

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



R_x Only



8081409(12)

2022-04

Hrvatski

REF 441124

REF 442842

NAMJENA

Analiza BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay automatizirana je analiza koja, kada se izvodi pomoću sustava BD Viper™ System u načinu ekstrakcije ili na sustavu BD Viper™ LT System, upotrebljava tehnologiju amplifikacije izmjenom lanaca za izravno, kvalitativno otkrivanje DNK-a *Neisseria gonorrhoeae* u klinički prikupljenim uzorcima endocervikalnog brisa kod žena ili uretre muškaraca, samostalno prikupljenim uzorcima vaginalnog brisa (u kliničkom okruženju) i muškim i ženskim uzorcima urina (UPT i uzorci čistog urina). Analiza je također namijenjena upotrebi s ginekološkim uzorcima prikupljenim u tekućinu s konzervansom BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopini PreservCyt™ Solution pomoću alikvota uzetog prije bilo kakve obrade za papa test BD SurePath™ ili ThinPrep™. Analiza je indicirana kao pomoć pri dijagnozi gonokokne urogenitalne bolesti u asimptomatskih i simptomatskih osoba.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Svjetska zdravstvena organizacija procjenjuje da je 2008. godine dijagnosticirano ukupno 106,1 milijun slučajeva zaraze bakterijom *Neisseria gonorrhoeae* kod odraslih osoba u dobi od 15 do 49 godina.¹ U Sjedinjenim Američkim Državama gonoreja je druga najčešće zabilježena zarazna bolest. 2012. godine je u Sjedinjenim Američkim Državama prijavljeno ukupno 334.826 slučajeva zaraze gonorejom.² U razdoblju između 2011. i 2012. stopa zaraze gonorejom bila je slična između oba spola, sa 108,7 slučajeva među muškarcima i 105,8 slučajeva među ženama na 100.000 stanovnika.² Zaraza je u žena asimptomatska, a ako se ne liječi, može dovesti do upalne bolesti zdjelice, neplodnosti, ektopične trudnoće i kronične boli u zdjelici. Kod muškaraca, simptomi akutnog uretritisa i dizurije obično dovode do toga da se zaraženi podvrgnu liječenju prije negoli nastupi ozbiljna sekvela. *N. gonorrhoeae* prenosi se seksualnim kontaktom, ali također i unutar porođajnog kanala, što dovodi do neonatalnog konjunktivitisa.

Zbog visoke učestalosti asimptomatskih zaraza, kako bi se spriječile komplikacije i smanjio prijenos, US Preventive Services Task Force (Radna skupina za preventivne usluge Sjedinjenih Država) objavila je preporuke za pregled spolno aktivnih mladih žena i starijih osoba za koje se smatra da su izložene povećanom riziku zaraze.³ Savjetodavni odbor za prevenciju virusa humane imunodeficijencije (HIV) i spolno prenosivih bolesti također potiče aktivne programe kontrole za izlječive spolno prenosive bolesti kao primarnu intervenciju u borbi protiv epidemije HIV-a.⁴ U svakom slučaju, sojevi *N. gonorrhoeae* otporni na kinolon sada su široko rasprostranjeni diljem Sjedinjenih Država i svijeta. Nadalje, očekuje se da će se smanjena osjetljivost bakterije *N. gonorrhoeae* na cefalosporine, jedina antimikrobna sredstva koja se preporučuju i koja su dostupna za liječenje gonoreje u SAD-u, i na druga antimikrobna sredstva nastaviti širiti, smanjujući tako raspoložive mogućnosti za borbu protiv zaraze bakterijom *N. gonorrhoeae*.⁵

N. gonorrhoeae je gram-negativna, oksidazno pozitivna grupa po dvije bakterije, primjetna u gram razmazima uretalnih ostataka, obično unutar neutrofila. Kultura *N. gonorrhoeae* može biti teška jer organizam ne preživljava dugo izvan domaćina i vrlo je osjetljiv na nepogodne uvjete u okruženju, kao što su nedostatak vlage i ekstremne temperature. Iako kultura urogenitalnog brisa ostaje važan alat u dijagnozi zaraze bakterijom *N. gonorrhoeae* zbog neprestane potrebe za praćenjem antimikrobne osjetljivosti, povećava se upotreba molekularnih načina koji amplificiraju i otkrivaju određene sekvence nukleinskih kiselina zbog njihove primjenjivosti i na uzorke brisa i na jednostavnije prikupljene uzorke urina.^{5,6}

Kada se upotrebljava sa sustavom BD Viper™ System ili sa sustavom BD Viper™ LT System, analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay uključuje automatiziranu ekstrakciju DNK-a na bazi željezova oksida iz kliničkih uzoraka pomoću tehnologije ekstrakcije BD FOX™ Extraction nakon kemijske lizije stanica, nakon čega slijedi vezivanje DNK-a za para-magnetske čestice, ispiranje vezane nukleinske kiseline i elucija u puferu kompatibilnom za amplifikaciju. Kada je prisutan, DNK *N. gonorrhoeae* otkriva se u stvarnom vremenu tehnologijom amplifikacije SDA određene ciljne sekvence u prisutnosti sonde za detekciju označene fluorescentnim indikatorom.^{7,8}

BD VIPER™ SYSTEM U NAČINU EKSTRAKCIJE (BD VIPER™ SYSTEM)

NAČELA POSTUPKA

Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay namijenjena je za upotrebu s proizvodima BD ProbeTec™ za prikupljanje i transport uzoraka *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, primjenjivim reagensima, sustavom BD Viper™ System i tehnologijom ekstrakcije BD FOX™. Uzorci se prikupljaju i prenose u odgovarajućim proizvodima za transport koji čuvaju stabilnost DNK-a *N. gonorrhoeae* u određenim rasponima temperature i vremena. Uzorci urina i brisa prolaze kroz postupak predzagrijavanja u grijaču za liziranje BD Viper™ Lysing Heater kako bi se razgradila sluz i homogenizirao uzorak. Nakon hlađenja uzorci se stavljaju na sustav BD Viper™ System, koji zatim provodi sve korake uključene u ekstrakciju i umnožavanje ciljnog DNK-a, bez daljnje intervencije korisnika. Korak predzagrijavanja nije potreban za ginekološke uzorke koji se prikupljaju i prenose u tekućini s konzervansom BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopini PreservCyt™ Solution; alikvot se jednostavno prenese u epruvetu za razrjeđivanje Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays prije stavljanja na instrument. Uzorak se prenosi u epruvetu za ekstrakciju koja sadrži čestice željezova oksida u topivom filmu i suhu kontrolu ekstrakcije. Za izvođenje liziranja bakterijskih stanica i oslobađanje njihova DNK-a u otopinu upotrebljava se visok pH. Zatim se dodaje kiselina kako bi se smanjio pH i izazvao pozitivan naboj na željezovom oksidu, koji pak veže negativno nabijen DNK. Čestice i vezani DNK tada se magnetima povlače na stijenke epruvete za ekstrakciju, a obrađeni uzorak aspirira u otpadni materijal. Čestice se ispiru i dodaje se pufer za eluciju visokog pH-a kako bi se izolirao pročišćeni DNK. Naposljetku se upotrebljava pufer za neutralizaciju kako bi se pH izdvojene otopine povećao na optimalnu vrijednost za umnožavanje cilja.

Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay temelji se na istovremenoj amplifikaciji i otkrivanju ciljnog DNK-a upotrebom primera za amplifikaciju i sonde za detekciju označene fluorescentnim indikatorom.^{8,9} Reagensi za SDA suše se u dvjema zasebnim mikrojažicama za jednokratnu upotrebu: mikrojažica za pripremu sadrži primere za amplifikaciju, sondu za detekciju označenu fluorescentnim indikatorom, nukleotide i druge reagentne potrebne za amplifikaciju, a mikrojažica za amplifikaciju sadrži dva enzima (DNK polimerazu i restrikcijsku endonukleazu) koji su potrebni za SDA. Sustav BD Viper™ System pomoću pipete prenosi dio otopine pročišćenog DNK-a iz epruvete za ekstrakciju u mikrojažicu za pripremu radi rehidracije sadržaja. Nakon kratkog razdoblja inkubacije reakcijska mješavina prenosi se u odgovarajuću unaprijed zagrijanu mikrojažicu za amplifikaciju, koja se zatim zapečaćuje kako bi se spriječila kontaminacija, i na kraju se inkubira u jednom od dva čitača fluorescencije s toplinskom kontrolom. Prisutnost ili odsutnost DNK-a *N. gonorrhoeae* određuje se izračunavanjem najveće vrijednosti fluorescencije (maksimalne relativne fluorescentne jedinice [MaxRFU]) tijekom procesa amplifikacije i uspoređivanjem tog mjerenja s unaprijed određenom vrijednosti praga.

Osim sonde za otkrivanje fluorescencije koja se upotrebljava za detekciju umnoženog ciljnog DNK-a *N. gonorrhoeae*, u svaku je reakciju uključen fluorescentno označen oligonukleotid. Oligonukleotid kontrole ekstrakcije (EC) označen je drukčijom bojom od one koja se upotrebljavala za otkrivanje cilja specifičnog za *N. gonorrhoeae* kako bi se potvrdila valjanost postupka ekstrakcije. EC se suši u epruvetama za ekstrakciju i rehidrira nakon dodavanja uzorka i ekstrakcijskih reagensa. Na kraju postupka ekstrakcije instrument BD Viper™ nadzire fluorescenciju kontrole ekstrakcije i primjenjuje se automatski algoritam na specifične signale kontrole ekstrakcije i bakterije *N. gonorrhoeae* radi prijave rezultata uzoraka kao pozitivnih, negativnih ili pogreške kontrole ekstrakcije.

PRILOŽENI MATERIJAL

Svaki paket reagensa BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack sadrži sljedeće:

- GC Q^x Amplified DNA Assay Priming Microwells, 12 x 96: svaka mikrojažica za pripremu sadrži oligonukleotide (približno 30 pmol), sondu za detekciju označenu fluorescentnim indikatorom (45 pmol), dNTP (100 nmol) i komponente stabilizatora i pufera.
- GC Q^x Amplified DNA Assay Amplification Microwells, 12 x 96: svaka mikrojažica za amplifikaciju sadrži približno 14 jedinica DNK polimeraze i 50 jedinica restrikcijskih enzima te komponente stabilizatora i pufera.

NAPOMENA: svaka vrećica mikrojažica sadrži jednu vrećicu sredstva za sušenje.

POTREBAN MATERIJAL KOJI SE NABAVALJA ZASEBNO

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x epruvete pozitivne kontrole, od kojih svaka sadrži približno 2400 kopija lineariziranih plazmida pCTB4 i pGCint3 u prijenosnoj nukleinskoj kiselini i 24 CT/GC Q^x epruvete negativne kontrole koje sadrže samo prijenosnu nukleinsku kiselinu. Koncentracije plazmida pCTB4 i pGCint3 utvrđuju se UV spektrofotometrijom.

Q^x Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays: 48 epruveta od kojih svaka sadrži približno 2 ml pufera kalijeva fosfata / kalijeva hidroksida s dimetil sulfoksidom (DMSO) i konzervansom.

Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube): 400 epruveta od kojih svaka sadrži približno 1,7 ml otopine tris/natrijeva klorida s konzervansom.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 traka 8 epruveta, od kojih svaka sadrži približno 10 g željezova oksida u topivom filmu i približno 240 pmol fluorescentno označenog oligonukleotid kontrole ekstrakcije.

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: svaki spremnik ekstrakcijskog reagensa s 4 šupljine sadrži približno 16,5 ml vezivne kiseline, 117 ml pufera za ispiranje, 35 ml pufera za eluciju i 29 ml pufera za neutralizaciju s konzervansom; svaki spremnik lize sadrži približno 11,5 ml reagensa za liziranje.

POTREBAN INSTRUMENT, OPREMA I POTROŠNI MATERIJALI

Materijali dostupni za naručivanje od tvrtke BD

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ Pipette Tips, BD Viper™ Tip Waste Boxes, BD Viper™ Amplification Plate Sealers (crni), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, epruvete za uzorke i čepovi za upotrebu na sustavu BD Viper™ System (način ekstrakcije), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Potreban materijal koji se ne može naručiti od tvrtke BD

nitrilne rukavice, 3 % (w/v) vodikov peroksid*, 1 % (v/v) natrijev hipoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (razrijeđeno u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom) ili Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (serovar H) ili VR-902B (LGV II) (razrijeđeno u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom), pipete za istiskivanje, polipropilenski vrhovi pipeta otporni na aerosol kojima se može pipetirati volumen od 0,5 ± 0,05 ml i orbitalna miješalica.

*Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid iz gume bočice koja je otvorena dulje od 8 dana.

