

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



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Türkçe

REF 441124

REF 442842

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, BD Viper™ System in Extracted Mode veya BD Viper™ LT System ile test edildiğinde, *Neisseria gonorrhoeae* DNA'sının klinisyen tarafından toplanan kadın endoservikal ve erkek üretral swab örneklerinde, hasta tarafından toplanan vajinal swab örneklerinde (klinik bir ortamda) ve erkek ve kadın idrar örneklerinde (UPT ve Saf) Zincir Ayırıştırma Amplifikasyonu teknolojisini kullanan bir otomatik testtir. Test, BD SurePath™ veya ThinPrep™ Pap testi için işleme öncesi çıkarılan alikotu kullanan BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltilinde toplanan jinekolojik örnekler ile kullanım için de tasarlanmıştır. Test, gonokokal ürogenital hastalığın tanısına yardımcı olması için asemptomatik ve semptomatik bireyler ile kullanım için endikedir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Dünya Sağlık Örgütü, 15 ila 49 yaşındaki yetişkinlerde toplam yeni *Neisseria gonorrhoeae* vaka sayısının 2008 yılında 106,1 milyon olduğunu bildirmiştir.¹ Gonorrhea ABD'de, bildirilen ikinci en yaygın enfeksiyöz vakadır. 2012'de, ABD'de toplam 334.826 gonorrhea vakası bildirilmiştir.² 2011–2012 arasında, gonorrhea oranları cinsiyetler arasında benzerdir ve 100.000 kişilik popülasyonda kadınlar arasında 108,7 ve erkekler arasında 105,8 vakadır.² Kadınların enfeksiyonu genellikle asemptomatiktir ve tedavi edilmezse pelvik inflamatuvar hastalığa, kısırlığa, ektopik gebeliğe ve kronik pelvik ağrısına neden olabilir. Erkeklerde, akut üretrit ve disürya semptomları genellikle enfekte olmuş kişilerin ciddi bir sekel sonucu yaşamadan önce tedaviye başvurmalarına neden olur. *N. gonorrhoeae* iletimi, cinsel temas ile meydana gelir ancak neonatal konjunktivite yol açarak doğum kanalında da olabilir.

Yüksek asemptomatik enfeksiyon sıklığı nedeniyle, komplikasyonları önlemek ve bulaşmayı azaltmak için ABD Koruyucu Hizmetler Görev Kuvveti gençlere, cinsel olarak aktif kadınlara ve daha yaşlı kişilere ve enfeksiyon riskinin arttığı kabul edilen kişilere dair öneriler yayınlamıştır.³ İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) Danışmanlık Komitesi ve Cinsel Yoldan Bulaşan Hastalık (STD) Koruması HIV epidemikte birincil müdahale olarak tedavi edilebilir STD'leri hedefleyen aktif kontrol programlarını desteklemektedir.⁴ Ancak, kinolona dirençli *N. gonorrhoeae* suşları ABD'de ve tüm dünyada giderek yayılmaktadır. Ayrıca, sefalosporinlere karşı düşük *N. gonorrhoeae* duyarlılığı dikkate alındığında, ABD'de gonorrhea tedavisi için yalnızca antimikrobiyal sınıfı önerilir ve kullanılır ayrıca diğer antimikrobiyallerin yayılmaya devam ederek *N. gonorrhoeae* enfeksiyonuyla savaşmak için mevcut seçenekleri azaltacağı tahmin edilmektedir⁵

N. gonorrhoeae üretra örneklerinin Gram-boyanan smearlarında genellikle nötrofillerin içinde gözlemlenebilen gram negatif, oksidaz pozitif diplokoklardır. Organizma konağın dışında uzun süre hayatta kalmadığından ve nem olmaması ve aşırı sıcaklıklar gibi çevresel koşullara karşı son derece hassas olduğundan *N. gonorrhoeae* kültürüyle çalışmak zor olabilmektedir. Antimikrobiyal duyarlılığın sürekli izlenmesi gerektiğinden, ürogenital swabların kültürü *N. gonorrhoeae* enfeksiyon tanısında önemli bir araç olmasına rağmen, spesifik nükleik asit sekanslarını kanıtlayan ve saptayan moleküler yöntemlerin kullanımı hem swab örneklerine uygulanabilirliği hem de idrar örneklerinin toplanması daha kolay olduğu için artmaktadır.^{5,6}

BD Viper™ System veya BD Viper™ LT System ile birlikte kullanıldığında BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, hücrelerin kimyasal lizisinden sonra BD FOX™ Extraction teknolojisi kullanılarak klinik örneklerden elde edilen DNA'nın otomatik ferik oksit bazı ekstrasizyonunu içerir, ardından DNA'nın paramanyetik partiküllere bağlanması, bağlanan nükleik asidin yıkanması ve amplifikasyonla uyumlu tamponda elüsyonu gerçekleştirir. Mevcut olduğunda, *N. gonorrhoeae* DNA'sı, floresan ile etiketlenen dedektör probunun mevcut olması durumunda spesifik bir hedef sekansının gerçek zamanlı Zincir Ayırıştırma Amplifikasyonu (SDA) ile saptanır.^{7,8}

BD VIPER™ SYSTEM IN EXTRACTED MODE (BD VIPER™ SYSTEM)

PROSEDÜR İLKELERİ

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x örnek toplama ve aktarma cihazları, geçerli reaktifler, BD Viper™ System ve BD FOX™ Extraction ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Örnekler toplanır ve belirtilen sıcaklık ve zaman aralıkları boyunca *N. gonorrhoeae* DNA'sının bütünlüğünü koruyan ilgili nakil cihazlarında nakledilir. İdrar ve swab örnekleri, mukusu çözündürmek ve örneği homojenleştirmek için BD Viper™ Lysing Heater'da (Lize İşlemi Isıtıcısı) ön ısıtma adımından geçer. Soğuttuktan sonra, örnekler başka bir kullanıcı müdahalesi olmadan, hedef DNA'nın ekstraksiyonu ve amplifikasyonunda yer alan tüm adımların gerçekleştiği BD Viper™ System'a yüklenir. BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltisinde toplanan ve nakledilen jinekolojik örnekler için, ön ısıtma adımı gerekli değildir. Yani, cihaza yüklenmesinin öncesinde bir alikot, BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Sıvı Bazlı Sitoloji Örneği (LBC) Seyreltim Tüpüne aktarılır. Örnek, çözünür bir filmde ferrik oksit partikülleri ve kurutulan Ekstraksiyon Kontrolünü içeren bir Ekstraksiyon Tüpüne aktarılır. Bakteri hücrelerinin lize edilmesi ve DNA'larının çözelti içine serbest bırakılması için yüksek bir pH kullanılır. Daha sonra, pH'ı düşürmek ve negatif yüklü DNA'ya bağlanan ferrik oksit üzerindeki pozitif yükü indüklemek için asit eklenir. Ardından partiküller ve bağlanan DNA miktatıslarla Ekstraksiyon Tüpünün kenarlarına çekilir ve işlenen örnek atılmak üzere aspire edilir. Partiküller yıkanır ve saflaştırılmış DNA'yı almak için yüksek pH Elüsyon Tamponu eklenir. Son olarak, ekstrakte edilen çözeltinin pH derecesini hedefin amplifikasyonu için ideal hale getirmek üzere bir Nötrleştirme Tamponu kullanılır.

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, amplifikasyon primerleri ve floresan etiketli dedektör probunu kullanarak hedef DNA'nın eş zamanlı amplifikasyonu ile saptanmasını temel almaktadır.^{8,9} SDA reaktifleri tek kullanımlık iki ayrı mikro kuyucukta kurutulmuştur: Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları, amplifikasyon primerlerini, floresan etiketli dedektör probunu, nükleotidleri ve amplifikasyon için gerekli diğer reaktifleri içerir, Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları ise SDA için gerekli iki enzimi (DNA polimeraz ve kısıtlama endonükleazı) içerir. BD Viper™ System, içeriği yeniden hidrattlamak için saflaştırılmış DNA çözeltisi parçalarını her bir Ekstraksiyon Tüpünden Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına pipetler. Kısa bir inkübasyondan sonra, reaksiyon karışımı, karşılık gelen, ön ısıtma işleminden geçirilmiş, kontaminasyonu önlemek için kapatılan Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklara aktarılır ve daha sonra ısı olarak kontrol edilen iki floresan okuyucudan birinde inkübe edilir. *N. gonorrhoeae* DNA'sının varlığı veya yokluğu amplifikasyon süreci boyunca pik floresansın (Maksimum Bağlı Floresan Birimleri [MaxRFU]) hesaplanarak ve bu ölçüm önceden belirlenmiş eşik değeri ile karşılaştırılarak belirlenir.

Kuvvetlendirilmiş *N. gonorrhoeae* hedef DNA'sını saptamak için kullanılan floresan probuna ek olarak, her bir reaksiyonda ikinci bir floresan etiketli oligonükleotid kullanılır. Ekstraksiyon Kontrolü (EC) oligonükleotidi, *N. gonorrhoeae*'ye özgü hedefin saptanması için kullanılandan farklı bir boya ile etiketlenir ve ekstraksiyon sürecinin geçerliliğini onaylamak için kullanılır. EC Ekstraksiyon Tüplerinde kurutulur ve örneğin ve ekstraksiyon reaktiflerinin eklenmesi ile yeniden hidrattlanır. Ekstraksiyon sürecinin sonunda, EC floresansı BD Viper™ cihazı ile izlenir ve pozitif, negatif veya EC başarısızlığı şeklindeki örnek sonuçlarını bildirmek için hem EC hem de *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyallere otomatik bir algoritma uygulanır.

SAĞLANAN MALZEMELER

Her BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack şunları içerir:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 x 96: Her Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu, stabilizörler ve tampon bileşenleriyle birlikte yaklaşık 30 pmol oligonükleotid, 45 pmol floresan etiketli dedektör probu, 100 nmol dNTPs içerir.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 x 96: Her Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu, stabilizörler ve tampon bileşenleriyle birlikte yaklaşık 14 birim DNA polimeraz ve 50 birim kısıtlama enzimi içerir.

NOT: Her mikro kuyucuk torbasında bir desikant çantası bulunur.

GEREKLI FAKAT SAĞLANMAMIŞ MALZEMELER

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay'leri için Kontrol Seti: Her pCTB4 ve pGCint3 lineer plazmitinden yaklaşık 2400 kopya içeren 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes Tüpü ile sadece taşıyıcı nükleik asit içeren 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes Tüpü. pCTB4 ve pGCint3 plazmitlerinin konsantrasyonları UV spektrofotometrisiyle belirlenir.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Q^x Swab Diluent (Swab Seyreltim Sıvısı): Her biri, DMSO ve koruyuculu yaklaşık 2 ml potasyum fosfat/potasyum hidroksit tamponu içeren 48 tüp.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube (Sıvı Bazlı Sitoloji (LBC) Örneği Seyreltim Tüpü): Her biri yaklaşık 1,7 ml Tris/Sodyum Klorür çözeltisi ve koruyucu içeren 400 tüp.

BD FOX™ Extraction Tubes: Her biri, çözünebilir film içinde yaklaşık 10 mg demir oksit ve yaklaşık 240 pmol floresan etiketli Ekstraksiyon Kontrolü oligonüklotid içeren 8 tüplük 48 şerit.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: Her 4 boşluklu Ekstraksiyon Reaktifi oluğu, yaklaşık 16,5 ml Bağlayıcı Asit, 117 ml Yıkama Tamponu, 35 ml Elüsyon Tamponu ve 29 ml Nötralizasyon Tamponu içerir; her bir Lizis Oluğu yaklaşık 11,5 ml Lizis Reaktifi içerir.

GEREKLİ CİHAZ, EKİPMAN VE SARF MALZEMELERİ

BD'den Temin Edilebilen Malzemeler

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plate'leri, BD Viper™ Pipette Tıp'leri, BD Viper™ Tıp Waste Box'ları, BD Viper™ Amplification Plate Sealer'ları (Siyah), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouch'ları, Specimen Tube'leri ve Cap'leri (BD Viper™ System (Ekstrakte Edilmiş Mod) üzerinde kullanım için), Urine Preservative Transport (BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri (Kuvvetlendirilmiş DNA Testi) için) (Qx UPT), BD ProbeTec™ Qx Collection Kit (Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için), Male Urethral Specimen Collection Kit (BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'lerinde kullanım için), Vaginal Specimen Transport (BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'lerinde kullanım için), BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Cap'leri (BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için), BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Gerekli Fakat BD'den Temin Edilemeyen Malzemeler

Nitril eldivenler, %3 (a/h) hidrojen peroksit*, %1 (h/h) sodyum hipoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (fosfat tamponlu salinde seyreltilmiş) veya Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serovar H) veya VR-902B (LGV II) (fosfat tamponlu salinde seyreltilmiş), yer değiştirme pipetleri, 0,5 ± 0,05 ml kapasiteli, aerosole dirençli polipropilen pipet uçları ve vorteks karıştırıcı.

*8 günden daha uzun süre açık kalmış bir şişe kauçuğundan aldığınız hidrojen peroksiti tekrar kullanmayın.

**Her gün yenisini hazırlayın.

Saklama ve İşleme Gereklilikleri

Reaktifler 2–33 °C sıcaklıkta saklanabilir. Açılmamış Reaktif Paketleri son kullanma tarihine kadar stabildir. Bir torba açıldıktan sonra, mikro kuyucuklar uygun şekilde kapatıldıkları sürece 6 hafta boyunca veya daha önce geliyorsa son kullanma tarihine kadar stabildir. Dondurmayın.

Uyarılar ve Önlemler

Genel

1. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Eğitimli Laboratuvar Personelinin Kullanımı içindir.
2. Klinik örneklerde, hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar mevcut olabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹⁰⁻¹³ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

3. BD Viper™ System'a özgü ek özel **uyarılar**, ikazlar ve notlar için, BD Viper™ System Kullanıcı Kılavuzu'na danışın.

Enfeksiyöz veya potansiyel olarak enfeksiyöz atık için prosedürleri uygulayarak tüm kullanılmış reaktifleri ve diğer tüm kontamine tek kullanımlık malzemeleri atın. Katı ve sıvı atıkları yapılarına ve tehlikelilik derecelerine uygun olarak işleme almak ve geçerli düzenlemelere uygun olarak onarı atmak (veya işleme aldırarak ya da atılmasını sağlamak) her bir laboratuvarın sorumluluğudur.

Numune

4. Endoservikal swab örneklerinin toplanması için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Specimen'ler için Toplama Kitini kullanın.
5. Vajinal swabların hasta tarafından toplanması ve nakledilmesi için yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Örnek Naklini kullanın.
6. Erkek üretral swab örneklerinin toplanması için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitini kullanın.
7. İdrar örnekleri için yalnızca Qx UPT veya koruyucu içermeyen (saf) idrar kullanın.
8. İdrarın Örnek Tüplerine veya Qx UPT'ye eksik veya fazla doldurulması test performansını etkileyebilir. Ayrıca tüplerin fazla doldurulması, BD Viper™ cihazında sıvı taşmasına yol açabilir ve kontaminasyona neden olabilir.
9. Erkek üretral ve kadın endoservikal swab örnekleri için, örnekler Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün son kullanma tarihinden önce alınmalı ve test edilmelidir.
10. Vajinal örnekler için, örnekler, Vajinal Örnek Nakli son kullanma tarihinden önce alınmalı ve işlenmelidir. Akitıldıktan sonra, örnekler Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.
11. İdrar örnekleri için, örnekler, Qx UPT son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.
12. Sıvı bazlı sitoloji örnekleri için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Sıvı Bazlı Sitoloji Örneği (LBC) Seyreltim Tüpü kullanın.
13. Sıvı bazlı sitoloji çözeltileri, yanıcı maddeler içerir. LBC Örnek Seyreltim Tüplerine aktarılan örnekler BD Viper™ Lize İşlemi Rafı veya Lize İşlemi Isıtıcısı'na yerleştirmeyin. LBC Örnek Seyreltim Tüplerine aktarılan örnekler, BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirilmelidir.
14. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay ile, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da test yapmak için BD SurePath™ veya ThinPrep™ Pap testi için işlenmeden önce BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltilinde toplanan örneklerin alikotlarının edinildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay'leri BD SurePath™ veya PreservCyt™ kalıntı örneklerle kullanılamayabilir.
16. Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da buzlu asetik asit uygulanmış PreservCyt™ örneklerini yürütmeyin. Ekstraksiyon Kontrol hataları veya Yanlış Negatif sonuçlar oluşabilir.
17. Örnekleri LBC Örnek Seyreltim Tüplerine aktarmak için sadece aerosole dirençli polipropilen pipet uçları kullanın.
18. Sıvı bazlı sitoloji örnekleri LBC Örnek Seyreltim Tüpünün son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.

Test/Reaktif

19. Bu reaktif paketi endoservikal ve hasta tarafından toplanan vajinal swablar (klinik ortamda), erkek üretral swabları, erkek ve kadın idrar örnekleri ve BD SurePath™ ve PreservCyt™ örneklerini Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System ile test etmek içindir.
20. Q^x UPT, **NAP Guard** (yaklaşık 742,5 mM K₂EDTA) içerir.
21. Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da sadece delinebilir kapakları olan numune ve kontrol tüplerini kullanın. Cihazı çalıştırmadan önce delinebilir kapakları çıkarmayın. Cihazı çalıştırmadan önce, delinmiş olan delinebilir kapakları, yeni delinebilir kapaklarla değiştirdiğinizden emin olun.
22. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki kit reaktiflerini değiştirmeyin veya bu reaktifleri karıştırmayın.
23. BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Q^x Swab Seyreltim Sıvısı, dimetil sülfoksit (DMSO) içerir. DMSO bulunduğu, ciltle temas ettiğinde ve yutulduğunda zararlıdır. Gözlerle temas ettirmekten kaçının. Gözle temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın ve bir doktora danışın. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın.

UYARI



H315 Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P264** Kullanıldıktan sonra iyice yıkayın.

P332+P313 Cilt tahrişi oluşması halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. **P362** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın.

P337+P313 Göz tahrişinin geçmemesi halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.

24. Laboratuvara içinde swab olmadan geldiye Endoservikal/Lezyon veya Erkek Üretral Örnek Toplama Kitlerinden Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü test etmeyin. Hatalı negatif sonuç gözlenebilir.
25. Yalnızca BD tarafından BD Viper™ System ile sağlanan BD Viper™ pipet uçlarını kullanın.
26. BD Viper™ Ekstraksiyon Reaktifleri ve Lizis Olukları, korozif maddeler içerir. Bu çözümlerin, cilt ve mukoza dokusu üzerinde, ciddi yanıklara bile sebep olabilecek güçlü bir kostik etkisi vardır.

TEHLİKE



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H314** Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. **H317** Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir. **H350** Kansere yol açabilir. **H411** Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. **P202** Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. **P260** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. **P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P264 Kullanıldıktan sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P272**

Kirlenmiş kıyafetleri iş yeri dışına çıkarmayın. **P273** Çevreye verilmesinden kaçının. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P281** Kişisel koruyucu ekipman kullanın. **P301+P312** YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmezseniz, ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. **P301+P330+P331** Yutulması halinde: Ağızınızı çalkalayın.

İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN. **P303+P361+P353** CİLTLE (veya saçla) TEMAS ETMESİ HALİNDE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonunda olmasını sağlayın. **P305+P351+P338** GÖZLE TEMAS ETMESİ HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa çıkarın. Durulamaya devam edin. **P302+P352** CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P310** ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın). **P333+P313** Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. **P363** Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P391** Döküntüleri toplayın.

P405 Kilit altında saklayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

EUH210: Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

27. Amplifikasyon plakalarında, BD Viper™ System ile birlikte **sadece** BD Viper™ Amplification Plaka Kilitleri (Siyah) kullanın. Amplifikasyon plakalarını kapatmak için şeffaf kilit kullanmak, hatalı sonuçlara neden olabilir.
28. Kullanılmamış Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren reaktif torbaları açıldıktan sonra dikkatlice tekrar KAPATILMALIDIR. Reaktif torbalarını tekrar kapatmadan önce torbada desikant bulunduğundan emin olun.
29. CT/GC Q^x Pozitif Control, CT Q^x ve GC Q^x testlerinin her ikisi için de kullanıldığından, mikro kuyucuk şeritlerinin doğru konumlandırılması nihai sonuçların raporlanması açısından önemlidir.
30. Plakayı BD Viper™ System'dan taşımadan önce Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren plaka BD Viper™ Amplifikasyon Plakası Kilidiyle düzgün şekilde KAPATILMALIDIR. Plakanın kapatılması amplifikasyon ve saptama için kapalı bir reaksiyon sağlar ve cihazın ve çalışılan alanın amplifikasyon ürünleri ile kontamine olmasını önlemek için gereklidir. **Kapatma malzemesini mikro kuyucuklardan kesinlikle çıkarmayın.**
31. Sıvı kalıntısı (sıvının Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarından Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarılmasından sonra) içeren Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları hedef kontaminasyon kaynağı oluşturur. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmadan önce plaka kilidini dikkatle kapatın.

32. Çalışma alanının amplifikasyon ürünleri ile kontaminasyonunu önlemek amacıyla, test edilen Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmak için Aksesuar kitinde bulunan atık çantalarını kullanın. Atmadan önce çantaların düzgün şekilde kapatıldığından emin olun.
33. BD Viper™ tasarımı test ortamında amplikon kontaminasyonu olasılığını düşürdüğünden bu işlem için özel çalışma alanları gerekmesede, kontaminasyonun önlenmesi, özellikle de manipülasyon sırasında örnek kontaminasyonunun önlenmesi için diğer önlemlerin alınması gerekmektedir.
34. Eldivenler örnekle temas ederse veya ıslaksa, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için ELDİVENLERİ DEĞİŞTİRİN. Eldivenleri çalışma alanından ayrılmadan veya çalışma alanına girmeden önce değiştirin.
35. Çalışma alanının veya ekipmanın örneklerle veya kontrollerle kirlenmesi durumunda, kontamine olmuş alanı %3 (a/h) hidrojen peroksit (8 günden uzun süredir açık duran bir şişeden aldığınız hidrojen peroksiti kullanmayın), %1 (h/h) sodyum hipoklorit veya DNA AWAY™ ile temizleyin ve suyla iyice durulayın. İşleme devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurumasını bekleyin.
36. BD Viper™ Lize İşlemi Rafına dökülme olması durumunda, rafı 1–2 dakika boyunca %1 (h/h) sodyum hipoklorit ve Alconox'a batırın. 2 dakikayı aşmayın. Rafı su ile iyice durulayın ve kurumaya bırakın.
37. Çalışma alanının tamamını, sayaç kapaklarını ve cihaz yüzeylerini, her gün %3 (a/h) hidrojen peroksit (8 günden uzun süredir açık duran bir şişeden aldığınız hidrojen peroksiti kullanmayın), %1 (h/h) sodyum hipoklorit veya DNA AWAY™ ile temizleyin. Suyla iyice durulayın. Diğer testlere devam etmeden önce yüzeylerin tamamen kurumasını bekleyin.
38. BD Viper™ cihazına temizlemeyle giderilemeyen şekilde sıvı dökülmesi veya cihazın DNA ile kontamine olması gibi beklenmedik durumlar oluştuğunda yerel BD Temsilcinizle iletişime geçin.
39. Asit ve Baz sızıntı kitleri, ekstraksiyon reaktiflerinin dökülmesi durumuna karşı erişilebilecek bir yerde bulunmalıdır.

SWAB ÖRNEĞİ TOPLAMA, SAKLAMA VE NAKLETME

Swab örnekleri için, bu prospektüsteki performans verileri, listelenen BD ProbeTec™ toplama kitleri ile oluşturulmuştur. Listelenenler dışındaki toplama cihazları ile performansı belirlenmemiştir.

- BD ProbeTec™ Q^x Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kiti
- BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Örnek Nakli
- BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kiti

Swab Örneği Toplama

BD ProbeTec™ Q^x Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitini kullanarak Endoservikal Swab Örneği Toplama.

