



BD MAX GBS

REF **441772**

P0091(09)

2016-10

Srpski

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

Koristiti sa sistemom BD MAX

NAMENA

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

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

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE POSTUPKA

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

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

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

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



P0091(09)

Dr sci.med. Зорница Васиљевич
спец.микробиологије са паразитологијом
240 362

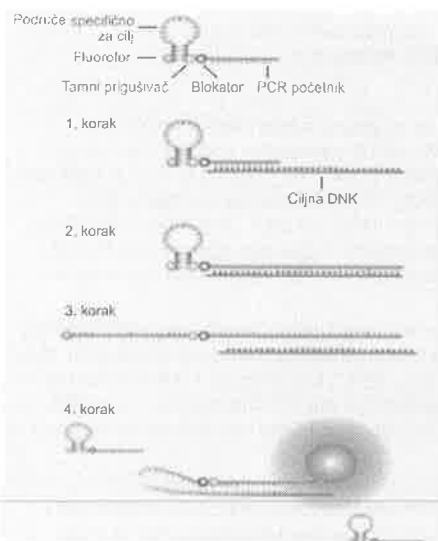
NAČELA POSTUPKA

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

Sistem BD MAX upotrebljava kombinaciju litičkih i Ekstrakcionih reagensa za izvođenje lizije stanica, izdvajanja DNK i uklanjanje inhibitora. Nakon lizije stanica, u kombinaciji sa toplinom i litičkim enzimima, otpuštene nukleinske kiseline zadržavaju se na magnetnim prijanjajućim kuglicama. Kuglice, koje vežu nukleinske kiseline, ispiru se, a nukleinske kiseline eluiraju se otopinom za otpuštanje te se pripremaju za PCR dodavanjem neutralizacijskog reagensa. Sistem BD MAX potom koristi rastvor DNK spremnu za PCR za rehidratiziranje suvo zamrznutog PCR taloga koji sadrži sve reagense potrebne za pojačavanje cilja specifičnog za GBS. Suvo zamrznuti PCR talog sadrži i reagense za pojačavanje dela sleda interne kontrole postupka kako bi se omogućilo istodobno pojačavanje i otkrivanje ciljnih sledova i sledova DNK za internu kontrolu postupka. Nakon rekonstitucije suvo zamrznutih reagensa za pojačavanje sistem BD MAX dozira pripremljenu rastvor spremnu za PCR u jedan utor (po uzorku) patrone BD MAX PCR. Sistem zapečaćuje mikroventile u patroni BD MAX PCR pre pokretanja lančane reakcije polimerazom (PCR) kako bi se sprečilo isparavanje i kontaminacija ampikona.

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

Slika 1: mehanizam djelovanja kemijske sonde Scorpions



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

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

REAGENSI Oprema i potreban materijal koji se nabavlja zasebno

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

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

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Opasnost



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

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

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

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

ČUVANJE I STABILNOST

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Prikupljanje/prevoz/inkubiranje uzoraka

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

Priprema uzoraka

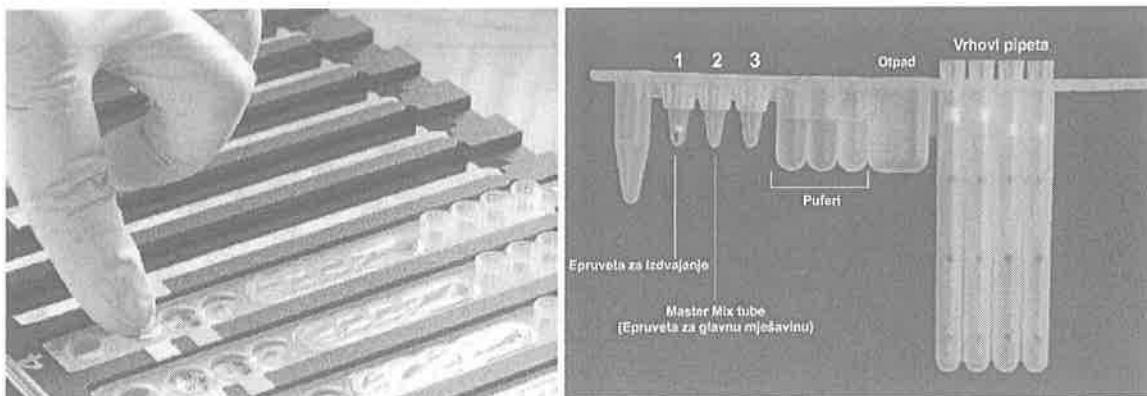
1. Obogaćeni uzorak u Lim bujonu promiješajte u orbitalnoj miješalici kako bi se ravnomjerno raspodijelio.
2. Kalibriranim mikropipetom P100 i produljenim vrhom pipete (radi izbjegavanja kontaminacije mikropipetora obogaćenim uzorkom) aspirirajte 15 µL obogaćenog uzorka u vrh pipete.
3. Skinite čep s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