**Pripremite svježu mješavinu svaki dan.

Uvjeti za pohranu i rukovanje

Reagensi se mogu pohraniti na temperaturi 2 – 33 °C. Neotvoreni kompleti reagensa stabilni su do isteka roka trajanja. Nakon što se vrećica otvori, mikrojažice su stabilne 6 tjedana pod uvjetom da su ispravno zatvorene ili do isteka roka trajanja, ovisno što nastupi prije. Ne zamrzavajte.

Upozorenja i mjere opreza

Općenito

1. Za in vitro dijagnostiku. Smije ga upotrebljavati samo osposobljeno laboratorijsko osoblje.
2. U kliničkim uzorcima mogli bi biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza“¹⁰⁻¹³ i institucionalnih smjernica.
3. Dodatna posebna **upozorenja**, mjere opreza i napomene specifične za sustav BD Viper™ System potražite u korisničkom priručniku za BD Viper™ System.

Sve upotrijebljene reagense i ostale kontaminirane jednokratne materijale odložite u otpad prema postupcima za zarazan ili potencijalno zarazan otpad. Svaki je laboratorij dužan rukovati krutim i tekućim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti tog otpada te je takav otpad dužan tretirati i odlagati na odgovarajući način (ili ga dati na tretiranje i odlaganje) u skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uzorak

4. Za prikupljanje uzoraka endocervikalnih brisova upotrebljavajte isključivo komplet BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Za prikupljanje uzoraka vaginalnih brisova koje pacijentice samostalno uzimaju i njihov transport upotrebljavajte isključivo komplet Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
6. Za prikupljanje uzoraka brisova muške uretre upotrebljavajte isključivo komplet Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
7. Za uzorke urina upotrebljavajte isključivo Q^x UPT ili urin bez konzervansa (čist).
8. Umetanje premalo ili previše uzorka urina u epruvete za uzorke ili u Q^x UPT može utjecati na svojstva analize. Punjenje epruveta previkom količinom tekućine može uzrokovati prelijevanje na ploči instrumenta BD Viper™ i time uzrokovati kontaminaciju.
9. Uzorci brisova uretre u muškaraca i endocerviksa u žena moraju se prikupiti i ispitati prije datuma isteka epruvete Q^x Swab Diluent tube.
10. Uzorci vaginalnih brisova moraju se prikupiti i obraditi prije datuma isteka Vaginal Specimen Transport. Nakon što se istisnu, uzorci se moraju ispitati prije datuma isteka epruvete Q^x Swab Diluent tube.
11. Uzorci urina moraju se ispitati prije datuma isteka UPT-a Q^x.
12. Za tekuće citološke uzorke upotrebljavajte isključivo epruvetu Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube za analizu BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
13. Otopine tekućih citoloških uzoraka sadrže zapaljive tvari. Uzorke prenesene u epruvete LBC Specimen Dilution Tube nemojte stavljati u stalak BD Viper™ Lysing Rack ili grijač Lysing Heater. Uzorci preneseni u epruvete LBC Specimen Dilution Tube moraju se staviti u stalak BD Viper™ LBC Specimen Rack.
14. Za ispitivanje uz analize BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije pobrinite se da uzmete alikvote iz uzoraka prikupljenih u tekućini BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopini PreservCyt™ Solution prije obrade za papa test BD SurePath™ ili ThinPrep™. Ako to ne učinite, možda ćete dobiti pogrešne rezultate.
15. Analize BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays ne mogu se upotrebljavati s rezidualnim uzorcima BD SurePath™ ili PreservCyt™.
16. Nemojte obrađivati uzorke PreservCyt™ tretirane ledenom octenom kiselinom na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Može doći do pogrešaka kontrole ekstrakcije ili lažno negativnih rezultata.

17. Koristite samo polipropilenske vrhove pipeta otporne na aerosol za prijenos uzoraka u epruvete LBC Specimen Dilution Tubes.
18. Tekući citološki uzorci moraju se ispitati prije datuma isteka epruvete LBC Specimen Dilution Tube.

Analiza/reagens

19. Ovaj komplet reagensa upotrebljava se za testiranje uzoraka endocervikalnih brisova i samostalno prikupljenih uzoraka vaginalnih brisova (u kliničkom okruženju), uzoraka brisova muške uretre, uzoraka muškog i ženskog urina i uzoraka BD SurePath™ i PreservCyt™ sa sustavom BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.
20. Q^x UPT sadrži **NAP Guard** (približno 742,5 mM K₂EDTA).
21. U sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije koristite samo epruvete za uzorke i kontrole s probušivim čepovima. Nemojte uklanjati probušive čepove prije pokretanja instrumenta. Obavezno zamijenite probušene probušive čepove novim probušivim čepovima prije pokretanja instrumenta.
22. Nemojte mijenjati ili miješati reagens kompleta s onima iz kompleta drugačijeg broja serije.
23. Razrjeđivač Q^x Swab Diluent za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays sadrži dimetil sulfoksid (DMSO). DMSO je štetan ako se udahne, u dodiru s kožom i ako se proguta. Izbjegavajte kontakt s očima. Ako dođe u dodir s očima, odmah dobro isperite vodom i potražite savjet liječnika. Ako dođe u dodir s kožom, područje odmah dobro isperite vodom.

UPOZORENJE



H315 Nadražuje kožu. **H319** Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P332+P313**

U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P362** Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovne uporabe.

P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

24. Nemojte testirati epruvetu Q^x Swab Diluent iz kompleta za prikupljanje uzoraka endocerviksa ili lezija ili kompleta za prikupljanje uzoraka muške uretre ako je pristigla u laboratorij bez brisa. Može se pojaviti lažno negativni rezultat.
25. Upotrebljavajte samo vrhove pipeta BD Viper™ koje tvrtka BD isporučuje sa sustavom BD Viper™ System.
26. BD Viper™ Extraction Reagent i Lysis Troughs sadrže korozivne supstance. Te otopine imaju snažan kaustičan učinak i mogu uzrokovati teške opekline na koži i mukoznim membranama.

OPASNOST



H302 Štetno ako se proguta. **H314** Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. **H317** Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H350 Može uzrokovati rak. **H411** Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. **P202** Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. **P260** Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. **P261** Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P270** Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. **P272** Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. **P273** Izbjegavati ispuštanje u okoliš. **P280** Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P281** Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. **P301+P312** AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P301+P330+P331** AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. **P303+P361+P353** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. **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 ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. **P302+P352** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. **P310** Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P321** Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici). **P333+P313** U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P363** Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. **P391** Sakupiti proliveno/rasuto. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima. **EUH210**: sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.