1. Temizleme swabını ambalajından çıkarın.
2. Beyaz milli polyester fiber uçlu temizleme swabını kullanarak, servikal ostaki aşırı kan ve mucusu alın.
3. Kullanılan temizleme swabını atın.
4. Pembe örnek toplama swabını ambalajından çıkarın.
5. Örnek toplama swabını servikal kanala yerleştirin ve 15–30 saniye çevirin.
6. Swabı dikkatle çıkarın. Vajinal mukozayla temas etmemesini sağlayın.
7. Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
8. Örnek toplama swabını Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
9. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
10. **Sıkıca** tüpün kapağını kapatın.
11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Örnek Naklini kullanarak **Hastadan Vajinal Swab Toplama Prosedürü**.

NOT: Toplama kitini vermeden önce, hastaların Hasta Örneği Toplama Talimatlarını okuduğundan emin olun.

1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın. Durulayın ve kurulayın.
2. Örnek alımı prosedürü sırasında iyi bir denge kurmanız önemlidir.
3. Sızdırmaz contayı açmak için kapağı çevirin. Kapağı ekli swab ile tüpten çekin. Yumuşak uca dokunmayın veya swabı yere koymayın. Swab ucuna dokunur veya swab ucunu düşürürseniz ya da swabı bir yere koyarsanız, swabı atın ve yeni bir vajinal swab isteyin.
4. Swabı tek elinizle swab ucu sizi işaret edecek şekilde kapakla birlikte tutun.
5. Diğer elinizle vajinanın dış tarafındaki deriyi hafifçe yana doğru açın. Swabın ucunu vajina girişine sokun. Ucu sırtınızın alt kısmına doğru yönlendirin ve kaslarınızı gevşetin.
6. Swabı, vajinadan en fazla 2 cm kadar yavaşça içeri kaydırın. Swab kolaylıkla kaymazsa, swabı iterken yavaşça döndürün. **Hâlâ zor oluyorsa devam etmeyin.** Swabın vajina duvarlarına değdiğinden ve böylece ıslaklığın swab tarafından absorbe edildiğinden emin olun.
7. Swabı 10–15 saniye kadar çevirin.
8. Cilde değdirmeden swabı geri çekin. Swabı tüpe yerleştirin ve kapağı sıkıca kapatın.
9. Toplamanın ardından ellerinizi sabun ve suyla yıkayın, durulayın ve kurulayın.
10. Swab ile tüpü belirttiği gibi hemşireye veya klinisyene iade edin.
11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati etikete yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitini **kullanarak Erkek Üretral Swab Örneği Toplama.**

1. Swabı ambalajından çıkarın.
2. Swabı üretranın 2–4 cm içine yerleştirin ve 3–5 saniye çevirin.
3. Swabı çıkarın.
4. Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
5. Örnek toplama swabını Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
6. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
7. **Sıkıca** tüpün kapağını kapatın.
8. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
9. Laboratuvara nakledin.

Swabın Saklanması ve Nakli

Tablo 1 swab örnekleri için saklama ve laboratuvara ve/veya test tesisine nakletme talimatlarını sağlar. Endoservikal ve erkek üretral swab örnekleri saklanmalı ve 2–30 °C'de saklanırsa toplama sonrası 30 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa toplama sonrası 180 gün içinde laboratuvar ve/veya test tesisine nakledilmelidir. Hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri saklanmalı ve 2–30 °C'de saklanırsa toplama sonrası 14 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa toplama sonrası 180 gün içinde laboratuvar ve/veya test tesisine nakledilmelidir. Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'na aktılan, hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri saklanabilir ve 2–30 °C'de saklanırsa akitıldıktan sonra 30 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa akitıldığı tarihten sonra 180 gün içinde işlenebilir.

Tablo 1: Swab Örneğini Saklama ve Nakletme

İşlenecek Swab Örneği Türü	Kadın Endoservikal Swab Örneği/Erkek Üretral Swab Örneği		Vajinal Swab Örneği			
			Kuru Vajinal Swab Örneği (Toplama Tesis)		Akitılmış Vajinal Swab Örneği (Test Tesis)	
Test Tesisine Nakil ve Saklama Açısından Sıcaklık Koşulları	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme	Örneğin alınmasını takip eden 30 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 14 gün içinde akıtın ve işleyin.	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde akıtın ve işleyin	Akitilmesini takip eden 30 gün içinde	Akitilmesini takip eden 180 gün içinde

ABD içi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etiyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin nakledilmesine ilişkin geçerli devlet, federal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

İDRAR ÖRNEĞİNİN TOPLANMASI, SAKLANMASI VE NAKLİ

İdrar örnekleri için, Q^x UPT ile ve idrarın steril, koruyucu içermeyen, plastik örnek toplama kabında (yani, koruyucusuz saf idrar) toplanması ile performans belirlenmiştir. Diğer toplama yöntemleri ve toplama cihazları ile performansı belirlenmemiştir.

İdrar Örneğinin Toplanması

1. Hasta, örnek alımından en az 1 saat öncesine kadar idrara çıkmamış olmalıdır.
2. Örneği steril, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alın.
3. Hasta idrarının ilk 20–60 ml'sini bir idrar toplama kabına almalıdır (idrarın ilk kısmı–orta kısmı DEĞİL).
4. Kapağını kapatıp hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saatle etiketleyin.

İdrarın Q^x UPT'ye Aktarılması

NOT: İdrar örnekleri 2–30 °C'de saklanırsa örneğin alınmasını takip eden 8 saat içinde toplama kabından Q^x UPT'ye aktarılmalıdır. 2–8 °C'de saklanan İdrar Örnekleri Q^x UPT'ye aktarılmadan önce en çok 24 saat boyunca tutulabilir.

Q^x UPT tüpü ve idrar örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

1. Q^x UPT Collection ve Transport Kit'i açın ve Q^x UPT'yi çıkarıp pipeti kendi ambalajından aktarın.
2. Q^x UPT'yi hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saat ile etiketleyin.
3. Q^x UPT'yi dik şekilde tutun ve kapağın içinde bulunabilecek büyük damlaları düşürmek için tüpün tabanını düz bir yüzeye hafifçe vurun. Gerektiğinde tekrarlayın.
4. Q^x UPT'nin kapağını çıkarın ve idrarı tüpe dağıtmak için aktarım pipetini kullanın. Sıvı düzeyi, Q^x UPT etiketinde bulunan doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasına geldiğinde, doğru idrar hacmi eklenmiş demektir. Bu hacim yaklaşık olarak 2,0–3,0 ml idrara karşılık gelmektedir. Tüpü gerekenden daha fazla veya az DOLDURMAYIN.
5. Aktarım pipetini biyolojik tehlike arz eden atık kabına atın.

NOT: Aktarım pipeti tek bir örnekle kullanılmak içindir.

6. Kapağı Q^x UPT'ye sıkıca takın.
7. Örnek ile reaktifin iyice karışmasını sağlamak için Q^x UPT'yi 3–4 kez ters çevirin.

Q^x UPT İdrarını Saklama ve Nakletme

Q^x UPT idrar örneklerini 2–30 °C'de saklayın ve nakledin ve Q^x UPT'ye aktarılmasından itibaren 30 gün içinde ön ısıtma işleminden geçirin. Örnekler ön ısıtma işleminden önce en çok 180 güne kadar -20 °C sıcaklıkta Q^x UPT'de saklanabilir.

Saf İdrarı Saklama ve Nakletme

Saf idrar örneklerini 2–8 °C'de saklayın ve toplama tesisinden test tesisine bu sıcaklıkta nakledin ve toplamadan itibaren 7 gün içinde ön ısıtma işleminden geçirin. 2–30 °C'de saklanan saf idrar, örneğin alınmasını takip eden 30 saat içinde ön ısıtma işleminden geçmelidir. Saf idrar örnekleri ayrıca ön ısıtma işleminden önce en çok 180 güne kadar -20 °C sıcaklıkta dondurulmuş olarak saklanabilir.

Tablo 2: İdrar Örneklerinin Saklanması ve Nakledilmesi

İşlenecek İdrar Örneği Türü	Q ^x UPT			SAF		
Q ^x UPT'ye Aktarımdan Önceki İdrar Kullanma Seçenekleri	İdrar örneğini 2–30 °C'de saklayın ve örneğin alınmasını takip eden 8 saat içinde Q ^x UPT'ye aktarın veya İdrar örneğini 2–8 °C'de saklayın ve örneğin alınmasını takip eden 24 saat içinde Q ^x UPT'ye aktarın veya Q ^x UPT'ye hemen aktarın					
Saklama ve Test Tesisine Nakil Açısından Sıcaklık Koşulları	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme ve Test Etme	Q ^x UPT'ye aktarımdan sonra 30 gün içinde		180 gün içinde Q ^x UPT'ye aktarıldıktan sonra	Örneğin alınmasını takip eden 7 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 30 saat içinde	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde

LBC ÖRNEĞİ TOPLAMA, SAKLAMA VE NAKLETME

BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri, BD SurePath™ veya PreservCyt™ prospektüsünde açıklandığı gibi endoservikal bir fırça ya da bir fırça/spatula kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri toplandıklarında, LBC Specimen Dilution Tüplerine aktarılmadan önce, orijinal flakonlarında, 2–30 °C'de 30 gün saklanabilir ve nakledilebilir.

LBC Örnek Seyreltim Tüplerine Örnek Aktarımı

BD SurePath™ veya PreservCyt™ örneğinin 0,5 ml alikotu, BD SurePath™ veya ThinPrep™ Pap testi için işlenmeden önce orijinal flakondan LBC Numune Seyreltim Tüpüne aktarılmalıdır.

LBC Örnek Seyreltim Tüpünü ve BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnek flakonunu kullanırken eldiven takın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

BD SurePath™ Örneğinin Aktarılması

NOT: BD SurePath™ sıvı bazlı Pap testini gerçekleştirmeden önce BD SurePath™ örnek flakonundaki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için BD PrepStain™ Slayt İşlemcisi Prospektüsüne bakın.

1. Bir LBC Örnek Seyreltim Tüpünü hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını çıkarın.
3. Örnek flakonundan 0,5 ml'yi LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarın. Flakonun tabanından sıvı pipetlemekten kaçının. Pipet ucunu atın.
NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.
4. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
5. LBC Örnek Seyreltim Tüpünü örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3–4 kez ters çevirin.

PreservCyt™ Örneğinin Aktarılması

NOT: ThinPrep™ Pap testini gerçekleştirmeden önce PreservCyt™ örnek flakonundaki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için ThinPrep™ 2000/3000 Sistemi Prospektüsü Kullanıcı Kılavuzu Ekine bakın.

1. Bir LBC Örnek Seyreltim Tüpünü hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını çıkarın.
3. Örnek flakonundan 0,5 ml'yi LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarın. Flakonun tabanından sıvı pipetlemekten kaçının. Pipet ucunu atın.
NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.
4. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
5. LBC Örnek Seyreltim Tüpünü örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3–4 kez ters çevirin.

LBC Örnek Seyreltim Tüplerine Aktarılan Örneklerin Saklanması ve Nakli

LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarıldıktan sonra, seyreltilmiş örnek 2–30 °C'de 30 güne kadar saklanabilir. Seyreltilmiş örnekler, -20 °C'de 90 güne kadar da saklanabilir.

SWAB ÖRNEĞİNİN İŞLENMESİ

BD ProbeTec™ Q^x Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitine veya BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitine yönelik işleme prosedürü

NOT: Örnekler soğutulmuş veya donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında getirildiklerinden ve ters çevrilerek karışıktıklarından emin olun.

1. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü **siyah delinebilir kapak** kullanarak sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafına yerleştirin ve yerine oturtun.
2. Diğer swab örnekleri için adım 1'i tekrarlayın.
3. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
4. **Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.**

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri (Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri) için Vajinal Örnek Nakline yönelik işleme prosedürü

NOT: Vajinal swab örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

NOT: Örnekler dondurulmuşsa veya donmuşsa, akıtmadan önce oda sıcaklığında getirildiklerinden emin olun.

1. İşlenecek her swab örneği için önceden doldurulmuş bir Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü etiketleyin.
2. Kapağı çıkarın ve swab örneğini Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'na takın. Swabı Q^x Swab Seyreltim Sıvısında 5–10 saniye boyunca çevirerek karıştırın.
3. Swabı tüpün iç kısmına sürüp sıvının tüpün tabanına akmasını sağlayın.
4. Sıçramasını önlemek için swab'ı Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünden dikkatlice çıkarın.
5. Akıtılan swab'ı tekrar nakil tüpüne yerleştirin ve biyo riskli atık ile atın.
6. Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü **siyah delinebilir kapak** ile sıkıca kapatın.
7. Diğer swab örnekleri için adım 1–6'yı tekrarlayın.
8. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, tüpü sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'na yerleştirin ve yerine oturtun.
9. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
10. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin.**

İDRAR ÖRNEĞİNİN İŞLENMESİ

NOT: Örnekler soğutulmuş veya donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında getirildiklerinden ve ters çevrilerek karışıktıklarından emin olun.

Q^x UPT için işleme prosedürü

1. Her Q^x UPT tüpündeki idrar hacminin tüp etiketinde belirtilen çizgilerin arasında kaldığından emin olun. Tüpün gerekenden az veya fazla doldurulması test performansını etkileyebilir. Ayrıca tüpün fazla doldurulması, BD Viper™ **sıvı taşmasına yol açabilir ve kontaminasyona neden olabilir.**
2. Q^x UPT tüpün **siyah delinebilir kapağının** olduğundan emin olun.
3. Ek Q^x UPT tüpü örnekleri için adım 1 ve 2'yi tekrarlayın.
4. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Q^x UPT tüpünü sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'na yerleştirin ve yerine oturtun.
5. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
6. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin.**

Koruyucu içermeyen (Saf) idrar örnekleri için işleme prosedürü

NOT: İdrar örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

1. BD Viper™ System (Ekstrakte Edilmiş Mod) üzerinde kullanım için bir Numune Tüpünü hasta tanıtıcısı ve toplanma tarihi/saati ile etiketleyin.
2. İdrar örneğini karıştırmak için idrar kabını çevirin ve dikkatlice açın.
NOT: Eldivenleri veya çalışma alanını kontamine edebilecek sıçramalardan kaçınmak için dikkatle açın.
3. Tüpün kapağını çıkarın ve idrar örneğini tüpe aktarmak için aktarım pipetini kullanın. Sıvı düzeyi, etikette bulunan doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasına geldiğinde, doğru idrar hacmi eklenmiş demektir. Bu hacim yaklaşık olarak 2,0–3,0 ml idrara karşılık gelmektedir. Tüpü gerekenden daha fazla veya az DOLDURMAYIN.
4. Her bir tüpe **siyah delinebilir kapağı** sıkıca takın.
5. Her idrar örneği için 1–4 adımlarını tekrarlayın. Her numune için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
6. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, saf idrar örneklerini sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'na yerleştirin ve yerine oturtun.
7. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
8. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin.**

NOT: Ön ısıtma adımı, idrar 2–30 °C'de saklandıysa toplamadan itibaren 30 saat içinde; 2–8 °C'de saklandıysa toplamadan itibaren 7 gün içinde veya -20 °C'de saklandıysa 180 gün içinde başlatılmalıdır.

LBC ÖRNEK SEYRELTİM TÜPLERİNE AKTARILAN LBC ÖRNEKLERİ İÇİN İŞLEME PROSEDÜRÜ

NOT: LBC Örnek Seyreltim Tüplerine aktarılan örnekleri BD Viper™ Lize İşlemi Rafı veya BD Viper™ Lize İşlemi Isıtıcısı'na yerleştirmeyin. LBC Örnek Seyreltim Tüplerine aktarılan örnekler, BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirilmelidir.

NOT: Örnekler donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında tam olarak çözündüklerinden ve ters çevrilerek karıştıklarından emin olun.

1. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün mavi bir delinebilir kapağının olduğundan emin olun.
2. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, örneği içeren LBC Örnek Seyreltim Sıvısı Tüpünü sırayla BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirin ve yerine oturtun.
3. Örnekler BD Viper™ System'da Ekstrakte Edilmiş Modda test edilmek için hazırdır.
4. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

KALİTE KONTROLÜ HAZIRLIĞI

NOT: BD Viper™ Lize İşlemi Rafına yükleme öncesinde kontrolleri yeniden hidratlamayın.

1. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, CT/GC Q^x Negative Controls BD Viper™ Lize İşlemi Rafındaki ilgili pozisyonlara yerleştirin.
2. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, CT/GC Q^x Positive Controls BD Viper™ Lize İşlemi Rafındaki ilgili pozisyonlara yerleştirin.
3. İsterseniz, kontroller örneklerle ön ısıtma işlemine hazırdır.

SWAB VE İDRAR ÖRNEKLERİ İÇİN ÖN ISITMA PROSEDÜRÜ

NOT: Ön ısıtma prosedürü, BD Viper™ System'a yüklenmeden önce örnek matrisinin homojen olmasını sağlamak için tüm swab ve idrar örneklerine uygulanmalıdır. Örneklerle ön ısıtma işleminin yapılmaması, BD ProbeTec™ CT/GC Q^x testleri ve/veya BD Viper™ System'ın performansı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilir. Swab ve idrar örnekleri ön ısıtma işleminden geçirilmelidir; ancak, kontrollerin ön ısıtma işleminden geçirilmesi isteğe bağlıdır.

NOT: Soğutulmuş veya dondurulmuş örnekler ön ısıtma işlemi öncesinde oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'nı BD Viper™ Lize İşlemi Isıtıcısı'na yerleştirin.
2. Örnekleri 15 dakika boyunca 114 +/- 2 °C sıcaklıkta ön ısıtma işleminden geçirin.
3. Lize İşlemi Rafı'nı Lize İşlemi Isıtıcısı'ndan çıkarın ve tüpleri BD Viper™ cihazına yüklemeden önce oda sıcaklığında en az 15 dakika soğumaya bırakın.
4. Örneklerin ve kontrollerin test edilmesi için Test Prosedürüne bakın.
5. Ön ısıtma işleminden sonra örnekler, BD Viper™ System'da test edilmeden önce 2–30 °C'de 7 gün boyunca veya -20 °C'de 180 gün boyunca ek ön ısıtma işlemi olmadan saklanabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sistem bileşenlerinin çalıştırılması ve bakımına ilişkin özel talimatlar için BD Viper™ Cihazı Kullanıcı Kılavuzu'na (Ekstrakte Edilmiş Modda Çalıştırma) başvurun. GC Q^x testi için optimum ortam koşulları 18–27 °C ve %20–85 Bağıl Nemdir.

KALİTE KONTROLÜ

Kalite kontrolü, ilgili yerel, devlet ve/veya federal yönetmelikler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, ilgili Kalite Kontrolü uygulamaları için geçerli CLSI kılavuzuna ve CLIA yönetmeliklerine başvurması önerilir.

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay'leri için Kontrol Seti ayrı olarak sağlanmıştır. Her test çalışmasında ve her yeni reaktif lotu numarası için bir Pozitif ve bir Negatif Kontrol bulunmalıdır. Kontrollerin BD Viper™ Cihazı Kullanıcı Kılavuzu'nda belirtildiği şekilde konumlandırılması gerekir. CT/GC Q^x Positive Control sadece önemli reaktif hatalarını izlemek içindir. CT/GC Q^x Negative Control reaktif ve/veya ortam kontaminasyonunu izlemek içindir. Yerel, devlet ve/veya federal yönetmelikler veya sertifikasyon sağlayan kurumların gereklilikleri veya kılavuz ilkelere göre ek kontroller test edilebilir. Uygun dahili kalite kontrolü test uygulamalarına ilişkin ilave bilgi için CLSI C24-A3'e başvurun.¹⁴ Pozitif Kontrol yaklaşık 2.400 kopya/ml pCTB4 ve pGCint3 lineer plazmit içermektedir.

Ekstraksiyon Kontrolü (EC) oligonükleotid, ekstraksiyon sürecinin geçerliliğini onaylamak için kullanılır. EC, Ekstraksiyon Tüplerinde kurutulur ve örneğin ve ekstraksiyon reaktiflerinin eklenmesi ile BD Viper™ System tarafından yeniden hidratlanır. Ekstraksiyon sürecinin sonunda, EC floresansı cihaz ile izlenir ve pozitif, negatif veya EC başarısızlığı şeklindeki örnek sonuçlarını bildirmek için hem EC hem de *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyallere otomatik bir algoritma uygulanır.

BD Viper™ System için Genel KK Bilgisi:

Mikro kuyucukların konumu, LCD monitörde renk kodlu bir plaka yerleşim ekranında gösterilmiştir. Mikro kuyucuk içindeki artı sembolü (+), pozitif KK numunesini belirtir. Mikro kuyucuk içindeki eksi sembolü (-), negatif KK numunesini belirtir.

Her reaktif kit lot numarası için bir KK çifti girilmelidir ve her plaka için test edilmelidir. KK çiftleri doğru şekilde girilmezse, rafı kaydetmenizi ve çalışmaya tamamlanana kadar devam etmenizi engelleyen bir mesaj kutusu belirir. Bir raf için en fazla iki KK çiftine izin verilir. Numuneler olarak girilmeleri şartıyla ilave kontrol materyalleri eklenebilir.

NOT: BD Viper™ System, testin çalışması sırasında kontrolleri yeniden hidratlar. BD Viper™ Lize İşlemi Rafına yükleme öncesinde, test kontrollerini hidratlamaya çalışmayın.

BD Viper™ System'da bir plakanın çalıştırılması

İlk iki pozisyon (A1 ve B1), sırasıyla pozitif (A1) ve negatif (B1) kontroller için ayrılmıştır. Bir hastanın numunesi için ilk kullanılabilir konum C1'dir.

BD Viper™ System'da iki plakanın çalıştırılması

Birinci plaka için, ilk iki pozisyon (A1 ve B1), sırasıyla pozitif (A1) ve negatif (B1) kontroller için ayrılmıştır. Bir hastanın numunesi için ilk kullanılabilir konum C1'dir. İkinci plaka için, ilk iki pozisyon (G12 ve H12), sırasıyla pozitif (G12) ve negatif (H12) kontroller için ayrılmıştır. İkinci plaka için (kısmi plaka), son hasta numunesini takip eden son iki pozisyon otomatik olarak, sırasıyla pozitif ve negatif kontroller için ayrılmıştır.

Kalite Kontrolü Sonuçlarının Yorumlanması

Hastalara ait sonuçları elde etmek için CT/GC Q^x Positive Control ve CT/GC Q^x Negative Control sırasıyla pozitif ve negatif test sonucu vermesi gerekir. Kontroller beklenen performansı göstermezse, çalışma döngüsü geçersiz sayılır ve cihaz hasta sonuçlarını raporlamaz. Kontroller beklenen sonuçları vermezse, yeni bir kontrol seti, yeni ekstraksiyon tüpleri, yeni ekstraksiyon reaktifi oluşu, yeni lizis oluşu ve yeni mikro kuyucuklar kullanarak tüm çalışma döngüsünü tekrarlayın. Tekrarlanan KK beklenen sonuçları vermezse yerel BD temsilcinizle iletişime geçin.

N. gonorrhoeae'ye özgü sinyal 125 Maksimum Bağlı Floresan Birimi (MaxRFU) eşik değerinden yüksek veya döngü eşik değerine eşitse, EC floresansı algoritma tarafından göz ardı edilir. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden daha düşükse, sonucun yorumlanmasında algoritma tarafından EC floresansı kullanılır.

