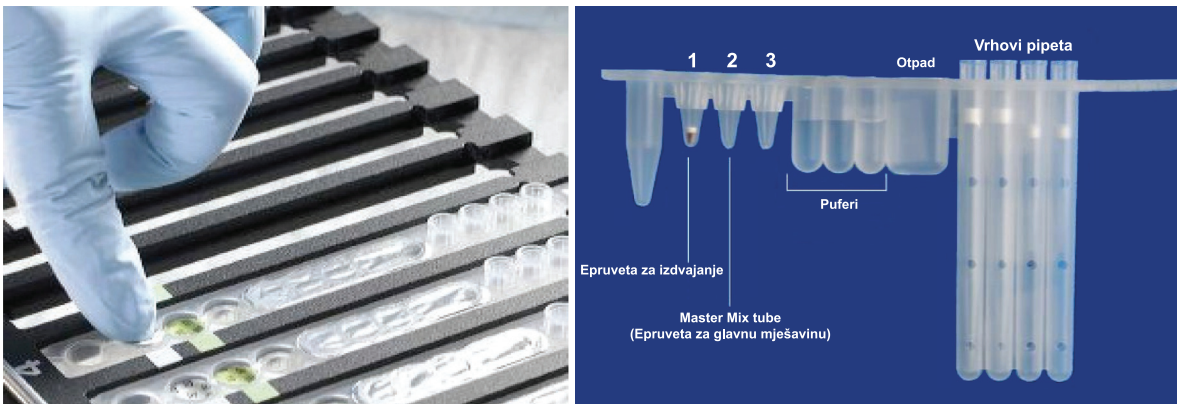
1. Obogaćeni uzorak u Lim bujonu promiješajte u orbitalnoj miješalici kako bi se ravnomjerno raspodijelio.
2. Kalibriranim mikropipetom P100 i produljenim vrhom pipete (radi izbjegavanja kontaminacije mikropipetora obogaćenim uzorkom) aspirirajte 15 µL obogaćenog uzorka u vrh pipete.
3. Skinite čep s epruvete s reagensom za pripremu uzorka BD MAX GBS i odmjerite u nju 15 µL obogaćenog uzorka pazeći da uzorak pritom ne raspršite. Pipetirajte tekućinu gore i dolje kako biste uzorak u potpunosti prenijeli.

Rad sustava BD MAX

NAPOMENA: detaljne upute potražite u Korisničkom priručniku sustava BD MAX⁶ (odjeljak Rad sustava).

NAPOMENA: test BD MAX GBS mora se primijeniti u roku od četiri (4) sata nakon prijenosa uzorka (pogledajte odjeljak Priprema uzoraka, korak 3).

1. Uključite sustav BD MAX (ako već niste) i prijavite se tako da unesete <user name> (korisničko ime) i <password> (lozinku).
2. Rukavice se moraju promijeniti prije rukovanja reagensima i patronama.
3. Izvadite potreban broj unificiranih reagens traka iz kompleta BD MAX GBS. Lagano udarajte unificiranom reagens trakom o tvrdi površinu da bi sve tekućine došle na dno epruveta.
4. Izvadite potreban broj epruveta s ekstrakcijskim reagensom i epruveta s glavnom mješavinom iz zaštitnih vrećica. Uklonite sav višak zraka iz vrećica i zatvorite ih zatvaračem.
5. Za testiranje svakog od uzoraka postavite jednu (1) unificiranu reagens traku na stalak sustava BD MAX počevši od položaja 1 na stalku A.
6. Utisnite jednu (1) epruvetu s ekstrakcijskim reagensom (bijela folija) u svaku unificiranu reagens traku u položaju 1 kako je prikazano na slici 1.
7. Utisnite jednu (1) epruvetu s glavnom mješavinom (zelena folija) u svaku unificiranu reagens traku u položaju 2 kako je prikazano na slici 1.



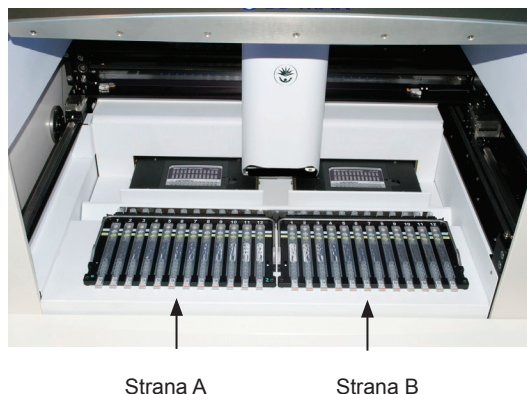
Slika 1: utisnite epruvete s ekstrakcijskim reagensom i s glavnom mješavinom BD MAX GBS u unificirane trake reagensa.

8. Kliknite ikonu Run (Pokreni) i unesite serijski broj kompleta za test BD MAX GBS (radi praćenja serije) skenirajući crtični kôd skenerom ili ga unesite ručno.
NAPOMENA: ponovite 8. korak prilikom svake upotrebe nove serije kompleta.
9. Otiđite do kartice Worklist (Radna lista). Pomoću padajućeg izbornika odaberite **<BD MAX GBS>**.
10. U radnu listu unesite ID epruvete s reagensom za pripremu uzorka, ID pacijenta i Pristupni broj (ako se traži), što možete učiniti skeniranjem crtičnog koda ili ručnim unosom.
11. Na padajućem izborniku odaberite odgovarajući broj serije kompleta (koji se nalazi na vanjskoj kutiji).
12. Ponovite korake od 9 do 11 za sve preostale epruvete s reagensom za pripremu uzorka.
13. Postavite epruvete s reagensom za pripremu uzorka na stalke sustava BD MAX u skladu s unificiranim trakama reagensa složenima u koracima 5 do 7.
NAPOMENA: epruvete s reagensom za pripremu uzorka postavite u stalke tako da naljepnice s linearnim crtičnim kodovima budu okrenute prema van (to će vam olakšati skeniranje epruveta s reagensom za pripremu uzorka prilikom prijave uzoraka).
14. Stavite potreban broj patrona BD MAX PCR u sustav BD MAX (pogledajte sliku 2).
 - Svaka patrona s 12 utora u sustavu BD MAX prve generacije omogućuje jedno izvođenje za najviše 12 uzoraka.
 - U svaku od patrona BD MAX PCR mogu stati do 24 uzoraka.
 - Sustav BD MAX automatski će odabrati položaj i redak na patroni BD MAX PCR za svaki krug testiranja. Patrone BD MAX PCR mogu se koristiti više puta, dok se svi utori ne iskoriste.
 - Da biste maksimalno iskoristili patrone BD MAX PCR, u načinu rada za 2000 uzoraka odaberite Run Wizard (Pokreni čarobnjak) u tablici Radna lista za dodjelu utora.
 - Više informacija potražite u Korisničkom priručniku sustava BD MAX.