27. Upotrebljavajte **isključivo zatvarače posuda za amplifikaciju** BD Viper™ Amplification Plate Sealers (crni) na posudama za amplifikaciju sa sustavom BD Viper™ System. Upotreba prozirnih brtvila za brtvljenje posuda za amplifikaciju može dovesti do pogrešnih rezultata.
28. Vrećice reagensa koje sadrže neiskorištene mikrojažice za pripremu i mikrojažice za amplifikaciju MORAJU se pažljivo ponovno zatvoriti nakon otvaranja. Prije ponovnog zatvaranja vrećica reagensa provjerite je li u njima prisutno sušilo.
29. S obzirom na to da se pozitivna kontrola CT/GC Q^x upotrebljava za testiranje i CT Q^x i GC Q^x, ispravno postavljanje trakica mikrojažice važno je za prijavu konačnih rezultata.
30. Posuda koja sadrži mikrojažice za amplifikaciju MORA se ispravno zabrtviti pomoću zatvarača BD Viper™ Amplification Plate Sealer (crni) prije premještanja iz sustava BD Viper™ System. Brtvljenjem se jamči zatvorena reakcija za amplifikaciju i otkrivanje, a ono je obavezno kako bi se izbjegla kontaminacija instrumenta i radnog područja proizvodima za amplifikaciju. **Ni u jednom trenutku nemojte uklanjati brtveni materijal iz mikrojažica.**
31. Mikrojažice za pripremu s rezidualnom tekućinom (nakon prijenosa tekućine s mikrojažica za pripremu na mikrojažice za amplifikaciju) predstavljaju izvor kontaminacije cilja. Prije odlaganja mikrojažica za pripremu pažljivo ih zabrtvite pomoću brtvila za posude.

32. Kako bi se spriječila kontaminacija radnog prostora proizvodima za amplifikaciju, koristite se vrećicama za odlaganje koje dolaze u kompletu pribora za odlaganje testiranih mikrojažica za amplifikaciju. Prije odlaganja provjerite jesu li vrećice ispravno zatvorene.
33. Premda zasebna radna područja nisu potrebna zato što dizajn sustava BD Viper™ smanjuje mogućnost kontaminacije amplikonima u testnom okruženju, potrebno je pridržavati se drugih mjera opreza za kontrolu kontaminacije, posebno kako bi se izbjegla kontaminacija uzoraka tijekom rukovanja.
34. PROMIJENITE RUKAVICE ako dođu u kontakt s uzorkom ili ako su mokre kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka. Promijenite rukavice prije napuštanja radnog prostora i prilikom ulaska u radni prostor.
35. U slučaju kontaminacije radnog područja ili opreme uzorcima ili kontrolama, temeljito očistite kontaminirano područje 3-postotnom (w/v) otopinom vodikova peroksida (ne upotrebljavajte vodikov peroksid iz bočice koja je otvorena dulje od 8 dana), 1-postotnom (v/v) otopinom natrijeva hipoklorita ili otopinom DNA AWAY™ i temeljito isperite vodom. Ostavite površinu da se u potpunosti osuši prije nastavka s radom.
36. Ako dođe do prolijevanja na stalku BD Viper™ uronite stalak u 1-postotnu (v/v) otopinu natrijeva hipoklorita na 1 – 2 minute. Ne ostavljajte ga duže od 2 minute. Stalak temeljito isperite vodom te ga ostavite da se osuši.
37. Svakodnevno očistite sve površine radnog područja i instrumenata 3-postotnom (w/v) otopinom vodikova peroksida (ne upotrebljavajte vodikov peroksid iz bočice koja je otvorena dulje od 8 dana), 1-postotnom (v/v) otopinom natrijeva hipoklorita ili otopinom DNA AWAY™. Temeljito isperite vodom. Ostavite površine da se u potpunosti osuše prije započinjanja dodatnih testiranja.
38. U slučaju neobične situacije, primjerice slučajnog prolijevanja u instrument BD Viper™ ili kontaminacije DNK-om koja se ne može ukloniti čišćenjem, obratite se tehničkom servisu i podršci tvrtke BD.
39. U slučaju prolijevanja ekstrakcijskih reagensa, treba pri ruci imati komplet pribora za prolijevanje kiselina i bazičnih otopina.

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT UZORAKA BRISA

Za uzorke brisova, podaci o učinkovitosti u ovim uputama u pakiranju utvrđeni su s navedenim kompletima za prikupljanje BD ProbeTec™. Učinkovitost s instrumentima za prikupljanje koji nisu ovdje navedeni nije procijenjena.

- BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

Prikupljanje uzorka brisa

Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa pomoću kompleta BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

1. Izvadite štapić za čišćenje iz pakiranja.
2. Pomoću poliesterskog štapića za čišćenje s platnenim vrhom i bijelim drškom uklonite višak krvi i sluzi iz cervikalnog kanala.
3. Odbacite iskorišteni štapić za čišćenje.
4. Izvadite ružičasti štapić za prikupljanje uzorka iz pakiranja.
5. Umetnite štapić za prikupljanje uzorka u cervikalni kanal i rotirajte ga 15 – 30 sekundi.
6. Pažljivo izvucite štapić. Izbjegavajte dodir s vaginalnom sluznicom.
7. Odčepite epruvetu Qx Swab Diluent.
8. U potpunosti umetnite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu Qx Swab Diluent.
9. Odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite pažljivi da biste izbjegli prolijevanje sadržaja.
10. **Čvrsto** ponovno zatvorite epruvetu.
11. Označite epruvetu naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
12. Pošaljite u laboratorij.

Postupak samostalnog uzimanja vaginalnog brisa pomoću kompleta Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

NAPOMENA: pazite da pacijentice pročitaju i shvate upute za samostalno prikupljanje uzorka prije nego što im date komplet za prikupljanje uzorka.