Tablo 3: Kalite Kontrolü Sonuçlarının Yorumlanması

Kontrol Türü	Tube Result Report (Tüp Sonucu Raporu) Sembolü	GC Q ^x MaxRFU	KK Eğilimi
GC Q ^x Positive Control	OK	≥125	KK Başarılı
GC Q ^x Positive Control		<125	KK Hatası
GC Q ^x Positive Control	veya veya	Herhangi bir değer	KK Hatası
GC Q ^x Negative Control	OK	<125	KK Başarılı
GC Q ^x Negative Control		≥125	KK Hatası
GC Q ^x Negative Control	veya veya veya	Herhangi bir değer	KK Hatası

Tube Result Report (Tüp Sonucu Raporu) sembollerinin açıklaması için Test Sonuçlarının Yorumlanması bölümüne bakın.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, klinik örneklerde *N. gonorrhoeae* varlığını test etmek için saptama yöntemi olarak floresan enerji aktarımını kullanır. Tüm hesaplamalar BD Viper™ yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

N. gonorrhoeae DNA'sının varlığı veya yokluğu amplifikasyon süreci boyunca pik floresansın (MaxRFU) hesaplanarak ve bu ölçüm önceden belirlenmiş eşik değeri ile karşılaştırılarak belirlenir. MaxRFU sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden yüksek veya bu değere eşitse, EC floresansı algoritma tarafından göz ardı edilir. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden daha düşükse, sonucun yorumlanmasında algoritma tarafından EC floresansı kullanılır. Test kontrollerinin sonuçları beklenenden farklıysa, hasta sonuçları raporlanmaz. Beklenen kontrol değerleri için Kalite Kontrolü bölümüne bakın. Raporlanan sonuçlar aşağıdaki şekilde belirlenir.

Tablo 4: GC Q^x Assay için Test Sonuçlarının Yorumlanması

Tüp Raporu Sonucu	GC Q ^x MaxRFU	Rapor	Yorum	Sonuç
	≥125	SDA tarafından saptanan <i>N. gonorrhoeae</i> plazmit DNA'sı.	<i>N. gonorrhoeae</i> için negatif. <i>N. gonorrhoeae</i> organizmasının canlılığı ve/veya enfektivitesi yorumlanamaz çünkü hedef DNA canlı organizmaların yokluğunda da ortamda kalabilir.	Pozitif
	<125	SDA tarafından saptanmayan <i>N. gonorrhoeae</i> plazmit DNA'sı.	<i>N. gonorrhoeae</i> için negatif olduğu varsayılır. Negatif sonuç <i>N. gonorrhoeae</i> enfeksiyonu bulunmadığını göstermez çünkü sonuçlar örneğin uygun şekilde toplanmasına, inhibitörlerin yokluğuna ve saptanabilecek yeterli DNA varlığına bağlıdır.	Negatif
	<125	Ekstraksiyon kontrol hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Ekstraksiyon Kontrol Hatası
	Herhangi bir değer	Ekstraksiyon Aktarım Hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Ekstraksiyon Aktarım Hatası
	Herhangi bir değer	Sıvı Düzeyi Hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Sıvı Düzeyi Hatası
	Herhangi bir değer	Hata. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Hata

ÖRNEK İŞLEME KONTROLLERİ

Örnek İşleme Kontrolleri ilgili akreditasyon kurumlarının gerekliliklerine uygun şekilde test edilebilir. Bir pozitif Örnek İşleme Kontrolü, tüm test sistemini test eder. Bu amaçla, bilinen pozitif örnekler, bilinmeyen örneklerle birlikte işlenip test edilerek kontrol olarak kullanılabilir. İşlem kontrolleri olarak kullanılan örnekler ambalaj ek sayfasına göre saklanmalı, işlenmeli ve test edilmelidir. Bilinen bir pozitif örnek mevcut değilse, Örnek İşleme Kontrolleri için ek seçenekler aşağıda açıklanmıştır:

A. BD ProbeTec™ Qx Swab Seyreltim Sıvısında Örnek İşleme Kontrollerinin Hazırlanması

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Aşağıda açıklandığı gibi hazırlanan *N. gonorrhoeae* stok kültür testi:

1. ATCC'den temin edilen *N. gonorrhoeae* stok kültürü flakonunu çözündürün ve derhal çikolata agar plakasına inoküle edin.
2. 37 °C'de %3–5 CO₂ içinde 24–48 saat boyunca inkübe edin.
3. Çikolata agar plakasından aldığınız kolonileri fosfat tamponlu salinde (PBS) tekrar karıştırın.
4. Hücreleri PBS'de 1,0 McFarland bulanıklık standardına (yaklaşık olarak 3 x 10⁸ hücre/ml) seyreltin.
5. McFarland'ın 10⁻⁵'lik seyreltimini elde etmek için PBS'de 10 kat seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 4 ml olmalıdır).
6. BD ProbeTec™ Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne 0,1 ml 10⁻⁵ seyreltimi yerleştirin ve **siyah delinebilir kapak** kullanarak sıkıca tekrar kapatın.
7. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'na yerleştirin ve yerine oturtun.
8. Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.

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

NOT: Üreticinin işleme talimatlarına bakın.

1. BD ProbeTec™ Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne ilgili Bio-Rad AmpliTrol CT/GC hacmini ekleyin ve **siyah delinebilir kapak** kullanarak sıkıca tekrar kapatın.
2. Ters çevirerek veya vorteksleyerek çözeltiyi karıştırın.
3. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini sırayla BD Viper™ Lize İşlemi Rafı'na yerleştirin ve yerine oturtun.
4. Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.

B. LBC Örnek Seyreltim Tüplerindeki Örnek İşleme Kontrollerinin Hazırlanması

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. *N. gonorrhoeae* kültürünü çikolata agar plakalarında gece boyu büyütün.
2. *N. gonorrhoeae* kolonilerini fosfat tamponlu salinde (PBS) tekrar karıştırın.
3. Yeniden süspanse edilmiş kolonilerden McFarland No. 1 bulanıklık standardı hazırlayın.
4. McFarland No. 1 süspanسیونunun 10⁻⁵'lik seyreltimini elde etmek için 10 kat seri seyreltimler hazırlayın.
5. 0,1 ml 10⁻⁵ *N. gonorrhoeae* seyreltim sıvısını 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne ekleyin. Mavi delinebilir kapakla LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
6. İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için LBC Örnek Seyreltim Tüpünü 3–4 kez ters çevirin.
7. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini sırayla BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirin ve yerine oturtun.
8. Örnek İşleme Kontrolleri, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da test edilmek için hazırdır.
9. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

ATCC *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae*

1. ATCC'den alınan *C. trachomatis* LGV II veya serovar H hücrelerinden oluşan flakonu çözündürün.
2. PBS'de 10⁻⁵'lik seyreltim elde etmek için 10 kat seri seyreltimler hazırlayın.
3. *N. gonorrhoeae* kültürünü çikolata agar plakalarında gece boyu büyütün.
4. *N. gonorrhoeae* kolonilerini PBS'de yeniden süspanse edin.
5. Yeniden süspanse edilmiş kolonilerden McFarland No. 1 bulanıklık standardı hazırlayın.
6. McFarland No. 1 süspanسیونunun 10⁻⁵'lik seyreltimini elde etmek için 10 kat seri seyreltimler hazırlayın.
7. 0,1 ml 10⁻⁵ *C. trachomatis* seyreltimini ve 0,1 ml 10⁻⁵ *N. gonorrhoeae* seyreltimini 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne ekleyin. Mavi delinebilir kapakla LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
8. İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için LBC Örnek Seyreltim Tüpünü 3–4 kez ters çevirin.
9. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini sırayla BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirin ve yerine oturtun.
10. Örnek İşleme Kontrolleri, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da test edilmek için hazırdır.
11. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

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

NOT: Üreticinin işleme talimatlarına bakın.

1. 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne ilgili Bio-Rad AmpliTrol CT/GC hacmini ekleyin. Mavi delinebilir kapakla LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
2. İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için LBC Örnek Seyreltim Tüpünü 3–4 kez ters çevirin.
3. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini sırayla BD Viper™ LBC Örnek Rafına yerleştirin ve yerine oturtun.
4. Örnek İşleme Kontrolleri, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da test edilmek için hazırdır.
5. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

DNA KONTAMİNASYONU VARLIĞININ İZLENMESİ

Çalışma alanının ve ekipman yüzeylerinin DNA kontaminasyonu varlığı açısından izlenmesi için aşağıdaki test prosedürleri en az ayda bir kez gerçekleştirilmelidir. Kontaminasyonun bir sorun oluşmadan önce saptanabilmesi için ortamın izlenmesi önemlidir.

1. Test edilecek her alan için, BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitinden temiz bir toplama swabı kullanın.
2. Swabı BD ProbeTec™ Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne batırın ve geniş süpürme hareketini kullanarak ilk alanı* silin.
3. Örnek toplama swabını Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
4. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
5. **Siyah delinebilir kapak** kullanarak tüpü sıkıca kapatın.
6. İstenen her alan için bu işlemi tekrarlayın.
7. Tüm swab örnekleri alındıktan ve seyreltim sıvısına akıtıldıktan sonra, tüpleri Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.

*Test edilmesi önerilen alanlar şunlardır

Cihaz rafı

Pipet Ucu İstasyon Kapakları (2); Tüp İşleme İstasyonu: Tüp Hizalama Bloğu ve Sabit Metal Taban; Raf Atık Alanı, Hazırlama ve Isıtma İşlemi Isıtıcıları/Yuvası; Ekstraksiyon Bloğu; Plaka Kilitleme Aracı; Uç Değişim İstasyonları (2);

Cihazın Dışı

Üst Kapı Kolu; Alt Kapı Kolu; Sıvı Atık Valfi; LCD Ekran (Dokunmatik); Klavye/Tarayıcı; Toplama Alanı; Kilitleme Plakası ve Sabit Metal Taban;

Aksesuarlar

Tüp Kilit Kapağı, BD Viper™ Lize İşlemi Rafı/Masa Tabanı; BD Viper™ Lize İşlemi Isıtıcısı; Metal Mikro Kuyucuk Plakaları; Zamanlayıcı; Laboratuvarındaki Tezgah Yüzeyleri.

Bir alan pozitif sonuç veriyorsa veya kontaminasyon şüphesi varsa, alanı yeni hazırlanan bir %1 (h/h) sodyum hipoklorit, DNA AWAY veya %3 (a/h) hidrojen peroksitle temizleyin. (8 günden uzun süredir açık kalmış bir şişeden aldığınız hidrojen peroksiti kullanmayın). Tüm alanın çözeltiyle ıslatıldığından ve çözeltinin yüzeylerde en az 2 dakika boyunca veya kuruyana kadar kaldığından emin olun. Gerekliğinde temizleme çözeltisinin fazlasını temiz bir havluyla alın. Alanı suyla ıslatılmış temiz bir havluyla silin ve yüzeyi kurumaya bırakın. Alanı tekrar test edin. Negatif sonuç alana kadar temizlik işlemini tekrarlayın. Kontaminasyon sorunu çözülemezse daha fazla bilgi için yerel BD Temsilcinizle iletişime geçin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Bu yöntem yalnızca endoservikal, vajinal, erkek üretral swab örnekleri, sitofırça/spatula veya fırça cihazı ile toplanan BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri, erkek ve kadın idrar örnekleri ile test edilmiştir. Diğer örnek türleriyle performansı test edilmemiştir.
2. Testin optimum performans göstermesi için örneğin doğru şekilde toplanması ve işlenmesi gerekir. Bu ek sayfasındaki "Örnek Toplanması ve Nakli" bölümlerine bakın.
3. Endoservikal örnek uygunluğu ancak örnekteki kolumnar epitel hücrelerinin mikroskopla incelenmesi yoluyla belirlenebilir.
4. İdrar örneklerinin toplanması ve BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ile test edilmesi, ürogenital enfeksiyonun tanısı için servikal inceleme ve endoservikal örnekleme yerine kullanılamaz. Servisit, üretrit, idrar yolu enfeksiyonu ve vajinal enfeksiyonlar diğer sebeplerle oluşabilir veya eş zamanlı olarak başka enfeksiyonlar görülebilir.
5. Erkek ve kadın idrar testi için BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, rastgele idrar örneklerinin alınan ilk kısmında (idrarin ilk 20–60 ml'si olarak tanımlanır) gerçekleştirilmelidir.
6. Vajinal sıvılar, tamponların kullanımı, tıbbi amaçlı sıvı püskürtme ve örnek toplanması sırasındaki olası değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
7. Negatif bir test sonucu enfeksiyonun var olmadığını göstermeyebilir; çünkü test sonuçları örneğin uygun olmayan şekilde alınmasından, teknik hatalardan, örneğin karıştırılmasından, eş zamanlı antibiyotik tedavisinden veya örnekte mevcut olan organizma sayısının testin duyarlılık sınırının altında olmasından etkilenebilir.
8. Birçok tanı amaçlı testte olduğu gibi, BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay'den elde edilen sonuçlar da doktorun kullanabileceği diğer laboratuvar verileri ve klinik verilerle ilişkili olarak yorumlanmalıdır.
9. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, cinsel taciz veya diğer tıbbi-yasal endikasyon şüphesi bulunan vakaların tanısında kullanılmamalıdır. Yanlış pozitif veya negatif sonuçların ciddi tıbbi, sosyal veya psikolojik sonuçlara yol açabileceği her durumda ilave testler yapılması önerilir.
10. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay terapötik başarıyı veya başarısızlığı değerlendirmek için kullanılamaz, çünkü *N. gonorrhoeae*'deki nükleik asitler antimikrobiyal tedaviyi takiben devam edebilir.

11. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kalitatif sonuçlar sunar. Pozitif test sinyali (MaxRFU) sonucunun büyüklüğüyle enfekte numunede bulunan hücre sayısı arasında herhangi bir ilişki kurulamaz.
12. Testin tahmini değeri belirli bir popülasyonda hastalığın prevalansına bağlıdır. Farklı popülasyonları test ederken hipotetik tahmini değerler için Tablo 5'e bakın.
13. BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay'leri için Pozitif Kontrol *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* testi için kullanıldığından, mikro kuyucuk şeritlerinin doğru konumlandırılması son sonuçlar için oldukça önemlidir.
15. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay'in tekrarlanabilirliği, idrar örneklerini simüle etmek için inoküle edilen simüle edilmiş swablar ve inoküle edilen Q^x Swab Seyreltim Sıvısı kullanılarak ortaya konmuştur. Bu örnekler tek başına *N. gonorrhoeae* veya *N. gonorrhoeae* ile birlikte *C. trachomatis* kullanılarak inoküle edilmiştir.
16. Doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasında (yaklaşık olarak 2,0 ml ile 3,0 ml) olmayan Q^x UPT'deki idrar örnekleri için doluluk hacimleri için performans belirlenmemiştir.
17. BD ProbeTec™ *N. gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay, *N. cinerea* ve *N. lactamica* ile çapraz reaksiyona girebilir. Bu organizmalar nadiren genital yoldan izole edilmiştir.¹⁵⁻¹⁸ Daha fazla bilgi için "Performans Özellikleri" bölümüne bakın.
18. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay'in swab örnekleri ile, ekstrakte edilmiş modda BD Viper™ System'daki performansı kan, jinekolojik lubrikanlar ve spermidler ile interferans açısından değerlendirilmiştir. İdrar örnekleri ile performans kan ve piyasada yaygın şekilde kullanılan ağrı kesiciler ile interferans açısından değerlendirilmiştir. Test edilen konsantrasyonlarla ilgili olarak bu testte herhangi bir interferans gözlemlenmemiştir.
19. Hastadan toplanan vajinal swab örnekleri, pelvik muayene yapılması gerektiği belirtilmedikçe, kadınlarda bir tarama seçeneğidir.
20. Hastadan toplanan vajinal swab örneği uygulaması, prosedürleri ve önlemleri açıklamak için desteğin mevcut olduğu sağlık hizmetleri tesisleri ile sınırlıdır.
21. BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, evde hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri için valide edilmemiştir.
22. Vajinal swab örneklerinin performansı 17 yaşından küçük hastalarda değerlendirilmemiştir.
23. Vajinal swab örneklerinin performansı hamile kadınlarda değerlendirilmiştir.

BEKLENEN SONUÇLAR

NOT: Tablolarda kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması, Tabloların Yorumlanması bölümünde (prospektüsün sonunda) bulunabilir.

A. Prevalans

Hasta popülasyonlarında pozitif *N. gonorrhoeae* örneklerinin prevalansı şunlara bağlıdır: klinik türü, yaş, risk faktörleri, cinsiyet ve test yöntemi. Swab ve idrar örnekleri için çok merkezli bir klinik deneme sırasında GC Q^x Amplified DNA Assay ile gözlemlenen prevalans, kadın örnekleri için %1,4 ile %19,2 ve erkek örnekleri için %4,8 ile %40,5 aralığındadır (Tablo 10A).

BD SurePath™ örnekleri için çok merkezli bir klinik deneme sırasında GC Q^x Assay ile gözlemlenen prevalans, %0,0 ile %25,9 aralığındadır (Tablo 10B). PreservCyt™ örnekleri için çok merkezli bir klinik deneme sırasında GC Q^x Assay ile gözlemlenen prevalans, %0,0 ile %13,3 aralığındadır (Tablo 10C).

B. Pozitif ve Negatif Tahmini Değer

Swab ve idrar örnekleriyle yapılan GC Q^x Assay için hipotetik pozitif ve negatif tahmini değerler (PPV ve NPV) Tablo 5A'da gösterilmiştir. BD SurePath™ örnekleri için çok merkezli bir klinik deneme sırasında GC Q^x Assay için hipotetik pozitif ve negatif tahmini değerler (PPV ve NPV) Tablo 5B'te gösterilmiştir. PreservCyt™ örnekleri için yapılan çok merkezli bir klinik deneme sırasında GC Q^x Assay için hipotetik pozitif ve negatif tahmini değerler (PPV ve NPV) Tablo 5C'de gösterilmiştir. Bu hesaplamalar hipotetik prevalansa ve sırasıyla, swab ve idrar örnekleri için %99,3 ve %99,3, BD SurePath™ örnekleri için %100,0 ve %99,9 ve PreservCyt™ örnekleri için %95,3 ve %99,95 olan toplam duyarlılığa ve özgüllüğe (hasta enfekte durumuyla karşılaştırmalı olarak) bağlıdır. Ayrıca, gerçek prevalans, duyarlılık ve özgüllüğe bağlı PPV ve NPV, Tablo 8 ve 9'da gösterilmiştir. PPV şu formülle hesaplanmıştır: (Duyarlılık x Prevalans) / (Duyarlılık x Prevalans + [1 - Özgüllük] x [1 - Prevalans]). NPV şu formülle hesaplanmıştır: (Duyarlılık x [1 - Prevalans]) / [1-Duyarlılık] x Prevalans + Özgüllük x [1-Prevalans]).

Tablo 5A: GC Hipotetik Pozitif ve Negatif Tahmini Değerlerin (Swablar/İdrarlar) Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

Prevalans (%)	Duyarlılık (%)	Özgüllük (%)	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

Tablo 5B: GC Hipotetik Pozitif ve Negatif Tahmini Değerlerinin (BD SurePath™) Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

Prevalans (%)	Duyarlılık (%)	Özgüllük (%)	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

Tablo 5C: GC Hipotetik Pozitif ve Negatif Tahmini Değerlerinin (PreservCyt™) Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması

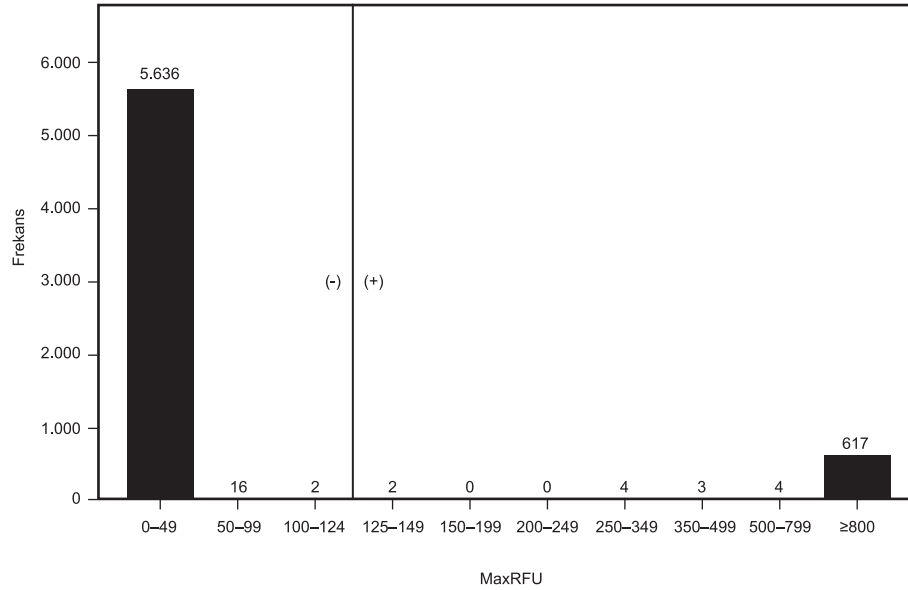
Prevalans (%)	Duyarlılık (%)	Özgüllük (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

C. MaxRFU Frekans Dağılımı

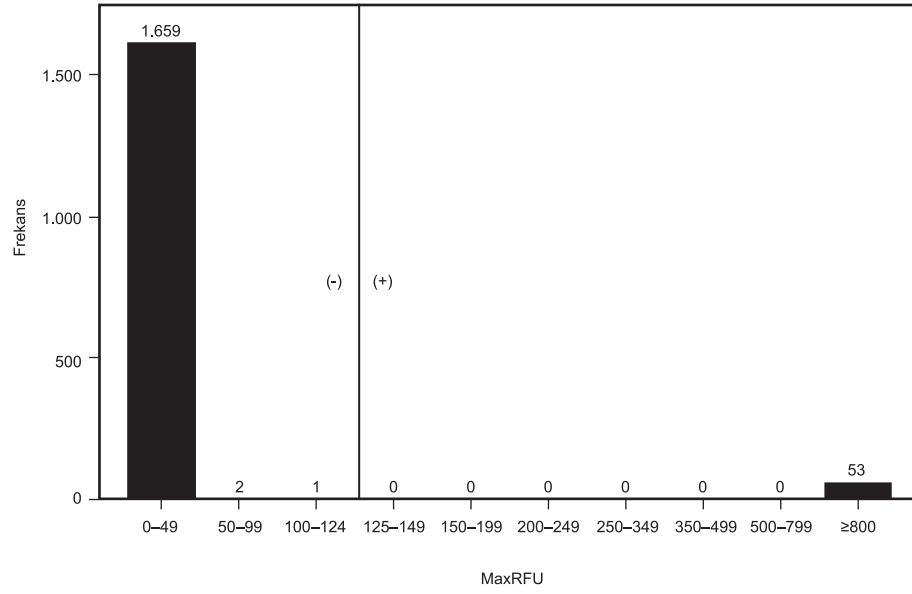
Swab ve idrar örneklerinden elde edilen toplam 6.284 GC Q^x Assay sonucu, coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan yedi klinik tesiste değerlendirilmiştir. GC Q^x testi için başlangıç MaxRFU değerlerinin frekans dağılımı, Şekil A'da gösterilmiştir. GC Q^x doğru pozitif, doğru negatif, yanlış pozitif ve yanlış negatif örneklerinden (yani, hasta enfekte durumu [PIS] ile uyuşmayan sonuçlar veren örneklerden) elde edilen MaxRFU değerlerinin dağılımı, Tablo 6A'da gösterilmiştir.

BD SurePath™ örneklerinden elde edilen toplam 1.715 GC Q^x Assay sonucu, coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan on bir klinik tesiste değerlendirilmiştir. GC Q^x testi için başlangıç MaxRFU değerlerinin frekans dağılımı, Şekil B'de gösterilmiştir. GC Q^x doğru pozitif, doğru negatif, yanlış pozitif ve yanlış negatif örneklerinden (yani, hasta enfekte durumu [PIS] ile uyuşmayan sonuçlar veren örneklerden) elde edilen MaxRFU değerlerinin dağılımı, Tablo 6B'de gösterilmiştir.