Slika 2: umetanje patrona BD MAX PCR.

15. Umetnite stalke u sustav BD MAX (pogledajte sliku 3).



Slika 3: umetanje stalaka u sustav BD MAX.

16. Zatvorite poklopac sustava BD MAX i kliknite <Start> (Pokreni) da biste pokrenuli obradu.

NAPOMENA: obogaćene uzorke u Lim bujonu možete čuvati na temperaturi 2–8 °C najviše do 7 dana prije testiranja. Pripremljene epruvete s reagensom za pripremu uzorka BD MAX GBS morate upotrijebiti u roku od 4 sata nakon što je uzorak dodan u dotičnu epruvetu. Kad je rezultat neodređen (IND), nerazriješen (UNR) ili kad se pojavi pogreška u External Control (vanjskoj kontroli), uzorak se mora ponovno testirati.

KONTROLA KVALITETE

Postupci kontrole kvalitete osmišljeni su za nadzor izvedbe testa. Laboratoriji su dužni odrediti broj, vrstu i učestalost testiranja kontrolnih materijala u skladu sa smjernicama ili zahtjevima lokalnih, regionalnih, državnih, federalnih i/ili nacionalnih propisa ili akreditacijske ustanove kako bi se nadgledala učinkovitost cjelokupnog analitičkog postupka. Za općenite smjernice u vezi s kontrolom kvalitete korisnik može pogledati dokumente organizacije Clinical Laboratory Standards Institute MM3, EP12.^{4,5}

1. BD ne isporučuje materijale za vanjske kontrole. Vanjske pozitivne i negativne kontrole ne koriste se u softveru sustava BD MAX u svrhu interpretacije rezultata testnih uzoraka. Vanjske kontrole tretiraju se kao da su uzorci pacijenata. (Tumačenje rezultata testiranja vanjskih kontrola potražite u tablici 1.)
2. Barem jednom dnevno potrebno je izvesti jednu (1) pozitivnu vanjsku kontrolu i jednu (1) negativnu vanjsku kontrolu dok se ne postigne zadovoljavajuća potvrda procesa u sustavu BD MAX u svim laboratorijskim okruženjima. Smanjivanje učestalosti kontrolnog testiranja treba se provesti u skladu s primjenjivim propisima.
3. Vanjska pozitivna kontrola namijenjena je za nadzor velike pogreške u vezi s reagensom. Vanjska negativna kontrola upotrebljava se za opažanje kontaminacije reagensa ili okoliša (ili prenošenja) putem nukleinskih kiselina.
4. Preporučuje se provoditi različite vanjske kontrole kako bi se korisniku omogućilo da odabere najprikladniju za program kontrole kvalitete u svom laboratoriju.
 - a. Negativna vanjska kontrola: neokulirana epruveta za pripremu uzorka ili 15 µL čistog Lim bujona. BD preporučuje da se negativne vanjske kontrole pripreme prije pozitivne vanjske kontrole kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije kao posljedica pripreme kontrole.
 - b. Alikvot od 15 µL kulture obogaćene 18 ili više sati u Lim bujonu komercijalno dostupnog kontrolnog materijala [npr. *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-22)] ili prethodno okarakteriziran uzorak za koji se zna da je pozitivan.
5. Sve vanjske kontrole trebaju dati očekivane rezultate (pozitivne za pozitivne vanjske kontrole i negativne za negativne vanjske kontrole) bez neuspjelih vanjskih kontrola (nerazriješeni ili neodređeni rezultati).
6. Vanjska negativna kontrola koja da pozitivan rezultat testa ukazuje na rukovanje uzorkom i/ili kontaminaciju. Razmotrite tehniku rukovanja uzorkom radi izbjegavanja miješanja uzoraka i/ili kontaminacije. Vanjska pozitivna kontrola koja daje negativan rezultat ukazuje na probleme pri rukovanju uzorkom / pripremi. Razmotrite tehniku rukovanja uzorkom / pripreme.
7. Vanjska kontrola koja da nerazriješeni, neodređeni ili nepotpuni rezultat ukazuje na pogrešku reagensa ili sustava BD MAX. Pogledajte na monitoru sustava BD MAX ima li poruka o pogreškama. Pogledajte odjeljak Sažetak pogrešaka sustava u Korisničkom priručniku sustava BD MAX⁶ radi tumačenja kodova upozorenja i pogrešaka. Ako se problem ne ukloni, upotrijebite reagens iz neotvorene vrećice ili novi komplet za testiranje.
8. Svaka od epruveta za ekstrakciju sadrži internu kontrolu postupka, odnosno plazmid sa sintetičkim ciljnim DNK slijedom. Interna kontrola postupka nadgleda učinkovitost hvatanja DNK, pranja i eluiranja tijekom obrade uzoraka, kao i učinkovitost amplifikacije i otkrivanja DNK tijekom PCR analize. Ako rezultat interne kontrole postupka ne ispunjava kriterij prihvatljivosti, rezultati uzorka bilježe se kao nerazriješeni; međutim, svi pozitivni (POS) testovi prijavljuju se i nijedan od ciljeva ne smatra se NEG. Nerazriješeni rezultat indikativan je za inhibiciju povezanu s uzorkom ili pogreškom reagensa. Ponovno testirajte sve uzorke koji su prijavljeni kao nerazriješeni.