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite i osušite.
2. Važno je bez poteškoća održavati ravnotežu tijekom postupka uzimanja uzorka.
3. Okrenite čep da biste razbili brtvu. Povucite čep epruvete s pričvršćenim štapićem. Nemojte dirati mekani vrh i ne polažite štapić ni na koju površinu. Ako dodirnete vrh štapića, ako vam padne ili ga položite na neku površinu, odbacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje vaginalnog brisa.
4. Držite štapić za čep jednom rukom tako da vrh štapića bude okrenut prema vama.
5. Drugom rukom nježno raširite kožu izvan rodnice. Umetnite vrh štapića u vaginalni otvor. Usmerite vrh prema dnu leđa i opustite mišiće.
6. Nježno kliznite štapić ne više od 5 centimetara u rodnicu. Ako štapić ne klizne lako, nježno rotirajte štapić dok gurate. **Ako i dalje ide teško, ne pokušavajte nastaviti.** Pazite da štapić dodiruje zidove rodnice, tako da upije vlagu.
7. Rotirajte štapić 10 – 15 sekundi.
8. Povucite štapić natrag bez dodirivanja kože. Stavite štapić u epruvetu i čvrsto začepite.
9. Nakon uzimanja uzorka operite ruke sapunom i vodom, isperite i osušite.

10. Vratite epruvetu sa štapićem medicinskoj sestri ili zdravstvenom djelatniku u skladu s uputama.
11. Označite naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
12. Pošaljite u laboratorij.

Prikupljanje uzoraka brisova muške uretre pomoću kompleta Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

1. Izvadite štapić iz pakiranja.
2. Umetnite štapić 2 – 4 cm u uretru i rotirajte ga 3 – 5 sekundi.
3. Izvucite štapić.
4. Odčepite epruvetu Qx Swab Diluent.
5. U potpunosti umetnite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu Qx Swab Diluent.
6. Odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite pažljivi da biste izbjegli proljevanje sadržaja.
7. **Čvrsto** ponovno zatvorite epruvetu.
8. Označite epruvetu naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
9. Pošaljite u laboratorij.

Pohrana i transport uzoraka

U tablici 1 navedene su upute za uvjete pohrane i transporta u laboratorij i/ili mjesto testiranja za uzorke brisova. Endocervikalni uzorci brisova i uzorci brisova muške uretre moraju se čuvati i transportirati u laboratorij i/ili mjesto testiranja u roku od 30 dana od prikupljanja ako su se čuvali na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od prikupljanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C. Samostalno uzeti uzorci vaginalnih brisova moraju se čuvati i transportirati u laboratorij i/ili mjesto testiranja u roku od 14 dana od prikupljanja ako su se čuvali na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od prikupljanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C. Samostalno uzeti uzorci vaginalnih brisova istisnuti u razrjeđivač Qx Swab Diluent mogu se čuvati i obraditi u roku od 30 dana od istiskivanja ako se čuvaju na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od datuma istiskivanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C.

Tablica 1: Pohrana i transport uzoraka brisa

Vrsta uzorka brisa koji se treba obraditi	Ženski endocervikalni uzorak brisa / uzorak brisa muške uretre		Uzorak vaginalnog brisa			
			Suhi uzorak vaginalnog brisa (mjesto prikupljanja)		Istisnuti uzorak vaginalnog brisa (mjesto testiranja)	
Temperaturni uvjeti za transport na mjesto testiranja i pohranu	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 30 °C	–20 °C
Obrada uzorka u skladu s uputama	u roku od 30 dana od prikupljanja	u roku od 180 dana od prikupljanja	istisnuti i obraditi u roku od 14 dana od prikupljanja	istisnuti i obraditi u roku od 180 dana od prikupljanja	u roku od 30 dana od ekspresije	u roku od 180 dana od ekspresije

Za pošiljke u SAD i međunarodne pošiljke uzorke treba označiti u skladu s primjenjivim državnim, saveznim i međunarodnim propisima koji se odnose na transport kliničkih uzoraka i etioloških agensa / infekcijskih tvari. Vremenski i temperaturni uvjeti pohrane moraju se održati tijekom transporta.

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT UZORAKA URINA

Za uzorke urina učinkovitost je utvrđena s UPT-om Qx UPT te s urinom prikupljenim u sterilnoj, plastičnoj posudi za uzimanje uzorka urina bez konzervansa (tj. čisti urin bez konzervansa). Učinkovitost s drugim načinima prikupljanja uzoraka i instrumentima za prikupljanje uzoraka nije utvrđena.

Prikupljanje uzorka urina

1. Pacijent ne smije mokriti najmanje 1 sat prije uzimanja uzorka.
2. Uzmite uzorak u sterilnu posudu za uzimanje uzorka bez konzervansa.
3. Pacijent mora dati uzorak 20 – 60 ml prvog jutarnjeg urina (prvi dio mlaza – NE srednji mlaz) u posudu za prikupljanje uzorka urina.
4. Začepite i označite posudu naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.

Prijenos urina u Qx UPT

NAPOMENA: uzorci urina moraju se prenijeti iz posude za prikupljanje uzorka u Qx UPT u roku od 8 sati od prikupljanja ako je uzorak urina pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C. Uzorci urina pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C mogu se čuvati najviše 24 sata prije prijenosa u Qx UPT.

Prilikom rukovanja epruvetom Qx UPT i uzorkom urina nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

1. Otvorite komplet za prikupljanje i transport Qx UPT i izvadite Qx UPT i pipetu za prijenos iz pakiranja.
2. Označite Qx UPT naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.
3. Držite Qx UPT u uspravnom položaju i čvrsto udarajte donjim dijelom epruvete o ravnu površinu za uklanjanje bilo kakvih velikih kapljica iz unutarnjeg dijela čepa. Ponovite postupak ako je potrebno.
4. Odčepite epruvetu Qx UPT i pomoću pipete za prijenos prenesite urin u epruvetu. Količina dodanog urina ispravna je kada je razina tekućine između ljubičastih linija na prozoru za punjenje koji se nalazi na naljepnici epruvete Qx UPT. Ta količina iznosi približno 2,0 – 3,0 ml urina. NEMOJTE previše ili premalo napuniti epruvetu.
5. Odbacite pipetu za prijenos u spremnik za biološki otpad.

NAPOMENA: pipeta za prijenos namijenjena je korištenju s jednim uzorkom.

6. Čvrsto zategnite čep epruvete Q^x UPT.

7. Okrenite epruvetu Q^x UPT 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i reagens dobro promiješani.

Pohrana i transport uzoraka urina u Q^x UPT

Pohranite i transportirajte uzorke urina u Q^x UPT na temperaturi 2 – 30 °C i unaprijed ih zagrijte u roku od 30 dana od prijenosa u epruvetu Q^x UPT. Uzorci mogu biti pohranjeni u epruveti Q^x UPT na temperaturi od –20 °C do 180 dana prije predzagrijavanja.