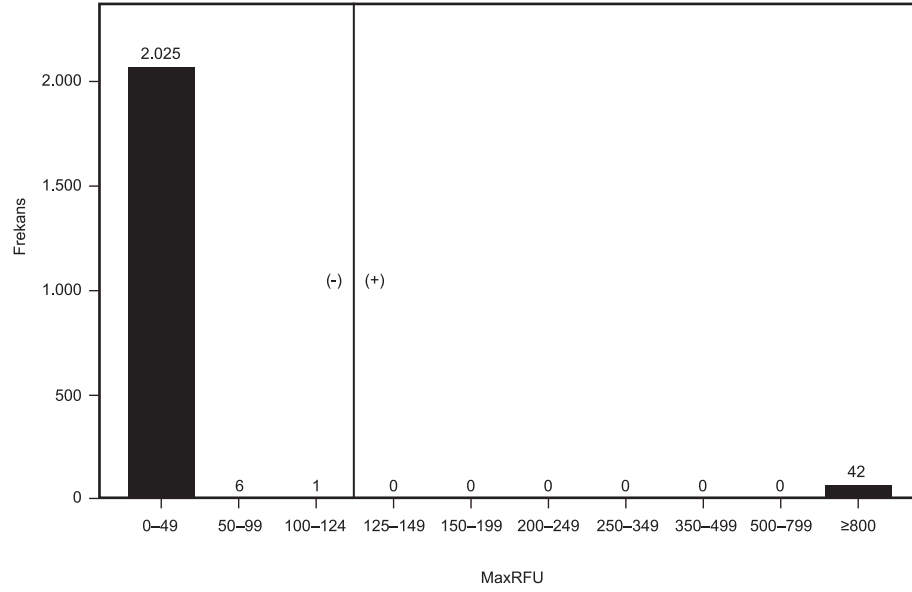
PreservCyt™ örneklerinden elde edilen toplam 2.074 GC Q^x Assay sonucu, coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan on bir klinik tesiste değerlendirilmiştir. GC Q^x testi için başlangıç MaxRFU değerlerinin frekans dağılımı, Şekil C'de gösterilmiştir. GC Q^x doğru pozitif, doğru negatif, yanlış pozitif ve yanlış negatif örneklerinden (yani, hasta enfekte durumu [PIS] ile uyuşmayan sonuçlar veren örneklerden) elde edilen MaxRFU değerlerinin dağılımı, Tablo 6C'de gösterilmiştir.

Şekil A: GC Q^x Assay (Swab ve İdrar Örnekleri) için MaxRFU'nun Frekans Dağılımı

Şekil B: GC Q^x Assay (BD SurePath Örnekleri™) için MaxRFU'nun Frekans Dağılımı



Şekil C: GC Q^x Assay (PreservCyt™ Örnekleri) için MaxRFU'nun Frekans Dağılımı



Tablo 6A: Yanlış Negatif, Yanlış Pozitif, Doğru Negatif ve Doğru Pozitif Sonuçlar (Swab/İdrar Örnekleri) için GC Q^x MaxRFU Aralıkları

MaxRFU Aralığı		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥800
Toplam		5.636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	Toplam	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
	Toplam				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							
	Toplam	5.632	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
	Toplam				0	0	0	1	0	2	589

Tablo 6B: Yanlış Negatif, Yanlış Pozitif, Doğru Negatif ve Doğru Pozitif Sonuçlar (BD SurePath™ Örnekleri) için GC Q^x MaxRFU Aralıkları

MaxRFU Aralığı	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	1.659	2	1							
TP				0	0	0	0	0	0	51
Toplam	1.659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Tablo 6C: Yanlış Negatif, Yanlış Pozitif, Doğru Negatif ve Doğru Pozitif Sonuçlar (PreservCyt™ Örnekleri) için GC Q^x MaxRFU Aralıkları

MaxRFU Aralığı	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	2.023	6	1							
TP				0	0	0	0	0	0	41
Toplam	2.025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Kontroller

Swab/İdrar klinik değerlendirmesi sırasında 253 GC Q^x plaka çalışmalarından hiçbir GC Q^x Positive Control hatası olmamıştır. GC Q^x Negative Control için, 253 GC Q^x plaka çalışmasından 1'inde hata gözlemlenmiştir. BD SurePath™ örneği klinik değerlendirmesi sırasında, çalıştırılan 120 GC Q^x plakasından birinde GC Q^x Positive Control hatası olmuştur ve hiçbirinde GC Q^x Negative Control hatası olmamıştır. PreservCyt™ örneği klinik değerlendirmesi sırasında, çalıştırılan 142 GC Q^x plakasından hiçbirinde GC Q^x Positive Control hatası olmamıştır ve birinde GC Q^x Negative Control hatası olmuştur. Klinik denemelerde gözlemlenen CT/GC Q^x Pozitif ve Negatif Kontrol MaxRFU değerli Tablo 7'de gösterilmiştir.

Tablo 7: GC Q^x Assay Negatif ve Pozitif Kontrolleri için MaxRFU Sonuçlarının Dağılımı

Kontrol	İstatistik	Swab ve İdrar Örneği Klinik Çalışması	BD SurePath™ Örneği Klinik Çalışması	PreservCyt™ Örneği Klinik Çalışması
GC Q ^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Maksimum	17	42	10
	95. Persentil	7	0	0
	Medyan	0	0	0
	Ortalama	1	0	0
	5. Persentil	0	0	0
	Minimum	0	0	0
GC Q ^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Maksimum	2.242	2.156	2.259
	95. Persentil	2.083	1.982	2.045
	Medyan	1.835	1.786	1.785
	Ortalama	1.814	1.777	1.789
	5. Persentil	1.502	1.478	1.555
	Minimum	530	1,370	886

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

NOT: Aşağıda sunulan klinik performans özellikleri, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da oluşturulmuştur.

Swab ve İdrar Örneği Klinik Çalışması

Klinisyen tarafından toplanan endoservikal ve erkek üretral swab örnekleri, hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri (klinik ortamda) ve erkek ve kadın Q^x UPT ve saf idrar örnekleri, Kuzey Amerika'da coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan yedi klinik tesisteki OB/GYN, cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) ve aile planlama kliniğine katılan 1.059 semptomatik ve asemptomatik kadın denekten ve 787 semptomatik ve asemptomatik erkek denekten toplanmıştır. Denekler, disürya, üretral boşaltım, koital ağrı/güçlük/kanama, testiküler veya skrotum ağrısı/şişmesi, anormal vajinal boşaltım veya pelvik/üterin/adneksal ağrı gibi semptomlar bildirdiyse, semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Denekler semptom bildirmediyse, asemptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Altmış beş kadın denek ve 13 erkek denek, yaş gerekliliğinin ihlali, son 21 günde antibiyotik tedavisi, ilk rızadan sonra çalışmadan çekilme istekleri, eşli swab ve idrar örneklerinin sağlanamaması, 20 ml'den az idrar miktarı veya örnek toplamaya ilişkin nakil ve saklama hataları nedeniyle veri analizinden çıkarılmıştır. Böylelikle, son veri analizi 994 uyumlu kadın denek ile 774 uyumlu erkek deneği içermiştir.

994 uygun kadın deneğin her birinden beş örnek toplanmıştır. Bir idrar örneği toplanmış ve Q^x UPT, saf idrar ve iki referans idrar örneği toplama cihazı olarak ayrılmıştır. Bunu bir vajinal swab örneği ve üç randomize endoservikal swab örneği takip etmiştir. 774 uygun erkek deneğin her birinden en fazla dört örnek toplanmıştır. En fazla üç randomize üretral swab örneği toplanmıştır. Bunu, Q^x UPT, saf idrar ve iki referans idrar örneği toplama cihazı olarak ayrılan bir idrar örneği takip etmiştir. BD ProbeTec™ GC Q^x test sonuçları; Q^x UPT ve saf idrar örnekleri, vajinal swab örneği, bir endoservikal swab örneğinden ve bir erkek üretral swab örneğinden elde edilmiştir. Erkek ve kadın deneklerin her biri için geri kalan iki endoservikal swab örneği, en fazla iki erkek üretral swab örneği ve iki referans idrar örneği, iki referans yöntem kullanılarak test edilmiştir: BD ProbeTec™ ET GC/AC testi ve piyasada mevcut bir başka test olan NAAT (Nükleik Asit Amplifikasyon Testi). Örnek testleri, toplamının gerçekleştiği tesiste veya belirli bir BD Viper™ test tesisinde yapılmıştır.

Tüm performans hesaplamalarında, her cinsiyet için hasta enfekte durumu (PIS) algoritmasıyla karşılaştırılan, endoservikal, vajinal ve erkek üretral swab örneklerine, ve erkek ve kadın Q^x UPT ve saf idrar örneklerine ait BD ProbeTec™ GC Q^x testlerinin sonuçları temel alınmıştır. Algoritmada, bir deneğin GC ile enfekte olup olmadığını belirlemek için, piyasada mevcut BD ProbeTec™ ET GC/AC testi ile yine piyasada mevcut bir başka test olan NAAT'tan elde edilen endoservikal swab ve idrar örneği sonuçları temel alınmıştır. Test edilen dört endoservikal swab ve idrar örneğinden ikisi (veya üç ya da dört üretral swab ve idrar örneğinden ikisi) BD ProbeTec™ ET GC/AC testinde ve diğer referans NAAT testinde pozitifse (her bir NAAT testinde bir örnek pozitif), denekler GC ile enfekte olarak kabul edilmiştir. İkiden daha az referans NAAT sonucu pozitifse, denekler enfekte olmamış olarak kabul edilmiştir. Duyarlılık ve özgüllük hesaplamak için semptomatik ve asemptomatik erkek ve kadın deneklerden elde edilen toplam 6.284 BD ProbeTec™ GC Q^x test sonucu kullanılmıştır. Örnek türüne ve semptomatik duruma göre duyarlılık ve özgüllük Tablo 9A'da gösterilmiştir.

Bu klinik çalışmada, endoservikal swab'lar, hastadan toplanan vajinal swab örnekleri (klinik bir ortamda), kadın UPT ve saf idrar ile yapılan testin performansı değerlendirilmiştir. Hamile kadınlardan alınan örnekler için performans ayrı hesaplanmıştır. Hamile kadınlarda, FS, FV, FNU ve FUPT için hasta enfekte durumuna kıyasla duyarlılık %100'dür (3/3). Her durumda, özgüllük ayrı ayrı FS, FV, FNU ve FUPT için %100'dür (24/24).

Tablo 11A ve 11B, PIS algoritmasına göre GC ile enfekte olmuş veya enfekte olmamış olarak tanımlanan semptomatik ve asemptomatik deneklerden elde edilen sonuçların sayısını özetlemektedir.

NOT: Tablolarda kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması, Tabloların Yorumlanması bölümünde (prospektüsün sonunda) bulunabilir.

BD SurePath™ Örneği Klinik Çalışması

Endoservikal swab örnekleri ve BD SurePath™ örnekleri, Kuzey Amerika'da coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan on bir klinik tesisteki aile planlaması, OB/GYN ve cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) kliniğine katılan 1.728 uyumlu kadın denekten toplanmıştır. Denekler, disürya, koital ağrı/güçlük/kanama, anormal vajinal boşaltım veya pelvik/uterin/adneksal ağrı gibi semptomlar bildiriyse, semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Denekler semptom bildirmediyse, asemptomatik olarak sınıflandırılmıştır. On dört denneğin BD SurePath™ örnek sonucu yoktur. Bu nedenle, 1.715 denek değerlendirilmiştir.

Her bir kadın denekten üç randomize endoservikal swab örneği ve bir BD SurePath™ örneği toplanmıştır. Üç referans endoservikal swab BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC testi, BD ProbeTec™ GC Q^x testi ve piyasada mevcut bir başka test olan NAAT (Nükleik Asit Amplifikasyon Testi) ile test edilmiştir. BD SurePath™ örnekleri için duyarlılık ve özgüllük, sonuçlar bir hasta enfekte durumu (PIS) algoritmasıyla karşılaştırılarak hesaplanmıştır. PIS pozitif veya negatif olarak belirlenirken, üç referans yöntemden elde edilen swab örneği sonuçları temel alınmıştır. Bir denneğin PIS pozitif olarak değerlendirmek için en az iki pozitif referans sonucu gereklidir. Bir denneğin PIS negatif olarak değerlendirmek için en az iki negatif referans sonucu gereklidir. Klinik toplama tesisine göre klinik çalışmada kullanılan servikal örnekleme cihazlarının dağılımı Tablo 8A'da özetlenmiştir. Semptomatik duruma göre duyarlılık ve özgüllük Tablo 9B'de gösterilmiştir.

Tablo 11C, PIS algoritmasına göre GC ile enfekte olmuş veya enfekte olmamış olarak tanımlanan semptomatik ve asemptomatik deneklerden elde edilen sonuçların sayısını özetlemektedir.

Tablo 12A, klinik türüne göre PIS'ye kıyasla BD SurePath™ örneklerinin GC Q^x testi performansını özetlemektedir.

Tablo 8A: BD SurePath™ Örneği Klinik Çalışmasında Kullanılan Servikal Örnekleme Cihazlarının Özeti

Kullanılan Servikal Örnekleme Cihazı	Klinik Toplama Tesisi Numarası											Toplam
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Fırça Tipi Cihaz	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1.205
Spatula/Sitofırça	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

PreservCyt™ Örneği Klinik Çalışması

Endoservikal swab örnekleri ve PreservCyt™ örnekleri, Kuzey Amerika'da coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan yedi klinik tesisteki aile planlaması, OB/GYN, cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) kliniğine katılan 2079 uyumlu kadın denekten toplanmıştır. Denekler, disürya, koital ağrı/güçlük/kanama, anormal vajinal boşaltım veya pelvik/uterin/adneksal ağrı gibi semptomlar bildiriyse, semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Denekler semptom bildirmediyse, asemptomatik olarak sınıflandırılmıştır. İki denek, belirlenemeyen hasta enfekte durumu nedeniyle çıkarılmıştır. Üç denneğin PreservCyt™ örnek sonucu yoktur. Bu nedenle, 2.074 denek değerlendirilmiştir.

Her bir kadın denekten üç randomize endoservikal swab örneği ve bir PreservCyt™ örneği toplanmıştır. Üç referans endoservikal swab BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC testi, BD ProbeTec™ GC Q^x testi ve piyasada mevcut bir başka test olan NAAT (Nükleik Asit Amplifikasyon Testi) ile test edilmiştir. PreservCyt™ örnekleri için duyarlılık ve özgüllük, sonuçlar bir hasta enfekte durumu (PIS) algoritmasıyla karşılaştırılarak hesaplanmıştır. PIS pozitif veya negatif olarak belirlenirken, üç referans yöntemden elde edilen swab örneği sonuçları temel alınmıştır. Bir denneğin PIS pozitif olarak değerlendirmek için en az iki pozitif referans sonucu gereklidir. Bir denneğin PIS negatif olarak değerlendirmek için en az iki negatif referans sonucu gereklidir. Klinik toplama tesisine göre klinik çalışmada kullanılan servikal örnekleme cihazlarının dağılımı Tablo 8B'de özetlenmiştir. Semptomatik duruma göre duyarlılık ve özgüllük Tablo 9C'de gösterilmiştir.

Tablo 11D PIS algoritmasına göre GC ile enfekte olmuş veya enfekte olmamış olarak tanımlanan semptomatik ve asemptomatik deneklerden elde edilen sonuçların sayısını özetlemektedir.

Tablo 12B klinik türüne göre PIS'ye kıyasla PreservCyt™ örneklerinin GC Q^x testi performansını özetlemektedir.

Tablo 8B: BD PreservCyt™ Örneği Klinik Çalışmasında Kullanılan Servikal Örnekleme Cihazlarının Özeti

Kullanılan Servikal Örnekleme Cihazı	Klinik Toplama Tesisi Numarası											Toplam
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Fırça Tipi Cihaz	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1.068
Spatula/Sitofırça	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1.011

Tablo 9A: Swab ve İdrar Örnekleri için GC Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (semtomatik duruma göre)

Örnek Türü	Semptomatik Durum	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	PPV	NPV	Hata Başlangıç/ Son
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
	Toplam	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
	Toplam	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
	Toplam	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
	Toplam	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
	Toplam	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
	Toplam	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
	Toplam	774	%100,0 (112/112)	(%96,8–100,0)	%99,1 (656/662)	(%98,0–99,7)	%95,0	%100,0	1/0
Toplam		6.284	%99,3 (592/596)	(%98,3–99,8)	%99,3 (5.650/5.688)	(%99,1–99,5)	%93,7	%99,9	7/2 ⁵

¹ Çalışmaya katılan 994 kadın denekten biri vajinal swab örneği vermemiştir.

² Çalışmaya katılan 994 kadın denekten birinin saf idrar örneği, idrar örneğinin uygun olmayan şekilde saklanması nedeniyle çıkarılmıştır.

³ Çalışmaya katılan 994 kadın denekten birinin Q^x UPT idrar örneği, idrar örneğinin uygun olmayan şekilde saklanması nedeniyle dahil edilmemiştir.

⁴ Bu alt popülasyon için toplam klinik pozitif sayısına ulaşmak amacıyla, asemptomatik erkek deneklerin klinik denemeye katılımı uzatılmıştır.

⁵ Üç sıvı düzeyi hatası, iki ekstraksiyon kontrol hatası ve bir ekstraksiyon aktarım hatası meydana gelmiştir. Üç sıvı düzeyi hatasından ikisi ve iki ekstraksiyon kontrol hatası, negatif olarak çözümlenmiş ve dolayısıyla duyarlılık ve özgüllük hesaplamalarına dahil edilmiştir. Bir sıvı düzeyi hatası ve bir ekstraksiyon aktarım hatası çözümlenememiş ve dolayısıyla duyarlılık ve özgüllük hesaplamalarına dahil edilmemiştir.

Tablo 9B: BD SurePath™ Örnekleri için GC Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (semtomatik duruma göre)

Semptomatik Durum	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	PPV	NPV	Hata Başlangıç/ Son
A	1.157	%100,0 (32/32)	(%89,1–100,0)	%99,8 (1.123/1.125)	(%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
Toplam	1.715	%100,0 (51/51)	(%93,0–100,0)	%99,9 (1.662/1.664)	(%99,6–100,0)	%96,90	%100,0	2/0

Tablo 9C: PreservCyt™ Örnekleri için GC Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (semtomatik duruma göre)

Semptomatik Durum	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	PPV	NPV	Hata Başlangıç/ Son
A	1.349	%92,3 (24/26)	(%74,9–99,1)	%100,0 (1.323/1.323)	(%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
Toplam	2.074	%95,3 (41/43)	(%84,2–99,4)	%99,95 (2.030/2.031)	(%99,7–100,0)	%100,0	%99,9	1/0

Tablo 10A: Swab ve İdrar Örnekleri için GC Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (klinik tesise göre)

Örnek Türü	Toplama Tesisi	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	CT (+) ve GC (+) Sayısı	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

Örnek Türü	Toplama Tesisi	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	CT (+) ve GC (+) Sayısı	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 pozitif denegin 22'si CT ile koefektidir.

⁷ 65 FV PIS pozitif denegin 22'si CT ile koefektidir.

⁸ 65 FNU PIS pozitif denegin 22'si CT ile koefektidir.

⁹ 65 FUPT PIS pozitif denegin 22'si CT ile koefektidir.

¹⁰ 112 MS PIS pozitif denegin 37'si CT ile koefektidir.

¹¹ 112 MNU PIS pozitif denegin 37'si CT ile koefektidir.

¹² 112 MUPT PIS pozitif denegin 37'si CT ile koefektidir.

Tablo 10B: BD SurePath™ Örnekleri için CT Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (klinik tesise göre)

Toplama Tesisi	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	CT (+) ve GC (+) Sayısı	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

Tablo 10C: PreservCyt™ Örnekleri için GC Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (klinik tesise göre)

Toplama Tesisi	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	CT (+) ve GC (+) Sayısı	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

Tablo 11A: Kadın Deneklerden Alınan GC Pozitif/Negatif Swab ve İdrar Örneklerinin Hasta Enfekte Durumuna Göre Analizi

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay				Semptomatik Durum		
	Endoservikal Swab	İdrar	Endoservikal Swab	İdrar	Q ^x Endoservikal Swab	Q ^x Vajinal Swab	Saf İdrar	Q ^x UPT İdrar	A	S	Toplam
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Toplam PIS Pozitif									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
Toplam PIS Negatif									423	506	929

I = Belirlenemeyen

LE = Sıvı Düzeyi Hatası

Tablo 11B: Erkek Deneklerden Alınan GC Pozitif/Negatif Örneklerin Hasta Enfekte Durumuna Göre Analizi

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay			Semptomatik Durum		
PIS GC	Üretral Swab	İdrar	Üretral Swab	İdrar	Q ^x Üretral Swab	Saf İdrar	Q ^x UPT İdrar			
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	NA	+	+	+	+	1	13	14
	NA	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Toplam PIS Pozitif								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
Toplam PIS Negatif								505	157	662

Tablo 11C: GC Pozitif/Negatif BD SurePath™ Örneklerinin Hasta Enfekte Durumuna Göre Analizi

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Semptomatik Durum		
PIS GC	Swab	Swab	Swab	BD SurePath™			
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Toplam PIS Pozitif					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	NA	-	6	1	7
	-	-	-	-	1.103	531	1.634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Toplam PIS Negatif					1.125	539	1.664

Tablo 11D: GC Pozitif/Negatif BD PreservCyt™ Örneklerinin Hasta Enfekte Durumuna Göre Analizi

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Semptomatik Durum		
PIS GC	Swab	Swab	Swab	PreservCyt™	A	S	Toplam
+	NA	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	NA	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Toplam PIS Pozitif					26	17	43
–	NA	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	NA	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1.129	624	1.753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Toplam PIS Negatif					1.323	708	2.031

Tablo 12A: BD SurePath™ Örnekleri için CT Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (klinik türüne göre)

Klinik Türü	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	PPV	NPV
Aile Planlaması	%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

Tablo 12B: PreservCyt™ Örnekleri için CT Q^x Assay Performansının Hasta Enfekte Durumuyla Karşılaştırılması (klinik türüne göre)

Klinik Türü	Prevalans	n	Duyarlılık	%95 C.I.	Özgüllük	%95 C.I.	PPV	NPV
Aile Planlaması	%0,7	1.187	%100,0 (8/8)	(%63,1–100,0)	%100,0 (1.179/1.179)	(%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 Assay Analitik Duyarlılığı

BD Viper™ System'da ekstrakte edildiğinde, idrar ve swab örneklerindeki *Neisseria gonorrhoeae* suşu ATCC 19424 ile yapılan GC Q^x Assay için Saptama Sınırları (LOD); saf ve Q^x UPT idrarı için < 50 GC hücre/ml olarak ve akıttılan vajinal, endoservikal swab, BD SurePath™ ve PreservCyt™ örnekleri için < 100 GC hücre/ml olarak belirlenmiştir.

Ekstrakte edilmiş modda BD Viper™ System'da yapılan GC Q^x Assay, Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'nda, LBC Örnek Seyreltim Tüplerindeki BD SurePath™ Preservative Fluid'de ve LBC Örnek Seyreltim Tüplerindeki PreservCyt™ Çözeltilisinde, 50 hücre/ml konsantrasyonunda ≥ %95 oranında pozitif sonuçla 17 GC suşunu (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) saptayabilmiştir.

GC Q^x Assay Analitik Özgüllüğü

Tablo 13'te listelenen 141 organizmaya ait DNA, BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş ve BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ile test edilmiştir. Tüm potansiyel çapraz reaksiyon gösteren türler, belirtilen durumlar dışında > 1x10⁸ hücre/ml oranında test edilmiştir. GC Q^x testinde iki *N. cinerea* ve iki *N. lactamica* suşunun çapraz reaksiyona girdiği gösterilmiştir.

