



BD MAX™ Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Koristiti sa sistemom BD MAX

P0217(04)

2019-11

Srpski



NAMENA

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (panel pretraga na enterične bakterije), koji se sprovodi na sistemu BD MAX, je automatizovani *in vitro* dijagnostički test za direktno kvalitativno otkrivanje i diferencijaciju enteričnih bakterijskih patogena. Test BD MAX Enteric Bacterial Panel otkriva nukleinske kiseline iz:

- vrsta *Salmonella*
- vrsta *Campylobacter* (*jejuni* i *coli*)
- vrsta *Shigella* / enteroinvazivna *E. coli* (EIEC)
- gena toksina Šiga 1 (*stx1*) / Šiga 2 (*stx2*) (prisutni u *E. coli* koja proizvodi Šiga toksin [STEC]) kao i *Shigella dysenteriae*, koja može da poseduje gen toksina Šiga (*stx*) koji je identičan genu *stx1* STEC-a.

Testiranje se obavlja na uzorcima nekonzervisane mekane do dijarealne stolice ili konzervisane stolice na transportnoj podlozi Cary-Blair dobijenim od simptomatskih bolesnika za koje se sumnja da boluju od akutnog gastroenteritisa, enteritisa ili kolitisa. Test se obavlja direktno na uzorku, koristeći lančanu reakciju polimeraze (PCR) u realnom vremenu za pojačavanje *SpaO*, sekvencu *tuf* gena specifičnu za *Campylobacter*, *ipaH* i *stx1/stx2*. Test koristi fluorogenične hibridizacijske probe specifične za sekvence radi otkrivanja pojačanog DNK.

Ovaj test, u sprezi sa kliničkom slikom, laboratorijskim rezultatima i epidemiološkim informacijama, služi kao pomoć pri diferencijalnoj dijagnozi infekcijama bakterijama *Salmonella*, *Shigella*/EIEC, *Campylobacter* i *E. coli* koja proizvodi toksin Šiga (STEC). Rezultati ovog testa ne smeju biti isključiv osnov za dijagnostiku, lečenje ili druge terapijske odluke koje se odnose na pacijenta. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju ostalim organizmima koje ovaj test nije otkrio i oni ne moraju ukazivati na jedini ili definitivni uzrok oboljenja pacijenta. Negativni rezultati u okviru kliničkog oboljenja koje odgovara gastroenteritisu mogući su usled zaraze patogenima koje ovaj test ne otkriva ili usled neinfektivnih uzroka poput ulceroznog kolitisa, sindroma iritabilnog creva ili Hronove bolesti.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE POSTUPKA

Organizmi koji izazivaju enterične bolesti predstavljaju značajan uzrok oboljevanja i smrtnosti širom sveta. Enterične infekcije ulaze u telo putem gastrointestinalnog trakta i obično se šire putem kontaminirane hrane i vode ili dodira s povraćenim sadržajem ili izmetom. Centri za kontrolu i sprečavanje bolesti (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) procenjuju da je svake godine u Sjedinjenim Državama prisutno 48 miliona slučajeva bolesti uzrokovanih hranom, koji za posledicu imaju 128.000 hospitalizacija i 3.000 smrtnih slučajeva.¹ U zemljama u razvoju, te bolesti uzrokuju približno 2 miliona smrtnih slučajeva male dece godišnje.² Svaki od uzročnika može izazvati neznatno drukčiju simptomatologiju, uključujući abdominalne grčeve ili bolove, gubitak apetita, mučninu ili povraćanje, međutim svi za posledicu imaju dijareju.³ Ponovljeni napadi dijareje i trajna dijarealna bolest narušavaju crevnu funkciju i apsorpciju, potencijalno vodeći do dečje pothranjenosti i usporavanja rasta.⁴ Iako se većina gram-negativnih enteričnih bakterijskih agenasa lako kultiviše na standardnim selektivnim i diferencijalnim podlogama sa detekcijom toksina lateralnim tokom sa medijacijom antitela, izolovanje i identifikacija su dugotrajni procesi. Dijagnoza može da traje nekoliko dana, što predstavlja opasnost za pacijenta jer se tokom tog vremena ne leči i može preneti infekciju drugima. Kao drugo rešenje, empirijska antimikrobna terapija može imati ozbiljne posledice za neke infekcije enteričnim bakterijama, kao što su one koje izaziva *Escherichia coli* koja proizvodi Šiga toksin (STEC) i koje mogu izazvati komplikacije koje ugrožavaju život dece, poznate kao hemolitičko uremijski sindrom.⁵ Kod osoba sa poremećenim imunim sistemom, infekcije bakterijama *Campylobacter* i *Salmonella* povremeno se rašire u krvotok i izazivaju ozbiljnu infekciju koja može biti fatalna.^{6,7}

Procedura testa BD MAX Enteric Bacterial Panel se može obaviti za približno tri sata, za razliku od tradicionalnih metoda kulture koje mogu da traju od 48 do 96 sati. Test BD MAX Enteric Bacterial Panel istovremeno otkriva patogene koji su odgovorni za gastroenteritis koji izaziva vrstu *Salmonella*, vrstu *Campylobacter* (*jejuni* i *coli*), vrstu *Shigella* / EIEC i *stx1/stx2* prisutni u *E. coli* koja proizvodi Šiga toksin. Analiza uključuje internu kontrolu obrade uzoraka. Test BD MAX Enteric Bacterial Panel automatizuje postupak testiranja i na najmanju meru smanjuje potrebu za intervencijom rukovaoca od trenutka kad se uzorak stavi u sistem BD MAX pa dok se ne dobiju rezultati.

Homogenizovani uzorak mekane do dijarealne stolice, vrhom prenet u BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube (epruvetu sa puferom za uzorak panela pretraga na enterične bakterije), prikuplja se i prenosi do laboratorije. Epruveta sa puferom za uzorak se stavlja u sistem BD MAX, gde se odvijaju sledeći automatizovani postupci: Bakterijske ćelije se liziraju, DNK se izdvaja na magnetne kuglice i koncentriše, a zatim se alikvot ispranog DNK dodaje reagensima za PCR, koji sadrže prajmere specifične za cilj koji pojačavaju genetske ciljeve u patroni BD MAX PCR, ako su oni prisutni. Analiza uključuje i kontrolu obrade uzoraka. Kontrola obrade uzoraka nalazi se u epruveti za ekstrakciju i podvrgava se ekstrakciji, koncentrisanju i pojačavanju u svrhu nadzora inhibitora supstanci, neispravnosti instrumenta ili reagensa. Nakon što se klinički uzorak, unificirana reagens traka BD MAX i PCR patrona umetnu u sistem BD MAX, rukovalac ne mora ništa da radi. Sistem BD MAX automatski lizira uzorke, izdvaja i koncentriše DNK, rehidratizuje reagens i pojačava i otkriva nukleinske kiseline ciljane sekvence pomoću lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu. Pojačani ciljevi otkrivaju se probama za hidrolizu označenim prigušenim fluoroforima. Pojačavanje, otkrivanje i tumačenje signala sistem BD MAX obavlja automatski.

PRINCIPI PROCEDURE

Uzorci stolice prikupljeni su od pacijenata i preneti u laboratoriju nekonzervisani u čistom kontejneru ili konzervisani u transportnoj podlozi Cary-Blair. Omča od 10 µl umeće se čitavom dubinom omče u uzorak i istiskuje se vrložnim pokretom u epruvetu BD MAX Sample Buffer Tube. Epruveta sa puferom za uzorak se zatvara opnastim čepom i meša vorteks mešalicom. U trenutku kad je radna lista generisana i uzorak stavljen u instrument BD MAX, zajedno sa trakom BD MAX Enteric Bacterial Panel Unifized Reagent Strip (unificirana reagens traka panela pretraga na enterične bakterije) i patronom PCR, obrada se pokreće i nije potrebna nikakva dalja intervencija rukovaoca. Sistem BD MAX automatski priprema uzorke, uključujući liziranje ciljnog organizma, ekstrakciju i koncentraciju DNK, rehidrataciju reagensa, kao i pojačavanje i otkrivanje ciljnih sekvenci nukleinske kiseline pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Tumačenje signala sistem BD MAX obavlja automatski. Analiza uključuje i kontrolu obrade uzoraka koja se nalazi u epruveti za ekstrakciju i podvrgava se koracima ekstrakcije, koncentrisanja i pojačavanja. Kontrola obrade uzoraka prati prisutnost potencijalnih inhibitora supstanci, kao i grešaka u sistemu ili reagensima.

Nakon enzimske lize ćelija na povišenoj temperaturi, otpuštene nukleinske kiseline se zadržavaju na magnetnim prijanjajućim kuglicama. Kuglice koje vežu nukleinske kiseline se peru, a nukleinske kiseline se ispiru. Isprana DNK se neutralizuje i prenosi se u epruvetu sa glavnom mešavinom kako bi rehidratizovala PCR reagensu. Nakon rehidratacije, sistem BD MAX uliva fiksnu količinu rastvora spremnog za PCR u patronu BD MAX PCR. Sistem zapečaćuje mikroventile u patroni BD MAX PCR pre pokretanja PCR procesa koji uključuje mešavinu za amplifikaciju i tako sprečava isparavanje i kontaminaciju. Pojačana DNK otkriva se pomoću proba (TaqMan) za hidrolizu, označenim na jednom kraju fluorescentnom bojom (fluorofor), a na drugom kraju fluorescentnim apsorberom. Probe obeležene različitim fluoroforima koriste se za otkrivanje amplikona za enterične bakterijske ciljeve (varijante sekvence *tuf17* gena specifične za *Campylobacter*, *SpaO16* gen za specifično otkrivanje vrste *Salmonella*, *ipaH9,10* gena za specifično otkrivanje vrste *Shigella* ili enteroinvazivne *Escherichia coli* (EIEC), *stx1* i *stx2* gena⁸ povezanih sa proizvodnjom Šiga toksina u STEC i *Shigella dysenteriae*) i kontrolu obrade uzorka u pet optičkih kanala BD MAX sistema. Kada su probe u svom prirodnom stanju, fluorescencija fluorofora je prigušena zbog njegove blizine prigušivaču. Međutim, u prisutnosti ciljane DNK, probe hibridizuju u dodatnim sekvencama i hidrolizuju se pomoću aktivnosti 5'–3' egzonukleaze polimeraze DNK dok se ona sintetizuje sa nascentnom trakom duž DNK šablona. Kao rezultat, fluorofori se odvajaju od molekula prigušivača i emituje se fluorescencija. Sistem BD MAX prati ove signale u svakom ciklusu i tumači podatke na kraju programa kako bi izvestio o krajnjim rezultatima.

REAGENSI I MATERIJALI

Kat. br.	Sadržaj	Količina
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (glavna mešavina panela pretraga na enterične bakterije BD MAX) (B5) <i>Glavna mešavina za PCR sušena u pećnici sadrži TaqMan specifične molekularne probe i prajmere, zajedno sa TaqMan probama i prajmerima specifičnim za kontrolu obrade uzoraka.</i>	24 testa (2 x 12 epruveta)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips (reagens trake panela pretraga na enterične bakterije BD MAX) <i>Unificirana reagens traka koja sadrži pufera za pranje (0,7 ml), pufer za eluciju (0,7 ml) i neutralizacijskog pufera (0,7 ml) reagensu i vrhove pipeta za jednokratnu upotrebu potrebne za obradu uzoraka i izdvajanje DNK.</i>	24 testa
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (Epruvete za ekstrakciju za panel pretraga na enterične bakterije BD MAX) (B2) <i>Kapsula sušena u pećnici koja sadrži DNK magnetne prijanjajuće kuglice, proteazne reagensu i kontrolu obrade uzoraka.</i>	24 testa (2 x 12 epruveta)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes (Epruvete sa puferom za uzorak panela pretraga na enterične bakterije BD MAX)	24 testa (2 x 12 epruveta)
	Opnasti čepići	25

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- BD MAX PCR Cartridges (patrone) (BD, kat. br. 437519)
- Vorteks mešalica VWR Multi-Tube Vortex Mixer (VWR, kat. br. 58816-115)
- Vortex Genie 2 (vorteks mešalica Genie 2) (VWR, kat. br. 58815-234) ili ekvivalentan
- Nalgene Cryogenic Vial Holder (kriogenički držač bočica Nalgene) (VWR, kat. br. 66008-783)
- Stalak kompatibilan sa višepozicionom vorteks mešalicom (npr. Cryogenic Vial Holder ili ekvivalent)
- Disposable 10 µl inoculating loops (omče za inokulaciju od 10 µl za jednokratnu upotrebu) (BD, kat. br. 220216)
- Laboratorijski mantil i rukavice za jednokratnu upotrebu bez pudera

Za nekonzervisane vrste uzoraka stolice:

- Suvi, čisti kontejneri za skupljanje uzoraka tečne ili mekane stolice

Za konzervisane vrste uzoraka stolice:

- Podloge za transport Cary-Blair (15ml)

Predložene podloge za kultivisanje kontrolnih izolata (pogledajte odeljak Kontrola kvaliteta):

- BD Trypticase™ soja agar sa 5% ovčije krvi (za *Salmonella*, *Shigella* i *Escherichia coli*) (npr. BD BBL Trypticase soja agar sa 5% ovčije krvi [TSA II], BD, kat. br. 221292)
- Brucella agar sa 5% ovčije krvi, hemin i vitamin K₁ (za *Campylobacter jejuni*) (npr. BD BBL Brucella agar sa 5% ovčije krvi, hemin i vitamin K₁, BD, kat. br. 297848)

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Opasnost



H319 Dovodi do jake iritacije oka.