Pohrana i transport čistog urina

Pohranite i transportirajte uzorke čistog urina s mjesta prikupljanja na mjesto testiranja na temperaturu 2 – 8 °C i unaprijed ih zagrijte u roku od 7 dana od prikupljanja. Čisti urin pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C mora se unaprijed zagrijati u roku od 30 sati od prikupljanja. Uzorci čistog urina mogu se pohraniti i zamrznuti na temperaturi od –20 °C do 180 dana prije predzagrijavanja.

Tablica 2: Pohrana i transport uzoraka urina

Vrsta uzorka urina koji se treba obraditi	Q ^x UPT			ČISTI		
Mogućnosti rukovanja urinom prije prijenosa u Q ^x UPT	pohranite uzorak urina na temperaturi 2 – 30 °C i prenesite ga u Q^x UPT u roku od 8 sati od prikupljanja ili pohranite uzorak urina na temperaturi 2 – 8 °C i prenesite ga u Q^x UPT u roku od 24 sata od prikupljanja ili odmah prenesite uzorak urina u Q^x UPT					
Temperaturni uvjeti za pohranu i transport na mjesto testiranja	2 – 8 °C	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	–20 °C
Obrada i testiranje uzorka u skladu s uputama	U roku od 30 dana nakon prijenosa u Q ^x UPT		U roku od 180 dana nakon prijenosa u Q ^x UPT	U roku od 7 dana od prikupljanja	U roku od 30 sati od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT LBC UZORAKA

Uzorci BD SurePath™ ili PreservCyt™ moraju se prikupiti endocervikalnom metlicom ili kombinacijom četkice/špatule kako je opisano u uputama za proizvod BD SurePath™ ili PreservCyt™. Nakon prikupljanja uzorci BD SurePath™ ili PreservCyt™ mogu se pohraniti i transportirati u izvornim bočicama najviše 30 dana na temperaturi 2 – 30 °C prije prijenosa u epruvete LBC Specimen Dilution Tube.

Prijenos uzoraka u epruvete LBC Specimen Dilution Tube

0,5 ml alikvota uzorka BD SurePath™ ili PreservCyt™ mora se prenijeti iz izvorne bočice u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube prije obrade za papa test BD SurePath™ ili ThinPrep™.

Kad rukujete epruvetom LBC Specimen Dilution Tube i bočicom za uzorke BD SurePath™ ili PreservCyt™, nosite rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

Prijenos uzorka BD SurePath™

NAPOMENA: upute o uklanjanju alikvota iz bočice s uzorkom BD SurePath™ prije izvođenja papa testa na tekućem uzorku BD SurePath™ potražite u uputama za proizvod BD PrepStain™ Slide Processor.

- Označite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta.
- Skinite čep s epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
- Prenesite 0,5 ml iz bočice s uzorkom u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Izbjegavajte pipetiranje tekućine s dna bočice. Odbacite vrh pipete.
NAPOMENA: za svaki uzorak mora se pripremiti zasebni vrh pipete.
- Čvrsto zategnite čep epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
- Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i razrjeđivač dobro promiješani.

Prijenos uzorka PreservCyt™

NAPOMENA: upute o uklanjanju alikvota iz bočice s uzorkom PreservCyt™ prije izvršavanja papa testa ThinPrep™ potražite u dodatku Korisničkog priručnika sustava ThinPrep™ 2000/3000 System.

- Označite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta.
- Skinite čep s epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
- Prenesite 0,5 ml iz bočice s uzorkom u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Izbjegavajte pipetiranje tekućine s dna bočice. Odbacite vrh pipete.
NAPOMENA: za svaki uzorak mora se pripremiti zasebni vrh pipete.
- Čvrsto zategnite čep epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
- Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i razrjeđivač dobro promiješani.

Pohrana i transport uzoraka prenesenih u epruvete LBC Specimen Dilution Tube

Nakon prijenosa u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube razrijeđeni se uzorak može pohraniti na 2 – 30 °C do 30 dana. Razrijeđeni uzorci mogu se pohraniti i na temperaturi od –20 °C do 90 dana.

OBRADA UZORKA BRISA

Postupak obrade za komplet BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens ili komplet Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije obrade.

1. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite epruvetu Qx Swab Diluent Tube s crnim probušivim čepom na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite je.
2. Ponovite 1. korak za dodatne uzorke brisova.
3. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
4. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Postupak obrade za transport vaginalnih uzoraka za analize BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

NAPOMENA: prilikom rukovanja uzorkom vaginalnog brisa nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije ekspresije.

1. Označite unaprijed napunjenu epruvetu Qx Swab Diluent Tube za svaki uzorak brisa koji će se obraditi.
2. Skinite čep i umetnite uzorak brisa u epruvetu Qx Swab Diluent. Promiješajte okretanjem štipača s uzorkom u epruveti Qx Swab Diluent 5 – 10 sekundi.
3. Istisnite štipač s uzorkom duž unutrašnjosti epruvete tako da se tekućina iscijedi na dno epruvete.
4. Pažljivo izvadite štipač iz epruvete Qx Swab Diluent tube kako biste izbjegli prolijevanje.
5. Stavite istisnuti štipač natrag u epruvetu za prijenos i odložite u biološki otpad.
6. Čvrsto ponovno začepite epruvetu Qx Swab Diluent Tube s crnim probušivim čepom.
7. Ponovite korake 1 – 6 za dodatne uzorke brisova.
8. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite epruvetu na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite je.
9. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
10. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

OBRADA UZORKA URINA

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije obrade.

Postupak obrade za Qx UPT

1. Pobrinite se da je količina urina u svakoj epruveti Qx UPT između linija naznačenih na naljepnici epruvete. Ulijevanje premalo ili previše urina u epruvetu može utjecati na svojstva analize. Punjenje epruvete prevelikom količinom tekućine može uzrokovati prelijevanje po ploči instrumenta BD Viper™ i time uzrokovati kontaminaciju.
2. Pazite da epruveta Qx UPT ima **crni probušivi čep**.
3. Ponovite korake 1 i 2 za dodatne uzorke u epruvetama Qx UPT.
4. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite epruvetu Qx UPT na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite je.
5. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
6. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Postupak obrade za nekonzervirane uzorke (čistog) urina

NAPOMENA: prilikom rukovanja uzorkom urina nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

1. Označite epruvetu s uzorkom koja će se upotrebljavati na sustavu BD Viper™ System (način ekstrakcije) naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.
2. Vrtložnom kretnjom promiješajte posudu s urinom kako biste promiješali uzorak urina i pažljivo je otvorite.
NAPOMENA: otvorite pažljivo kako biste izbjegli prolijevanje koje može kontaminirati rukavice ili radno područje.
3. Odčepite epruvetu i pomoću pipete prenesite uzorak urina u epruvetu. Količina dodanog urina ispravna je kada je razina tekućine između ljubičastih linija na prozoru za punjenje koji se nalazi na naljepnici. Ta količina iznosi približno 2,0 – 3,0 ml urina. NEMOJTE previše ili premalo napuniti epruvetu.
4. Čvrsto zategnite **crni probušivi čep** na svakoj epruveti.
5. Ponovite korake 1 – 4 za svaki uzorak urina. Za svaki uzorak upotrijebite novu pipetu ili vrh pipete.
6. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite uzorke čistog urina na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite je.
7. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.

8. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

NAPOMENA: korak predzagrijavanja mora se započeti u roku od 30 sati od prikupljanja ako je urin pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C; u roku od 7 dana od prikupljanja ako je pohranjen na temperaturi 2 – 8 °C; u roku od 180 dana ako je pohranjen zamrznut na temperaturi od –20 °C.

POSTUPAK OBRADE ZA UZORKE LBC PRENESENE U EPRUVETE LBC SPECIMEN DILUTION TUBE

NAPOMENA: uzorke prenesene u epruvete LBC Specimen Dilution Tubes nemojte stavljati u stalak BD Viper™ Lysing Rack ili grijač BD Viper™ Lysing Heater. Uzorci preneseni u epruvete LBC Specimen Dilution Tube moraju se staviti u stalak BD Viper™ LBC Specimen Rack.

NAPOMENA: ako su uzorci zamrznuti, moraju se potpuno odmrznuti na sobnoj temperaturi i promiješati okretanjem prije nastavka.

1. Pazite da epruveta LBC Specimen Dilution Tube ima plavi probušivi čep.
2. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube s uzorkom na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ LBC Specimen Rack i pričvrstite je.
3. Uzorci su spremni za testiranje na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.
4. Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

PRIPREMA KONTROLE KVALITETE

NAPOMENA: nemojte rehidrirati kontrole prije njihova umetanja u stalak BD Viper™ Lysing Rack.

1. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite negativne kontrole CT/GC Q^x Negative Controls na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ Lysing Rack.
2. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite pozitivne kontrole CT/GC Q^x Positive Controls na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ Lysing Rack.
3. Kontrole su spremne za predzagrijavanje s uzorcima, ako želite.

POSTUPAK PREDZAGRIJAVANJA ZA UZORKE BRISOVA I URINA

NAPOMENA: postupak predzagrijavanja mora se primijeniti na sve uzorke brisova i urina kako bi se osigurala homogenost matrice uzorka prije no što ga stavite u sustav BD Viper™ System. Izostanak predzagrijavanja uzoraka može imati neželjeni učinak na performanse analiza BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assay i/ili sustava BD Viper™ System. Uzorci brisa i urina moraju se predzagrijavati, no predzagrijavanje kontrola neobavezno je.

NAPOMENA: uzorci koji su bili u hladnjaku ili zamrznuti moraju doseći sobnu temperaturu prije predzagrijavanja.

1. Umetnite stalak BD Viper™ Lysing Rack u grijač BD Viper™ Lysing Heater.
2. Predzagrijavajte uzorke 15 minuta pri temperaturi od 114 +/- 2 °C.
3. Uklonite stalak Lysing Rack iz grijača Lysing Heater i ostavite uzorke da se ohlade na sobnoj temperaturi najmanje 15 minuta prije umetanja u instrument BD Viper™.
4. Za testiranje uzoraka i kontrola pogledajte Postupak ispitivanja.
5. Nakon predzagrijavanja uzorci se mogu pohraniti na 7 dana pri temperaturama 2 – 30 °C ili 180 dana pri temperaturi od –20 °C bez dodatnog predzagrijavanja prije ispitivanja na sustavu BD Viper™ System.

POSTUPAK ISPITIVANJA

Detaljne upute o radu i održavanju dijelova sustava potražite u Korisničkom priručniku za BD Viper™ Instrument U(način rada ekstrakcije). Utvrđeno je da su optimalni uvjeti okruženja za analizu GC Q^x Assay temperatura od 18 – 27 °C i 20 – 85 % relativne vlažnosti.

KONTROLA KVALITETE

Kontrola kvalitete mora se izvršiti u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik u relevantnim smjernicama CLSI-ja i propisima CLIA potraži odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Kontrolni komplet za analizu BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays isporučuje se zasebno. Potrebno je uključiti jednu pozitivnu i jednu negativnu kontrolu u svaki ciklus analize i za svaki novi broj serije kompleta reagensa. Kontrole se moraju postaviti u skladu s uputama u Korisničkom priručniku za instrument BD Viper™ Instrument. Pozitivna kontrola CT/GC Q^x nadzirat će samo značajne pogreške u vezi s reagensom. Negativna kontrola CT/GC Q^x služi samo nadzoru kontaminacije reagensa i/ili okoline. Mogu se testirati dodatne kontrole u skladu sa smjernicama ili zahtjevima lokalnih, državnih i/ili federalnih propisa ili akreditacijskih ustanova. Dodatne smjernice o odgovarajućim internim praksama za testiranje kontrole kvalitete potražite u dokumentu CLSI C24-A3.¹⁴ Pozitivna kontrola sadrži otprilike 2400 kopija po ml lineariziranih plazmida pCTB4 i pGCint3.

Oligonukleotid kontrole ekstrakcije (EC) upotrebljava se za potvrđivanje valjanosti postupka ekstrakcije. EC se suši u epruvetama za ekstrakciju i rehidrira u sustavu BD Viper™ System nakon dodavanja uzorka i ekstrakcijskih reagensa. Na kraju postupka ekstrakcije instrument nadzire fluorescenciju kontrole ekstrakcije i primjenjuje se automatski algoritam na specifične signale kontrole ekstrakcije i bakterije *N. gonorrhoeae* radi prijave rezultata uzoraka kao pozitivnih, negativnih ili pogreške kontrole ekstrakcije.

Opće informacije o kontroli kvalitete za sustav BD Viper™ System:

Lokacija mikrožlica prikazana je na zaslonu s rasporedom posuda u boji na LCD monitoru. Znak plus (+) unutar mikrožlice označava pozitivan uzorak kontrole kvalitete. Znak minus (-) unutar mikrožlice označava negativan uzorak kontrole kvalitete.