Tablo 13: Potansiyel Çapraz Reaksiyon Gösteren Mikroorganizmalar

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Epstein Barr Virus***	<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>
Adenovirus***	<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>	Herpes Simplex Virus **	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (5)
<i>Candida albicans</i> *	Human papillomavirus (16 ve 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>	
Cytomegalovirus**	<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'de test edilen suş sayısı

* > 1x10⁷ hücre veya EB/ml'de test edilmiştir; ** > 1x10⁶ hücre veya viral partikül/ml'de test edilmiştir; *** ≥ 1x10⁶ genomik eşdeğer/ml'de test edilmiştir

GC Q^x İnterferant Maddeler

Ekstrakte edilmiş modda BD Viper™ System'da BD ProbeTec™ GC Q^x Assay'in performansı, swab, idrar, BD SurePath™ ve/veya PreservCyt™ örneklerinde karşılaşılabilen potansiyel interferant maddeler varlığında değerlendirilmiştir. Potansiyel interferant maddeler; GC organizmalarının (idrar matriksinde 150 GC hücre/ml ve Swab/LBC Örnek Seyreltim Tüpünde 300 GC hücre/ml) varlığında ve yokluğunda, Q^x UPT idrar, vajinal swab örneği matriksleri, LBC Örnek Seyreltim Tüplerindeki BD SurePath™ örnekleri ve LBC Örnek Seyreltim Tüplerindeki PreservCyt™ örneklerine güçlendirilmiştir. Sonuçlar Tablo 14'te özetlenmiştir.

Tablo 14: GC Q^x İnterferant Maddeler

Yorum	Swab	İdrar	BD SurePath™	PreservCyt™
İnterferans gözlemlenmemiştir	Kan (≤ %60) Seminal sıvı Mukus Reçetesiz vajinal ürünler ve kontraseptifler Hemoroit kremi Reçeteli vajinal tedaviler Lökositler (1x10 ⁶ hücre/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Kan (≤ %1) Seminal sıvı Mukus Antibiyotikler Analjezikler Fenazopiridin Reçetesiz deodorant spreyleri ve tozları Hormonlar Lökositler Albümin <1 mg/ml Glikoz Asidik idrar (pH 4,0) Bazik idrar (pH 9,0) Bilirubin 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i> İdrar yolları enfeksiyonlarıyla ilişkili organizmalar	Kan (≤ %1) Seminal sıvı Mukus Reçetesiz vajinal ürünler ve kontraseptifler Hemoroit kremi Reçeteli vajinal tedaviler Lökositler (1x10 ⁶ hücre/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	Kan (≤ %1) Seminal sıvı Mukus Reçetesiz vajinal ürünler ve kontraseptifler Hemoroit kremi Reçeteli vajinal tedaviler Lökositler (1x10 ⁶ hücre/ml) 1x10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>
Ekstraksiyon kontrol (EC) hatalarına yol açabilir	Kan (> %60)	Yok	Yok	Buzlu Asetik Asit + Kan (≤ %5/%1 H/H)
Yanlış negatif sonuçlara yol açabilir	Yok	Yok	Yok	Buzlu Asetik Asit + Kan (≤ %5/%1 H/H)

Saf ve Q^x UPT İdrar Stabilitesi

GC negatif erkek ve kadın idrar örnekleri, idrar saklama ve nakil stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Saf idrar için, havuzlar, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 45 EB/ml'de ve 150 hücre/ml'de birlikte güçlendirilmiştir. Saf idrar örnekleri, 1, 3 ya da 7 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 8, 24 ya da 30 saat boyunca 30 °C'de; veya 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Q^x UPT idrar için, havuzlanan örnekler, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 45 EB/ml'de ve 150 hücre/ml'de birlikte güçlendirilmiştir. Güçlendirilen idrar örneği havuzları ardından, Q^x UPT tüplerine aktarılmadan önce 24 saat boyunca 2–8 °C'de veya 8 saat boyunca 30 °C'de saklanmıştır. Q^x UPT örnekleri, ardından 14, 21 ya da 30 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 14, 21 ya da 30 gün boyunca 30 °C'de; veya 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, Q^x UPT örnekleri saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Kuru ve Akıtılmış Vajinal Swab Stabilitesi

GC negatif vajinal swab matriksi havuzları, kuru vajinal swab örnekleri için saklama ve nakil stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlar, swablara inoküle edilip Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'na akıtıldığına, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'ye ve 300 hücre/ml'ye ulaşmak için birlikte güçlendirilmiştir. İnoküle edilmiş kuru swablar, 3, 7 ya da 14 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 3, 7 ya da 14 gün boyunca 30 °C'de; veya 30, 60 ya da 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, kuru swablar saklandıkları yerden çıkarılmış, 2 ml Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'na akıtılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak değerlendirilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

GC negatif vajinal swab matriksi havuzları, inoküle edilmiş vajinal swab örnekleri için saklama ve nakil stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlar, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'ye ve 300 hücre/ml'ye ulaşmak için güçlendirilmiştir. Güçlendirilmiş swab matriksi, 7, 14 ya da 30 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 7, 14 ya da 30 gün boyunca 30 °C'de; veya 30, 60 ya da 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Endoservikal ve Üretral Swab Örneği Stabilitesi

GC negatif endoservikal swab matriksi havuzları, endoservikal ve üretral swab örnekleri için saklama ve nakil stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Swab matriksi havuzları, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'de ve 300 hücre/ml'de güçlendirilmiştir. Havuzlar, "ıslak" endoservikal örneklerle benzerlik için 2 ml hacmindeki BD numune tüplerine konmuş ve 7, 14 ya da 30 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 7, 14 ya da 30 gün boyunca 30 °C'de; veya 30, 60 ya da 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Ön Isıtma İşlemi Sonrası Örnek Stabilitesi

GC negatif erkek ve kadın saf idrar örneği havuzları, ön ısıtma işleminden geçirilmiş saf ve Q^x UPT idrar örnekleri için saklama stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlanan örnekler, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 45 EB/ml'de ve 150 hücre/ml'de güçlendirilmiş ve Q^x UPT tüplerine eklenmiş ya da tedavi edilmeden saf idrar olarak bırakılmıştır. Her iki örnek türü, 114 °C'de 15 dakika boyunca ön ısıtma işleminden geçirilmiş ve 15 dakika soğutulmuştur. Ön ısıtma işleminden sonra, örnek tüpleri ya 1, 3 veya 7 gün boyunca 2–8 °C'de; 1, 3 veya 7 gün boyunca 30 °C'de ya da 30 veya 180 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Q^x Swab Seyreltim Sıvısı içindeki GC negatif vajinal ve endoservikal swab örneği matriksleri, ön ısıtma işleminden geçirilmiş akıtılmış vajinal, endoservikal ve erkek üretral swab örnekleri için saklama stabilitesi iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Her iki matriks türü için, havuzlanan örnekler, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'de ve 300 hücre/ml'de güçlendirilmiş ve 2 ml hacmindeki BD örnek tüplerine alıktotlanmıştır. Tüpler 114 °C'de 15 dakika ön ısıtma yapıldı ve 15 dakika soğutuldu. Ön ısıtma işleminden sonra örnek tüpleri 2–8 °C'de 3 veya 7 gün süreyle saklandı; veya 30 °C'de 3 veya 7 gün; veya -20 °C'de 30 veya 180 gün. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için otuz iki test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

BD SurePath™ Örnek Stabilitesi

CT ve GC negatif BD SurePath™ klinik örnekleri, saklama ve stabilize iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlar, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'ye ve 300 hücre/ml'ye ulaşmak için birlikte güçlendirilmiştir. Havuzlar 10 ml hacmindeki BD SurePath™ flakonlara konmuş ve 2–8 °C veya 30 °C'de saklanmıştır. 30 gün sonra, her flakondan 0,5 ml alınmış ve bir LBC Örnek Seyreltim Tüpüne eklenmiştir. LBC Örnek Seyreltim Tüpündeki örnekler, ardından 30 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 30 gün boyunca 30 °C'de; veya 90 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için yirmi dört test kopyası oluşturulmuştur (sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

PreservCyt™ Örnek Stabilitesi

CT ve GC negatif PreservCyt™ klinik örnekleri, saklama ve stabilite iddialarını desteklemek açısından gerçekleştirilen analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlar, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'ye ve 300 hücre/ml'ye ulaşmak için birlikte güçlendirilmiştir. Havuzlar 20 ml hacmindeki PreservCyt™ flakonlara konmuş ve 2–8 °C veya 30 °C'de saklanmıştır. 30 gün sonra, her flakondan 0,5 ml alınmış ve bir LBC Örnek Seyreltim Tüpüne eklenmiştir. LBC Örnek Seyreltim Tüpündeki örnekler, ardından 30 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 30 gün boyunca 30 °C'de; veya 90 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, numuneler saklandıkları yerden çıkarılmış ve BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için yirmi dört test kopyası oluşturulmuştur (sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında GC Q^x testi ile elde edilmiştir.

Tekrarlanabilirlik

BD ProbeTec™ CT Q^x Assay kullanılarak BD Viper™ System'ın tekrarlanabilirliği, alan başına bir BD Viper™ System'da üç klinik tesiste değerlendirilmiştir. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay için swab seyreltim sıvısına inoküle edilmiş CT ve GC organizmalarından oluşan bir simülasyon örnekleri paneli test edilmiştir. Simüle edilmiş endoservikal ve üretral örnekler temiz bir endoservikal swab içerirken, simüle edilmiş idrar ve vajinal swab örnekleri içermektedir. GC negatif numuneleri için, BD ProbeTec™ GC Q^x Assay'e yönelik inoküle edilmemiş swab seyreltim sıvısı kullanılmıştır. Her bir panel üyesinin dokuz kopyası beş gün boyunca her gün BD Viper™ System'da test edilmiştir. Veriler Tablo 15A'da özetlenmiştir.

Tablo 15A: GC Q^x Assay için BD Viper™ System'daki Swab ve İdrar Örneklerine ait Tekrarlanabilirlik Verilerinin Özeti

						Çalışma Dahilinde		Tesis İçinde Çalışmalar Arasında		Tesisler Arasında	
Örnek Türü	CT EBs/ml	GC Hücre/ml	% Doğru	%95 CI	MaxRFU Ortalaması	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Endoservikal/ Üretral	0	0	%99,3 (134/135)	(%95,9–100,0)	13,8	151,3	1,096,3	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)	1.859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
İdrar/Vajinal	0	0	%99,3 (134/135)	(%95,9–100,0)	15,7	162,3	1.031,1	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)	1.899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

BD ProbeTec™ GC Q^x Assay'in analitik Saptama Sınırının (LOD) altındaki altı hedef düzeyde test sonuçlarının tekrarlanabilirliğini (yani, pozitif veya negatif oranı) karakterize etmek için dahili olarak ikinci bir çalışma yapılmıştır. İlgili organizma için her biri analitik LOD'nin altında olan iki farklı düzeydeki (1:10, 1:100) Q^x swab seyreltim sıvısına inoküle edilmiş GC ve CT organizmalarından oluşan bir simülasyon örnekleri paneli test edilmiştir. Bu düzeyler, söz konusu testin analitik LOD dinamik aralığı içerisinde olmalıdır. Her bir panel üyesinin on beş kopyası beş gün boyunca her gün üç BD Viper™ System'da test edilmiştir. Veriler Tablo 15B'de özetlenmiştir.

Tablo 15B: Swab ve İdrar Örnekleri için GC Q^x Assay'e yönelik Analitik Saptama Sınırının altındaki Hedef Düzeylerde Sistem Tekrarlanabilirliğinin Karakterizasyonu

Numune	Analitik LOD Seyreltimi	% Pozitif	%95 CI (Pozitif)	MaxRFU Ortalaması (Pozitif)	% Negatif	%95 CI (Negatif)	MaxRFU Ortalaması (Negatif)
Endoservikal/ Üretral	1:10	%92,9 (209/225)	(%88,7–95,9)	1.324,6	%7,1 (16/225)	(%4,1–11,3)	41,4
Endoservikal/ Üretral	1:100	%30,7 (69/225)	(%24,7–37,1)	835,9	%69,3 (156/225)	(%62,9–75,3)	7,2
İdrar/Vajinal	1:10	%90,7 (204/225)	(%86,1–94,1)	1.165,9	%9,3 (21/225)	(%5,9–13,9)	34,2
İdrar/Vajinal	1:100	%22,7 (51/225)	(%17,4–28,7)	872,7	%77,3 (174/225)	(%71,3–82,6)	7,8

Tesis başına bir BD Viper™ System olmak üzere üç klinik tesiste, Sıvı Bazlı Sitoloji (LBC) örnekleri için BD ProbeTec™ GC Q^x Assay kullanılarak da BD Viper™ System ile ilgili bir tekrarlanabilirlik çalışması yapılmıştır. LBC ortamı içeren LBC Örnek Seyreltim Tüplerine inoküle edilmiş CT ve GC organizmalarından oluşan bir simülasyon örnekleri paneli, BD ProbeTec™ GC Q^x Assay ile test edilmiştir. GC negatif numuneleri için, LBC ortamı içeren inoküle edilmemiş LBC Örnek Seyreltim Tüpleri kullanılmıştır. Her bir panel üyesinin dokuz kopyası beş gün boyunca her gün BD Viper™ System'da test edilmiştir. Veriler Tablo 15C'de özetlenmiştir. BD ProbeTec™ GC Q^x Assay'ın analitik Saptama Sınırının (LOD) altındaki altı hedef düzeyde test sonuçlarının tekrarlanabilirliğini (yani, pozitif veya negatif oranı) karakterize etmek için panellere iki ilave düzey eklenmiştir. Bu ilave örnekler, her bir analite ait ilgili analitik LOD'nin 1:10 ve 1:100 oranındaki seyreltiklerinde LBC ortamı içeren LBC Örnek Seyreltim Tüplerine inoküle edilmiş CT ve GC organizmalarından oluşmaktadır. Bu düzeyler, BD ProbeTec™ CT Q^x ve GC Q^x testlerine ait analitik LOD eğrilerinin dinamik aralığı içerisinde olacak şekilde seçilmiştir. Her bir panel üyesinin dokuz kopyası beş gün boyunca her gün üç BD Viper™ System'da test edilmiştir. Veriler Tablo 15D'de özetlenmiştir.

Tablo 15C: GC Q^x Assay için BD Viper™ System'daki LBC Örneklerine ait Tekrarlanabilirlik Verilerinin Özeti

					Çalışma Dahilinde		Tesis İçinde Çalışmalar Arasında		Tesisler Arasında	
CT EBs/ml	GC Hücre/ml	% Doğru	%95 CI	Ortalama 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)	1.982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	%100,0 (135/135)	(%97,3–100,0)	1.920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Tablo 15D: LBC Örnekleri için GC Q^x Assay'e yönelik Analitik Saptama Sınırının Altındaki Hedef Düzeylerde Sistem Tekrarlanabilirliğinin Karakterizasyonu

Analitik LOD Seyreltisi	% Pozitif	%95 CI (Pozitif)	MaxRFU Ortalaması (Pozitif)	% Negatif	%95 CI (Negatif)	MaxRFU Ortalaması (Negatif)
1:10	%74,1 (100/135)	(%65,8–81,2)	1.159,2	%25,9 (35/135)	(%18,8–34,2)	21,2
1:100	%8,9 (12/135)	(%4,7–15,0)	1.136,5	%91,1 (123/135)	(%85,0–95,3)	6,6

Sistem Çapraz Kontaminasyonu ve Bulaşma

BD Viper™ System'da ekstrakte edilmiş modda aynı çalışmada (çalışma içi çapraz kontaminasyon) veya sonraki bir çalışmada (çalışma arası bulaşma) yanlış pozitif sonuca neden olma riskini değerlendirmek için dahili bir çalışma yapılmıştır. Testler, üç BD Viper™ System'da negatif ve pozitif numuneler kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Negatif numuneler Q^x Swab Seyreltim Sıvısından veya PreservCyt™ Çözeltilisi içeren LBC Örnek Seyreltim Sıvısı Tüpünden meydana gelmiştir. Pozitif numuneler Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'na veya PreservCyt™ Çözeltilisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne güçlendirilen temsili analitten (10⁵ CT EB/ml) meydana gelmiştir. Genel çapraz kontaminasyon oranı (yani, alternatif pozitif ve negatif örnek sütunları ve %50 prevalans ile) Q^x Swab Seyreltim Sıvısı için %0,41 (9/2.208) PreservCyt™ Çözeltilisi içeren LBC Numune Seyreltim Tüpü için %0,45 (5/1.104) olmuştur. Genel bulaşma kontaminasyonu oranı (yani, bir önceki çalışmada prevalans %50'ye yakın takip eden çalışmalar arasındaki bulaşma), Q^x Swab seyreltim sıvısı için %0,36 (8/2.208), PreservCyt™ Çözeltilisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpü için %0,54 (6/1.104) olmuştur. Üç BD Viper™ LT System'a ait çapraz kontaminasyon ve bulaşma oranları Tablo 16A ve 16B'de özetlenmiştir.

Tablo 16A: Çapraz Kontaminasyon ve Bulaşma Kontaminasyonu (Swab/İdrar)

Seçili Test Dağıtım Modu	BD Viper™ System	Çapraz Kontaminasyon			Bulaşma Kontaminasyonu		
		n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde	n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde
Çift Test	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
	Genel	2.208	9	%0,41	2.208	8	%0,36
Tek Test	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
	Genel	566	1	%0,18	558	1	%0,18

Tablo 16B: Çapraz Kontaminasyon ve Bulaşma Kontaminasyonu (LBC Ortamı)

Ortam Türü	BD Viper™ System	Çapraz Kontaminasyon			Bulaşma Kontaminasyonu		
		n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde	n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde
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
	Genel	1.104	5	%0,45	1.104	6	%0,54

BD VIPER™ LT SYSTEM**PROSEDÜR İLKELERİ:**

BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack (Gri Amp Reaktif Paketi), BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Qx örneği toplama ve nakil cihazları, ilgili reaktifler, BD Viper™ System ve BD FOX™ Ekstraksiyonu ile kullanım için tasarlanmıştır. Örnekler toplanır ve belirtilen sıcaklık ve zaman aralıkları boyunca *N. gonorrhoeae* DNA'sının bütünlüğünü koruyan ilgili nakil cihazlarında nakledilir.

Tüm örnekler, mukusu çözündürmek ve örneği homojenleştirmek için BD Ön Isıtma İşlemi Isıtıcısı'nda ön ısıtma adımından geçer. Soğuttuktan sonra, örnekler başka bir kullanıcı müdahalesi olmadan, hedef DNA'nın ekstraksiyonu ve amplifikasyonunda yer alan tüm adımların gerçekleştiği BD Viper™ LT System'a yüklenir. BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Çözeltisinde toplanan ve taşınan jinekolojik örnekler için, örnek ön ısıtma işleminden geçirilmeden önce bir alikot BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Sıvı Bazlı Sitoloji Örneği (LBC) Seyreltim Tüpüne aktarılır. Örnek, çözünür bir filmde ferrik oksit partikülleri ve kurutulmuş Ekstraksiyon Kontrolünü içeren bir Ekstraksiyon Tüpüne aktarılır. Bakteri hücrelerinin lize edilmesi ve DNA'larının çözelti içine serbest bırakılması için yüksek bir pH kullanılır. Daha sonra, pH'ı düşürmek ve negatif yüklü DNA'ya bağlanan ferrik oksit üzerindeki pozitif yükü indüklemek için asit eklenir. Ardından partiküller ve bağlanan DNA mıknatıslarla Ekstraksiyon Tüpünün kenarlarına çekilir ve işlenen örnek atılmak üzere aspire edilir. Partiküller yıkanır ve saflaştırılmış DNA'yı almak için yüksek pH Elüsyon Tamponu eklenir. Son olarak, ekstrakte edilen çözeltinin pH derecesini hedefin amplifikasyonu için ideal hale getirmek üzere bir Nötrleştirme Tamponu kullanılır.

BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, amplifikasyon primerleri ve floresan etiketli dedektör probunu kullanarak hedef DNA'nın eş zamanlı amplifikasyonu ile saptanmasını temel almaktadır.^{8,9} SDA reaktifleri tek kullanımlık iki ayrı mikro kuyucukta kurutulmuştur: Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları, amplifikasyon primerlerini, floresan etiketli dedektör probunu, nükleotidleri ve amplifikasyon için gerekli diğer reaktifleri içerir, Gri Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucukları SDA için gerekli iki enzimi (DNA polimeraz ve kısıtlama endonükleazı) içerir. BD Viper™ LT System, içeriği yeniden hidratlamak için saflaştırılmış DNA çözeltisi parçalarını her bir Ekstraksiyon Tüpünden Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarına pipetler. Kısa bir inkübasyondan sonra, reaksiyon karışımı, karşılık gelen, ön ısıtma işleminden geçirilen, kontaminasyonu önlemek için kapatılan Gri Amplifikasyon Mikro Kuyucuklara aktarılır ve daha sonra ısı olarak kontrol edilen floresan okuyucularda inkübe edilir. *N. gonorrhoeae* DNA'sının varlığı veya yokluğu amplifikasyon süreci boyunca pik floresanın (Maksimum Bağlı Floresan Birimleri [MaxRFU]) hesaplanarak ve bu ölçüm önceden belirlenmiş eşik değeri ile karşılaştırılarak belirlenir.

Kuvvetlendirilmiş *N. gonorrhoeae* hedef DNA'sını saptamak için kullanılan floresan probuna ek olarak, her bir reaksiyonda ikinci bir floresan etiketli oligonükleotid kullanılır. Ekstraksiyon Kontrolü (EC) oligonükleotidi, *N. gonorrhoeae*'ye özgü hedefin saptanması için kullanılandan farklı bir boya ile etiketlenir ve ekstraksiyon sürecinin geçerliliğini onaylamak için kullanılır. EC Ekstraksiyon Tüplerinde kurutulur ve örneğin ve ekstraksiyon reaktiflerinin eklenmesi ile yeniden hidratlanır. Ekstraksiyon sürecinin sonunda, EC floresansı BD Viper™ LT cihazı ile izlenir ve pozitif, negatif veya EC başarısızlığı şeklindeki örnek sonuçlarını bildirmek için hem EC hem de *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyallere otomatik bir algoritma uygulanır.

SAĞLANAN MALZEMELER

Her bir BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack (Gri Amp Reaktif Paketi) şunları içerir:

- GC Qx Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: her Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuğu, stabilizörler ve tampon bileşenleriyle birlikte yaklaşık 30 pmol oligonükleotid, 45 pmol floresan etiketli dedektör probu, 100 nmol dNTP'ler içerir.
- CT Qx Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: Her Gri Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuğu, stabilizörler ve tampon bileşenleriyle birlikte yaklaşık 14 birim DNA polimeraz ve 50 birim kısıtlama enzimi içerir.

NOT: Her mikro kuyucuk torbasında bir desikant çantası bulunur.

GEREKLİ FAKAT SAĞLANMAMIŞ MALZEMELER

BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay'leri için Kontrol Seti: Her pCTB4 ve pGCint3 lineer plazmitinden yaklaşık 2400 kopya içeren 24 CT/GC Qx Positive Control Tubes ile sadece taşıyıcı nükleik asit içeren 24 CT/GC Qx Negative Control Tubes. pCTB4 ve pGCint3 plazmitlerinin konsantrasyonları UV spektrofotometriyle belirlenir.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri (Qx Swab Seyreltim) için Swab Seyreltim: Her biri, DMSO ve koruyuculu yaklaşık 2 ml potasyum fosfat/potasyum hidroksit tamponu içeren 48 tüp.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes: Her biri yaklaşık 1,7 ml Tris/Sodyum Klorür çözeltisi ve koruyucu içeren 400 tüp.

BD FOX™ Extraction Tubes: Her biri, çözünebilir film içinde yaklaşık 10 mg demir oksit ve yaklaşık 240 pmol floresan etiketli Ekstraksiyon Kontrolü oligonükleotid içeren 8 tüplük 48 şerit.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool (Delme Araçlı Ekstraksiyon Reaktif Oluğu): 5 boşluklu Ekstraksiyon Reaktif oluğu, koruyucu ve 11,5 ml Lizis Reaktifi, 16,5 ml Bağlayıcı Asit, 72,5 ml Yıkama Tamponu, 25,4 ml Elüsyon Tamponu ve 19,4 ml Nötralizasyon Tamponu içerir.