H360 Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

P280 Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.

P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.

P201 Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.

P202 Pre rukovanja obavezno pročitati sve mere predostrožnosti i bezbednosti.

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: pažljivo isprati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P308+P313 Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: potražiti medicinski savet/mišljenje.

P337+P313 Ako iritacija oka ne prolazi: potražiti medicinski savet/mišljenje.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

- Test BD MAX Enteric Bacterial Panel služi samo za *in vitro* dijagnostiku.
- Državni i lokalni zdravstveni organi su objavili smernice za obaveštavanje o bolestima koje se obavezno prijavljuju u njihovim jurisdikcijama, uključujući, ali ne ograničavajući se, na *Salmonella*, *Shigella* i (*stx1/stx2*) *Escherichia coli* koja proizvodi Šiga toksin (STEC) da bi se odredile mere neophodne za potvrdu rezultata o identifikaciji bolesti i njeno praćenje. Laboratorije su odgovorne za usklađenost sa državnim ili lokalnim propisima za slanje kliničkog materijala ili pozitivnih izolata uzoraka u svoje državne laboratorije za javno zdravlje.
- Nemojte koristiti reagense i/ili materijale nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte upotrebljavati komplet ako je sigurnosni pečat na spoljnoj kutiji slomljen prilikom dostave.
- Nemojte koristiti reagense ako je njihova zaštitna kesica otvorena ili oštećena prilikom dostave.
- Nemojte koristiti reagense ako u kesicama reagensa nema upijača vlage ili ako je slomljen.
- Nemojte uklanjati upijač vlage iz kesica reagensa.
- Brzo zatvorite zaštitne kesice reagenasa patent zatvaračem nakon svake upotrebe. Uklonite sav višak vazduha u kesicama pre zatvaranja.
- Zaštitite reagense od toplote i vlage. Duža izloženost vlazi može uticati na rad proizvoda.
- Nemojte koristiti reagense ako je folija pocepana ili oštećena.
- Nemojte mešati reagense iz različitih kesica i/ili kompleta i/ili serija.
- Ne zamenjujte i ne koristite ponovo kapice poklopaca jer može doći do kontaminacije koja može da kompromituje rezultate.
- Proverite da su unificirane reagens trake u dodiru sa odgovarajućim tečnostima (proverite da li su tečnosti na dnu epruveta) (pogledajte sliku 1).
- Proverite unificirane reagens trake da biste se uverili da sadrže vrhove pipeta (pogledajte sliku 1).
- Prilikom korišćenja hemijskih rastvora postupajte oprezno jer se čitljivost bar kodova glavne mešavine i epruvete za izdvajanje može smanjiti.
- Dobra laboratorijska tehnika ključna je za odgovarajuće sprovođenje ovog testa. Zbog visoke analitičke osetljivosti ovog testa potrebno je biti krajnje pažljiv kako bi se očuvala čistoća svih materijala i reagensa.

- U slučajevima gde se drugi PCR testovi obavljaju u istom opštem području laboratorije, potrebno je biti oprezan kako se ne bi kontaminirao test BD MAX Enteric Bacterial Panel, ostali reagensi potrebni za testiranje, kao ni sistem BD MAX. Uvek izbegavajte kontaminaciju reagensa mikrobima i dezoksiribonukleazom (DNaza). Rukavice se moraju promeniti pre rukovanja reagensima i patronama.
- Kako bi se izbeglo zagađenje okoline amplikonima, ne razdvajajte patrone BD MAX PCR nakon korišćenja. Sigurnosni pečati na patronama BD MAX PCR osmišljeni su za sprečavanje kontaminacije.
- Laboratorija mora da obavlja rutinsko praćenje okoline kako bi se smanjio rizik unakrsne kontaminacije.
- Obavljanje testa BD MAX Enteric Bacterial Panel van preporučenih vremenskih i temperaturnih okvira preporučenih za prevoz i čuvanje uzoraka može dati pogrešne rezultate. Testove koji nisu završeni u okviru određenog vremena potrebno je ponoviti.
- Mogu se testirati dodatne kontrole u skladu sa smernicama ili zahtevima lokalnih, pokrajinskih i/ili državnih propisa ili organizacija koje donose propise.
- Uvek rukujte uzorcima kao da su infektivni i u skladu sa sigurnosnim postupcima u laboratoriji, kao što su oni opisani u dokumentu CLSI M29¹¹ i dokumentu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.¹²
- Dok rukujete svim reagensima, nosite zaštitnu odeću i rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Nakon obavljenog testa temeljno operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima.
- Ne pušite, ne pijte, ne žvaćite i ne jedite u prostorima gde se rukuje uzorcima ili reagensima kompleta.
- Neiskorišćene reagense i otpad odložite u skladu sa lokalnim, državnim, regionalnim i/ili saveznim propisima.
- Proučite korisnički priručnik sistema BD MAX¹³ za dodatna upozorenja, mere opreza i postupke.

ČUVANJE I STABILNOST

Prikupljeni uzorci, bilo nekonzervisana stolica ili stolica sačuvana na transportnoj podlozi Cary-Blair od 15 ml, tokom transporta bi trebalo da se čuvaju na temperaturi između 2 °C i 25 °C. Zaštitite ih od zamrzavanja ili izlaganja prevelikoj toploti.

Uzorci se mogu čuvati do 120 sati (5 dana) na 2–8 °C ili do 24 sata na 2–25 °C pre testiranja.

Komponente testa BD MAX Enteric Bacterial Panel stabilne su na 2–25 °C do navedenog roka trajanja. Nemojte koristiti komponente nakon isteka roka trajanja.

Glavna mešavina BD MAX Enteric Bacterial Panel i epruvete za izdvajanje dolaze u zapečaćenim kesicama. Za zaštitu proizvoda od vlage, odmah zatvorite nakon otvaranja. Epruvete reagensa su stabilne do 14 dana na temperaturi 2–25 °C nakon prvog otvaranja i zatvaranja kesice.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Prikupljanje/transport uzoraka

Da bi se dobio odgovarajući uzorak, mora se tačno pratiti postupak prikupljanja uzoraka. Koristeći suvi, čisti kontejner, uzorci tečne ili mekane stolice prikupljaju se u skladu sa sledećim postupkom:

1. Nekonzerisani uzorci: Uzorak tečne ili mekane stolice prenosite u suvom, čistom kontejneru. Izbegavajte kontaminaciju vodom ili urinom. Označite kontejner i prenesite ga do laboratorije u skladu sa standardnim radnim procedurama ustanove (pogledajte poglavlje Čuvanje i stabilnost). Izbegavajte mešanje toaletnog papira, vode ili sapuna sa uzorkom.
2. Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair: Prenesite uzorak tečne ili mekane stolice u transportni uređaj zapremine 15 ml prema uputstvima proizvođača. Izbegavajte kontaminaciju vodom ili urinom i mešanje toaletnog papira ili sapuna sa uzorkom. Označite kontejner i prenesite ga do laboratorije u skladu sa standardnim radnim procedurama ustanove (pogledajte poglavlje Čuvanje i stabilnost).

Priprema uzoraka

NAPOMENA: jedna (1) epruveta sa puferom za uzorak, jedan (1) opnasti čep, jedna (1) glavna mešavina (B5), jedna (1) epruveta za izdvajanje (B2) i jedna (1) unificirana reagens traka potrebni su za svaki uzorak i svaku spoljnu kontrolu koja se testira. Pripremite potrebnu količinu materijala i izvadite ih iz zaštitnih kesica ili kutija. Da biste odložili otvorene kesice glavne mešavine ili epruveta za ekstrakciju, uklonite višak vazduha i zatvorite kesice patent zatvaračem.

1. Označite epruvetu BD MAX Sample Buffer Tube koja ima bar-kod (providni čep) odgovarajućim identifikatorom uzorka. Nemojte da prekrivate 2D bar-kod, niti da pišete ili označavate preko njega.
2. Mućkajte u vorteksu nekonzervisane uzorke ili uzorke konzervisane na podlozi Cary-Blair na najvećoj brzini 15 sekundi.
3. Skinite providni čep s epruvete sa puferom za uzorak i inokulišite na sledeći način:
 - a. Umetnite omču za inokulaciju za jednokratnu upotrebu od 10 µl tako da celo područje omče bude uronjeno u uzorak. Nemojte da ubacujete izvan omče jer svaka dodatna stolica na dršci može da preoptereći PCR reakciju;
 - b. Umetnite napunjenu omču u epruvetu sa puferom za uzorak i istisnite uzorak vrtložnim pokretima.

NAPOMENA: Nije neophodno ukloniti ceo uzorak sa omče. Dobijen rastvor u epruveti sa puferom za uzorak bi trebalo da ima boju „čaja“.

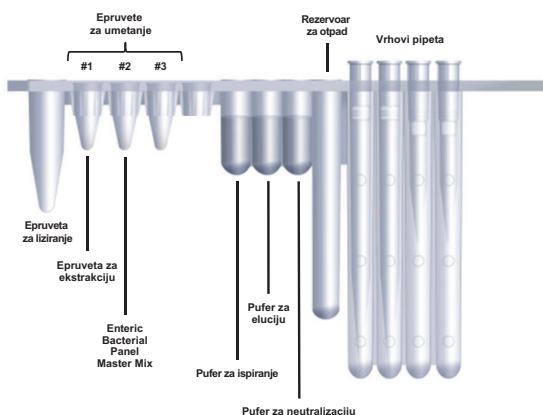
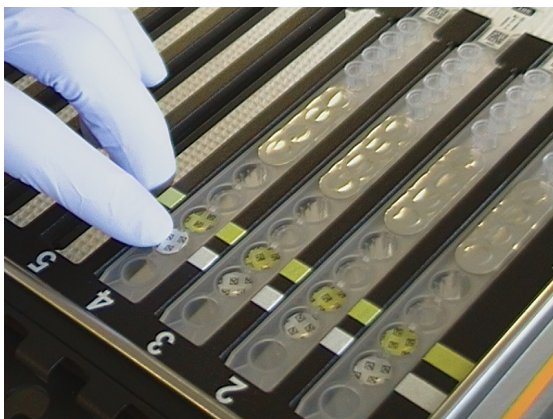
4. Poklopite inokuliranu epruvetu sa puferom za uzorak opnastim čepom.
5. Postavite epruvetu sa puferom za uzorak na stalak kompatibilan sa višepozicionom vorteks mešalicom, ako je dostupan (npr. kriogenički držač bočica ili ekvivalentan).
6. Pripremite sve dodatne uzorke za testiranje ponavljanjem koraka od 1 do 5; pritom vodite računa da rukavice budu čiste pre rukovanja dodatnim uzorcima.
7. Na višepozicionoj vorteks mešalici, sve pripremljene uzorke mešajte istovremeno na najvećoj brzini jedan (1) minut.
8. Za obavljanje testiranja BD MAX Enteric Bacterial Panel na sistemu BD MAX, pređite na poglavlje Rad sistema BD MAX.

Rad sistema BD MAX

NAPOMENA: Detaljna uputstva potražite u Korisničkom priručniku sistema BD MAX¹³ (pogledajte odeljak Rad sistema).

NAPOMENA: Testiranje analize BD MAX Enteric Bacterial Panel mora se obaviti odmah nakon gore opisanog koraka mešanja u vorteks mešalici (pogledajte odeljak Priprema uzorka, korak 7). Ako je potrebno ponoviti testiranje, ponovo promešajte uzorke u vorteks mešalici.