Rad sistema BD MAX

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

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

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 promijeniti pre rukovanja reagensima i patronama.
3. Izvadite potreban broj unificiranih reagens traka iz kompleta BD MAX GBS. Lagano udarajte unificiranom reagens trakom o tvrdu površinu da bi sve tekućine došle na dno epruveta.
4. Izvadite potreban broj epruveta s Ekstrakcionim reagensom i epruveta s glavnom mješavinom iz zaštitnih vrećica. Uklonite sav višak zraka iz vrećica i zatvorite ih zatvaračem.
5. Za testiranje svakog od uzoraka postavite jednu (1) unificiranu reagens traku na stalak sistema BD MAX počevši od položaja 1 na stalku A.
6. Utisnite jednu (1) epruvetu s Ekstrakcionim reagensom (bijela folija) u svaku unificiranu reagens traku u položaju 1 kako je prikazano na slici 1.
7. Utisnite jednu (1) epruvetu s glavnom mješavinom (zelena folija) u svaku unificiranu reagens traku u položaju 2 kako je prikazano na slici 1.



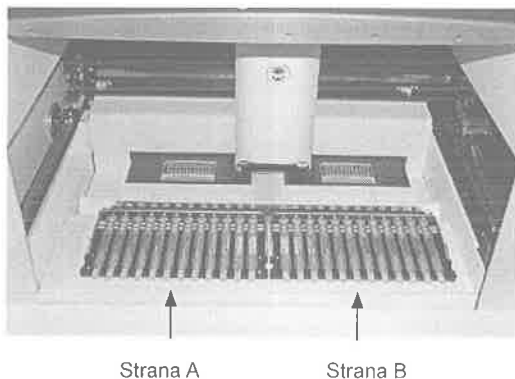
Slika 1: utisnite epruvete s Ekstrakcionim reagensom i s glavnom mešavinom BD MAX GBS u unificirane trake reagensa.

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



Slika 2: umetanje patrona BD MAX PCR.

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



Slika 3: umetanje stalaka u sistem BD MAX.

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

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

KONTROLA KVALITETA

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

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

INTERPRETACIJA REZULTATA

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

Tablica 1: algoritam odlučivanja za test BD MAX GBS

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

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

^b Prag ciklusa

Postupak u slučaju neodređenih rezultata

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

OGRAIČENJA POSTUPKA

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

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

OČEKIVANE VREDNOSTI

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

KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

Klinička svojstva

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

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

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

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

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

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

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

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

Analitička osjetljivost

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

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

Tablica 4: sažetak analitičke osjetljivosti

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

Varijante mikroba

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

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

Tablica 5: popis testiranih varijanti GBS-a

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

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

Analitička specifičnost

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

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

Tablica 6: popis neciljnih organizama

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

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

Interferirajuće supstance

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

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

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

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

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

Preciznost

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

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

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

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

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

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

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

Reproducibilnost

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

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

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

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

Prenos i unakrsna kontaminacija

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

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

Tablica 10: sažetak ispitivanja prenosa i unakrsne kontaminacije u sistemu BD MAX prve generacije (2 kanala)

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

Ispitivanje poredjenja

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

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

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

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

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

Lokacija	Početna stopa IND s 95% IP-om		Završna stopa IND s 95% IP-om	
Lokacija A	3,7% (8/214)	(1,9%, 7,2%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Lokacija B	2,8% (6/214)	(1,3%, 6,0%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Lokacija C	4,2% (9/214)	(2,2%, 7,8%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Zajedno	3,6% (23/642)	(2,2%, 5,3%)	0,0% (0/642)	(0,0%, 0,6%)

95-postotni intervali pouzdanosti izračunati su metodom podataka za pojedinu lokaciju te postupkom ponovljenog uzorkovanja za sve lokacije zajedno.

Analitička osjetljivost

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

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

Varijante mikroba

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

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

Preciznost

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reproducibilnost

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

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

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

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

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

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

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

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

Analitička specifičnost

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

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

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

Tablica 19: analitička specifičnost za sistem BD MAX druge generacije

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

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

Interferirajuće supstance

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

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

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

Prenos i unakrsna kontaminacija

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

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

REFERENCE

- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
- Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
- BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 2115