INTERPRETACIJA REZULTATA

Rezultati su dostupni na kartici „Results” (Rezultati), u prozoru „Results” (Rezultati) na monitoru sustava BD MAX. Softver sustava BD MAX automatski tumači rezultate testiranja. Rezultat testiranja može biti NEG (negativan), POS (pozitivan) ili IND (neodređen) na temelju amplifikacijskog statusa cilja i interne kontrole postupka. Rezultati se interpretiraju na temelju sljedećeg algoritma odlučivanja (pogledajte tablicu 1). Ako pacijent ima znakove ili simptome infekcije, negativan rezultat potrebno je potvrditi drugim laboratorijskim testovima i kliničkim podacima.

Tablica 1: algoritam odlučivanja za test BD MAX GBS

Prijavljeni rezultat testa	Interpretacija rezultata
GBS POS	otkrivena DNK GBS ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	nije otkrivena DNK GBS ($Ct = -1$ ili $Ct > 37$) pojačavanje interne kontrole obrade ($0 < Ct < 36$)
IND	neodređeni rezultat kao posljedica pogreške u sustavu BD MAX (s kodovima upozorenja ili pogreške ^a)

^a Tumačenja kodova upozorenja i pogrešaka potražite u odjeljku Rješavanje problema u Korisničkom priručniku sustava BD MAX.⁶

^b Prag ciklusa

Postupak u slučaju neodređenih rezultata

U slučaju da je rezultat IND (neodređen), potrebno je ponoviti testiranje. Rezultati IND javljaju se zbog inhibicije PCR reakcije, pogreške reagensa ili sustava. Obavezno provjerite ima li u sustavu BD MAX poruka o pogreškama. Ako se rezultat IND nastavi javljati, upotrijebite reagens iz neotvorene vrećice ili novi komplet testova BD MAX GBS. Ako problem ne riješite tim koracima, obratite se tehničkoj službi tvrtke BD.

OGRAĐENJA POSTUPKA

1. Test BD MAX GBS smije u sustavu BD MAX izvoditi samo osposobljeno osoblje.
2. Uspješnost testa BD MAX GBS utvrđena je na vaginalno-rektalnim uzorcima uzetim od trudnica pred porodom pomoću brisa na nehranjivoj transportnoj podlozi (npr. Amies ili Stuart) i obogaćenog Lim bujona. Upotreba testa BD MAX GBS za druge vrste kliničkih uzoraka osim navedenih nije do sada bila procijenjena te karakteristike svojstava još nisu utvrđene.
3. Test BD MAX GBS potvrđen je samo za podlogu s Lim bujonom. Uspješnost testa BD MAX GBS s drugim vrstama selektivnih podloga s bujonom još nije potvrđena.
4. Test BD MAX GBS potvrđen je za kulture Lim bujona dobivene iz uzoraka vaginalno-rektalnih briseva inkubiranih 18 ili više sati. Uspješnost testa BD MAX GBS s kulturama Lim bujona koje su inkubirane manje od 18 sati još nije potvrđena.
5. Pogrešni rezultati testa mogu se javiti i zbog nepravilnog prikupljanja uzorka, nepravilnog rukovanja i pohranjivanja, tehničke pogreške, pomiješanih uzoraka ili zbog toga što je broj organizama u uzorku manji od analitičke osjetljivosti testa.
6. Prisutnost fekalija ili pudera za tijelo mogla bi inhibirati otkrivanje GBS-a pri niskim koncentracijama (300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka). Nije zamijećena interferencija tih tvari pri umjerenim koncentracijama GBS-a (3 000 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka).
7. Prisutnost bakterija *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* i virusa EBV mogla bi inhibirati otkrivanje GBS-a pri niskim koncentracijama (300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka) prilikom izvođenja testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala).
8. Prisutnost *Enterobacter cloacae* mogla bi inhibirati otkrivanje GBS-a pri niskim koncentracijama (300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka) prilikom izvođenja testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala).
9. Lažno negativni rezultati pojaviti će se ako uzorak nije bio dodan u epruvetu s reagensom za pripremu uzorka BD MAX GBS.
10. Ako je rezultat testa BD MAX GBS neodređen (IND), test treba ponoviti.
11. Pozitivni rezultat testa nužno ne ukazuje na prisutnost održivih organizama. On je, međutim, vjerojatan pokazatelj postojanja DNK *Streptococcus* grupe B.
12. Iako nema poznatih sojeva/izolata GBS-a kojima nedostaje gen *CFB*, pojava takvog gena mogla bi dovesti do pogrešnog rezultata pri upotrebi testa BD MAX GBS.
13. Ako je u uzorku prisutna bakterija *Moraxella osloensis*, postoji mogućnost lažno pozitivnog rezultata jer je taj organizam križno reagirao u četiri (4) od devet (9) replikata prilikom izvođenja testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala).
14. Mogućnost lažno pozitivnog rezultata postoji u slučaju prisutnosti *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* i *Proteus vulgaris*. Za sve ove organizme primijećena je križna reaktivnost prilikom izvođenja testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala): *Aerococcus viridans* (1 od 20 replikata), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) i *Proteus vulgaris* (4/20).
15. Mutacije u veznim područjima početnika/sonde mogu utjecati na otkrivanje primjenom testa BD MAX GBS.
16. Rezultati testa BD MAX GBS trebaju se koristiti zajedno s kliničkim opažanjima i drugim informacijama koje su liječniku dostupne.

17. Negativni rezultat ne isključuje mogućnost kolonizacije GBS-om. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti ako je koncentracija GBS-a u uzorku ispod granice detekcije (LoD) od 200 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka. Ako pacijent ima znakove ili simptome infekcije, negativan rezultat potrebno je potvrditi drugim laboratorijskim testovima i kliničkim podacima.
18. Test nije namijenjen za razlikovanje nositelja bakterije *Streptococcus* grupe B od onih sa streptokoknim oboljenjem.
19. Na rezultat testa može utjecati istodobna antimikrobna terapija jer bi se DNK GBS-a i dalje mogla otkrivati.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Oko 25–40% zdravih žena kolonizirano je GBS-om. Probirom kulture vagine i rektuma za GBS u kasnoj fazi trudnoće, tijekom prenatalne skrbi, mogu se otkriti žene za koje postoji vjerojatnost kolonizacije GBS-om u vrijeme poroda. U istraživačkoj studiji testa BD MAX GBS stopa učestalosti utvrđena kulturom iznosila je 23,0% (143/623) s 95% IP-a od 19,7–26,5%. Učestalost se temelji na svim referentnim rezultatima kulture koji ispunjavaju uvjete.

KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

Klinička svojstva

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Karakteristike svojstva testa BD MAX GBS određene su prospektivnom istraživačkom studijom na 3 lokacije. Uzorke su uzeli zdravstveni radnici primjenom postupka koji preporučuju centri za kontrolu i prevenciju bolesti kako je opisano u nastavku: „Bris uzeti na otvoru rodnice (introitus), a zatim iz rektuma (tj. umetnuti štapić za bris kroz analni sfinkter), istim štapićem ili pomoću dva različita.“ Brisevi su poslani na analizu kulture koju su izveli laboratoriji na tri različite gradske lokacije u Sjedinjenim Državama. Nakon inkubacije uzoraka vaginalno-rektalnog brisa u trajanju od najmanje 18 sati na selektivnoj podlozi od Lim bujona, testiran je alikvot tako obogaćenog bujona od 15 µL pomoću testa BD MAX GBS kako bi se utvrdila klinička osjetljivost i specifičnost testa BD MAX GBS u odnosu na referentnu metodu kulture na temelju preporuka CDC-a.¹

Uzorci vaginalno-rektalnog brisa inokulirani su u Lim bujon i inkubirani na 18 ili više sati. Uzorci Lim bujona potom su tretirani potkulturom na ploču agara s ovčjom krvi i inkubirani do 48 sati. Kolonije koje ukazuju na prisutnost GBS-a obojene su po Gramu i testirane za proizvodnju katalaza. Gram-pozitivne kolonije i kolonije negativne na katalazu potom su identificirane odgovarajućom metodom potvrđivanja. Beta hemolitičke GBS kolonije potvrđene su metodom lateks-testa aglutinacije, a gama hemolitičke GBS kolonije potvrđene su izvođenjem reakcije CAMP. Od 631 kliničkih uzoraka obuhvaćenih studijom 601 odgovarali su uvjetima i bili su uključeni u statističke analize (pogledajte tablice 2 i 3).

Tablica 2: statistika kliničkih svojstava upotrebe testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)

Sve lokacije		Referenca (kultura)		
		Pozitivno	Negativno	Ukupno
Test BD MAX GBS	Pozitivno	133	15	148
	Negativno	7	446	453
	Ukupno	140	461	601

Tablica 3: sažetak statistike kliničkih svojstava upotrebe testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)

Lokacija	Osjetljivost	Specifičnost	Učestalost ^a
1	97,4% (37/38)	96,6% (141/146)	20,0% (39/195)
2	92,0% (46/50)	95,9% (142/148)	25,1% (50/199)
3	96,2% (50/52)	97,6% (163/167)	23,6% (54/229)
Ukupno (95% IP)	95,0% (133/140)	96,7% (446/461)	23,0% (143/623)
	IP (90,0–98,0%)	IP (94,7–98,2%)	IP (19,7–26,5%)

^a Učestalost se temelji na svim uzorcima s referentnim rezultatima kulture koji ispunjavaju uvjete.

Analitička osjetljivost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Granica detekcije (LoD) testa BD MAX GBS iznosi 200 CFU/mL u reagensu za pripremu uzorka (2×10^4 CFU/mL obogaćenog Lim bujona). Petnaest (15) mikrolitara od 2×10^4 CFU/mL kulture u Lim bujonu dodaje se u 1,5 mL reagensu za pripremu uzorka, čime se dobiva ukupno 300 CFU s krajnjom koncentracijom od 200 CFU/mL. U određivanju granice detekcije korišteni su skupni i pojedinačni klinički negativni uzorci s dodanom GBS kulturom.

Tablica 4: sažetak analitičke osjetljivosti

CFU/mL reagensu za pripremu uzorka	Br. važećih testiranja (bez IND)	Br. pozitivnih	Br. negativnih	Br. IND (nema rezultata)	Uspješnost
test BD MAX GBS sa skupnim kliničkim negativnim uzorcima					
200	20	20	0	2	100%
150	22	22	0	0	100%
100	21	11	10	1	52%
75	21	14	7	1	67%
50	22	8	14	0	36%
test BD MAX GBS s pojedinačnim kliničkim negativnim uzorcima					
300	20	19	1	2	95%
200	22	22	0	0	100%
100	22	20	2	0	91%

Varijante mikroba

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Sposobnost testa BD MAX GBS za otkrivanje većeg broja GBS serotipova potvrđena je upotrebom 12 različitih sojeva GBS bakterija navedenih u tablici 5. Test BD MAX GBS uspio je otkriti sve glavne serotipove GBS-a pri koncentraciji od 300 CFU/mL reagensu za pripremu uzorka (3×10^4 CFU/mL inkubirane kulture Lim bujona)

Tablica 5: popis testiranih varijanti GBS-a

Serotip GBS-a	Izvor
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , krv
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, placenta
VII	NCS, krv
VIII	klinički izolati, potvrđeni lateks aglutinacijom specifičnom za serotip
ND	ATCC 13813

^a NCS: National Centre for Streptococcus, Edmonton, Alberta, Kanada

Analitička specifičnost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Test BD MAX GBS izveden je pomoću sustava BD MAX na uzorcima koji sadrže velike količine neciljnih organizama kako bi se pokazala specifičnost testa za otkrivanje bakterije *Streptococcus* grupe B. Testirano je ukupno 127 organizama (119 vijabilnih i 8 genotipskih DNK), uključujući 11 organizama filogenetski sličnih streptokokima grupe B te različite druge organizme uključujući viruse, gljive i parazite za koje se zna da utječu na urogenitalni trakt ili da su dio urogenitalne mikroflore. Testirane su sljedeće koncentracije neciljnih organizama: bakterijski i gljivični organizmi pri $\sim 10^6$ CFU/mL u reagensu za pripremu uzorka, virusni organizmi pri $> 2 \times 10^{2.5}$ TCID₅₀/mL u reagensu za pripremu uzorka i DNK zalihe pri ~ 3 ng/mL u reagensu za pripremu uzorka. Specifičnost je također testirana upotrebom $1,55 \times 10^3$ ng/mL ljudske DNK u reagensu za pripremu uzorka. U svim uzorcima otkrivena je interna kontrola postupka. Nijedan od 11 filogenetski povezanih streptokoknih izolata nije dao pozitivan rezultat za test BD MAX GBS. Od preostalih testiranih sojeva samo je jedan (*Moraxella osloensis*) bio pozitivan u četiri od devet ponavljanja. U tablici 6 navedeni su neciljni organizmi testirani u istraživanju analitičke specifičnosti i interferirajućih supstanci za sustav BD MAX prve generacije (2 kanala) i sustav BD MAX druge generacije (6 kanala).