1. Uključite sistem BD MAX (ako već niste) i prijavite se tako da unesete <user name> (korisničko ime) i <password> (lozinku).
2. Rukavice se moraju promeniti pre rukovanja reagensima i patronama.
3. Izvadite potreban broj unificiranih reagens traka iz kompleta BD MAX Enteric Bacterial Panel. Nežno tapkajte unificiranom reagens trakom o tvrdu površinu da biste sve tečnosti doveli na dno epruveta.
4. Izvadite potreban broj epruveta za izdvajanje i epruveta sa glavnom mešavinom iz zaštitnih kesica. Uklonite sav višak vazduha iz kesica i zatvorite ih patent zatvaračem.
5. Za testiranje svakog uzorka postavite jednu (1) unificiranu reagens traku na stalak sistema BD MAX počevši od položaja 1 na stalku A.
6. Utisnite jednu (1) epruvetu za izdvajanje (bela folija) u unificirane reagens trake u položaju 1 kako je prikazano na slici 1.
7. Utisnite jednu (1) epruvetu glavne mešavine (zeleni folija) u unificirane reagens trake u položaju 2 kako je prikazano na slici 1.



Slika 1: Utiskivanje epruveta BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes i epruvete glavne mešavine u unificirane trake reagensa.

8. Kliknite na ikonu „Run“ (Pokreni), a potom na „Inventory“ (Popis stavki). Unesite broj serije kompleta za BD MAX Enteric Bacterial Panel (radi praćenja serije) skeniranjem bar koda skenerom ili ručnim unosom.

NAPOMENA: Ponovite 8. korak prilikom svake upotrebe nove serije kompleta.

9. Dođite do kartice Worklist (Radna lista). U padajućem meniju izaberite <BD MAX ENT BAC 52>.
10. U radnu listu unesite ID epruvete sa puferom za uzorak, ID pacijenta i pristupni broj (ako se traži), što možete učiniti skeniranjem bar koda ili ručnim unosom.
11. U padajućem meniju izaberite odgovarajući broj serije kompleta (koji se nalazi na spoljnoj kutiji).
12. Ponovite korake od 9 do 11 za sve preostale epruvete sa puferom za uzorak.
13. Postavite epruvete sa puferom za uzorak na stalke sistema BD MAX u skladu sa unificiranim trakama reagensa složenim u koracima 5 do 7.

NAPOMENA: Epruvete sa puferom za uzorak postavite u stalke tako da 1D nalepnice sa bar-kodom budu okrenute ka spolja (to će vam olakšati skeniranje epruveta sa puferom za uzorak prilikom prijave uzoraka).

14. Stavite potreban broj patrona BD MAX PCR u sistem BD MAX (pogledajte sliku 2).
 - U svaku patronu BD MAX PCR može da stane do 24 uzorka.
 - Sistem BD MAX će automatski odabrati položaj i red na patroni BD MAX PCR za svaki krug testiranja. Patrone BD MAX PCR se mogu koristiti više puta, dok se svi žlebovi ne iskoriste.
 - Da biste maksimalno iskoristili patrone BD MAX PCR, u 2000 Sample Mode (načinu rada za 2000 uzoraka) odaberite Run Wizard (Čarobnjak za obradu) na kartici Worklist (Radna lista) za dodelu žleba.
 - Više informacija potražite u Korisničkom priručniku za sistem BD MAX.¹³



Slika 2: Umetanje patrona BD MAX PCR.

15. Umetnite stalak u sistem BD MAX (pogledajte sliku 3).



Strana A Strana B
Slika 3: Umetanje stalaka u sistem BD MAX.

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

17. **Na kraju ciklusa odmah proverite rezultate ili smestite epruvete sa puferom za uzorak na temperaturu 2–8 °C do 120 sati (5 dana) ILI na temperaturu 25 ± 2 °C najviše do 48 sati dok se rezultati ne provere.**

NAPOMENA: Ako je tokom testiranja oštećen opnasti čepić, zamenite ga novim pre čuvanja uzorka.

NAPOMENA: Pripremljene epruvete BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes možete čuvati na temperaturi 2–8 °C najviše 120 sati (5 dana) ILI na temperaturi 25 ± 2 °C najviše 48 sati nakon što je uzorak dodat u epruvetu sa puferom za uzorak. Kada se dobije Indeterminate (IND) (Neodređeni), Unresolved (UNR) (Nerazrešeni) ili Incomplete (INC) (Nepotpuni) rezultat, ili kada dođe do greške spoljnih kontrola, u tom vremenskom roku treba ponoviti testiranje sa pripremljenom epruvetom sa puferom za uzorak BD MAX UVE (pogledajte odeljak Ponavljanje postupka testiranja).

KONTROLA KVALITETA

Postupci kontrole kvaliteta osmišljeni su za nadzor izvođenja testa. Laboratorije su u obavezi da odrede broj, vrstu i učestalost testiranja kontrolnih materijala u skladu sa smernicama ili zahtevima lokalnih, regionalnih, državnih i federalnih propisa ili akreditacijske ustanove kako bi se nadgledala efikasnost celokupnog analitičkog postupka. Za opšte smernice u vezi sa kontrolom kvaliteta korisnik može da pogleda dokumente CLSI MM3 i EP12.^{14,15}

1. BD ne isporučuje materijale za spoljnu kontrolu. Spoljne pozitivne i negativne kontrole se ne koriste u softveru sistema BD MAX u svrhu interpretacije rezultata testa uzoraka. Spoljne kontrole se tretiraju kao da su uzorci pacijenata. (Radi detaljnog tumačenja rezultata testiranja spoljnih kontrola, pogledajte tabelu 1.)
2. Barem jednom dnevno potrebno je da se izvodi jedna (1) pozitivna spoljna kontrola i jedna (1) negativna spoljna kontrola dok se ne postigne zadovoljavajuća potvrda procesa u sistemu BD MAX u svim laboratorijskim okruženjima. Smanjivanje učestalosti kontrolnog testiranja treba sprovoditi u skladu sa primenljivim propisima.
3. Spoljna pozitivna kontrola je namenjena za nadzor velike greške u vezi sa reagensom. Spoljna negativna kontrola se upotrebljava za otkrivanje kontaminacije reagensa ili okoline (ili prenošenja) putem nukleinskih kiselina.

4. Preporučuje se sprovođenje različitih spoljnih kontrola kako bi se korisniku omogućilo da izabere onu koja je najprikladnija za program kontrole kvaliteta u svojoj laboratoriji.
 - a. Negativna spoljna kontrola: komercijalno dostupni kontrolni materijal ili prethodno okarakterizovani uzorak za koji se zna da je negativan. Kompanija BD preporučuje da se negativne spoljne kontrole pripreme pre pozitivne spoljne kontrole kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije kao posledica pripreme kontrole.
 - b. Pozitivna spoljna kontrola: komercijalno dostupni kontrolisani materijali, kao što su sojevi ATCC navedeni u nastavku ili prethodno okarakterizovani uzorci za koje se zna da su pozitivni.

Tabela 1: komercijalno dostupni sojevi za spoljnu pozitivnu kontrolu

Soj pozitivne spoljne kontrole	Cilj	Stanje kulture	Konačan rastvor koji odgovara McFarland standardu br. 0,5 (1 x 10 ⁸ CFU/ml)
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> gen	BD Trypticase sojin agar sa 5% ovčije krvi 18–24 sata na vazduhu	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Shigella sonnei</i> (ATCC 9290)	<i>ipaH</i> gen		
<i>Escherichia coli</i> , <i>stx 1</i> (ATCC 43890)	<i>stx 1</i> gen		
<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	varijante sekvence gena <i>tuf</i>	Brucella agar sa 5% ovčije krvi, hemin i vitamin K ₁ 2–3 dana u mikroaerofilnom okruženju ili dok se ne postigne dovoljan rast	1,0 x 10 ⁵ CFU/ml

NAPOMENA: Sve pločice moraju biti sveže pripremljene svakog dana. Pojedinačne laboratorije treba da potvrde da su alternativni uslovi skladištenja kultura odgovarajući.

Za pripremu suspenzije za spoljnu kontrolu, preporučuje se da izolate ponovo rastvorite u fiziološkom rastvoru do zamućenja koje odgovara McFarland standardu zamućenosti br. 0,5 (~1 x 10⁸ CFU/ml). Obavite nekoliko razblaživanja fiziološkim rastvorom da biste dobili suspenziju od ~1,0 x 10⁶ CFU/ml (za organizme vrste *Salmonella*, vrste *Shigella* ili *E. coli*) ili ~1,0 x 10⁵ CFU/ml (za vrstu *Campylobacter*) i inokulirajte odgovarajuću epruvetu sa puferom za uzorak sa 10 µl bakterijskog rastvora uzetog omčom. Obradite i testirajte kao uzorak (pogledajte poglavlja Priprema uzoraka i Rad sistema BD MAX).

5. Sve spoljne kontrole treba da daju očekivane rezultate (pozitivne za pozitivne spoljne kontrole i negativne za negativne spoljne kontrole) bez neuspelih spoljnih kontrola (sa nerazrešenim ili nepotpunim rezultatima).
6. Spoljna negativna kontrola koja da pozitivan rezultat testa ukazuje na rukovanje uzorkom i/ili na kontaminaciju. Razmotrite tehniku rukovanja uzorkom kako biste izbegli mešanje uzoraka i/ili kontaminaciju. Spoljna pozitivna kontrola koja daje negativan rezultat ukazuje na probleme pri rukovanju uzorkom / pripremi. Razmotrite tehniku rukovanja uzorkom / pripreme.
7. Spoljna kontrola koja da nerazrešeni, neodređeni ili nepotpuni rezultat ukazuje na grešku reagensa ili sistema BD MAX. Pogledajte na monitoru sistema BD MAX da li ima poruka o greškama. Pogledajte odeljak Sažetak grešaka sistema u Korisničkom priručniku sistema BD MAX¹³ radi tumačenja kodova upozorenja i grešaka. Ako se problem ne ukloni, upotrebite reagens iz neotvorene kesice ili novi komplet za testiranje.
8. Svaka od epruveta za izdvajanje sadrži kontrole obrade uzorka (SPC), odnosno plazmid sa sintetičkim ciljanim DNK redosledom. Kontrola obrade uzoraka se izdvaja, ispire i uvećava zajedno sa svim DNK eventualno prisutnim u obrađenom uzorku, što osigurava predvidivost analize. Kontrola obrade uzoraka nadgleda efikasnost hvatanja DNK, pranja i ispiranja tokom obrade uzoraka, kao i efikasnost pojačavanja i otkrivanja DNK tokom PCR analize. Ako rezultat kontrole obrade uzorka ne ispunjava kriterijum prihvatljivosti, rezultati uzorka se beleže kao nerazrešeni, međutim, svi pozitivni (POS) testovi se prijavljuju i nijedan od ciljeva se ne smatra NEG. Nerazrešeni rezultat indikativan je za inhibiciju povezanu sa uzorkom ili greškom reagensa. Ponovite svaki uzorak prijavljen kao nerazrešen kako je opisano u odeljku Ponavljanje postupka testiranja.

TUMAČENJE REZULTATA

Rezultati su dostupni na kartici <Results> (Rezultati) u prozoru <Results> (Rezultati) na monitoru sistema BD MAX. Softver sistema BD MAX automatski tumači rezultate testa. Rezultati se prijavljuju za svaki od analita i za kontrolu obrade uzorka. Rezultat testa može biti NEG (negativan), POS (pozitivan) ili UNR (nerazrešen) na osnovu amplifikacijskog statusa cilja i kontrole obrade uzorka. IND (neodređeni) ili INC (nepotpuni) rezultati posledica su greške u sistemu BD MAX. U slučaju parcijalnog UNR-a, kada jedan ili više ciljeva imaju rezultat POS, a svi drugi ciljevi imaju rezultat UNR, nijedan od ciljeva neće imati rezultat NEG.