GEREKLİ CİHAZ, EKİPMAN VE SARF MALZEMELERİ

BD'den Temin Edilebilen Malzemeler

BD Viper™ LT Cihazı, BD Viper™ Cihaz Tepsileri, BD Viper™ LT Kuvvetlendirme Tepsi Taşıyıcıları, BD Viper™ LT Pipet Uçları, BD Viper™ LT Katı Atık Muhafazası, BD Viper™ LT Atık Şişesi, BD Ön Isıtıcı, BD™ Viper LT Örnek Rafı, BD Viper™ LT Ekstrasyon Rafı, BD Viper™ BD Viper™ System'da kullanım için Nötralizasyon Torbaları, Numune Tüpleri ve Kapakları (Ekstre Edilmiş Mod), BD ProbeTec™ Qx Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri (Qx UPT) için İdrar Koruyucu Nakil, Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için BD ProbeTec™ Qx Toplama Kiti, Erkek Üretral BD ProbeTec™ Qx Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri için Örnek Toplama Kiti, BD ProbeTec™ Qx Güçlendirilmiş DNA Testleri için Vajinal Örnek Nakil, BD Viper™ LT System SDA Aksesuar Kiti.

Gerekli Fakat BD'den Temin Edilemeyen Malzemeler

Nitril eldivenler, %3 (a/h) hidrojen peroksit*, %1 (a/h) sodyum hipoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (fosfat tamponlu salinde seyreltilen) veya Bio-Rad AmpliTrol™ CT/GC, yer değiştirme pipetleri, 0,5 ± 0,05 ml kapasiteli, aerosole dirençli polipropilen pipet uçları, moleküler biyolojik kullanım için uygun nükleaz içermeyen su ve vorteks karıştırıcı.

*8 günden uzun süredir açık kalmış bir şişeden aldığınız hidrojen peroksiti kullanmayın.

**Her gün yenisini hazırlayın.

SAKLAMA VE İŞLEME GEREKLİLİKLERİ

Reaktifler 2–33 °C sıcaklıkta saklanabilir. Açılmamış Reaktif Paketleri son kullanma tarihine kadar stabildir. Bir torba açıldıktan sonra, mikro kuyucuklar uygun şekilde kapatıldıkları sürece 6 hafta boyunca veya daha önce geliyorsa son kullanma tarihine kadar stabildir. Dondurmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel

1. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Eğitimli Laboratuvar Personelinin Kullanımı içindir.
2. Klinik örneklerde, hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar mevcut olabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standart Önlemler"¹⁰⁻¹³ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
3. BD Viper™ LT'ye özgü ek özel **uyarılar**, ikazlar ve notlar için, BD Viper™ LT System Kullanıcı Kılavuzu'na danışın. Enfeksiyöz veya potansiyel olarak enfeksiyöz atık için prosedürleri uygulayarak tüm kullanılmış reaktifleri ve diğer tüm kontamine tek kullanımlık malzemeleri atın. Katı ve sıvı atıkları yapılarına ve tehlikelilik derecelerine uygun olarak işleme almak ve geçerli düzenlemelere uygun olarak onarı atmak (veya işleme aldırarak ya da atılmasını sağlamak) her bir laboratuvarın sorumluluğudur.

Örnek:

4. Endoservikal swab örneklerinin toplanması için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Specimen'ler için Toplama Kitini kullanın.
5. Vajinal swabların hasta tarafından toplanması ve nakledilmesi için yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri (Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri) için Vajinal Örnek Naklini kullanın.
6. Erkek üretral swab örneklerinin toplanması için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitini kullanın.
7. İdrar örnekleri için yalnızca Qx UPT veya koruyucu içermeyen (saf) idrar kullanın.
8. İdrarın Örnek Tüplerine veya Qx UPT'ye az veya fazla uygulanması test performansını etkileyebilir. Ayrıca tüpün fazla doldurulması, BD Viper™ LT cihazında sıvı taşmasına yol açabilir ve kontaminasyona neden olabilir.
9. Erkek üretral ve kadın endoservikal swab örnekleri için, örnekler Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün son kullanma tarihinden önce alınmalı ve test edilmelidir.
10. Vajinal örnekler için, örnekler, Vajinal Örnek Nakli son kullanma tarihinden önce alınmalı ve işlenmelidir. Akıtıldıktan sonra, örnekler Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.
11. İdrar örnekleri için, örnekler, Qx UPT son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.
12. Sıvı bazlı sitoloji örnekleri için, yalnızca BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Sıvı Bazlı Sitoloji Örneği (LBC) Seyreltim Tüpü kullanın.
13. Sıvı bazlı sitoloji çözeltileri, yanıcı maddeler içerir.
14. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay ile BD Viper™ LT Sistemi üzerinde test etmek için, BD SurePath™ veya ThinPrep™ Pap testi için işlenmeden önce BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ Solution'da toplanan örneklerin alikotlarının edinildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
15. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay BD SurePath™ veya PreservCyt™ kalıntı örnekleri ile kullanılamaz.
16. BD Viper™ LT System'da buzlu asetik asit uygulanmış PreservCyt™ örneklerini yürütmeyin. Ekstraksiyon Kontrol hataları veya Yanlış Negatif sonuçlar oluşabilir.
17. Örnekleri LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarmak için sadece polipropilen aerosole dirençli pipet uçları kullanın.
18. Sıvı bazlı sitoloji örnekleri LBC Örnek Seyreltim Tüpünün son kullanma tarihinden önce test edilmelidir.
19. Örnekler iki defadan fazla ön ısıtma uygulanamaz.

Test/Reaktif:

20. Bu reaktif paketi endoservikal ve hasta tarafından toplanan vajinal swablar (klinik ortamda), erkek üretral swabları erkek ve kadın idrar örnekleri ve BD Viper™ LT System ile BD SurePath™ ve PreservCyt™ örneklerini test etmek içindir.
21. Qx UPT, **NAP Guard** (yaklaşık 742,5 mM K₂EDTA) içerir.

22. BD Viper™ LT System'da sadece delinebilir kapakları olan örnek ve kontrol tüplerini kullanın. Cihazı çalıştırmadan önce delinebilir kapakları çıkarmayın. Cihazı çalıştırmadan önce, delinmiş olan delinebilir kapakları, yeni delinebilir kapaklarla değiştirdiğinizden emin olun.
23. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki kit reaktiflerini değiştirmeyin veya bu reaktifleri karıştırmayın.
24. BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Qx Swab Seyreltim Sıvısı, dimetil sülfoksit (DMSO) içerir. DMSO solunduğunda, ciltle temas ettiğinde ve yutulduğunda zararlıdır. Gözlerle temas ettirmekten kaçınınız. Gözle temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın ve bir doktora danışın. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın.

UYARI



H302+H312+H332 Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçınınız. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanınız. **P264** Kullanıldıktan sonra iyice yıkayınız. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanınız. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakınız). **P301+P312** YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmezseniz, ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayınız. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarınız ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayınız. **P330** Ağzınızı çalkalayınız. **P302+P352** CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol sabun ve su ile yıkayınız. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarınız ve yeniden kullanmadan önce yıkayınız. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atınız.

25. Laboratuvara içinde swab olmadan geldiyseniz Endoservikal/Lezyon veya Erkek Üretral Örnek Toplama Kitlerinden Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü test etmeyiniz. Hatalı negatif sonuç gözlemlenebilir.
26. BD Viper™ LT pipet uçlarını, sadece BD Viper™ LT System ile birlikte BD tarafından sağlandığı şekilde kullanınız.
27. Yalnızca BD Viper™ LT System ile BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack'inde sağlanan Gri Amp Mikro Kuyucuklarını kullanınız.
28. BD Viper™ LT System üzerinde yalnızca BD Viper™ SDA Ekstraksiyon Reaktif Delici Alet ile BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified DNA Assay Gray Amp Reaktif Paketini kullanınız.
29. BD Viper™ SDA Ekstraksiyon Reaktif Geçirici ve Delici Aracı, korozif maddeler içerir. Bu çözeltilerin, cilt ve mukoza dokusu üzerinde, ciddi yanıklara bile sebep olabilecek güçlü bir kostik etkisi vardır.

TEHLİKE



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H314** Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. **H317** Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir. **H350** Kansere yol açabilir. **H411** Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyunuz. **P202** Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyiniz. **P260** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayınız. **P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçınınız. **P264** Kullanıldıktan sonra iyice yıkayınız. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P272** Kirlenmiş kıyafetleri iş yeri dışına çıkarmayınız. **P273** Çevreye verilmesinden kaçınınız. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanınız. **P281** Kişisel koruyucu ekipman kullanınız. **P301+P312** YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmezseniz, ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayınız. **P301+P330+P331** Yutulması halinde: Ağzınızı çalkalayınız. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN. **P303+P361+P353** CİLTLE (veya saçla) TEMAS ETMESİ HALİNDE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarınız. Cildinizi su/duş ile durulayınız. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarınız ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayınız. **P305+P351+P338** GÖZLE TEMAS ETMESİ HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayınız. Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa çıkarınız. Durulamaya devam ediniz. **P302+P352** CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol sabun ve su ile yıkayınız. **P310** ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayınız. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakınız). **P333+P313** Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurunuz. **P363** Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayınız. **P391** Döküntüleri toplayınız. **P405** Kilit altında saklayınız. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atınız.

EUH210: Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

30. BD Viper™ LT System ile Gri Amp üzerinde yalnızca BD Viper™ LT System SDA Aksesuar Kiti Şeffaf Plaka Kilidlerini kullanınız. Gri Amp plakalarının kapatılması için diğer contaların kullanılması hatalı sonuçlara neden olabilir.
31. Kullanılmamış Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını ve Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren reaktif torbaları açıldıktan sonra dikkatlice tekrar KAPATILMALIDIR. Reaktif torbalarını tekrar kapatmadan önce torbada desikant bulunduğundan emin olun.
32. CT/GC Qx Pozitif Kontrol CT Qx ve GC Qx testlerinin her ikisi için de kullanıldığından, mikro kuyucuk şeritlerinin doğru konumlandırılması nihai sonuçların raporlanması açısından önemlidir.
33. Plakayı BD Viper™ LT System'a taşımadan önce Gri Amp İşlemi Mikro Kuyucuklarını içeren plaka BD Viper™ LT Şeffaf Plaka Kilidi ile düzgün şekilde KAPATILMALIDIR. Plakanın kapatılması amplifikasyon ve saptama için kapalı bir reaksiyon sağlar ve cihazın ve çalışılan alanın amplifikasyon ürünleri ile kontamine olmasını önlemek için gereklidir. Kapatma malzemesini mikro kuyucuklardan kesinlikle çıkarmayınız.

34. Sıvı kalıntısı (sıvının Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarından Gri Amp İşlemi Mikro Kuyucuklarına aktarılmasından sonra) içeren Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucukları hedef kontaminasyon kaynağını oluşturur. Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmadan önce Hazırlama İşlemi Mikro Kuyucuklarını BD Viper™ Siyah Plaka Kilitleri ile dikkatle kapatın.
35. Çalışma alanının amplifikasyon ürünleri ile kontaminasyonunu önlemek için, test edilen Amplifikasyon İşlemi Mikro Kuyucuklarını atmak için BD Viper™ LT System SDA Aksesuar Kit'inde bulunan atık çantalarını kullanın. Atmadan önce çantaların düzgün şekilde kapatıldığından emin olun.
36. BD Viper™ LT tasarımı test ortamında amplikon kontaminasyonu olasılığını düşürdüğünden bu işlem için özel çalışma alanları gerekmeseydi, kontaminasyonun önlenmesi, özellikle de manipülasyon sırasında örnek kontaminasyonunun önlenmesi için diğer önlemlerin alınması gerekmektedir.
37. Eldivenler örnekle temas ederse veya ıslaksa, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için ELDİVENLERİ DEĞİŞTİRİN. Eldivenleri çalışma alanından ayrılmadan veya çalışma alanına girmeden önce değiştirin.
38. Çalışma alanının veya ekipmanın örneklerle veya kontrollerle kirlenmesi durumunda, kontamine olmuş alanı %3 (a/h) hidrojen peroksit (8 günden uzun süredir açık duran bir şişeden aldığınız hidrojen peroksiti kullanmayın), %1 (h/h) sodyum hipoklorit veya DNA AWAY™ ile temizleyin ve suyla iyice durulayın. İşleme devam etmeden önce yüzeyin tamamen kurummasını bekleyin.
39. BD Viper™ Lize Örnek Rafına dökülme olması durumunda, rafı 1–2 dakika boyunca %1 (h/h) sodyum hipokloride batırın. 2 dakikayı geçmeyin. Rafı su ile iyice durulayın ve kurumaya bırakın.
40. Sayaç kapakları dahil tüm çalışma alanını her gün %1 (h/h) sodyum hipoklorit ile temizleyin. Suyla iyice durulayın. Diğer testlere devam etmeden önce yüzeylerin tamamen kurummasını bekleyin. Cihaz yüzeylerini yalnızca %3 hidrojen peroksit ile temizleyin–sodyum hipoklorit BD Viper™ LT Cihazının rafının altında bulunan elektronik tertibata hasar verebilir.
41. BD Viper™ LT cihazına temizlemeyle giderilemeyen şekilde sıvı dökülmesi veya cihazın DNA ile kontamine olması gibi beklenmedik durumlar oluştuğunda yerel BD temsilcinizle iletişime geçin.
42. Asit ve Baz sızıntı kitleri, ekstraksiyon reaktiflerinin dökülmesi durumuna karşı erişilebilecek bir yerde bulunmalıdır.

SWAB ÖRNEĞİ TOPLAMA, SAKLAMA VE NAKLETME

Swab örnekleri için, bu prospektüsteki performans verileri, listelenen BD ProbeTec™ Qx toplama kitleri ile oluşturulmuştur. Listelenenler dışındaki toplama cihazları ile performansı belirlenmemiştir.

- BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kiti
- BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Örnek Nakli
- BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kiti

Swab Örneği Toplama

BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitini kullanarak Endoservikal Swab Örneği Toplama.

1. Temizleme swabını ambalajından çıkarın.
2. Beyaz milli polyester fiber uçlu temizleme swabını kullanarak, servikal ostaki aşırı kan ve mukusu alın.
3. Kullanılan temizleme swabını atın.
4. Pembe örnek toplama swabını ambalajından çıkarın.
5. Örnek toplama swabını servikal kanala yerleştirin ve 15–30 saniye çevirin.
6. Swabı dikkatle çıkarın. Vajinal mukozayla temas etmemesini sağlayın.
7. Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
8. Örnek toplama swabını Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
9. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
10. **Sıkıca** tüpün kapağını kapatın.
11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Örnek Naklini kullanarak Hastadan Vajinal Swab Toplama Prosedürü.

NOT: Toplama kitini vermeden önce, hastaların Hasta Örneği Toplama Talimatlarını okuduğundan emin olun.

1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın. Durulayın ve kurulayın.
2. Örnek alımı prosedürü sırasında iyi bir denge kurmanız önemlidir.
3. Sızdırmaz contayı açmak için kapağı çevirin. Kapağı ekli swab ile tüpten çekin. Yumuşak uca dokunmayın veya swabı yere koymayın. Swab ucuna dokunur veya swab ucunu düşürürseniz ya da swabı bir yere koyarsanız, swabı atın ve yeni bir vajinal swab isteyin.
4. Swabı tek elinizle swab ucu sizi işaret edecek şekilde kapakla birlikte tutun.
5. Diğer elinizle vajinanın dış tarafındaki deriyi hafifçe yana doğru açın. Swabın ucunu vajina girişine sokun. Ucu sırtınızın alt kısmına doğru yönlendirin ve kaslarınızı gevşetin.
6. Swabı, vajinadan en fazla 2 cm kadar yavaşça içeri kaydırın. Swab kolaylıkla kaymazsa, swabı iterken yavaşça döndürün. **Hâlâ zor oluyorsa, devam etmeyin.** Swabın vajina duvarlarına değdiğinden ve böylece ıslaklığın swab tarafından absorbe edildiğinden emin olun.
7. Swabı 10–15 saniye kadar çevirin.
8. Cilde değdirmeden swabı geri çekin. Swabı tüpe yerleştirin ve kapağı sıkıca kapatın.
9. Toplamanın ardından ellerinizi sabun ve suyla yıkayın, durulayın ve kurulayın.
10. Swab ile tüpü belirttiği gibi hemşireye veya klinisyene iade edin.

11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati etikete yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitini kullanarak Erkek Üretral Swab Örneği Toplama.

1. Swabı ambalajından çıkarın.
2. Swabı üretranın 2-4 cm içine yerleştirin ve 3-5 saniye çevirin.
3. Swabı çıkarın.
4. Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
5. Örnek toplama swabını Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
6. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
7. Sıkıca tüpün kapağını kapatın.
8. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
9. Laboratuvara nakledin.

Swabın Saklanması ve Nakli

Tablo 17 swab örnekleri için saklama ve laboratuvara ve/veya test tesisine nakletme talimatlarını sağlar. Endoservikal ve erkek üretral swab örnekleri saklanmalı ve 2–30 °C'de saklanırsa toplama sonrası 30 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa toplama sonrası 180 gün içinde laboratuvar ve/veya test tesisine nakledilmelidir. Hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri saklanmalı ve 2–30 °C'de saklanırsa toplama sonrası 14 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa toplama sonrası 180 gün içinde laboratuvar ve/veya test tesisine nakledilmelidir. Q^x Swab Seyreltim Sıvısına akıtılan, hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri saklanabilir ve 2–30 °C'de saklanırsa akıtıldıktan sonra 30 gün içinde veya -20 °C'de dondurularak saklanırsa akıtıldığı tarihten sonra 180 gün içinde işlenebilir.

Tablo 17. Swab Örneğini Saklama ve Nakletme

İşlenecek Swab Örneği Türü	Kadın Endoservikal Swab Örneği / Erkek Üretral Swab Örneği		Vajinal Swab Örneği			
			Kuru Vajinal Swab Örneği (Toplama Tesis)		Akıtılmış Vajinal Swab Örneği (Test Tesis)	
Test Tesisine Nakil ve Saklama Açısından Sıcaklık Koşulları	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme	Örneğin alınmasını takip eden 30 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 14 gün içinde akıtın ve işleyin	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde akıtın ve işleyin	Akıtılmasını takip eden 30 gün içinde	Akıtılmasını takip eden 180 gün içinde

ABD içi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etiyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin nakledilmesine ilişkin geçerli devlet, federal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

İDRAR ÖRNEĞİNİN TOPLANMASI, SAKLANMASI VE NAKLİ

İdrar örnekleri için, Q^x UPT ile ve idrarın steril, koruyucu içermeyen, plastik örnek toplama kabında (yani, koruyucusuz saf idrar) toplanması ile performans belirlenmiştir. Diğer toplama yöntemleri ve toplama cihazları ile performansı belirlenmemiştir.

İdrar Örneğinin Toplanması

1. Hasta, örnek alımından en az 1 saat öncesine kadar idrara çıkmamış olmalıdır.
2. Örneği steril, koruyucu içermeyen bir örnek toplama kabına alın.
3. Hasta idrarının ilk 20–60 ml'sini bir idrar toplama kabına almalıdır (idrarin ilk kısmı–orta kısmı DEĞİL).
4. Kapağını kapatıp hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saatle etiketleyin.

İdrarın Q^x UPT'ye Aktarılması

NOT: İdrar örnekleri 2–30 °C'de saklanırsa örneğin alınmasını takip eden 8 saat içinde toplama kabından Q^x UPT'ye aktarılmalıdır. 2–8 °C'de saklanan idrar örnekleri Q^x UPT'ye aktarılmadan önce en çok 24 saat boyunca tutulabilir.

Q^x UPT tüpü ve idrar örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

1. Q^x UPT Collection ve Transport Kit'i açın ve Q^x UPT'yi çıkarıp pipeti kendi ambalajından aktarın.
2. Q^x UPT'yi hasta tanıtıcısı ve örneğin alındığı tarih/saat ile etiketleyin.
3. Q^x UPT'yi dik şekilde tutun ve kapağın içinde bulunabilecek büyük damlaları düşürmek için tüpün tabanını düz bir yüzeye hafifçe vurun. Gerektiğinde tekrarlayın.
4. Q^x UPT'nin kapağını çıkarın ve idrarı tüpe dağıtmak için aktarım pipetini kullanın. Sıvı düzeyi, Q^x UPT etiketinde bulunan doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasına geldiğinde, doğru idrar hacmi eklenmiş demektir. Bu hacim yaklaşık olarak 2,0–3,0 ml idrara karşılık gelmektedir. Tüpü gerekenden daha fazla veya az DOLDURMAYIN.
5. Aktarım pipetini biyolojik tehlike arz eden atık kabına atın.
NOT: Aktarım pipeti tek bir örnekle kullanılmak içindir.
6. Kapağı Q^x UPT'ye sıkıca takın.
7. Örnek ile reaktifin iyice karışmasını sağlamak için Q^x UPT'yi 3–4 kez ters çevirin.

Q^x UPT İdrarını Saklama ve Nakletme

Q^x UPT idrar örneklerini 2–30 °C'de saklayın ve nakledin ve Q^x UPT'ye aktarılmasından itibaren 30 gün içinde ön ısıtma işleminden geçirin.

Örnekler ön ısıtma işleminden önce en çok 180 güne kadar -20 °C sıcaklıkta Q^x UPT'de saklanabilir.

Saf İdrarı Saklama ve Nakletme

Saf idrar örneklerini 2–8 °C'de saklayın ve toplama tesisinden test tesisine bu sıcaklıkta nakledin ve toplamadan itibaren 7 gün içinde ön ısıtma işleminden geçirin. 2–30 °C'de saklanan saf idrar toplamadan itibaren 30 saat içinde ön ısıtma işleminden geçmelidir. Saf idrar örnekleri ayrıca ön ısıtma işleminden önce en çok 180 güne kadar -20 °C sıcaklıkta dondurulmuş olarak saklanabilir.

Tablo 18. İdrar Örneğinin Saklanması ve Nakli

İşlenecek İdrar Örneği Türü	Q ^x UPT			SAF		
Q ^x UPT'ye Aktarımdan Önceki İdrar Kullanma Seçenekleri	İdrar örneğini 2–30 °C'de saklayın ve örneğin alınmasını takip eden 8 saat içinde Q ^x UPT'ye aktarın veya İdrar örneğini 2–8 °C'de saklayın ve örneğin alınmasını takip eden 24 saat içinde Q ^x UPT'ye aktarın veya Q ^x UPT'ye hemen aktarın					
Saklama ve Test Tesisine Nakil Açısından Sıcaklık Koşulları	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme ve Test Etme	Q ^x UPT'ye aktarımdan sonra 30 gün içinde		180 gün içinde Q ^x UPT'ye aktarıldıktan sonra	Örneğin alınmasını takip eden 7 gün içinde	Örneğin alınmasını takip eden 30 saat içinde	Örneğin alınmasını takip eden 180 gün içinde

LBC ÖRNEĞİ TOPLAMA, SAKLAMA VE NAKLETME

BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri, BD SurePath™ veya PreservCyt™ prospektüsünde açıklandığı gibi endoservikal bir fırça ya da bir fırça/spatula kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri toplandıktan sonra, LBC Specimen Dilution Tüplerine aktarılmadan önce, orijinal flakonlarında, 2–30 °C'de 30 gün saklanabilir ve nakledilebilir.