Tablica 6: popis neciljnih organizama

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

^a Organizmi testirani s genomskom DNK u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala).

Interferirajuće supstance

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Test BD MAX GBS ispitan je u prisutnosti endogenih i egzogenih interferirajućih agenasa kako bi se okarakterizirala sposobnost testa za otkrivanje DNK bakterije GBS u tim uvjetima. Ispitivanje je obavljeno pri koncentraciji GBS-a od 300 CFU/mL i 3 000 CFU/mL u reagensu za pripremu uzorka. Interferencija je ispitana i u prisustvu velikih koncentracija 127 relevantnih neciljnih organizama kako bi se utvrdilo utječe li prisutnost tih organizama na otkrivanje GBS-a pri 300 CFU/mL. Popis ispitanih organizama i koncentracija isti je kao i onaj naveden u odjeljku Analitička specifičnost. Testirane su sljedeće egzogene interferirajuće supstance: mikonazol (fungicid), gel za hlađenje hemoroida, spermicidna pjena (nonoksinol 9), spermicidni gel (nonoksinol 9), kontracepcijski gel, dezodorans u spreju,

gel za podmazivanje, losion za hidratizaciju, ulje i puder za tijelo. Potpuni bris egzogene tvari sličan uzimanju brisa za GBS dodan je negativnom Lim bujonu i otpušten u uzorak. Uzorak (15 µL) s interferirajućom tvari dodan e u epruvetu s reagensom za pripremu uzorka. Testirane su sljedeće endogene supstance: ljudska DNK ($1,55 \times 10^3$ ng/mL u reagensu za pripremu uzorka), puna krv (10% u Lim bujonu), urin (30% u Lim bujonu), sluz (jedan bris u Lim bujonu), plodna voda (10% u Limu) i stolica (jedan bris u Lim bujonu).

Interferencija (1/3 replikata) je primijećena u prisutnosti *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* i virusa EBV prilikom testiranja s ciljnom koncentracijom GBS-a od 300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka.

Test BD MAX GBS uspio je otkriti GBS pri koncentraciji od 300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka u prisutnosti svih ispitanih interferirajućih tvari osim u slučaju pudera za tijelo i fekalija, gdje je jedan od tri replikata bio negativan. Pri koncentraciji od 3 000 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka nije zamijećena interferencija tih tvari.

Preciznost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Tijekom 12 dana provedeno je kvalitativno testiranje kako bi se pomoću testa BD MAX GBS utvrdila preciznost unutar laboratorija. Testiranje je radi dosljednosti provedeno primjenom jedne serije testa BD MAX GBS. Pojedini testovi pripremljeni su na pet razina koje su obuhvaćale četiri koncentracije GBS-a, kao i stvarno negativne (SN) uzorke. Razine pojedinih testova utvrđene su u odnosu na granicu detekcije (LoD) testa. Umjereno pozitivan (UP) uzorak imao je koncentraciju od oko 3 x LoD, nisko pozitivan (NP) uzorak imao je razinu od oko 1,5 x LoD, visoko negativan uzorak 2 (VN-2) bio je otprilike na razini deseterostruke otopine LoD, a visoko negativan uzorak 1 (VN-1) otprilike na razini stotruke otopine LoD. Veći broj operatora testirao je tijekom 12 dana četiri replikata svakog testa u skupini izvođenjem dviju analiza dnevno na tri različita instrumenta. Rezultati preciznosti za pojedine instrumente i između instrumenata prikazani su u tablici 7. Rezultati analize komponenata varijance prikazani su u tablici 8.

Tablica 7: rezultati preciznosti za pojedine instrumente i između instrumenata u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)

Razina	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Ukupno
	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih
UP	98,9% (92/93)	94,7% (90/95)	100% (95/95)	97,9% (277/283)
NP	95,7% (90/94)	95,7% (90/94)	97,9% (92/94)	96,5% (272/282)
Razina	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih
SN	100% (94/94)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (281/281)
VN-2 (1:10)	95,7% (90/94)	92,6% (88/95)	88,3% (83/94)	92,2% (261/283)
VN-1 (1:100)	97,9% (93/95)	100% (95/95)	100% (95/95)	99,3% (283/285)

U studiji preciznosti napravljeno je 1 590 testova, a 26 rezultata bilo je IND (1,6%).

Tablica 8: analiza komponenata varijance sustava BD MAX prve generacije (2 kanala)

			Unutar analize U jednom danu za jedan instrument	Između analiza U jednom danu	Između dana za jedan instrument	Između instrumenata	Ukupno
Razina	N	Srednji prag cik.	KV	KV	KV	KV	KV
GBS: pozitivni rezultati analize komponenata varijance							
UP	277	28,7	2,5%	0,0%	0,5%	0,4%	2,6%
NP	272	28,9	3,2%	2,5%	0,0%	0,0%	4,0%
IPC: negativni rezultati analize komponenata varijance							
VN-2 (1:10)	261	28,4	2,4%	0,5%	0,0%	1,2%	2,7%
VN-1 (1:100)	283	28,4	1,5%	0,4%	0,0%	1,1%	1,9%
SN	281	28,4	1,6%	0,0%	0,4%	1,1%	1,9%

Reproducibilnost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Tijekom 12 dana provedeno je kvalitativno testiranje kako bi se pomoću testa BD MAX GBS utvrdila reproducibilnost. Reproducibilnost je utvrđena na jednoj lokaciji, kao i na više lokacija. Pojedini testovi pripremljeni su na četiri (4) razine koje su obuhvaćale tri (3) koncentracije GBS-a, kao i stvarno negativne (SN) uzorke. Razine pojedinih testova utvrđene su u odnosu na granicu detekcije (LoD) testa. Umjereno pozitivan (UP) uzorak imao je koncentraciju od oko 2 x LoD, nisko pozitivan (NP) uzorak imao je razinu od oko 1 x LoD, visoko negativan uzorak (VN) bio je otprilike na razini pedeseterostruke otopine LoD. Šest (6) replikata svakog pojedinog testa analizirani su pet (5) puta tijekom najmanje tri (3) dana na tri (3) lokacije. Rezultati reproducibilnosti na jednoj i na više lokacija prikazani su u tablici 9.