Tabela 2: Interpretacija rezultata testa BD MAX Enteric Bacterial Panel

Prijavljeni rezultat testa	Tumačenje rezultata ^a
Shig POS	DNK vrste <i>Shigella</i> . / EIEC je otkriven ^{b,c}
Shig NEG	DNK vrste <i>Shigella</i> . / EIEC nije otkriven
Shig UNR	Nerešeno – inhibitorski uzorak ili greška reagensa, nema cilja ili amplifikacije kontrole obrade uzorka
STX POS	Detektovani su geni koji proizvode Šiga toksin ^{b,d}
STX NEG	Nisu detektovani geni koji proizvode Šiga toksin
STX UNR	Nerešeno – inhibitorski uzorak ili greška reagensa, nema cilja ili amplifikacije kontrole obrade uzorka
Campy POS	DNK vrste <i>Campylobacter</i> (<i>jejuni</i> ili <i>coli</i>) je otkriven
Campy NEG	DNK vrste <i>Campylobacter</i> (<i>jejuni</i> i <i>coli</i>) nije otkriven
Campy UNR	Nerešeno – inhibitorski uzorak ili greška reagensa, nema cilja ili amplifikacije kontrole obrade uzorka
Salm POS	DNK vrste <i>Salmonella</i> je otkriven
Salm NEG	DNK vrste <i>Salmonella</i> nije otkriven
Salm UNR	Nerešeno – inhibitorski uzorak ili greška reagensa, nema cilja ili amplifikacije kontrole obrade uzorka
IND	Neodređeni rezultat kao posledica greške u sistemu BD MAX (sa kodovima upozorenja ili greške ^e)
INC	Nepotpuna obrada (sa kodovima upozorenja ili greške ^e)

^a Rezultati analize BD MAX Enteric Bacterial Panel se mogu uzeti kao vodič za nivo mera opreza u skladu sa programima i praksom institucije.

^b Analitička ispitivanja su pokazala da određeni sojevi *Shigella dysenteriae* mogu sadržati ciljne gene *ipaH* i *stx* za test BD MAX Enteric Bacterial Panel. Pored toga, u literaturi su opisani sojevi *Shigella boydii* sa oba gena *ipaH* i *stx*. U retkim slučajevima može biti moguće da je pozitivno više ciljeva testa BD MAX Enteric Bacterial Panel koji dolaze iz jednog organizma koji sadrži dva ili više gena otkrivenih testom. Prisustvo više od jednog pozitivnog cilja testa BD MAX Enteric Bacterial Panel može ukazivati i na dvostruku infekciju.

^c Pozitivni rezultat testa BD MAX Enteric Bacterial Panel za vrstu *Shigella* može ukazivati na prisustvo DNK vrste *Shigella* ili enteroinvazivne *Escherichia coli*.

^d Pozitivni rezultat testa BD MAX Enteric Bacterial Panel za Šiga toksin (*stx1* ili *2*) može da ukazuje na prisustvo bakterija *Escherichia coli* koje proizvode Šiga toksin, *Shigella dysenteriae* ili druge *Enterobacteriaceae* koje retko nose gene Šiga toksina.

^e Pogledajte odeljak Rešavanje problema u Korisničkom priručniku sistema BD MAX System¹³ radi tumačenja kodova upozorenja i grešaka.

PONAVLJANJE POSTUPKA TESTIRANJA

NAPOMENA: Epruveta sa puferom za uzorak sadrži dovoljnu količinu za jedno ponavljanje testiranja. Za epruvete sa puferom za uzorak koje se čuvaju na sobnoj temperaturi potrebno je ponoviti testiranje u roku od 48 sati nakon početne inokulacije epruvete sa puferom za uzorak. Osim toga, za epruvete sa puferom za uzorak koje se čuvaju na temperaturi 2–8 °C, potrebno je ponoviti testiranje u roku od 120 sati (5 dana). Preostali uzorci stolice se mogu upotrebiti za ponovno testiranje unutar 5 dana od prikupljanja ako se čuvaju na 2–8 °C ili unutar 24 sata ako se čuvaju na 2–25 °C.

NAPOMENA: Novi uzorci se mogu testirati u istom krugu sa ponovljenim uzorcima.

Nerešeni rezultat

Do nerazrešenog rezultata može doći u slučaju kada inhibitorska svojstva uzorka ili greška reagensa spreče pravilnu amplifikaciju cilja ili kontrole obrade uzorka. Ako se kontrola obrade uzorka ne amplificira, uzorak se prijavljuje kao UNR, međutim, biće zabeleženi svi pozitivni (POS) rezultati testa i nijedan cilj neće biti obeležen kao NEG.

Sistem BD MAX izveštava o rezultatima pojedinačno za svaki cilj, a rezultat UNR se može dobiti za jedan ili više ciljeva testa BD MAX Enteric Bacterial Panel. U slučaju potpunog UNR-a, kada svi ciljevi imaju rezultat UNR, neophodno je ponoviti test. U slučaju parcijalnog UNR-a, kada jedan ili više ciljeva imaju rezultat POS, a svi drugi ciljevi imaju rezultat UNR, preporučuje se da se test ponovi na prethodno opisan način. U retkim slučajevima može doći do rezultata koji se ne podudaraju kod ponovljenog testiranja za one ciljeve koji su inicijalno zabeleženi kao POS. Sledite odgovarajući postupak u skladu sa trenutnim laboratorijskim procedurama.

Uzorci se mogu ponoviti iz odgovarajućih epruveta sa puferom za uzorak u prethodno definisanim vremenskim rasponima. Promešajte uzorke na vorteks mešalici jedan (1) minut i krenite iznova iz odeljka „Rad sistema BD MAX“. Preostali uzorak stolice se može koristiti i za ponovljeno testiranje sa novom epruvetom sa puferom za uzorak unutar vremenskog raspona koji je prethodno definisan. Krenite iznova iz odeljka „Priprema uzorka“.

Neodređeni rezultat

Neodređeni rezultat se može dobiti u slučaju kvara sistema. Uzorci se mogu ponoviti iz odgovarajućih epruveta sa puferom za uzorak u prethodno definisanom vremenskom rasponu. Promešajte uzorke na vorteks mešalici jedan (1) minut i krenite iznova iz odeljka „Rad sistema BD MAX”. Preostali uzorak stolice se može koristiti i za ponovljeno testiranje sa novom epruvetom sa puferom za uzorak unutar vremenskih raspona koji su prethodno definisani. Krenite iznova iz odeljka „Priprema uzorka”. Tumačenje kodova upozorenja ili grešaka potražite u Korisničkom priručniku sistema BD MAX¹³ (odeljak Rešavanje problema).

Nepotpun rezultat

Do nepotpunih rezultata može doći u slučaju da nije dovršena priprema uzorka ili PCR. Uzorci se mogu ponoviti iz odgovarajućih epruveta sa puferom za uzorak unutar prethodno definisanih dozvoljenih vremenskih raspona. Promešajte uzorke na vorteks mešalici jedan (1) minut i krenite iznova iz odeljka „Rad sistema BD MAX”. Preostali uzorak stolice se može koristiti i za ponovljeno testiranje sa novom epruvetom sa puferom za uzorak unutar vremenskog raspona koji je prethodno definisan. Krenite iznova iz odeljka „Priprema uzorka”. Tumačenje kodova upozorenja ili grešaka potražite u Korisničkom priručniku sistema BD MAX¹³ (odeljak Rešavanje problema).

Greška spoljne kontrole

Spoljne kontrole bi trebalo da daju očekivani rezultat prilikom testiranja. Ako se testiranje uzoraka mora ponoviti zbog netačnog rezultata spoljne kontrole, treba ih ponoviti iz njihovih epruveta sa puferom za uzorak zajedno sa sveže pripremljenim spoljnim kontrolama u prethodno definisanim dozvoljenim vremenskim rasponima. Promešajte uzorke na vorteks mešalici jedan (1) minut i krenite iznova iz odeljka „Rad sistema BD MAX”.

UZGOJ UZORAKA

Uzgajanje i identifikovanje organizama iz pozitivnih uzoraka treba obaviti prema laboratorijskim procedurama.

OGRAIČENJA PROCEDURE

- Ovaj proizvod može da se koristi isključivo na sistemu BD MAX od strane obučenog osoblja laboratorije.
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo sa uzorcima ljudske stolice koji su nekonzervisani ili konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair. Uzorci stolice sa rektalnih briseva ili čvrste stolice nisu potvrđeni testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Pogrešni rezultati testa mogu se javiti i zbog nepravilnog prikupljanja uzorka, nepravilnog rukovanja ili čuvanja, tehničke greške, pomešanih uzoraka ili zbog toga što je broj organizama u uzorku manji od analitičke osetljivosti testa.
- Ako test BD MAX Enteric Bacterial Panel daje rezultat IND, INC ili UNR (za jedan cilj ili više njih), potrebno ga je ponoviti.
- Pozitivan rezultat testa BD MAX Enteric Bacterial Panel ne upućuje nužno na prisutnost vijabilnih organizama. Ukazuje, međutim, na prisustvo varijanti sekvence gena *tuf* specifičnog za *Campylobacter*, kao i gena *SpaO*, *ipaH* i *stx1/stx2* i omogućava identifikaciju organizama koji su deo enterobakterijskog panela.
- Mutacije ili polimorfizmi u regionima vezivanja prajmera ili proba mogu da utiču na detekciju rodova *Salmonella* i *Campylobacter* (*jejuni* i *coli*), vrste *Shigella*, enteroinvazivne *Escherichia coli* (EIEC) kao i varijanti *E. coli* koje proizvode Šiga toksin, što dovodi do lažno negativnih rezultata testa BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Test BD MAX Enteric Bacterial Panel ne razlikuje koji je gen toksina Šiga (*stx1/stx2*) prisutan u uzorku.
- U retkim slučajevima, geni toksina Šiga mogu da se nađu u *Enterobacteriaceae* osim u STEC ili *Shigella dysenteriae*.
- Test BD MAX Enteric Bacterial Panel detektuje samo *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* i međusobno ne razlikuje te vrste. Test ne detektuje druge vrste *Campylobacter*.
- Analiza *In silico* predviđa da test BD MAX Enteric Bacterial Panel neće detektovati gen *stx2f*.
- Test BD MAX Enteric Bacterial Panel ne pravi razliku između vrste *Shigella* i enteroinvazivne *Escherichia coli* (EIEC).
- U analitičkim studijama nisu ispitani svi serotipovi bakterije *Salmonella*; ispitani su, međutim, svi osim jednog (*Salmonella enterica* serotip Mississippi) od najrasprostranjenijih serotipova koji su se nedavno pojavljivali u SAD.¹⁸ Kao i kod svih *in vitro* dijagnostičkih testova koji se zasnivaju na PCR-u, mogu se detektovati ekstremno niski nivoi ciljeva ispod analitičke osetljivosti testa, ali se rezultati možda ne mogu ponoviti.
- Lažni negativni rezultati se mogu pokazati zbog gubitka nukleinske kiseline zbog neprikladnog prikupljanja, transporta ili čuvanja uzoraka ili zbog neodgovarajuće lize bakterijskih ćelija. Testu je dodata kontrola obrade uzoraka kako bi potpomogla u identifikaciji uzoraka koji sadrže inhibitore PCR amplifikacije. Kontrola obrade uzoraka ne pokazuje da li je do gubitka nukleinske kiseline došlo zbog neprikladnog prikupljanja, transporta ili čuvanja uzoraka, kao ni da li su bakterijske ćelije neprikladno lizirane.
- Rezultati testa BD MAX Enteric Bacterial Panel treba da se koriste zajedno sa kliničkim opažanjima i drugim informacijama koje su lekaru dostupne.
- Kao kod svih *in vitro* dijagnostičkih testova, pozitivne i negativne prediktivne vrednosti veoma zavise od učestalosti. Uspešnost testa BD MAX Enteric Bacterial Panel se može razlikovati u zavisnosti od učestalosti i testirane populacije.
- Na rezultate testa BD MAX Enteric Bacterial Panel može i ne mora da utiče istovremena antimikrobna terapija, zbog koje može doći do smanjenja prisutnih ciljnih uzoraka.
- Ova epruveta sa puferom za uzorak nije osmišljena da podrži vijabilnost organizma. Ako je uzgoj neophodan, on mora da se obavi iz originalnog uzorka.
- Performanse ovog testa nisu utvrđene za praćenje tretmana infekcija vrstom *Salmonella*, vrstom *Shigella*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* ili STEC.
- Ovo je kvalitativni test i ne daje kvantitativne vrednosti, niti pokazuje u kojoj su količini organizmi prisutni.