LBC Örnek Seyreltim Tüpüne Örnek Aktarımı

BD SurePath™ veya PreservCyt™ örneğinin 0,5 ml alikotu, BD SurePath™ veya ThinPrep™ Pap testi için işlenmeden önce orijinal flakondan LBC Numune Seyreltim Tüpüne aktarılmalıdır. LBC Örnek Seyreltim Tüpünü ve BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnek flakonunu kullanırken eldiven takın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

BD SurePath™ Örneğinin Aktarılması

NOT: BD SurePath™ sıvı bazlı Pap testini gerçekleştirmeden önce BD SurePath™ örnek flakonundaki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için BD PrepStain™ Slayt İşlemcisi Prospektüsüne bakın.

1. Bir LBC Örnek Seyreltim Tüpünü hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını çıkarın.
3. Örnek flakonundan 0,5 ml'yi LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarın. Flakonun tabanından sıvı pipetlemekten kaçının. Pipet ucunu atın.
NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.
4. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
5. LBC Örnek Seyreltim Tüpünü örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3–4 kez ters çevirin.

PreservCyt™ Örneğinin Aktarılması

NOT: ThinPrep™ Pap testini gerçekleştirmeden önce PreservCyt™ örnek flakonundaki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için ThinPrep™ 2000/3000 Sistemi Prospektüsü Kullanıcı Kılavuzu Ekine bakın.

1. Bir LBC Örnek Seyreltim Tüpünü hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını çıkarın.
3. Örnek flakonundan 0,5 ml'yi LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarın. Flakonun tabanından sıvı pipetlemekten kaçının. Pipet ucunu atın.
NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.
4. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
5. LBC Örnek Seyreltim Tüpünü örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3–4 kez ters çevirin.

LBC Örnek Seyreltim Tüplerine Aktarılan Örneklerin Saklanması ve Nakli

LBC Örnek Seyreltim Tüpüne aktarıldıktan sonra, seyreltilmiş örnek 2–30 °C'de 30 güne kadar saklanabilir. Seyreltilmiş örnekler, -20 °C'de 90 güne kadar da saklanabilir.

SWAB ÖRNEĞİNİN İŞLENMESİ

Not: İsteğe bağlı Aydınlatmalı Giriş Rafı, örnek girişi sırasında doğru örnek tüpü yerleştirmesinde destek sağlar. Raf, BD Viper™ LT cihazına bağlıdır. Örnek girişini başlatmadan önce, Örnek Rafı Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine yerleştirilir. Örnek yerleştirilirken, raf üzerinde, onun için ayrılan yer aydınlatılarak tüpün nereye yerleştirileceği gösterilir. Bu işlem tüm örneklerin girişi yapılan kadar devam eder.

BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitine veya BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri için Erkek Üretral Örnek Toplama Kitine yönelik işleme prosedürü

NOT: Örnekler soğutulmuş veya donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında getirildiklerinden ve ters çevrilerek karıştıklarından emin olun.

1. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü **siyah delinebilir kapak ile tarayın ve BD Viper™ LT Specimen Rack'teki sıra ile yerleştirin.**
LT Örnek Rafı. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, örnek tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
2. Diğer swab örnekleri için adım 1'i tekrarlayın.
3. Örnekler ön ısıtmaya hazırdır.
4. **Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.**

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay'leri (Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri) için Vajinal Örnek Nakline yönelik işleme prosedürü

NOT: Vajinal swab örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

NOT: Örnekler dondurulmuşsa veya donmuşsa, akıtmadan önce oda sıcaklığında getirildiklerinden emin olun.

1. İşlenecek her swab örneği için önceden doldurulmuş bir BD ProbeTec™ Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü etiketleyin.
2. Kapağı çıkarın ve swab örneğini Qx Swab Seyreltim Sıvısı'na takın. Swabı Qx Swab Seyreltim Sıvısında 5–10 saniye boyunca çevirerek karıştırın.
3. Swabı tüpün iç kısmına sürüp sıvının tüpün tabanına akmasını sağlayın.
4. Sıçramasını önlemek için swab'ı Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünden dikkatlice çıkarın.
5. Akıtılan swab'ı tekrar nakil tüpüne yerleştirin ve biyo riskli atık ile atın.
6. Qx Swab Seyreltim Sıvısı tüpünü **siyah delinebilir kapak** ile sıkıca kapatın.
7. Diğer swab örnekleri için adım 1–6'yı tekrarlayın.
8. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, Qx Swab Seyreltim Sıvısı Tüpünü siyah delinebilir kapak ile tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıra ile yerleştirin. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, örnek tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
9. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
10. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin.**

İDRAR ÖRNEĞİNİN İŞLENMESİ

NOT: Örnekler soğutulmuş veya donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında getirildiklerinden ve ters çevrilerek karıştıklarından emin olun.

Qx UPT için işleme prosedürü

1. Her Qx UPT tüpündeki idrar hacminin tüp etiketinde belirtilen çizgilerin arasında kaldığından emin olun. Tüpün gerekenden az veya fazla doldurulması test performansını etkileyebilir. Ayrıca tüpün fazla doldurulması, BD Viper™ sıvı taşmasına yol açabilir ve kontaminasyona neden olabilir.
2. Qx UPT Tüpünün **siyah delinebilir kapağının** olduğundan emin olun.
3. Ek Qx UPT tüpü örnekleri için adım 1 ve 2'yi tekrarlayın.
4. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, Qx UPT Tüpü'nü siyah delinebilir kapak ile tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıra ile yerleştirin. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, örnek tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
5. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
6. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin.**

Koruyucu içermeyen (Saf) idrar örnekleri için işleme prosedürü

NOT: İdrar örneğiyle çalışırken temiz eldivenler kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

1. BD Viper™ System üzerinde kullanım için bir Numune Tüpünü hasta tanıtıcısı ve toplanma tarihi/saati ile etiketleyin.
2. İdrar örneğini karıştırmak için idrar kabını çevirin ve dikkatlice açın.

NOT: Eldivenleri veya çalışma alanını kontamine edebilecek sıçramalardan kaçınmak için dikkatle açın.

3. Tüpün kapağını çıkarın ve idrar örneğini tüpe aktarmak için aktarım pipetini kullanın. Sıvı düzeyi, etikette bulunan doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasına geldiğinde, doğru idrar hacmi eklenmiş demektir. Bu hacim yaklaşık olarak 2,0–3,0 ml idrara karşılık gelmektedir. Tüpü gerekenden daha fazla veya az DOLDURMAYIN.

4. Her bir tüpe **siyah delinebilir kapağı** sıkıca takın.
5. Her idrar örneği için 1-4 adımlarını tekrarlayın. Her numune için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
6. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, Örnek Tüpünü siyah delinebilir kapak ile tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıra ile yerleştirin. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
7. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
8. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin**.

NOT: Ön ısıtma adımı, idrar 2–30 °C’de saklandıysa örneğin alınmasını takip eden 30 saat içinde; 2–8 °C’de saklandıysa örneğin alınmasını takip eden 7 gün içinde; veya -20 °C’de saklandıysa 180 gün içinde başlatılmalıdır.

LBC ÖRNEK SEYRELTİM TÜPLERİNE AKTARILAN LBC ÖRNEKLERİ İÇİN İŞLEME PROSEDÜRÜ

NOT: Örnekler donmuşsa, işleme devam etmeden önce oda sıcaklığında tam olarak çözündüklerinden ve ters çevrilerek karıştıklarından emin olun.

1. LBC Örnek Seyreltim Tüpünün delinebilir kapağının olduğundan emin olun.
2. Tüp yerleşimi raporunu kullanarak, LBC Seyreltim Sıvısı Tüpünü siyah delinebilir kapak ile tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıra ile yerleştirin. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
3. Örnekler ön ısıtma işlemi için hazırdır.
4. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce **eldivenleri değiştirin**.

KALİTE KONTROLÜ HAZIRLIĞI

NOT: BD Viper™ LT Specimen Rack’e yükleme öncesinde kontrolleri yeniden hidratlamayın.

1. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, CT/GC Q^x Negative Control tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafında ilgili pozisyona yerleştirin. Aynı şekilde, CT/GC Q^x Positive Control tarayın ve BD Viper™ LT Örnek Rafında ilgili pozisyona yerleştirin. Aydınlatmalı Giriş Rafı kullanılıyorsa, tüpü Aydınlatmalı Giriş Rafının üzerine aydınlatılan pozisyonda yerleştirin.
2. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, CT/GC Q^x Negative Controls BD Viper™ LT Örnek Rafındaki ilgili pozisyonlara yerleştirin.
3. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, CT/GC Q^x Positive Controls BD Viper™ LT Örnek Rafındaki ilgili pozisyonlara yerleştirin.
4. İsterseniz, kontroller örneklerle ön ısıtma işlemine hazırdır.

ÖRNEKLER VE KONTROLLER İÇİN ÖN ISITMA PROSEDÜRÜ

NOT: Ön ısıtma prosedürü, BD Viper™ LT System’a yüklenmeden önce örnek matrisinin homojen olmasını sağlamak için tüm örneklerle uygulanmalıdır. Örnekler ön ısıtma işleminin yapılmaması, BD ProbeTec™ CT/GC Q^x testleri ve/veya BD Viper™ LT System’ın performansı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilir.

NOT: Soğutulmuş veya dondurulmuş örnekler ön ısıtma işlemi öncesinde oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. BD Viper™ LT Örnek Rafını BD Ön Isıtma Isıtıcısına yerleştirin. BD Ön Isıtma Isıtıcısı tarayıcısı, örnek rafı barkodunu okur ve ilgili ısıtma ve soğutma protokolünü başlatır.
2. Cihaz ön ısıtma döngüsünün tamamlandığını belirttiğinde, BD Viper™ LT Örnek Rafını BD Ön Isıtma Isıtıcısından çıkarın ve BD Viper™ LT cihazına yükleyin.
3. Örneklerin ve kontrollerin test edilmesi için Test Prosedürüne bakın.
4. Ön ısıtma işleminden sonra, idrar ve swab örnekleri, BD Viper™ LT System’da test edilmeden önce 2–30 °C’de 7 gün boyunca veya -20 °C’de 180 gün boyunca ek ön ısıtma işlemi olmadan saklanabilir. Ön ısıtma işleminden geçmiş LBC örnekleri, BD Viper™ LT System’da test edilmeden önce 2–30 °C’de 7 gün boyunca veya -20 °C’de 90 gün boyunca ek ön ısıtma işlemi olmadan saklanabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sistem bileşenlerinin çalıştırılması ve bakımına ilişkin özel talimatlar için BD Viper™ LT System Kullanıcı Kılavuzu’na başvurun. GC Q^x Assay için optimum ortam koşulları 18–27 °C ve %20–85 Bağıl Nemdir.

KALİTE KONTROLÜ

Kalite kontrolü, ilgili yerel, devlet ve/veya federal yönetmelikler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, ilgili Kalite Kontrolü uygulamaları için geçerli CLSI kılavuzuna ve CLIA yönetmeliklerine başvurması önerilir.

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay’leri için Kontrol Seti ayrı olarak sağlanmıştır. Her test çalışmasında ve her yeni reaktif lotu numarası için bir Pozitif ve bir Negatif Kontrol bulunmalıdır. Kontrollerin BD Viper™ LT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu’nda belirtildiği şekilde konumlandırılması gerekir. CT/GC Q^x Positive Control sadece önemli reaktif hatalarını izlemek içindir. CT/GC Q^x Negative Control reaktif ve/veya ortam kontaminasyonunu izlemek içindir. Yerel, devlet ve/veya federal yönetmelikler veya sertifikasyon sağlayan kurumların gereklilikleri veya kılavuz ilkelere göre ek kontroller test edilebilir. Uygun dahili kalite kontrolü test uygulamalarına ilişkin ilave bilgi için CLSI C24-A3’e başvurun.¹³ Pozitif Kontrolün ml başına yaklaşık 2400 kopya pCTB4 ve pGCint3 lineer plazmit içermektedir. Ekstraksiyon Kontrolü (EC) oligonükleotid, ekstraksiyon sürecinin geçerliliğini onaylamak için kullanılır. EC Ekstraksiyon Tüplerinde kurutulur ve örneğin ve ekstraksiyon reaktiflerinin eklenmesi ile BD Viper™ LT System tarafından yeniden hidratlanır. Ekstraksiyon sürecinin sonunda, EC floresansı cihaz ile izlenir ve pozitif, negatif veya EC başarısızlığı şeklindeki örnek sonuçlarını bildirmek için hem EC hem de *N. gonorrhoeae*’ye özgü sinyallere otomatik bir algoritma uygulanır.

BD Viper™ LT System İçin Genel KK Bilgisi:

Mikro kuyucukların konumu, LCD monitörde renk kodlu bir plaka yerleşim ekranında gösterilmiştir. Mikro kuyucuk içindeki artı sembolü (+), pozitif KK numunesini belirtir. Mikro kuyucuk içindeki eksi sembolü (-), negatif KK numunesini belirtir. Her reaktif kit lot numarası için bir KK çifti girilmelidir. KK çiftleri doğru şekilde girilmezse, rafı kaydetmenizi ve çalışmaya tamamlanana kadar devam etmenizi engelleyen bir mesaj kutusu belirir. Bir raf için en fazla iki KK çiftine izin verilir. Test için ek (isteğe bağlı) KK tüplerinin girişi yapılabilir. Bu tüpler normal örnekler olarak test edilir ve çalışmanın Başarılı/Başarısız durumunu etkilemez. BD Viper™ LT Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

NOT: BD Viper™ LT System, testin çalışması sırasında kontrolleri yeniden sulandırır. BD Viper™ LT Örnek Rafına yükleme öncesinde, test kontrollerini sulanmaya çalışmayın.

Kalite Kontrolü Sonucunun Yorumlanması:

Hastalara ait sonuçları elde etmek için CT/GC Q^x Positive Control ve CT/GC Q^x Negative Control sırasıyla pozitif ve negatif test sonucu vermesi gerekir. Kontroller beklenen performansı göstermezse, çalışma döngüsü geçersiz sayılır ve cihaz hasta sonuçlarını raporlamaz. Kontroller beklenen sonuçları vermezse, yeni bir kontrol seti, yeni ekstraksiyon tüpleri, yeni ekstraksiyon reaktifli oluğu ve yeni mikro kuyucuklar kullanarak tüm çalışma döngüsünü tekrarlayın. Tekrarlanan KK beklenen sonuçları vermezse yerel BD temsilcinizle iletişime geçin. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 Maksimum Bağlı Floresan Birimi (MaxRFU) eşik değerinden yüksek veya döngü eşik değerine eşitse, EC floresansı algoritma tarafından göz ardı edilir. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden daha düşükse, sonucun yorumlanmasında algoritma tarafından EC floresansı kullanılır.

Tablo 19: Kalite Kontrolü Sonuçlarının Yorumlanması

Kontrol Türü	Tube Result Report (Tüp Sonucu Raporu) Sembolü	GC Q ^x MaxRFU	KK Eğilimi
GC Q ^x Positive Control	OK	≥125	KK Başarılı
GC Q ^x Positive Control		<125	KK Hatası
GC Q ^x Positive Control	 veya  veya  veya 	Herhangi bir değer	KK Hatası
GC Q ^x Negative Control	OK	<125	KK Başarılı
GC Q ^x Negative Control		≥125	KK Hatası
GC Q ^x Negative Control	 veya  veya  veya 	Herhangi bir değer	KK Hatası

Tube Result Report (Tüp Sonucu Raporu) sembollerinin açıklaması için Test Sonuçlarının Yorumlanması bölümüne bakın.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay, klinik örneklerde *N. gonorrhoeae* varlığını test etmek için saptama yöntemi olarak floresan enerji aktarımını kullanır. Tüm hesaplamalar BD Viper™ LT yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. *N. gonorrhoeae* DNA'sının varlığı veya yokluğu amplifikasyon süreci boyunca pik floresansın (MaxRFU) hesaplanarak ve bu ölçüm önceden belirlenmiş eşik değeri ile karşılaştırılarak belirlenir. MaxRFU sonucunun büyüklüğü örnekte bulunan organizma miktarını göstermez. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden yüksek veya bu değere eşitse, EC floresansı algoritma tarafından göz ardı edilir. *N. gonorrhoeae*'ye özgü sinyal 125 MaxRFU eşik değerinden daha düşükse, sonucun yorumlanmasında algoritma tarafından EC floresansı kullanılır. Test kontrollerinin sonuçları beklenenden farklıysa, hasta sonuçları raporlanmaz. Beklenen kontrol değerleri için Kalite Kontrolü bölümüne bakın. Raporlanan sonuçlar aşağıdaki şekilde belirlenir.

Tablo 20: GC Q^x Assay için Test Sonuçlarının Yorumlanması

Tüp Raporu Sonucu	GC Q ^x MaxRFU	Rapor	Yorum	Sonuç
	≥125	SDA tarafından saptanan <i>N. gonorrhoeae</i> DNA'sı	<i>N. gonorrhoeae</i> için pozitif. <i>N. gonorrhoeae</i> organizmasının canlılığı ve/veya enfektivitesi yorumlanamaz çünkü hedef DNA canlı organizmaların yokluğunda da ortamda kalabilir.	Pozitif
	<125	SDA tarafından saptanmayan <i>N. gonorrhoeae</i> DNA'sı.	<i>N. gonorrhoeae</i> için negatif olduğu varsayılır. Negatif sonuç <i>N. gonorrhoeae</i> enfeksiyonu bulunmadığını göstermez, çünkü sonuçlar örneğin uygun şekilde toplanmasına, inhibitörlerin yokluğuna ve saptanabilecek yeterli DNA varlığına bağlıdır.	Negatif
	<125	Ekstraksiyon kontrol hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Ekstraksiyon Aktarım Hatası
	Herhangi bir değer	Ekstraksiyon Aktarım Hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Ekstraksiyon Aktarım Hatası
	Herhangi bir değer	Sıvı Düzeyi Hatası. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Sıvı Düzeyi Hatası
	Herhangi bir değer	Hata. İlk örnek tüpünden testi tekrarlayın veya test için başka bir örnek edinin.	<i>N. gonorrhoeae</i> , varsa, saptanamaz.	Hata

ÖRNEK İŞLEME KONTROLLERİ

Örnek İşleme Kontrolleri ilgili akreditasyon kurumlarının gerekliliklerine uygun şekilde test edilebilir. Bir pozitif Örnek İşleme Kontrolü, tüm test sistemini test eder. Bu amaçla, bilinen pozitif örnekler, bilinmeyen örneklerle birlikte işlenip test edilerek kontrol olarak kullanılabilir. İşlem kontrolleri olarak kullanılan örnekler prospektüs talimatlarına göre saklanmalı, işlenmeli ve test edilmelidir. Bilinen bir pozitif örnek mevcut değilse, Örnek İşleme Kontrolleri için ek seçenekler aşağıda açıklanmıştır:

A. BD ProbeTec™ Q^x Swab Seyreltim Sıvısında Örnek İşleme Kontrollerinin Hazırlanması**ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:**

Aşağıda açıklandığı gibi hazırlanan *N. gonorrhoeae* stok kültür testi:

1. ATCC'den temin edilen *N. gonorrhoeae* stok kültürü flakonunu çözündürün ve derhal çikolata agar plakasına inoküle edin.
2. 37 °C'de %3–5 CO₂ içinde 24–48 saat boyunca inkübe edin. Çikolata agar plakasından aldığınız kolonileri fosfat tamponlu salinde (PBS) tekrar karıştırın.
3. Hücreleri PBS'de 1,0 McFarland bulanıklık standardına (yaklaşık olarak 3 x 10⁸ hücre/ml) seyreltin.
4. PBS'de 10⁻⁵'lik seyreltim elde etmek için 10 kat seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 4 ml olmalıdır).
5. BD ProbeTec™ Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne 0,1 ml 10⁻⁵ seyreltimi yerleştirin ve siyah delinebilir kapak kullanarak sıkıca tekrar kapatın.
6. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıraya göre yerleştirin.
7. Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.
8. Örnek İşleme Kontrolleri BD Viper™ LT System'da test edilmek için hazırdır.
9. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae*:

NOT: Üreticinin işleme talimatlarına bakın.

1. BD ProbeTec™ Q^x Swab Seyreltim Sıvısı tüpüne ilgili Bio-Rad AmpliTrol CT/GC hacmini ekleyin ve siyah delinebilir kapak kullanarak sıkıca tekrar kapatın.
2. Ters çevirerek veya vorteksleyerek çözeltiyi karıştırın.
3. Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıraya göre yerleştirin.
4. Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.
5. Örnek İşleme Kontrolleri BD Viper™ LT System'da test edilmek için hazırdır.
6. Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

B. LBC Örnek Seyreltim Sıvısı Tüplerindeki Örnek İşleme Kontrollerinin Hazırlanması**ATCC *Neisseria gonorrhoeae***

1. *N. gonorrhoeae* kültürünü çikolata agar plakalarında gece boyu büyütün.
2. *N. gonorrhoeae* kolonilerini fosfat tamponlu salinde (PBS) tekrar karıştırın.
3. Yeniden süspanse edilmiş kolonilerden McFarland 1,0 bulanıklık standardı hazırlayın.
4. Fosfat tamponlu salinde (PBS) 10⁻⁵'lik seyreltim elde etmek için 10 kat seri seyreltimler hazırlayın (son hacim en az 4 ml olmalıdır).

- 0,1 ml 10⁻⁵ seyreltimi 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ çözeltisini içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne yerleştirin. Mavi delinebilir kapakla LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için LBC Örnek Seyreltim Tüpünü 3–4 kez ters çevirin.
- Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıraya göre yerleştirin.
- Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.
- Örnek İşleme Kontrolleri BD Viper™ LT System'da test edilmek için hazırdır.
- Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

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

NOT: Üreticinin işleme talimatlarına bakın.

- 0,5 ml BD SurePath™ Preservative Fluid veya PreservCyt™ çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne ilgili Bio-Rad AmpliTrol CT/GC hacmini ekleyin. Mavi delinebilir kapakla LBC Örnek Seyreltim Tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
- İçeriğin iyice karışmasını sağlamak için LBC Örnek Seyreltim Tüpünü 3–4 kez ters çevirin.
- Tüp yerleşim raporunu kullanarak, Örnek İşleme Kontrollerini BD Viper™ LT Örnek Rafındaki sıraya göre yerleştirin.
- Kontrolleri, Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.
- Örnek İşleme Kontrolleri BD Viper™ LT System'da test edilmek için hazırdır.
- Kontaminasyonu önlemek için devam etmeden önce eldivenleri değiştirin.

DNA KONTAMİNASYONU VARLIĞININ İZLENMESİ

Çalışma alanının ve ekipman yüzeylerinin DNA kontaminasyonu varlığı açısından izlenmesi için aşağıdaki test prosedürleri en az ayda bir kez gerçekleştirilmelidir. Kontaminasyonun bir sorun oluşmadan önce saptanabilmesi için ortamın izlenmesi önemlidir.

- Test edilecek her alan için, BD ProbeTec™ Qx Endoservikal veya Lezyon Örnekleri için Toplama Kitinden temiz bir toplama swabı kullanın.
- Küçük temiz bir kap içine bir miktar moleküler biyolojik kullanım için uygun nükleaz içermeyen su boşaltın.
- Swabı moleküler biyolojik kullanıma uygun nükleaz içermeyen suya batırın ve ilk alanı geniş bir süpürme hareketiyle silin.
- BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay için Swab Sıvısı Seyreltim tüpünün kapağını çıkarın ve swabı seyrelticiye yerleştirin. Swabı seyreltim sıvısının içinde 5–10 saniye boyunca çevirerek karıştırın.
- Swabı tüpün iç kısmına sürüp sıvının tüpün tabanına akmasını sağlayın.
- Sıçramasını önlemek için swabı **swab** seyreltim sıvısı tüpünden dikkatlice çıkarın. Swabı atın.
- Seyreltim sıvısı tüpünün kapağını, **siyah delinebilir kapakla** sıkıca kapatın.
- İstenen her alan için bu işlemi tekrarlayın.
- Tüm swab örnekleri alındıktan ve akıtdıktan sonra, tüpleri Ön Isıtma Prosedürüne göre işleyin ve ardından Test Prosedürünü uygulayın.