Tablica 9: rezultati reproducibilnosti za pojedine lokacije i između lokacija u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)

Razina	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	Ukupno
	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih
UP	100% (28/28)	100% (27/27)	100% (29/29)	100% (84/84)
NP	93,1% (27/29)	100% (29/29)	100% (29/29)	97,7% (85/87)
Razina	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih
SN	100% (28/28)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (88/88)
VN (1:50)	92,9% (26/28)	69,0% (20/29)	83,3% (25/30)	81,6% (71/87)
Razina	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	Ukupno
	Srednji prag ciklusa (KV %) za ciljni GBS			
UP	29 (2,3%)	29 (3,9%)	28 (3,0%)	29 (3,2%)
NP	31 (5,5%)	30 (14,1%)	30 (2,8%)	30 (8,9%)
Razina	Srednji prag ciklusa (KV %) za IPC			
SN	27 (2,7%)	26 (2,4%)	27 (3,0%)	27 (3,0%)
VN (1:50)	26 (2,5%)	26 (3,2%)	28 (6,0%)	27 (5,0%)

Prijenos i križna kontaminacija

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)]

Provedeno je ispitivanje prijenosa unutar jedne analize i za više analiza. Svi visoko pozitivni uzorci koji su dali valjani rezultat precizno su identificirani kao pozitivni, dok su svi stvarno negativni uzorci precizno identificirani kao negativni. Rezultati IND javili su se uslijed pogreške PCR-a jer ni cilj ni interna kontrola postupka nisu bili pojačani. To je ispitivanje pokazalo nepostojanje prijenosa i križne kontaminacije unutar analize ili između analiza izvedenih u nizu upotrebom testa GBS u sustavu BD MAX.

Tablica 10: sažetak ispitivanja prijenosa i križne kontaminacije u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala)

Prijenos između analiza	
Analiza 1: visoko pozitivni	Svi visoko pozitivni za prijenos 21/21 pozitivno; 3 IND
Analiza 2: stvarno negativni	Svi stvarno negativni za prijenos 24/24 negativno
Prijenos za jednu analizu	
visoko pozitivni / stvarno negativni postavljeni u svaki drugi utor 10/10 pozitivno; 2 IND 12/12 negativno	

Ispitivanje usporedbe

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

Uspješnost testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala) procijenjena je u ispitivanju provedenom na tri ispitne lokacije. Skup testova za ispitivanje usporedbe sastojao se od 214 rezidualnih kliničkih uzoraka u Lim bujonu. Alikvoti svakog uzorka ispitani su u tri (3) sustava BD MAX prve generacije (2 kanala) na jednoj internoj lokaciji te u tri (3) sustava BD MAX druge generacije (6 kanala) na dvije (2) vanjske lokacije i jednoj (1) internoj. GBS status svakog uzorka određen je pomoću rezultata dobivenog u sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala). U slučaju nepodudaranja rezultata ili IND rezultata, status GBS-a utvrđen je rezultatom dobivenim na dva (2) od tri (3) instrumenta. Pozitivno postotno slaganje (PPS) i negativno postotno slaganje (NPS) s 95-postotnim intervalima pouzdanosti izračunato je zasebno za svaku lokaciju i za sve lokacije zajedno. Rezultati su navedeni u tablici 11 u nastavku. Među uzorcima testiranim u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala) ukupna stopa neodređenih rezultata iznosila je 3,6%. Rezultati su navedeni u tablici 12 u nastavku.

Tablica 11: postotno slaganje za test BD MAX GBS prilikom ispitivanja u sustavu BD MAX prve i druge generacije

Lokacija	PPS s 95% IP-om	NPS s 95% IP-om
Lokacija A	100% (110/110) (96,6–100,0%)	98,1% (102/104) (93,3–99,5%)
Lokacija B	100% (110/110) (96,6–100,0%)	99,0% (103/104) (94,8–99,8%)
Lokacija C	100% (110/110) (96,6–100,0%)	100% (104/104) (96,4–100,0%)
Zajedno	100% (330/330) (100–100%)	99,0% (309/312) (97,8–100%)
Brojnici su rezultati iz sustava BD MAX druge generacije, a nazivnici iz sustava BD MAX prve generacije. 95-postotni intervali pouzdanosti izračunati su metodom podataka za svaku lokaciju, a postupkom ponovljenog uzorkovanja za sve lokacije zajedno.		

Tablica 12: stope neodređenih rezultata za sustav BD MAX druge generacije

Lokacija	Početna stopa IND s 95% IP-om		Završna stopa IND s 95% IP-om	
Lokacija A	3,7% (8/214)	(1,9%, 7,2%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Lokacija B	2,8% (6/214)	(1,3%, 6,0%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Lokacija C	4,2% (9/214)	(2,2%, 7,8%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Zajedno	3,6% (23/642)	(2,2%, 5,3%)	0,0% (0/642)	(0,0%, 0,6%)
95-postotni intervali pouzdanosti izračunati su metodom podataka za pojedinu lokaciju te postupkom ponovljenog uzorkovanja za sve lokacije zajedno.				

Analitička osjetljivost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

U svrhu utvrđivanja analitičke osjetljivosti testa BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije ispitana su 64 soja ATCC 27579 pri koncentracijama od 200 CFU/mL i 165 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka. Stopa otkrivanja iznosila je 100% i 98%. Dodatno ispitivanje provedeno je radi utvrđivanja i potvrde granice detekcije za test BD MAX GBS s drugim sojem GBS-a. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da test BD MAX GBS prilikom ispitivanja sa sojem GBS-a ATCC 13813 u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala) pokazuje granicu detekcije od 160 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka.