- Performanse ovog testa nisu procenjene kada se on sprovodi na pojedincima sa narušenim imunim sistemom ili pacijentima bez simptoma gastrointestinalne infekcije.
- Efekat ometajućih supstanci je procenjen za one navedene u ovoj brošuri. Potencijalno ometajući efekat nije procenjen za supstance koje nisu opisane u odeljku Smetnje u nastavku.
- Nije procenjena ni unakrsna reaktivnost sa organizmima koji nisu navedeni u odeljku Analitička specifičnost u nastavku.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Funkcionalne karakteristike testa BD MAX Enteric Bacterial Panel utvrđene su istraživačkom studijom na više mesta. Studija je obuhvatila ukupno osam (8) geografski različitih kliničkih centara u kojima su uzorci prikupljeni kao deo rutinske nege pacijenata, uključeni u ispitivanje i testirani pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel. Još četiri (4) centra za prikupljanje su slala uzorke za procenu u centralnu laboratoriju. Uzorci su dobijeni od pedijatrijskih ili odraslih pacijenata za koje se sumnja da boluju od akutnog bakterijskog gastroenteritisa, enteritisa ili kolitisa, za koje je zdravstvena ustanova zatražila kulturu stolice. Za prospektivne (sveže) uzorke klinički centri su obavili svoje standardne metode uzgoja i identifikacije za bakterije *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* i *Escherichia coli* O157, sareferentnim centrom koji obavlja uzgoj i identifikaciju za tri (3) lokacije. Referentni metod za otkrivanje toksina Šiga 1 i 2 je bio baziran na enzimskom imunotestu obogaćenom bujonom. Testiranje referentne metode je obavljeno u skladu sa odgovarajućim uputstvima za svaki proizvod. Za retrospektivne (zamrznute) uzorke, prethodni rezultati kulture su evidentirani na mestu prikupljanja i uzorci nisu ponovo kultivisani. Prethodni rezultati kulture su potvrđeni korišćenjem dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja kao deo kompozitne referentne metode kako bi se potvrdilo prisustvo ciljane DNK.

Ukupno je 3.457 prospektivnih uzoraka (2.112 konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 1.345 nekonzervisanih) i 785 retrospektivnih uzoraka (464 konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 321 nekonzervisanih) bilo uključeno u kliničku procenu. Tabela 3 opisuje broj uzoraka koji su usklađeni sa starošću pacijenta i vrstom uzorka. Ukupno 104 retrospektivna uzorka nisu uključena u izračunavanje performansi u nastavku pošto dopunski PCR test i dvosmerno sekvenciranje nisu potvrdili prethodne rezultate. U tabelama 4, 5, 6 i 7 su opisane funkcionalne karakteristike testa BD MAX Enteric Bacterial Panel primećene tokom kliničkog ispitivanja.

Tabela 3: Usaglašeni rezime broja upisanih u kliničkom ispitivanju prema starosnoj grupi i vrsti uzorka

Starosna grupa	Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair	Nekonzervisani uzorci	Kombinovano
<1	110	43	153
1–4	302	128	430
5–12	270	209	479
13–18	271	168	439
19–65	1.222	799	2.021
Preko 65	388	249	637
Nepoznato	3	2	5
Ukupno	2.566	1.598	4.164

Za vrstu uzorka konzervisanu na transportnoj podlozi Cary-Blair test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 96,2% i 98,7% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Campylobacter*, respektivno, i 97% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno. Za nekonzervisanu vrstu uzoraka test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 100% i 97,5% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Campylobacter*, respektivno, i 97% i 99,1% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno (pogledajte tabelu 4).

Tabela 4: Vrsta *Campylobacter* – opšte performanse

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	BD MAX	RM		Ukupno
			P	N	
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	P	25	23 ^b	48
		N	1 ^a	1.751	1.752
		Ukupno	26	1.774	1.800
PPA (interval pouzdanosti od 95% (95% CI)): 96,2% (81,1%, 99,3%) NPA (95% CI): 98,7% (98,1%, 99,1%)					
Cary-Blair	Retrospektivni (zamrznuti)	P	64	0	64
		N	2	151	153
		Ukupno	66	151	217
PPA (95% CI): 97% (89,6%, 99,2%) NPA (95% CI): 100% (97,5%, 100%)					

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	BD MAX	RM		Ukupno
			P	N	
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	P	22	31 ^c	53
		N	0	1.185	1.185
		Ukupno	22	1.216	1.238
PPA (95% CI): 100% (85,1%, 100%) NPA (95% CI): 97,5% (96,4%, 98,2%)					
Nekonzervisani uzorci	Retrospektivni (zamrznuti)	P	65	2	67
		N	2	221	223
		Ukupno	67	223	290
PPA (95% CI): 97% (89,8%, 99,2%) NPA (95% CI): 99,1% (96,8%, 99,8%)					

^a Ovaj uzorak je testiran i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja i dao je negativan rezultat.

^b Ova dvadeset tri (23) uzorka su testirana i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; deset (10) uzoraka od dvadeset tri (23) dali su pozitivan rezultat.

^c Ovaj trideset jedan (31) uzorak je testiran i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; četrnaest (14) uzoraka od trideset jedan (31) dali su pozitivan rezultat.

Za vrstu uzorka konzervisanu na transportnoj podlozi Cary-Blair test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 85% i 99,1% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Salmonella*, respektivno, i 99,1% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno. Za nekonzervisanu vrstu uzoraka test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 91,7% i 98,9% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Salmonella*, respektivno, i 100% i 99,6% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno (pogledajte tabelu 5).

Tabela 5: vrsta *Salmonella* – opšte performanse

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	BD MAX	RM		Ukupno
			P	N	
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	P	17	17 ^b	34
		N	3 ^a	1.791	1.794
		Ukupno	20	1.808	1.828
PPA (95% CI): 85% (64%, 94,8%) NPA (95% CI): 99,1% (98,5%, 99,4%)					
Cary-Blair	Retrospektivni (zamrznuti)	P	105	0	105
		N	1	213	214
		Ukupno	106	213	319
PPA (95% CI): 99,1% (94,8%, 99,8%) NPA (95% CI): 100% (98,2%, 100%)					
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	P	22	13 ^c	35
		N	2 ^a	1.202	1.204
		Ukupno	24	1.215	1.239
PPA (95% CI): 91,7% (74,2%, 97,7%) NPA (95% CI): 98,9% (98,2%, 99,4%)					
Nekonzervisani uzorci	Retrospektivni (zamrznuti)	P	61	1	62
		N	0	237	237
		Ukupno	61	238	299
PPA (95% CI): 100% (94,1%, 100%) NPA (95% CI): 99,6% (97,7%, 99,9%)					

^a Ova tri (3) uzorka su testirana i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja i dali su negativan rezultat.

^b Ovih sedamnaest (17) uzoraka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; jedanaest (11) uzoraka od sedamnaest (17) dali su pozitivan rezultat.

^c Ovih trinaest (13) uzoraka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; jedanaest (11) uzoraka od trinaest (13) dali su pozitivan rezultat.

Za vrstu uzorka konzervisanu na transportnoj podlozi Cary-Blair test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 100% i 99,7% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Shigella* / EIEC organizama, respektivno, i 98% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno. Za nekonzervisanu vrstu uzoraka test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 100% i 99,4% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka vrste *Shigella* / EIEC organizama, respektivno, i 100% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno (pogledajte tabelu 6).

Tabela 6: vrsta *Shigella* / EIEC – opšte performanse

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	BD MAX	RM		Ukupno
			P	N	
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	P	19	5 ^a	24
		N	0	1.804	1.804
		Ukupno	19	1.809	1.828
PPA (95% CI): 100% (83,2%, 100%) NPA (95% CI): 99,7% (99,4%, 99,9%)					
Cary-Blair	Retrospektivni (zamrznuti)	P	50	0	50
		N	1	187	188
		Ukupno	51	187	238
PPA (95% CI): 98% (89,7%, 99,7%) NPA (95% CI): 100% (98%, 100%)					
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	P	22	7 ^b	29
		N	0	1.212	1.212
		Ukupno	22	1.219	1.241
PPA (95% CI): 100% (85,1%, 100%) NPA (95% CI): 99,4% (98,8%, 99,7%)					
Nekonzervisani uzorci	Retrospektivni (zamrznuti)	P	41	0	41
		N	0	264	264
		Ukupno	41	264	305
PPA (95% CI): 100% (91,4%, 100%) NPA (95% CI): 100% (98,6%, 100%)					

^a Ovih pet (5) uzorka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; svih pet (5) uzoraka su dali pozitivan rezultat.

^b Ovih sedam (7) uzoraka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; šest (6) uzoraka od sedam (7) dali su pozitivan rezultat.

Za vrstu uzorka konzervisanu na transportnoj podlozi Cary-Blair test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 75% i 99,3% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka toksina Šiga (*stx1/stx2*), respektivno, i 100% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno. Za nekonzervisani vrstu uzoraka test BD MAX Enteric Bacterial Panel je utvrdio 100% i 99% prospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka toksina Šiga (*stx1* i/ili *stx2*) respektivno, i 100% i 100% retrospektivnih pozitivnih i negativnih uzoraka, respektivno (pogledajte tabelu 7).

Tabela 7: Šiga toksini (*stx1/stx2*) – opšte performanse

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	BD MAX	RM		Ukupno
			P	N	
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	P	6	13 ^b	19
		N	2 ^a	1.768	1.770
		Ukupno	8	1.781	1.789
PPA (95% CI): 75% (40,9%, 92,9%) NPA (95% CI): 99,3% (98,8%, 99,6%)					
Cary-Blair	Retrospektivni (zamrznuti)	P	41	0	41
		N	0	79	79
		Ukupno	41	79	120
PPA (95% CI): 100% (91,4%, 100%) NPA (95% CI): 100% (95,4%, 100%)					
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	P	2	7 ^c	9
		N	0	704	704
		Ukupno	2	711	713
PPA (95% CI): 100% (34,2%, 100%) NPA (95% CI): 99% (98%, 99,5%)					
Nekonzervisani uzorci	Retrospektivni (zamrznuti)	P	25	0	25
		N	0	11	11
		Ukupno	25	11	36
PPA (95% CI): 100% (86,7%, 100%) NPA (95% CI): 100% (74.1%, 100%)					

^a Ova dva (2) uzorka su testirana i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja i dali su negativan rezultat.

^b Ovih trinaest (13) uzoraka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; sedam (7) uzoraka od trinaest (13) dali su pozitivan rezultat.

^c Ovih sedam (7) uzoraka su testirani i pomoću dopunskog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja; tri (3) uzorka od sedam (7) dali su pozitivan rezultat.

Karakteristike testa BD MAX Enteric Bacterial Panel po vrstama / tipu toksina koje su primećene tokom kliničkog ispitivanja predstavljene su u nastavku u tabelama 8, 9 i 10. Vrste su identifikovane kroz deo testa zasnovanog na referentnoj metodi koji je u vezi sa kulturom i identifikacijom ili sekvenciranjem koje je izvršeno da bi se potvrdili prethodni rezultati retrospektivnih uzoraka i na suprotnim prospektivnim uzorcima. Iako je panel BD MAX Enteric Bacterial Panel osmišljen da otkriva vrste i tipove toksina opisane u nastavku, on ne prijavljuje rezultate za vrste ili nivoe toksina.

Tabela 8: performanse za *Campylobacter* prema vrstama uočene tokom kliničkog ispitivanja

<i>Campylobacter</i>			PPA	
Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Vrsta	Procena	95% CI
Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	<i>jejuni</i> ^a	95,8% (23/24)	(79,8%, 99,3%)
		Bez specifičnog tipa	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>coli</i>	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
		<i>jejuni</i>	96,9% (62/64)	(89,3%, 99,1%)
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	<i>jejuni</i>	100,0% (19/19)	(83,2%, 100,0%)
		<i>jejuni</i> ili <i>coli</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		Bez specifičnog tipa	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
		<i>coli</i>	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>coli</i>	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)
		<i>jejuni</i>	96,8% (60/62)	(89,0%, 99,1%)

^a Od ovih uzoraka, jedan (1) prospektivni uzorak je testiran i potvrđen PCR testom i dvosmernim sekvenciranjem i dao je negativan rezultat.

Tabela 9: performanse za *Shigella* prema vrstama uočene tokom kliničkog ispitivanja

<i>Shigella</i>			PPA	
Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Vrsta	Procena	95% CI
Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	<i>flexneri</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (18/18)	(82,4%, 100,0%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>sonnei</i>	98,0% (50/51)	(89,7%, 99,7%)
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	<i>flexneri</i>	100,0% (2/2)	(34,2%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (20/20)	(83,9%, 100,0%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>flexneri</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>sonnei</i>	100,0% (40/40)	(91,2%, 100,0%)

Tabela 10: performanse za Šiga toksine prema vrstama uočene tokom kliničkog ispitivanja

Šiga toksini			PPA	
Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Tip toksina	Procena	95% CI
Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	<i>stx1</i>	100,0% (4/4)	(51,0%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>stx1</i> i <i>stx2</i> ^a	33,3% (1/3)	(6,1%, 79,2%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>stx1</i>	100,0% (28/28)	(87,9%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (6/6)	(61,0%, 100,0%)
		<i>stx1</i> i <i>stx2</i>	100,0% (7/7)	(64,6%, 100,0%)
Nekonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	<i>stx1</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
		<i>stx1</i> i <i>stx2</i>	100,0% (1/1)	(20,7%, 100,0%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	<i>stx1</i>	100,0% (5/5)	(56,6%, 100,0%)
		<i>stx2</i>	100,0% (6/6)	(61,0%, 100,0%)
		<i>stx1</i> i <i>stx2</i>	100,0% (14/14)	(78,5%, 100,0%)

^a Dva (2) prospektivna uzorka su testirana i pomoću potvrđenog PCR testa i dvosmernog sekvenciranja i dali su negativan rezultat.