Ortamın İzlenmesi ve Temizleme Prosedürleriyle ilgili daha fazla bilgi için BD Viper™ LT System Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun. Kontaminasyon sorunu çözülemezse, daha fazla bilgi için yerel BD temsilcinizle iletişime geçin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Bu yöntem yalnızca endoservikal, vajinal, erkek üretral swab örnekleri, sitofırça/spatula veya fırça cihazı ile toplanan BD SurePath™ veya PreservCyt™ örnekleri, erkek ve kadın idrar örnekleri ile test edilmiştir. Diğer örnek türleriyle performansı test edilmemiştir.
- Testin optimum performans göstermesi için örneğin doğru şekilde toplanması ve işlenmesi gerekir. Bu ek sayfasındaki "Örnek Toplanması ve Nakli" bölümlerine bakın.
- Endoservikal örnek uygunluğu ancak örnekteki kolumnar epitel hücrelerinin mikroskopa incelenmesi yoluyla belirlenebilir.
- İdrar örneklerinin toplanması ve BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ile test edilmesi, ürogenital enfeksiyonun tanısı için servikal inceleme ve endoservikal örnekleme yerine kullanılamaz. Servisit, üretrit, idrar yolu enfeksiyonu ve vajinal enfeksiyonlar diğer sebeplerle oluşabilir veya eş zamanlı olarak başka enfeksiyonlar görülebilir.
- Erkek ve kadın idrar testi için BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, rastgele idrar örneklerinin alınan ilk kısmında (idrarın ilk 20–60 ml'si olarak tanımlanır) gerçekleştirilmelidir.
- Vajinal sıvılar, tamponların kullanımı, tıbbi amaçlı sıvı püskürtme ve örnek toplanması sırasındaki olası değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
- Negatif bir test sonucu enfeksiyonun var olmadığını göstermeyebilir; çünkü test sonuçları örneğin uygun olmayan şekilde alınmasından, teknik hatalardan, örneğin karıştırılmasından, eş zamanlı antibiyotik tedavisinden veya örnekte mevcut olan organizma sayısının testin duyarlılık sınırının altında olmasından etkilenebilir.
- Birçok tanı amaçlı testte olduğu gibi, BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay'den elde edilen sonuçlar da doktorun kullanabileceği diğer laboratuvar verileri ve klinik verilerle ilişkili olarak yorumlanmalıdır.
- BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, cinsel taciz veya diğer tıbbi-yasal endikasyon şüphesi bulunan vakaların tanısında kullanılmamalıdır. Yanlış pozitif veya negatif sonuçların ciddi tıbbi, sosyal veya psikolojik sonuçlara yol açabileceği her durumda ilave testler yapılması önerilir.
- BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay terapötik başarıyı veya başarısızlığı değerlendirmek için kullanılamaz, çünkü *N. gonorrhoeae*'deki nükleik asitler antimikrobiyal tedaviyi takiben devam edebilir.
- BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay kalitatif sonuçlar sunar. Pozitif test sinyali (MaxRFU) sonucunun büyüklüğüyle enfekte numunede bulunan hücre sayısı arasında herhangi bir ilişki kurulamaz.

12. Testin tahmini değeri belirli bir popülasyonda hastalığın prevalansına bağlıdır.
13. BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assay'leri için Pozitif Kontrol *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* testi için kullanıldığından, mikro kuyucuk şeritlerinin doğru konumlandırılması son sonuçlar için oldukça önemlidir.
14. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay'in kullanımı test prosedürü ve BD Viper™ LT System hakkında eğitim almış personel ile sınırlanmıştır.
15. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay'in tekrarlanabilirliği inoküle edilen simüle edilmiş swab, idrar ve PreservCyt™ örneklerini kullanan BD Viper™ LT System'da ortaya konmuştur. Bu örnekler *C. trachomatis* ve *N. gonorrhoeae* ile kullanılarak inoküle edilmiştir.
16. Doldurma penceresindeki mor çizgilerin arasında (yaklaşık olarak 2,0 ml–3,0 ml) olmayan Qx UPT'deki idrar örnekleri için doluluk hacimleri için performans belirlenmemiştir.
17. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay performansı *N. cinerea* ve *N. lactamica* ile çapraz reaksiyon verebilir. Bu organizmalar nadiren genital yoldan izole edilmiştir.¹⁴⁻¹⁷
18. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay'in swab örnekleri ile performansı kan, jinekolojik lubrikanlar ve spermidler ile interferans açısından değerlendirilmiştir. İdrar örnekleri ile performans kan ve piyasada yaygın şekilde kullanılan ağrı kesiciler ile interferans açısından değerlendirilmiştir. Test edilen konsantrasyonlarla ilgili olarak bu testte herhangi bir interferans gözlemlenmemiştir.
19. Hastadan toplanan vajinal swab örnekleri, pelvik muayene yapılması gerektiği belirtilmedikçe, kadınlarda bir tarama seçeneğidir.
20. Hastadan toplanan vajinal swab örneği uygulaması, prosedürleri ve önlemleri açıklamak için desteğin mevcut olduğu sağlık hizmetleri tesisleri ile sınırlıdır.
21. BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay, evde hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri için valide edilmemiştir.
22. Vajinal swab örneklerinin performansı 17 yaşından küçük hastalarda değerlendirilmemiştir.
23. Vajinal swab örneklerinin performansı hamile kadınlarda değerlendirilmiştir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

NOT: BD ProbeTec™ GC Qx Assay'in BD Viper™ LT System üzerindeki performansı, BD Viper™ LT System'da elde edilen test sonuçlarıyla BD Viper™ System Ekstrakte Edilmiş Modda elde edilen sonuçlarla karşılaştırılarak bir benzerlik çalışmasında değerlendirilmiştir.

Klinisyen tarafından toplanan BD SurePath™ ve PreservCyt™ örnekleri, hasta tarafından toplanan vajinal swab örnekleri (klinik ortamda) ve erkek ve kadın Qx UPT idrar örnekleri, Kuzey Amerika'da dört coğrafi olarak çeşitli klinik alandaki OB/GYN, cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) ve aile planlama kliniğine katılan 653 kadın denekten ve 170 erkek denekten toplanmıştır. Denekler, disürya, üretral boşaltım, koital ağrı/güçlük/kanama, testiküler veya skrotum ağrısı/şişmesi, anormal vajinal boşaltım veya pelvik/üterin/adneksal ağrı gibi semptomlar bildirdiyse, semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Otuz altı kadın denek ve 3 erkek denek, ilk rızadan sonra çalışmadan çekilme istekleri nedeniyle veya örnek ya da cihaz düzeyinde hariç tutma kriterlerinden dolayı veri analizinden çıkarılmıştır. 20 ml'den az idrar miktarı, örnek işleme hataları veya örnek toplamaya ilişkin taşıma ve saklama hataları da örnekleri diskalifiye hale getirmiştir. Böylelikle, son veri analizi 617 uyumlu kadın denek ile 167 uyumlu erkek deneği içermiştir.

Sekiz örnek, 617 uygun kadın deneğin her birinden aşağıdaki sıraya göre toplanmıştır: (1) ilk geçersiz idrar örneği, (2) 5 hasta tarafından toplanan swab örnekleri ve (3) BD SurePath™ LBC ve PreservCyt™ LBC örnekleri, üreticinin tavsiyelerine göre toplanmıştır. LBC örneğinin toplanması çalışma boyunca randomize edilmiştir. İdrar örneği BD'ye gönderilmeden önce 5 Qx UPT'ye alıkotlanmıştır.

İlk geçersiz idrar örneği 167 uygun erkek deneğin her birinden toplanmış ve BD'ye gönderilmeden önce 5 Qx UPT tüplerine bölünmüştür. Tüm örnekler örnek tarama, alıkotlama ve panel montajı için soğuk paketlerde BD'ye gönderilmiştir.

Tüm örnekler randomize pozitif ve negatif paneller hazırlamak için soğuk paketlerde BD'ye gönderilmiştir (Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ sisteminde yapılan ilk taramayı temel alarak). Her bir örnek, dört panel hazırlamak üzere alıkotlanmıştır; üç panel BD Viper™ LT cihazında BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ile test için üç harici tesise gönderilmiştir (her tesiste bir cihaz) ve bir panel Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ile dahili olarak test edilmiştir.

BD Viper™ LT ile elde edilen sonuçlarla, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System ile elde edilen sonuçlar arasındaki pozitif yüzde benzerlik (PPA) ve negatif yüzde benzerlik (NPA) hesaplanmıştır. Sonuçların özeti Tablo 21'de sunulmuştur.

Tablo 21: BD Viper™ LT System'da BD ProbeTec™ GC Q^x Assay için PPA ve NPA

Cinsiyet	Örnek Türü	Bölge	Pozitif Yüzde Benzerlik		Negatif Yüzde Benzerlik	
			Yüzde	%95 CI*	Yüzde	%95 CI*
Kadın	Vajinal Swab	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)
		Toplam	%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)
		Toplam	%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)
		Toplam	%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)
		Toplam	%100,0 (81/81)	NA	%100,0 (237/237)	NA
	Tümü	Toplam	%97,9 (320/327)	(%95,1–100,0)	%98,8 (934/945)	(%97,9–99,6)
Erkek	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)
		Toplam	%100,0 (120/120)	NA	%99,5 (218/219)	(%98,6–100,0)
Toplam	Tümü	Toplam	%98,4 (440/447)	(%96,4–100,0)	%99,0 (1.152/1.164)	(%98,1–99,6)

*%95 Güven Aralıkları, ön yükleme yöntemi kullanılarak hesaplanmıştır.

NA: Yok. %95 CI'yi tahmin etmek için ön yükleme analizi yöntemi, toplam tesis onayı %100'e eşit olduğunda geçerli değildir.

GC Q^x Assay Analitik Duyarlılığı

BD Viper™ LT System için GC Q^x Assay formülasyonu Ekstrakte Edilmiş Mod'da BD Viper™ System ile kullanılandan farklı değildir. Bu çalışma Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da yürütülmüştür ve Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System için "CT Q^x Assay Analitik Duyarlılığı" bölümünde sunulmaktadır.

GC Q^x Assay Analitik Özgüllüğü

BD Viper™ LT System için GC Q^x Assay formülasyonu Ekstrakte Edilmiş Mod'da BD Viper™ System ile kullanılandan farklı değildir. Bu çalışma Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da yürütülmüştür ve Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System için "CT Q^x Assay Analitik Özgüllüğü" bölümünde sunulmaktadır.

GC Q^x İnterferant Maddeler

BD Viper™ LT System için GC Q^x Assay formülasyonu Ekstrakte Edilmiş Mod'da BD Viper™ System ile kullanılandan farklı değildir. Bu çalışma Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da yürütülmüştür ve Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System için "CT Q^x Assay İnterferant Maddeleri" bölümünde sunulmaktadır.

GC Q^x Örnek Stabilitesi:

BD Viper™ LT System için GC Q^x Assay formülasyonu Ekstrakte Edilmiş Mod'da BD Viper™ System ile kullanılandan farklı değildir.

Bu çalışma Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'da yürütülmüştür ve Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System için "CT Q^x Assay Örnek Stabilitesi" bölümünde sunulmaktadır.

GC Q^x LBC Ön Isıtma İşlemi Sonrası Örnek Stabilitesi

BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için LBC Seyreltim Sıvısı Tüpleri için seyreltilmiş CT ve GC negatif BD SurePath™ ve PreservCyt™ LBC örnekleri havuzu önceden ısıtılmış LBC örnekleri için saklama stabilitesi iddialarını desteklemek için analitik deneylerde kullanılmıştır. Havuzlanan örnekler, CT serovar H ve GC suşu ATCC 19424 ile sırasıyla 90 EB/ml'de ve 300 hücre/ml'de, BD Q^x LBC Seyreltim Tüplerinde seyreltilmiş olarak güçlendirilmiştir. Her iki örnek türü CT/GC Q^x ön ısıtma prosedürü kullanılarak ön ısıtma işleminden geçirilmiş ve soğutulmuştur. Ön ısıtma prosedürünün ardından, örnek tüpleri ya 3 veya 7 gün boyunca 2–8 °C'de; veya 3 veya 7 gün boyunca 30 ± 2 °C'de; veya 30 veya 90 gün boyunca -20 °C'de saklanmıştır. Her bir zaman noktasında, örnekler saklandıkları yerden çıkartılmış ve BD Viper™ LT System'da BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay kullanılarak test edilmiştir. Her durum için yirmi dört test kopyası oluşturulmuştur (numune türü/sıcaklık/süre). Beklenen sonuçlar test edilen tüm koşullar altında BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ile edinilmiştir.

Tekrarlanabilirlik

BD ProbeTec™ CT Q^x Amplified DNA Assay kullanılan BD Viper™ LT System tekrarlanabilirliği üç test tesisinde (iki harici klinik tesis ve bir dahili tesis) tesis başına bir BD Viper™ LT System olmak üzere değerlendirilmiştir. Paneller PreservCyt™ matriksine (BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için LBC Seyreltim Tüplerine 0,5 ml güçlendirilen) inoküle edilen üç CT ve GC organizması düzeyinden, Q^x Swab Seyreltim Sıvısı'nda (temiz bir erkek üretral swab içeren) vajinal matriksten ve idrar örneği matriksinden (Q^x UPT'de) meydana gelmiştir. CT ve GC organizmaları her bir örnek matriksine aşağıdaki gibi güçlendirilmiştir: yüksek negatif (C₂₀-C₈₀), düşük pozitif (1,5x LoD) ve orta pozitif (3x LoD). İnoküle edilmeyen PreservCyt™ matrisi, Q^x Swab Seyreltim Sıvısındaki vajinal matris ve idrar matrisi negatif örnekler olarak kullanılmıştır. Tesis başına iki operatör BD Viper™ LT tekrarlanabilirlik çalışmasını gerçekleştirmiştir. Her iki operatör, toplam sekiz gün boyunca, her gün bir paneli çalıştırmıştır. Her biri 8 LBC, 8 swab ve yukarıda açıklanan 8 UPT panel üyesinden oluşan toplam on altı çalışma iki harici BD Viper™ LT test tesisi ve bir dahili BD Viper™ LT test tesisinin her birinde gerçekleştirilmiştir. Veriler Tablo 22'de özetlenmiştir.

Tablo 22: CT Q^x Assay için BD Viper™ LT System'daki LBC, Swab ve İdrar Matriksi için Tekrarlanabilirlik Verilerinin Özeti

					Çalışma Dahilinde		Gün İçinde Çalışma Arasında		Tesis İçinde Gün Arasında		Tesisler Arasında		Toplam	
Örnek Türü	Panel	% Beklenen Sonuçlar*	%95 CI	Max RFU Ortalaması	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
PreservCyt™ LBC	Negatif**	%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
	Yüksek Negatif**	%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
	Düşük Pozitif	%100,0 (96/96)	(%96,2–100,0)	1.415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Orta Pozitif	%100,0 (94/94*)	(%96,1–100,0)	1.631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Vajinal Swab	Negatif**	%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
	Yüksek Negatif**	%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
	Düşük Pozitif	%100,0 (95/95*)	(%96,1–100,0)	1.687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Orta Pozitif	%100,0 (96/96)	(%96,2–100,0)	1.819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
Kadın UPT	Negatif**	%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
	Yüksek Negatif**	%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
	Düşük Pozitif	%100,0 (96/96)	(%96,2–100,0)	1.593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Orta Pozitif	%100,0 (96/96)	(%96,2–100,0)	1.741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

* Ekstraksiyon aktarım hatasıyla sonuçlanmış iki orta pozitif LBC numunesi ve bir düşük pozitif swab numunesi vardır ve bu nedenle, analiz için geçerli sonuç yoktur.

**Negatif panel üyelerine ait sonuçlar, "GC için negatif" beklenen sonucuna göre hesaplanmıştır. Diğer tüm panel üyeleri, "GC için pozitif" beklenen sonucuna göre hesaplanmıştır.

Sistem Kontaminasyonu

BD Viper™ LT System'in aynı çalıştırılmasında veya sonraki bir çalıştırılmasında yanlış pozitif sonuç üretme riskini değerlendirmek için bir çalışma yürütülmüştür. Negatif ve pozitif örnekler üç BD Viper™ LT System'in her birinde test edilmiştir. Negatif numuneler Q^x Swab Seyreltim Sıvısından veya PreservCyt™ Çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpünden meydana gelmiştir. Pozitif numuneler Q^x Swab Seyreltim Sıvısına veya PreservCyt™ Çözeltisi içeren LBC Örnek Seyreltim Tüpüne güçlendirilen temsili analitten (10⁵ CT EB/ml'de) meydana gelmiştir. Genel kontaminasyon oranı (yani, alternatif pozitif ve negatif numune sütunları ve %50 prevalans ile) Q^x Swab Seyreltim Sıvısı için %0,32 (2/630) ve PreservCyt™ Çözeltisi için %0,0 (0/630) olmuştur. Üç BD Viper™ LT System boyunca kontaminasyon oranları Tablo 23'te özetlenmiştir.

Tablo 23: Sistem Kontaminasyonu

BD Viper™ LT System	Q ^x Numune Seyreltim Sıvısı			PreservCyt™ Çözeltisi		
	n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde	n	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde
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
Genel	630	2	%0,32	630	0	%0,00

TABLoların YORUMLANMASI

Semboller ve Kısaltmalar

Semboller

(+)	pozitif
(-)	negatif
#	sayı
%	yüzde

Kısaltmalar

A	Aseptomatik
CI	Güven Aralığı
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CV	Varyasyon Katsayısı
E	Belirsiz
EC	Ekstraksiyon Kontrolü
ET	Ekstraksiyon Aktarım Hatası
FN	Yanlış Negatif
FNU	Kadın Saf İdrarı
FP	Yanlış Pozitif
FS	Kadın endoservikal swabı
FUPT	Q ^x UPT içinde kadın idrarı
FV	Kadın vajinal swabı
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü
I	Belirsiz
IFU	İnklüzyon Oluşturucu Birimler
LBC	Sıvı Bazlı Sitoloji
LE	Sıvı düzeyi hatası
LOD	Saptama Sınırı
MaxRFU	Maksimum bağlı floresan birimleri
MNU	Erkek Saf İdrarı
MS	Erkek üretral swabı
MUPT	Q ^x UPT içinde erkek idrarı
n	sayı
NA	uygulanabilir değil
NAAT	Nükleik Asit Amplifikasyon Testi
NPA	Negatif Yüzde Benzerlik
NPV	Negatif Tahmini Değer
OB/GYN	Doğum/Jinekoloji
PA	Yüzde Benzerlik
PBS	Fosfat Tamponlu Salın
PIS	Hasta Enfekte Durumu

PPA	Pozitif Yüzde Benzerlik
PPV	Pozitif Tahmini Değer
KK	Kalite Kontrolü
S	Semptomatik
SD	Standart Sapma
SDA	Zincir Ayrıştırma Amplifikasyonu
STD	Cinsel Yolla Bulaşan Hastalık
TN	Doğru Negatif
TP	Doğru Pozitif
UPT	İdrar Koruyucu Nakli

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Aşağıdaki BD ProbeTec™ CT/GC Qx ve BD Viper™ ürünleri BD Viper™ LT'de kullanım için uygundur:

Katalog Numarası Açıklama

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 V)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230 V)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (Siyah)
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 birim
441124	BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 test
441126	BD ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 test
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays, 24 pozitif ve 24 negatif
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 Ekstraksiyon Reaktifi Oluğu ve 12 Lizis Oluğu
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 test.
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 torba
441357	BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 birim
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 100 birim
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 ml x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Qx Amplified DNA Assays, 100 birim
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 tests
442959	BD ProbeTec™ CT Qx Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 tests
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 Extraction Reagent Troughs
441853	BD Viper™ System Accessories

Aşağıdaki suşlar şuradan elde edilebilir:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC # VR-879 *Chlamydia trachomatis* (serotip H)
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGVII
ATCC # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC şuradan temin edilebilir:

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

REFERANSLAR

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.

Teknik Destek: Yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Yalnızca AB: Kullanıcılar, cihazla ilişkili tüm ciddi olayları Üreticiye ve Yetkili Ulusal Makama raporlayacaklardır.

AB dışı: Bu cihaza ilişkin herhangi bir olay veya soru ile ilgili olarak yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

Eudamed web sitesine bakın: Güvenlik ve Performans Özeti için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Bölümler/Tarih	Değişiklik Özeti
(11)	TR Tüm Başlıklar bloğu	Onaylanmış kuruluşlar CE işaretinden kaldırdı
(12)	2022-04	IVDR 2017/746 için CE Onaylanmış Kuruluş 2797 eklendi. Kullanım Amacı, Hedeflenen Kullanıcı, Sağlanan Malzemeler, Ciddi Olay bildirimi ve Güvenli İmha bildirimi eklendi. IVD, URL ile eIFU, Tekrar Kullanmayın, Ambalaj Hasarlı ise kullanmayın ve Yalnızca Rx sembolleri eklendi. Avustralya ve Yeni Zelanda Sponsorlarının adresleri güncellendi. EC REP adresi güncellendi. Teknik Bilgiler ve Eudamed bağlantısı güncellendi. Semboller Sözlüğü ve BD Ticari Markası güncellendi. CH REP sembolü ve adresi eklendi. GHS bilgileri güncellendi. Kullanılabilirlik bölümü güncellendi.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ [L006715(06) 2021-08]

Aşağıda verilen bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir.

Yalnızca ABD Müşterileri: Sembol sözlüğü için bkz. bd.com/symbols-glossary

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretici		Yalnız IVD performans değerlendirmesi için
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Pirojenik değildir
	İsviçre yetkili temsilcisi		Hasta numarası
	Üretim tarihi		Bu taraf yukarı bakar
	Son kullanma tarihi		İstiflemeyin
	Seri kodu		Tekli steril bariyer sistemi
	Katalog numarası		Flatat içerir veya mevcuttur: bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) ve benzil bütil ftalat (BBP) kombinasyonu
	Seri numarası		Ayn olarak toplayın Gerekli elektrikli ve elektronik ekipmanların atılmak üzere ayrı olarak toplanmasını belirtir.
	Steril		CE işareti: Avrupa teknik uygunluğunu belirtir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir		Hasta başında test amaçlı cihaz
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Hastanın kendi kendini test etmesi amaçlı cihaz
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını, lisanslı bir uzman tarafından veya onun siparişiyle yapılması şartıyla sınırlandırır."
	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		Üretildiği ülke "CC" iki harfli veya üç harfli ülke kodu ile değiştirilecektir.
	Yeniden sterilize etmeyin		Toplama zamanı
	Steril değil		Kesme
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve <i>kullanım talimatına</i> bakınız		Buradan soyun
	Steril sıvı yolu		Toplama tarihi
	Steril sıvı yolu (etilen oksit)		Işıktan uzak tutun
	Steril sıvı yolu (irradiasyon)		Hidrojen gazı açığa çıkar
	Kolay kırılır, dikkatli kullanın		Perforasyon
	Güneş ışığından uzak tutun		Başlangıç panelli sıra numarası
	Kuru bir şekilde muhafaza edin		Bitiş panelli sıra numarası
	Sıcaklık alt sınırı		Dahili sıra numarası
	Sıcaklık üst sınırı		Tıbbi cihaz
	Sıcaklık sınırlaması		Tehlikeli maddeler içerir
	Nem sınırlaması		Ukrayna uyumluluk işareti
	Biyolojik tehlikeler		21 CFR Bölüm 15 uyarınca FCC gerekliliklerini karşılar
	Tekrar kullanmayın		ABD ve Kanada için UL ürün sertifikasyonu
	Kullanım talimatına bakınız veya elektronik <i>kullanım talimatına</i> bakınız		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Dikkat		
	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur		
	Vücut dışında (in vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı		
	Negatif kontrol		
	Pozitif kontrol		
	İçerik <n> test için yeterlidir		



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.