Varijante mikroba

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

Sposobnost testa BD MAX GBS za otkrivanje većeg broja GBS serotipova predložena je upotrebom 12 različitih sojeva bakterije GBS. Test BD MAX GBS izveden u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala) uspio je otkriti sve glavne serotipove GBS-a pri 300 CFU/mL reagensa za pripremu uzorka (3×10^4 CFU/mL inkubirane kulture Lim bujona).

Preciznost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

U svrhu procjene preciznosti testa BD MAX GBS prilikom upotrebe u sustavu BD MAX druge generacije ponovljeno je ispitivanje preciznosti provedeno na sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala), kao što je prethodno opisano. Testiranje je radi dosljednosti provedeno primjenom jedne serije reagensa za test BD MAX GBS. Pojedini testovi pripremljeni su na pet razina koje su obuhvaćale četiri koncentracije GBS-a, kao i stvarno negativne (SN) uzorke. Razine pojedinih testova utvrđene su u odnosu na granicu detekcije (LoD) testa. Umjereno pozitivan (UP) uzorak imao je koncentraciju od oko 3 x LoD, nisko pozitivan (NP) uzorak imao je razinu od oko 1,5 x LoD, visoko negativan uzorak 2 (VN-2) bio je otprilike na razini deseterostruke otopine LoD, a visoko negativan uzorak 1 (VN-1) otprilike na razini stostruke otopine LoD. Veći broj operatora testirao je tijekom 12 dana četiri replikata svakog testa u skupini izvođenjem dviju analiza dnevno na tri različita instrumenta. Rezultati preciznosti za jedan instrument i za više njih prikazani su u tablici 13. Rezultati analize komponenata varijance prikazani su u tablici 14. Rezultati preciznosti za sustave BD MAX prve i druge generacije sažeti su u tablici 15.

Tablica 13: rezultati preciznosti za pojedine instrumente i između instrumenata u sustavu BD MAX druge generacije

Razina	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Ukupno
	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih
UP	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (283/283)
NP	94,8% (91/96)	100% (95/95)	99,0% (95/96)	97,9% (281/287)
Razina	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih
SN	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (285/285)
VN-2 (1:10)	70,5% (67/95)	79,2% (76/96)	81,1% (77/95)	76,9% (220/286)
VN-1 (1:100)	94,8% (91/96)	98,9% (93/94)	96,8% (90/93)	96,8% (274/283)

U studiji preciznosti napravljeno je 1 440 testova, a 16 rezultata bilo je IND (1,1%).

Tablica 14: analiza komponenata varijance za rezultate preciznosti u sustavu BD MAX druge generacije

			Unutar analize U jednom danu za jedan instrument		Između analiza U jednom danu		Između dana za jedan instrument		Između instrumenata		Ukupno	
Razina	N	Srednji prag cik.	SD	KV	SD	KV	SD	KV	SD	KV	SD	KV
GBS: pozitivni rezultati analize komponenata varijance												
UP	283	28,8	0,52	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,23	0,8%	0,60	2,1%
NP	281	29,4	0,53	1,8%	0,19	0,7%	0,02	0,1%	0,27	0,9%	0,63	2,1%
Interna kontrola obrade: negativni rezultati analize komponenata varijance												
VN-2 (1:10)	220	27,2	0,36	1,3%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,25	0,9%	0,95	1,6%
VN-1 (1:100)	274	27,3	0,54	2,0%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,17	0,6%	2,19	2,1%
SN	285	27,3	0,43	1,6%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,14	0,5%	0,50	1,8%

Tablica 15: sažetak preciznosti za sustav BD MAX prve i druge generacije

Razina skupa testova	Prva generacija				Druga generacija			
	N	Srednji prag cik.	SD	% KV	N	Srednji prag cik.	SD	% KV
UP	277	28,7	0,74	2,6	283	28,8	0,6	2,1
NP	272	28,9	1,16	4,0	281	29,4	0,63	2,1
VN-2 (1:10)	22	29,4	0,73	2,5	66	31,1	0,95	3,0
VN-1 (1:100)	2	29,3	0,29	1,0	9	30,6	2,19	7,2

Reproducibilnost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

U svrhu procjene reproducibilnosti testa BD MAX GBS prilikom ispitivanja u sustavu BD MAX druge generacije ponovljeno je ispitivanje reproducibilnosti provedeno na sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala), kao što je prethodno opisano. Reproducibilnost je utvrđena na jednoj lokaciji, kao i na više lokacija. Pojedini testovi pripremljeni su na četiri (4) razine koje su obuhvaćale tri (3) koncentracije GBS-a, kao i stvarno negativne (SN) uzorke. Razine pojedinih testova utvrđene su u odnosu na granicu detekcije (LoD) testa. Umjereno pozitivan (UP) uzorak imao je koncentraciju od oko 3 x LoD, nisko pozitivan (NP) uzorak imao je razinu od oko 1 x LoD, visoko negativan uzorak (VN) bio je otprilike na razini pedeseterostruke otopine LoD. Pet (5) replikata svakog pojedinog testa analizirani su šest (6) puta tijekom tri (3) dana na tri (3) lokacije. Rezultati reproducibilnosti za jednu lokaciju i za više njih prikazani su u tablici 16. Rezultati analize komponenata varijance prikazani su u tablici 17. Rezultati reproducibilnosti za sustave BD MAX prve i druge generacije sažeti su u tablici 18.