Tabela 11 u nastavku prikazuje koinfekcije koje je test BD MAX Enteric Bacterial Panel otkrio tokom prospektivnog dela kliničkog ispitivanja. Imajte na umu da tokom prospektivnog dela kliničkog ispitivanja referentni metod nije otkrio koinfekcije.

Tabela 11: Koinfekcije uočene tokom prospektivnog dela kliničkog ispitivanja testom BD MAX Enteric Bacterial Panel

Različite kombinacije koinfekcija otkrivene testom BD MAX Enteric Bacterial Panel		Broj protivrečnih koinfekcija	Protivrečni analiti ^a
Analit 1	Analit 2		
<i>Shigella</i>	<i>stx</i>	1	<i>stx</i> ^b
<i>stx</i>	<i>Campylobacter</i>	1	<i>stx</i> ^c
<i>stx</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>stx</i> (2) i <i>Salmonella</i> (1) ^d
<i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>Campylobacter</i> (2), <i>Salmonella</i> (1) ^e

^a Protivrečna koinfekcija ili protivrečni analit se definiše kao onaj koji je otkrio test BD MAX, a nije otkriven referentnom metodom.

^b Jedan (1) protivrečni gen *stx* ispitivan je pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 0 od 1 slučaja.

^c Jedan (1) protivrečni gen *stx* ispitivan je pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 1 od 1 slučaja.

^d Dva (2) protivrečna gena *stx* ispitivana su pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 0 od 2 slučaja. Jedan (1) protivrečan rezultat za vrstu *Salmonella* ispitivan je pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 1 od 1 slučaja.

^e Dva (2) protivrečna rezultata za *Campylobacter* ispitivana su pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 0 od 2 slučaja. Jedan (1) protivrečan rezultat za vrstu *Salmonella* ispitivan je pomoću alternativne metode; analiza dvosmernim sekvencioniranjem je identifikovala analit u 0 od 1 slučaja.

Od 3.183 prospektivnih uzoraka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 4,0% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 7,8% nekonzervisanih uzoraka početno su prijavljeni kao nerešeni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0,1% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 1,0% nekonzervisanih uzoraka ostali su nerešeni. Od 783 retrospektivnih uzoraka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 2,2% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 4,1% nekonzervisanih uzoraka početno su prijavljeni kao nerešeni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0,2% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 0,6% nekonzervisanih uzoraka ostali su označeni kao nerešeni (pogledajte tabelu 12). Ukupni zbirovi u tabeli 12 zasnivaju se na usklađenim uzorcima i rezultatima testa BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabela 12: stope nerešenosti

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Početne stope nerešenosti		Stope nerešenosti nakon ponavljanja	
		Procenat	95% CI	Procenat	95% CI
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	4,0% (77/1.905)	(3,2%, 5,0%)	0,1% (2/1.897)	(0,0%, 0,4%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	2,2% (10/464)	(1,2%, 3,9%)	0,2% (1/463)	(0,0%, 1,2%)
NeKonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	7,8% (100/1.278)	(6,5%, 9,4%)	1,0% (13/1.251)	(0,6%, 1,8%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	4,1% (13/319)	(2,4%, 6,8%)	0,6% (2/317)	(0,2%, 2,3%)

Od 3.183 prospektivnih uzoraka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 1,7% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 1,6% nekonzervisanih uzoraka početno su prijavljeni kao neodređeni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 0,2% nekonzervisanih uzoraka ostali su neodređeni. Od 783 retrospektivna uzorka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 1,5% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 1,9% nekonzervisanih uzoraka početno su prijavljeni kao neodređeni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0% uzoraka konzervisanih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 0% nekonzervisanih uzoraka ostali su označeni kao neodređeni (pogledajte tabelu 13). Ukupni zbirovi u tabeli 13 zasnivaju se na usklađenim uzorcima i rezultatima testa BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabela 13: Stope neodređenih uzoraka

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Početne stope neodređenosti		Konačne stope neodređenosti nakon ponavljanja	
		Procenat	95% CI	Procenat	95% CI
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	1,7% (33/1.905)	(1,2%, 2,4%)	0,0% (0/1.897)	(0,0%, 0,2%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	1,5% (7/464)	(0,7%, 3,1%)	0,0% (0/463)	(0,0%, 0,8%)
NeKonzervisani uzorci	Prospektivni (sveži)	1,6% (20/1.278)	(1,0%, 2,4%)	0,2% (2/1.251)	(0,0%, 0,6%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	1,9% (6/319)	(0,9%, 4,0%)	0,0% (0/317)	(0,0%, 1,2%)

Od 3.183 prospektivnih uzoraka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 1,3% uzoraka konzerviranih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 2,0% nekonzerviranih uzoraka početno su prijavljeni kao nepotpuni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0% uzoraka konzerviranih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 0% nekonzerviranih uzoraka ostali su nepotpuni. Od 783 retrospektivnih uzoraka koji su prvobitno procenjeni pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel, 1,3% uzoraka konzerviranih na transportnoj podlozi Cary-Blair i 0% nekonzerviranih uzoraka početno su prijavljeni kao nepotpuni. Nakon valjanog ponovljenog testa, 0% uzoraka konzerviranih na transportnoj podlozi Cary-Blair ostali su nepotpuni (pogledajte tabelu 14). Ukupni zbiru u tabeli 14 zasnivaju se na usklađenim uzorcima i rezultatima testa BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabela 14: Stope nepotpunosti

Vrsta uzorka	Poreklo uzorka	Početne stope nepotpunosti		Konačne stope nepotpunosti nakon ponavljanja	
		Procenat	95% CI	Procenat	95% CI
Cary-Blair	Prospektivni (sveži)	1,3% (24/1.905)	(0,8%, 1,9%)	0,0% (0/1.897)	(0,0%, 0,2%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	1,3% (6/464)	(0,6%, 2,8%)	0,0% (0/463)	(0,0%, 0,8%)
Nekonzervirani uzorci	Prospektivni (sveži)	2,0% (26/1.278)	(1,4%, 3,0%)	0,0% (0/1.251)	(0,0%, 0,3%)
	Retrospektivni (zamrznuti)	0,0% (0/319)	(0,0%, 1,2%)	0,0% (0/317)	(0,0%, 1,2%)

Analitička uključivost

U ovu studiju su uključene različite vrste ciljnih sojeva za test BD MAX Enteric Bacterial Panel. Kriterijumi izbora vrsta su uključivali učestalost, serotip i pokretljivost, u slučajevima gde je to bilo prikladno. Ispitan je sto dvadeset jedan (121) soj, uključujući sojeve iz javnih zbirki i dobro okarakterizovane kliničke izolate.

Ispitivanje uključivosti je obuhvatilo 30 sojeva vrste *Campylobacter* (*jejuni* i *coli*), 30 sojeva vrste *Salmonella* (*enterica* i *bongori*), 31 soj vrste *Shigella* / enteroinvazivne *Escherichia coli* (EIEC) i 35 sojeva koji su se pokazali kao pozitivni na Šiga toksin tipove 1 ili 2 (uključujući 30 sojeva *E. coli* od kojih 20 nisu O157 i 5 sojeva *Shigella dysenteriae*). Ovi sojevi su testirani kao ciljine grupe koje sadrže tri ili četiri ciljna testa, svaki na granici opažanja (LoD) za testiranje u matrici nekonzervirane stolice. Test je ispravno identifikovao 120 od 121 soja testirana na LoD. Jedan soj bakterije *Shigella sonnei* (ENF 15987) je pokazao 79,17% pozitivnosti pri koncentraciji od 56,1 CFU/ml. Ovaj izolat je dodatno procenjen i pokazao je 100% pozitivnosti pri koncentraciji od 405 CFU/ml. Sedam (7) drugih sojeva bakterije *Shigella sonnei* je procenjeno tokom studije analitičke uključivosti i zadovoljili su kriterijum prihvatljivosti studije pri koncentraciji od 56,1 CFU/ml.

Analitička osetljivost

Analitička osetljivost (Limit of Detection (granica opažanja ili LoD)) za test BD MAX Enteric Bacterial Panel utvrđena je na sledeći način: pripremljene su dve (2) pojedinačne ciljine mešavine, od kojih je svaka sadržala bakterijsku suspenziju koja se sastojala od reprezentativnog soja za svaki od ciljnih organizama koje je otkrio test BD MAX Enteric Bacterial Panel, uključujući soj koji nosi varijaciju gena koji kodira toksin sličan tipu Šiga. Svaki od ciljanih organizama je pripremljen i kvantifikovan iz kulture pre uključivanja u ovu odgovarajuću ciljnu mešavinu. Pojedinačne omče za inokulaciju umočene su u svaku od dve ciljine mešavine, a zatim je svaka omča prebačena u epruvetu sa puferom za uzorak koja je već sadržala fekalnu matricu (konzervisanu ili nekonzervisanu) koja je unapred određena kao negativna za sve ciljeve utvrđene pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel. Jedan operater je ispitao svaku ciljnu mešavinu u 30 replika po vrsti uzorka (konzervisanog ili nekonzervisanog) pomoću 3 različite proizvodne serije testa BD MAX Enteric Bacterial Panel. Analitička osetljivost (LoD), definisana kao najniža koncentracija pri kojoj se očekuje da više od 95% svih replika da pozitivne rezultate testa sa indeksom pouzdanosti 95%, kretala se od 10 do 653 CFU/ml (u epruveti sa puferom za uzorak) i od 1.500 do 97.950 CFU/ml (u stolici) za konzervirane uzorke i 42 do 910 CFU/ml (u epruveti sa puferom za uzorak) i od 6.300 do 136.500 CFU/ml (u stolici) za nekonzervirane uzorke (pogledajte tabelu 15).

Tabela 15: Granica otkrivanja za test BD MAX Enteric Bacterial Panel

	Nekonzervirani uzorci	Uzorci konzervirani na transportnoj podlozi Cary-Blair
<i>Salmonella Typhimurium</i> (ATCC 14028)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	296 [233–376]	193 [142–263]
LoD (CFU/ml u stolici) [95% CI]	44.400 [34.950–56.400]	28.950 [21.300–39.450]
<i>Salmonella enteritidis</i> (ATCC 13076)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	620 [403–954]	502 [345–729]
LoD (CFU/ml u stolici) [95% CI]	93.000 [60.450–143.100]	75.300 [51.750–109.350]
<i>Campylobacter coli</i> (ATCC 43134)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	95 [70–128]	55 [41–76]
LoD (CFU/ml u stolici) [95% CI]	14.250 [10.500–19.200]	8250 [6150–11.400]

	Nekonzervisani uzorci	Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 43429)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	42 [36–49]	10 [9–10]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	6.300 [5.400–7.350]	1.500 [1.350–1.500]
<i>Shigella flexneri</i> (ATCC 700930)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	374 [249–561]	229 [151–347]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	56.100 [37.350–84.150]	34.350 [22.650–52.050]
<i>Shigella sonnei</i> (BD ENF 7142)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	84 [59–118]	124 [67–229]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	12.600 [8.850–17.700]	18.600 [10.050–34.350]
<i>E. coli stx1</i> (ATCC 43890)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	255 [195–332]	223 [167–299]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	38.202 [29.259–49.865]	33.495 [25.026–44.817]
<i>E. coli stx1 / stx2</i> (BD ENF 10513)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	910 [550–1.505]	653 [384–1.111]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	136.500 [82.500–225.750]	97.950 [57.600–166.650]
<i>E. coli stx2</i> (ATCC 43889)		
LoD (CFU/ml u SBT) [95% CI]	722 [519–1.006]	599 [291–1.231]
LoD (CFU/ml u stolicu) [95% CI]	108.300 [77.850–150.900]	89.850 [43.650–184.650]

SBT: epruveta sa puferom za uzorak

Analitička specifičnost

Test BD MAX Enteric Bacterial Panel izveden je na uzorcima koji su sadržali filogenetski povezane vrste i druge organizme (bakterije, viruse, parazite i gljivice) za koje postoji velika verovatnoća da se pronađu u uzorcima stolice.

- Devet (9) od 9 sojeva *Campylobacter* (vrsta *Campylobacter* koja nije *jejuni* ili *coli*) sa sekvencama *tuf* gena koje nije moguće otkriti, testiranih pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Šest (6) od 6 sojeva *Escherichia coli* koji nisu sojevi koji proizvode Šiga toksin, testiranih pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Devedeset osam (98) od 99 ostalih bakterijskih sojeva (uključujući 53 vrste i podvrste), testiranih pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak (ili $\sim 1 \times 10^8$ genomskih DNK cp/ml ili 1×10^8 elementarnih tela/ml u epruveti sa puferom za uzorak), dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel. *Shigella boydii* (ATCC 12028) dala je 1 repliku od 3 kao pozitivnu za prisustvo gena *stx*.
- Petnaest (15) od 15 virusa, testiranih pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^4$ PFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Tri (3) od 3 jajašca i parazita, testirana pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^5$ cisti/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Dve (2) od 2 vrste *Candida* testirane pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^5$ organizama/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je negativne rezultate sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Testirano je šesnaest (16) enteričnih organizama koji predstavljaju svaki ciljni test BD MAX Enteric Bacterial Panel i dali su sledeće rezultate:
 - Tri (3) od 3 vrste *Campylobacter*; jedna *Campylobacter coli*, jedna *Campylobacter jejuni*, podvrsta *doylei* i jedna *Campylobacter jejuni*, podvrsta *jejuni* koja nosi *tuf* gen testirane pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dale su pozitivan rezultat za *Campylobacter* i negativne rezultate za sve druge ciljne vrednosti sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Četiri (4) od 4 *E. coli*; dve vrste O157 i dve vrste koje nisu O157 koje nose *stx* gen testirane pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je pozitivne rezultate za *E. coli* i negativne rezultate za sve druge ciljne vrednosti sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Pet (5) od 5 vrsta *Salmonella* koje nose *spaO* gen testirane pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dalo je pozitivne rezultate za vrstu *Salmonella* i negativne rezultate za sve druge ciljne vrednosti sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Tri (3) od 4 vrste *Shigella*; jedna *Shigella sonnei*, jedna *Shigella boydii*, jedna *Shigella flexneri* i *Shigella dysenteriae* koje nose *ipaH* gen testirane pri koncentraciji $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml u epruveti sa puferom za uzorak, dale su pozitivan rezultat za *ipaH* gen i negativne rezultate za sve druge ciljne vrednosti sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Početno testiranje soja *Shigella boydii* (ATCC 12028) dalo je 1 repliku od 3 kao pozitivnu za prisustvo gena *stx*. Naknadno testiranje ove vrste je dalo pozitivne rezultate u 8 od 20 replika za prisustvo gena *stx*.

Supstance koje izazivaju interferenciju

Devetnaest (19) bioloških i hemijskih supstanci koje se povremeno koriste ili nalaze u uzorcima stolice procenjene su zbog moguće interferencije sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel. U ovu studiju je uključena i mešavina antibiotika, koja se sastojala od kombinacije 8 različitih antibiotika koji su istovremeno ispitani, svaki u koncentraciji koja se može izlučiti u fekalnom uzorku. Vagisil je identifikovan kao potencijalno ometajuća supstanca pri koncentraciji od 9,2% Vagisil-a u fekalnom uzorku ili 0,92 mg/ml u epruveti sa puferom za uzorak. Nistatin mast i spermicidalni lubrikant su pokazali potencijalno ometajuće dejstvo pri koncentracijama od 50% (5,0 mg/ml interferenta u epruveti sa puferom za uzorak). Test BD MAX Enteric Bacterial Panel je pokazao prihvatljive performanse sa nistatin mašću pri koncentraciji od 31% (3,1 mg/ml nistatin masti u epruveti sa puferom za uzorak) i spermicidalnim lubrikantom pri koncentraciji od 34% (3,4 mg/ml spermicidalnog lubrikanta u epruveti sa puferom za uzorak). Rezultati su pokazali da nije primećena interferencija ni sa jednom drugom testiranom supstancom (pogledajte tabelu 16).

Tabela 16: Endogene i komercijalne egzogene supstance testirane testom BD MAX Enteric Bacterial Panel

Naziv robne marke ili opis	Rezultat	Naziv robne marke ili opis	Rezultat
Fekalna masnoća	NI	Spermicidalni lubrikant	P
Ljudska DNK	NI	Krema protiv osipa od pelena	NI
Sluz	NI	Vagisil	I
Puna ljudska krv	NI	Laksativi	NI
Hidrokortizon mast	NI	Sredstvo protiv dijareje (tečno)	NI
Antiseptičke maramice	NI	Sredstvo protiv dijareje (kapsula)	NI
Klistir	NI	Mešavina antibiotika	NI
Gel za hemoroide	NI	Antacidi	NI
Nistatin mast	P	Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID)	NI
Topikalni antibiotici	NI		

I: interferencija sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.

P: potencijalna interferencija sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel pri visokim koncentracijama.

NI: nema prijavljenih interferencija sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Kombinacija infektivne/kompetitivne interferencije

Kombinovano ispitivanje infektivne/kompetitivne interferencije osmišljeno je da oceni sposobnost testa BD MAX Enteric Bacterial Panel da utvrdi niske pozitivne rezultate u prisustvu drugih ciljanih supstanci pri visokim koncentracijama. Četiri (4) organizma (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* i *Escherichia coli* O157:H7) individualno su pripremljena u količini od 1,5 puta od njihove granice otkrivanja (LoD) kako bi služili kao slabija ciljana supstanca u epruveti sa puferom za uzorak za test BD MAX Enteric Bacterial Panel. Ciljana mešavina visoke koncentracije organizama koji predstavljaju tri druga analita BD MAX Enteric Bacterial Panel dodata je u epruvetu sa puferom za uzorak pri koncentraciji $>1 \times 10^6$ CFU/ml zajedno sa 10 µl nekonzervisane stolice i ispitana je kako bi se simulirala kombinovana infekcija. Sva četiri ciljana organizma u niskim koncentracijama uspešno su otkrivena testom BD MAX Enteric Bacterial Panel kada su pomešani sa odgovarajućim preparatima mešane infekcije u kojima su simulirane visoke koncentracije ciljnih organizama.

Preciznost

Preciznost unutar laboratorija procenjena je za test BD MAX Enteric Bacterial Panel na jednoj (1) lokaciji. Testiranje je vršeno tokom 12 dana, 2 testa svakoga dana (svaki po dva tehnologa), za ukupno 24 testa.

Za ovo ispitivanje korišćena su četiri određena ciljna organizma pri različitim koncentracijama za izradu uzoraka. Uzorci su sadržali *Escherichia coli* stx 1, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* i *Campylobacter coli*.

Sledeće vrednosti su korišćene kao gornji nivoi i testirane su u tri primerka za ciljane organizme sadržane u svakom uzorku studije:

- Umereno pozitivna (UP): 3x LoD
- Nisko pozitivna (NP): 1,5x LoD
- Visoko negativna (VN): C₂₀₋₈₀ LoD
- Stvarno negativna (SN): nema ciljanog rezultata

Svaki uzorak je sadržao negativnu fekalnu matricu bez konzervansa. Stvarno negativni (SN) uzorci nisu sadržali cilj. Visoko negativni (VN) uzorci su napunjeni ciljnim organizmima ispod analitičke granice otkrivanja (LoD) ovog testa; očekivalo se, međutim, da VN uzorci daju pozitivan rezultat u približno 20–80% replika zbog inherentne osetljivosti PCR testova. Pregled rezultata prema ciljnom rezultatu i koncentraciji naveden je u tabeli 17.

Tabela 17: Rezultati ispitivanja preciznosti upotrebom jedne serije testa BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategorija	Slaganje po analitu u procentima				
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Očekivane vrednosti
SN ^a	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
VN ^a	27,78%	25,00%	30,56%	54,17%	20 do 80%
NP	98,61%	100,00%	98,61%	100,00%	≥95,00%
UP	100,00%	100,00%	98,61%	98,61%	100,00%

^a Za Stvarno negativne (SN) i Visoko negativne (VN) kategorije pretpostavljalo se da će očekivani rezultat testa biti negativan. Zato je izračunato slaganje rezultata u procentima za negativne rezultate.

Ponovljivost

Za studiju ponovljivosti između lokacija, tri (3) lokacije su dobile ukupno deset (10) panela, a svaki se sastojao od 12 epruveta. Ovde korišćeni testovi su isti kao oni opisani u prethodnom poglavlju Preciznost. Od svakog mesta je zatraženo da izvedu studiju tokom pet (5) dana (uzastopnih ili ne), tokom kojih su svakog dana testirana dva (2) uzorka, jedan (1) za svakog od dva (2) tehnologa.

Ukupan procenat podudaranja ponovljivosti između lokacija je bio 100% za SN kategoriju za sve ciljne vrednosti, a kretao se u opsegu 41,1–77,8% za VN, 96,7–100% za NP i 98,9–100% za UP kategoriju (pogledajte tabelu 18). Kvalitativna i kvantitativna ponovljivost po lokacijama i ciljevima predstavljena je u nastavku u tabelama 19–26. Vrednost praga ciklusa je interni kriterijum korišćen za utvrđivanje konačnih rezultata testa i izabrana je kao dodatno sredstvo procene ponovljivosti testa. Ukupne srednje vrednosti Ct.Score-a sa komponentama varijanse (SD i %KV) prikazane su u tabelama 20, 22, 24 i 26.

Tabela 18: Rezultati ispitivanja ponovljivosti između lokacija upotrebom jedne serije testa BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategorija	<i>Campylobacter (coli i jejuni)</i> [n], (95% CI)	Vrsta <i>Salmonella</i> [n], (95% CI)	Vrsta <i>Shigella</i> [n], (95% CI)	Šiga toksini (<i>stx1</i> i <i>stx2</i>) [n], (95% CI)
SN ^a	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)
VN ^a	77,8%, [70/90], (68,2%, 85,1%)	44,4%, [40/90], (34,6%, 54,7%)	41,1%, [37/90], (31,5%, 51,4%)	50,0%, [45/90], (39,9%, 60,1%)
NP	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	96,7%, [87/90], (90,7%, 98,9%)	97,8%, [88/90], (92,3%, 99,4%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)
UP	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	98,9%, [89/90], (94,0%, 99,8%)	100,0%, [90/90], (95,9%, 100,0%)	98,9%, [89/90], (94,0%, 99,8%)

^a Za Stvarno negativne (SN) i Visoko negativne (VN) kategorije pretpostavljalo se da će očekivani rezultat testa biti negativan. Zato je izračunato slaganje rezultata u procentima za negativne rezultate.