Tablica 16: rezultati reproducibilnosti za pojedine lokacije i između lokacija u sustavu BD MAX druge generacije

Razina	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	Ukupno
	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih	Postotak pozitivnih
UP	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
NP	100% (30/30)	96,7% (29/30)	100% (35/35)	99,0% (94/95)
Razina	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih	Postotak negativnih
SN	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
VN (1:50)	83,3% (25/30)	70% (21/30)	85,7% (30/35)	80% (76/95)

Tablica 17: analiza komponenata varijance za rezultate reproducibilnosti u sustavu BD MAX druge generacije

		Unutar analize		Između analiza u jednom danu		Između dana na jednoj lokaciji			Između lokacija		Ukupno	
Razina	N	Srednji prag cik.	SD	KV	SD	KV	SD	KV	SD	KV	SD	KV
GBS: pozitivni rezultati analize komponenata varijance												
UP	95	29,4	0,53	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,46	1,6%	0,74	2,5%
NP	94	30,6	0,73	2,4%	0,29	0,9%	0,11	0,4%	0,71	2,3%	1,07	3,5%
IPC: negativni rezultati analize komponenata varijance												
VN (1:50)	76	28,5	0,47	1,7%	0	0,0%	0	0,0%	0,34	1,2%	0,58	2,0%
SN	95	28,5	0,61	2,2%	0,27	1,0%	0,1	0,4%	0,39	1,4%	0,78	2,8%

Tablica 18: sažetak reproducibilnosti za sustav BD MAX prve i druge generacije

Kategorija	Prva generacija				Druga generacija			
	N	Srednji prag cik.	SD	% KV	N	Srednji prag cik.	SD	% KV
UP	84	28,7	0,93	3,2	95	29,4	0,74	2,5
NP	85	30,1	2,61	8,7	94	30,6	1,07	3,5
VN	16	29,9	4,24	14,2	19	33,5	2,39	7,1

Analitička specifičnost

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

U svrhu procjene specifičnosti testa BD MAX GBS prilikom izvođenja u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala) ponovljeno je ispitivanje analitičke specifičnosti provedeno na sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala), kao što je opisano u tablici 6. Potencijalna križna reaktivnost primijećena je za devet (9) organizama (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Streptococcus pyogenes*) te za ljudski DNK.

Provedeno je prošireno ispitivanje u kojem je dvadeset (20) replikata svakog potencijalnog križnog reaktanta ispitano u sustavu BD MAX druge generacije. Nije primijećena reaktivnost s uzorcima *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* ili ljudskog DNK. U tablici 19 sažeta je križna reaktivnost primijećena s preostalim uzorcima koji su testirani u proširenom ispitivanju.

Tablica 19: analitička specifičnost za sustav BD MAX druge generacije

Neciljni organizam	Br. pozitivnih (n = 20)
<i>Aerococcus viridans</i>	1/20
<i>Enterococcus durans</i>	1/20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^a	1/20
<i>Providencia stuartii</i> ^a	2/20
<i>Proteus vulgaris</i> ^a	4/20

^a Navedeni organizmi su gram-negativni. Obogaćivanje Lim bujonom dizajnirano je za sprečavanje rasta gram-negativnih organizama.

Interferirajuće supstance

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

U svrhu procjene uspješnosti testa BD MAX GBS prilikom ispitivanja u sustavu BD MAX druge generacije ponovljeno je ispitivanje interferirajućih supstanci provedeno na sustavu BD MAX prve generacije (2 kanala), kao što je prethodno opisano. U svim slučajevima test BD MAX GBS otkrio je GBS pri koncentracijama od 300 CFU/mL i 3 000 CFU/mL u prisutnosti endogenih i egzogenih ispitivanih supstanci.

Od 127 neciljnih organizama (pogledajte tablicu 6), testiranih radi moguće biološke interferencije, tri (3) organizma, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* i *Haemophilus influenza* pokazala su mogućnost interferencije u početnom ispitivanju primjenom sustava BD MAX druge generacije (6 kanala). Provedeno je prošireno ispitivanje u kojem je dvadeset (20) replikata svake potencijalne interferirajuće tvari ispitano u sustavu BD MAX druge generacije. Nije primijećena interferencija za 20 replikata *Achromobacter xerosis* i *Haemophilus influenzae*. Interferencija (2/20 replikata) je primijećena u prisutnosti *Enterobacter cloacae* prilikom testiranja s ciljnom GBS koncentracijom od 300 CFU/mL u reagensu za pripremu uzorka.

Prijenos i križna kontaminacija

[utvrđeno testom BD MAX GBS u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala)]

Provedena su ispitivanja radi procjene mogućeg prijenosa i križne kontaminacije testa BD MAX GBS prilikom testiranja u sustavu BD MAX druge generacije (6 kanala). Rezultati su pokazali nepostojanje prijenosa i križne kontaminacije unutar analize ili između analiza izvedenih u nizu te između redova patrona.

REFERENCE

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



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы) / YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТГ-ММ (ММ = конец месяца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale pentru diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturаны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / Neopuživate opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neopuživate opakovane / Ne upotrebļavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seriennummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjyny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер cepii / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyloko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долоң лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturаны төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限 / Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Control / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiive kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controlo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitywna kontrola / Positiive controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



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

STERILE **E0** Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρίωσης: εθιλενοξείδιο / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE **R** Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στειρίωσης: ακτινοβολία / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strållning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figeleem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziți-vă pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikle verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



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



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



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvorití skini / Húzza le / Staccare / Ύστειρά кабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Aftitmet / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljūsti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下 / Perforation / Перфорация / Perforace / Perforeng / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforacia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Eper paket bұзылған болса, пайдаланба / पैके지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / He использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πασετε от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He narpevat / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciya / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / Iséi / Klipp / Kesme / Розпзати / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/έξταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålign, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Test BD MAX GBS sadrži tehnologiju Scorpions koja ima licencu tvrtke DxS Ltd (podružnice u punom vlasništvu tvrtke QIAGEN) za upotrebu u ljudskoj *in vitro* dijagnostici. Tehnologija Scorpions podliježe sljedećim patentima u vlasništvu tvrtke DxS Ltd: SAD – patent 6,326,145 i odgovarajući svjetski patenti i patentne primjene.

Kupnjom ovog proizvoda kupac stječe pravo upotrebljavati ga za pojačavanje i otkrivanje sljedova nukleinskih kiselina radi obavljanja ljudske *in vitro* dijagnostike. Osim tog određenog prava na upotrebu kupovinom, ne stječe se nikakav općeniti patent ni bilo kakva druga licenca.

Ovaj se proizvod prodaje na temelju licence, a njegova kupovina ne uključuje pravo na upotrebu za određene pretrage krvi ili tkiva, kao ni za određene industrijske primjene.



Tehničke informacije: izvan Sjedinjenih Država obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite web-mjesto www.bd.com.



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



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

Australian Sponsor:

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

Proizvedeno u Kanadi.

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

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

*Brands are trademarks of their respective owners.

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