Tabela 19: Kvalitativna ponovljivost između lokacija za *Campylobacter* za sve lokacije sa kombinovanim danima, testove i replike

Kategorija	Koncentracija	LOKACIJA												Ukupno			
		2				3				5							
		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
SN	Prazno	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
VN	5 CFU/ml	22	73,3	8	26,7	24	80,0	6	20,0	24	80,0	6	20,0	70	77,8	20	22,2
NP	≥1 i <2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
UP	≥2 i ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabela 20: Kvantitativna ponovljivost između lokacija za *Campylobacter* za sve lokacije, dane, testove i unutar testova

				Unutar testa istog dana		Između testa istog dana		Između dana iste lokacije		Između lokacije		Ukupno	
Promenljiva	Kategorija	N	Srednja vrednost	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV
Vrednost praga ciklusa	VN	20	36,2	0,54	1,5%	1,18	3,2%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	1,30	3,6%
	NP	90	32,7	0,49	1,5%	0,28	0,9%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,57	1,7%
	UP	90	32,2	0,60	1,8%	0,14	0,4%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,61	1,9%

Tabela 21: Kvalitativna ponovljivost između lokacija za bakteriju *Salmonella* za sve lokacije sa kombinovanim danima, testove i replike

Kategorija	Koncentracija	LOKACIJA												Ukupno			
		2				3				5							
		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
SN	Prazno	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
VN	75 CFU/ml	10	33,3	20	66,7	16	53,3	14	46,7	14	46,7	16	53,3	40	44,4	50	55,6
NP	≥1 i <2 x LoD	30	100,0	0	0	28	93,3	2	6,7	29	96,7	1	3,3	87	96,7	3	3,3
UP	≥2 i ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabela 22: Kvantitativna ponovljivost između lokacija za bakteriju *Salmonella* za sve lokacije, dane, testove i unutar testova

				Unutar testa istog dana		Između testa istog dana		Između dana iste lokacije		Između lokacije		Ukupno	
Promenljiva	Kategorija	N	Srednja vrednost	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV
Vrednost praga ciklusa	VN	50	36,4	0,92	2,5%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,43	1,2%	1,01	2,8%
	NP	87	34,6	0,99	2,9%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,61	1,8%	1,16	3,4%
	UP	89	33,2	0,61	1,9%	0,34	1,0%	0,23	0,7%	0,43	1,3%	0,85	2,6%

Tabela 23: Kvalitativna ponovljivost između lokacija za bakteriju *Shigella* za sve lokacije sa kombinovanim danima, testove i replike

Kategorija	Koncentracija	LOKACIJA												Ukupno			
		2				3				5							
		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
SN	Prazno	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
VN	9 CFU/ml	12	40,0	18	60,0	13	43,3	17	56,7	12	40,0	18	60,0	37	41,1	53	58,9
NP	≥1 i <2 x LoD	29	96,7	1	3,3	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	88	97,8	2	2,2
UP	≥2 i ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabela 24: Kvantitativna ponovljivost između lokacija za bakteriju *Shigella* za sve lokacije, dane, testove i unutar testova

				Unutar testa istog dana		Između testa istog dana		Između dana iste lokacije		Između lokacije		Ukupno	
Promenljiva	Kategorija	N	Srednja vrednost	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV
Vrednost praga ciklusa	VN	53	34,8	0,99	2,8%	0,57	1,6%	0,52	1,5%	0,29	0,8%	1,29	3,7%
	NP	88	33,1	0,79	2,4%	0,35	1,1%	0,23	0,7%	0,47	1,4%	1,01	3,1%
	UP	90	32,5	0,80	2,5%	0,39	1,2%	0,00	0,0%	0,50	1,5%	1,03	3,2%

Tabela 25: Kvalitativna ponovljivost između lokacija za Šiga toksin za sve lokacije sa kombinovanim danima, testove i replike

Kategorija	Koncentracija	LOKACIJA												Ukupno			
		2				3				5							
		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni		Tačni		Netačni	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
SN	Prazno	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
VN	100 CFU/ml	16	53,3	14	46,7	15	50,0	15	50,0	14	46,7	16	53,3	45	50,0	45	50,0
NP	≥1 i <2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
UP	≥2 i ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabela 26: Kvantitativna ponovljivost između lokacija za Šiga toksin za sve lokacije, dane, testove i unutar testova

				Unutar testa istog dana		Između testa istog dana		Između dana iste lokacije		Između lokacije		Ukupno	
Promenljiva	Kategorija	N	Srednja vrednost	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV	SD	%KV
Vrednost praga ciklusa	VN	45	35,9	1,78	5,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	1,03	2,9%	2,06	5,7%
	NP	90	31,8	0,65	2,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,36	1,1%	0,74	2,3%
	UP	89	31,3	0,62	2,0%	0,22	0,7%	0,07	0,2%	0,24	0,8%	0,70	2,2%

Za potrebe studije ponovljivosti od serije do serije dva korisnika su izvela jedan test sa 12 uzoraka na jednom instrumentu za svaku od dve serije reagenasa tokom 5 dana. Ovde korišćeni testovi su isti kao oni opisani u prethodnom poglavlju Preciznost. Rezultati petodnevnog ispitivanja tačnosti i preciznosti korišćeni su za prikupljanje podataka za jednu seriju reagenasa za ispitivanje između serija.

Ukupan procenat podudaranja ponovljivosti između serija je bio 100% za SN kategoriju za sve ciljne vrednosti, a kretao se u opsegu 13,33–62,22% za VN, 95,56–100% za NP i 97,78–100% za UP kategoriju (pogledajte tabelu 27).

Tabela 27: Rezultati ispitivanja ponovljivosti između serija upotrebom tri serije testa BD MAX Enteric Bacterial Panel

Cilj	Nivo	Tačni	Ukupno	% tačnih	95% CI	
					Donji CI	Gornji CI
STEC	SN ^a	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	VN ^a	27	90	30,00%	21,51%	40,13%
	NP	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
	UP	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
Campy	SN	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	VN	56	90	62,22%	51,90%	71,54%
	NP	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	UP	88	90	97,78%	92,26%	99,39%
Shig	SN	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	VN	15	90	16,67%	10,37%	25,69%
	NP	86	90	95,56%	89,12%	98,26%
	UP	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
Sal	SN	90	90	100,00%	95,91%	100,00%
	VN	12	90	13,33%	7,79%	21,87%
	NP	89	90	98,89%	93,97%	99,80%
	UP	90	90	100,00%	95,91%	100,00%

^a Za Stvarno negativne (SN) i Visoko negativne (VN) kategorije pretpostavljalo se da će očekivani rezultat testa biti negativan. Zato je izračunato slaganje rezultata u procentima za negativne rezultate.

Prenosna/prelazna kontaminacija

Sprovedeno je ispitivanje radi utvrđivanja prenosivosti unutar i prelaznosti između testova tokom obrade uzoraka visoke bakterijske koncentracije *Salmonella enterica*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* i *Escherichia coli* koja proizvodi toksin Šiga na testu BD MAX Enteric Bacterial Panel. Za pripremu brojnih uzoraka korišćen je skup testova od jednog visoko pozitivnog uzorka koji je sadržao četiri ciljana organizma i od jednog negativnog uzorka. Sojevi *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) i *Escherichia coli* koja proizvodi Šiga toksin (stx1 i stx2, ENF 10513) korišćeni su za visoko pozitivan uzorak skupa testova (~1 x 10⁶ CFU/ml). Negativni član nije sadržao nijedan od ciljnih analita. Testirano je dvanaest (12) replika visoko pozitivnog člana uzorka i 12 replika negativnog člana uzorka u svakom testu uz izmenu negativnih i pozitivnih uzoraka. Jedan (1) operater je obavio 16 uzastopnih obrada, sa 15 obrada koje su sadržale 24 uzorka i 1 obradom koja je sadržala 4 uzorka.

Prenosna kontaminacija je procenjena za svaki cilj u testu BD MAX Enteric Bacterial Panel. U istraživanju prenosne kontaminacije procenjeno je ukupno 167 epruveta sa puferom za uzorak, pri čemu je svaka sadržala 4 cilja testa BD MAX Enteric Bacterial Panel. Od 668 očitavanja svih ciljeva, jedna epruveta sa puferom za uzorak je bila pozitivna za sva 4 cilja testa.

Očekivane vrednosti

U kliničkoj studiji sa testom BD MAX Enteric Bacterial Panel, rezultati dobijeni iz izveštaja iz usaglašenih uzoraka dobijeni su sa osam različitih geografskih lokacija i upoređeni su pomoću referentnih metoda. Istraživana populacija je grupisana na osnovu vrste uzorka. U tabeli 28 je predstavljen broj i procenat pozitivnih slučajeva po cilju, kako je to odredio test BD MAX Enteric Bacterial Panel tokom prospektivnog dela kliničkog ispitivanja.

Tabela 28: Vrednosti učestalosti primećene tokom kliničkog ispitivanja pomoću testa BD MAX Enteric Bacterial Panel

Vrsta uzorka	Studijska lokacija	Učestalost			
		<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Šiga toksini
Uzorci konzervisani na transportnoj podlozi Cary-Blair	1	0,0% (0/186)	0,0% (0/186)	1,1% (2/188)	0,0% (0/185)
	2	0,8% (3/377)	0,3% (1/377)	1,6% (6/368)	0,8% (3/391)
	3	0,9% (5/548)	0,2% (1/548)	0,8% (4/528)	0,2% (1/551)
	4	3,9% (6/152)	11,2% (17/152)	2,0% (3/152)	0,0% (0/135)
	5	0,3% (1/339)	0,0% (0/339)	1,5% (5/340)	0,3% (1/320)
	6	1,4% (6/431)	0,0% (0/431)	1,9% (8/431)	0,7% (3/411)
	Ukupno	1,0% (21/2.033)	0,9% (19/2.033)	1,4% (28/2.007)	0,4% (8/1.993)
Nekonzervisani uzorci	1	1,6% (6/376)	0,3% (1/376)	0,8% (3/376)	0,0% (0/176)
	7	1,6% (5/305)	0,0% (0/305)	2,0% (6/304)	0,0% (0/229)
	8	1,4% (4/284)	0,0% (0/284)	1,1% (3/284)	0,4% (1/265)
	4	2,9% (9/314)	6,7% (21/314)	3,5% (11/314)	0,4% (1/266)
	Ukupno	1,9% (24/1.279)	1,7% (22/1.279)	1,8% (23/1.278)	0,2% (2/936)

REFERENCE

1. CDC: Estimates of Foodborne Illness in the United States. Located at: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>
2. Kosek, et al. Estimating child mortality due to diarrhoea in developing countries. Bulletin of the World Health Organization. 2003; 81:197–204.
3. NIH: Bacterial Gastroenteritis. Located at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000254.htm>
4. Petri WA, Miller M, Binder HJ, Levine MM, Dillingham R, and RL Guerrant. 2008. Enteric infections, diarrhea, and their impact on function and development. J. Clin. Invest. 118:1277–1290.
5. Wong, CS, Jelacic S, Habeeb RL, Watkins SL, and PI Tarr. 2000. The risk of the hemolytic-uremic syndrome after antibiotic treatment of *Escherichia coli* O157:H7 infections. N. Engl. J. Med. 342:1930–1936.
6. CDC: *Campylobacter* General Information. Located at: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/campylobacter/>
7. CDC: What is Salmonellosis? Located at: <http://www.cdc.gov/salmonella/general/index.html>
8. Grys TE, Sloan LM, Rosenblatt JE, and R Patel. 2009. Rapid and sensitive detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from nonenriched stool specimens by real-time PCR in comparison to enzyme immunoassay and culture. J Clin Microbiol. 47:2008–12.
9. Cunningham SA, Sloan LM, Nyre LM, Vetter EA, Mandrekar J, and R Patel. 2010. Three-hour molecular detection of *Campylobacter*, *Salmonella*, *Yersinia*, and *Shigella* species in feces with accuracy as high as that of culture. J Clin Microbiol. 48:2929–33.
10. de Boer RF, Ott A, Kesztyüs B, and AM Kooistra-Smid. 2010. Improved detection of five major gastrointestinal pathogens by use of a molecular screening approach. J Clin Microbiol. 48:4140–6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
12. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
13. BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
16. Jiali, Ochman H, Groisman EA., Boyd EF, Solomon F, Nelson K, AND. Selander RK. 1995 Relationship between evolutionary rate and cellular location among the Inv/Spa invasion proteins of *Salmonella enterica*. *Proc Natl Acad Sci USA*. 92(16):7252–6.
17. Paradis S, Boissinot M, Paquette N, Belanger SD, Martel EA, Boudreau DK, Picard FJ, Ouellette M, Roy PH, Bergeron MG. 2005 Phylogeny of the *Enterobacteriaceae* based on genes encoding elongation factor Tu and F-ATPase beta-subunit. *Int J Syst Evol Microbiol*. 55:2013–25.
18. CDC: National *Salmonella* Surveillance Annual Summary, 2009. Located at: <http://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/edeb/reports.html>

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(04)	2019-11	Odštampano uputstvo za upotrebu je pretvoreno u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb lokacije BD.com/e-labeling. Ažurirane su slike na Slici 2 i 3. Uklonjena su prava i obaveze koje više ne važe a koja su se ticale upotrebe proizvoda za amplifikaciju i otkrivanje sekvenci nukleinskih kiselina, u svrhu dijagnostičkih istraživanja, kao i prava upotrebe proizvoda za određene primene kod skrininga krvi i tkiva.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



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



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuiri pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāros ierobežojumi / Temperaturuirlimiet / Temperaturbegrensnig / Organizacine temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Organichenie temperatury / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержимое е достаточно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszteszt elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturāros zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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

	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: iradiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Бιολογικά небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitsdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiau laika laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurflimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrens / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százaz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhniť / Oljūsti / Dra isår / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / Пакетизиға сонатқан жағдайда қолдануға болмайды / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojimas bojots / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодження упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µL/pārbaude / µLteste / мкл/аналіз / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hidrogena vodik / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер суугери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas degenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Ақида қиқан гидроген газы / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikacionnyj nomer pacijenta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitsatargiai. / Trausis; rikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmālig, hāndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: P0217

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.



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



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

Australian Sponsor:

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

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, MAX, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.