Par za kontrolu kvalitete mora se prijaviti za svaki broj serije kompleta reagensa i za svaku posudu koja će se ispitati. Ako parovi za kontrolu kvalitete nisu ispravno prijavljeni, pojavit će se okvir s porukom koji će spriječiti spremanje stalka i nastavak obrade dok se ne dovrši. Dopušteno je najviše dva para za kontrolu kvalitete po stalku. Mogu se dodati dodatni kontrolni materijali, pod uvjetom da su prijavljeni kao uzorci.

NAPOMENA: sustav BD Viper™ System rehidrirat će kontrole tijekom izvođenja analize. Nemojte pokušavati hidrirati kontrole analize prije njihova umetanja u stalak BD Viper™ Lysing Rack.

Obradivanje jedne posude na sustavu BD Viper™ System

Prva dva položaja (A1 i B1) rezervirana su za pozitivnu kontrolu (A1) i negativnu kontrolu (B1). Prvi dostupan položaj za uzorak pacijenta je C1.

Obradivanje dviju posuda na sustavu BD Viper™ System

Za prvu posudu, prva dva položaja (A1 i B1) rezervirana su za pozitivnu kontrolu (A1) i negativnu kontrolu (B1). Prvi dostupan položaj za uzorak pacijenta je C1. Za drugu posudu (punu posudu) posljednja dva položaja (G12 i H12) rezervirana su za pozitivnu kontrolu (G12) i negativnu kontrolu (H12). Za drugu posudu (djelomičnu posudu) posljednja dva položaja nakon uzorka pacijenta automatski se dodjeljuju kao pozitivna i negativna kontrola.

Interpretacija rezultata kontrole kvalitete

Pozitivna kontrola CT/GC Q^x i negativna kontrola CT/GC Q^x moraju dati pozitivan, odnosno negativan, rezultat kako bi se mogli dobiti rezultati pacijenta. Ako kontrole ne daju željene rezultate, smatra se da ta obrada nije valjana, a instrument neće prijaviti rezultate pacijenta. Ako jedna od kontrola ne ostvari očekivani rezultat, ponovite cijelu obradu koristeći se novim skupom kontrola, novim epruvetama za ekstrakciju, novim reagensom za ekstrakciju, novim spremnikom za lizu i novim mikrožajicama. Ako ponovljena kontrola kvalitete ne pruži očekivane rezultate, obratite se tehničkoj službi tvrtke BD.

Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* veći od ili jednak vrijednosti praga od 125 maksimalnih relativnih fluorescentnih jedinica (MaxRFU), algoritam zanemaruje fluorescenciju kontrole ekstrakcije. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* manji od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam upotrebljava fluorescenciju kontrole ekstrakcije u interpretaciji rezultata.

Tablica 3: Interpretacija rezultata kontrole kvalitete

Vrsta kontrole	Simbol na izvješću s rezultatom testa	GC Q ^x MaxRFU	Status kontrole kvalitete
Pozitivna kontrola GC Q ^x	OK	≥ 125	kontrola kvalitete zadovoljava
Pozitivna kontrola GC Q ^x		< 125	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Pozitivna kontrola GC Q ^x		bilo koja vrijednost	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x	OK	< 125	kontrola kvalitete zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x		≥ 125	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x		bilo koja vrijednost	kontrola kvalitete ne zadovoljava

Opis simbola na izvješću s rezultatom testa potražite u poglavlju Interpretacija rezultata testa.

INTERPRETACIJA REZULTATA TESTA

Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay upotrebljava energetske prijenos fluorescencije kao način otkrivanja za ispitivanje prisutnosti bakterije *N. gonorrhoeae* u kliničkim uzorcima. Svi izračuni obavljaju se automatski pomoću softvera BD Viper™.

Prisutnost ili odsutnost DNK-a *N. gonorrhoeae* određuje se izračunavanjem najveće vrijednosti fluorescencije (MaxRFU) tijekom procesa amplifikacije i uspoređivanjem tog mjerenja s unaprijed određenom vrijednosti praga. Razmjer rezultata MaxRFU nije pokazatelj razine organizama u uzorku. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* veći od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam zanemaruje fluorescenciju KONTROLE EKSTRAKCIJE. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* manji od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam upotrebljava fluorescenciju KONTROLE EKSTRAKCIJE u interpretaciji rezultata. Ako kontrolni rezultati analize nisu u skladu s očekivanima, rezultati za pacijenta neće se prijaviti. Očekivane kontrolne vrijednosti potražite u poglavlju Kontrola kvalitete. Prijavljeni rezultati utvrđuju se kako slijedi.

Tablica 4: Interpretacija rezultata testa za analizu GC Q^x Assay

Rezultat epruvete	GC Q ^x MaxRFU	Izvješće	Interpretacija	Rezultat
	≥ 125	Plazmidni DNK <i>N. gonorrhoeae</i> otkriven je tehnologijom SDA.	Pozitivno na <i>N. gonorrhoeae</i> . Vijabilnost i/ili infektivnost organizma <i>N. gonorrhoeae</i> nije moguće zaključiti jer ciljni DNK može postojati u odsutnosti vijabilnih organizama.	Pozitivan
	< 125	Plazmidni DNK <i>N. gonorrhoeae</i> nije otkriven tehnologijom SDA.	Pretpostavlja se da je negativno na <i>N. gonorrhoeae</i> . Negativni rezultat ne isključuje infekciju bakterijom <i>N. gonorrhoeae</i> jer rezultati ovise o odgovarajućem prikupljanju uzorka i prisutnosti dovoljne količine DNK-a za otkrivanje.	Negativan
	< 125	Pogreška kontrole ekstrakcije. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška kontrole ekstrakcije

Rezultat epruvete	GC Q ^x MaxRFU	Izvješće	Interpretacija	Rezultat
	bilo koja vrijednost	Pogreška u prijenosu ekstrakcije. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška u prijenosu ekstrakcije
	bilo koja vrijednost	Pogreška u razini tekućine. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška u razini tekućine
	bilo koja vrijednost	Pogreška. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška

KONTROLE OBRADE UZORKA

Kontrole obrade uzorka mogu se testirati u skladu sa zahtjevima odgovarajućih akreditacijskih ustanova. Pozitivna kontrola obrade uzorka testira cjelokupan sustav analize. U tu se svrhu poznati pozitivni uzorci mogu upotrebljavati kao kontrole tako da ih se obradi i testira zajedno s nepoznatim uzorcima. Uzorci koji se upotrebljavaju kao kontrole obrade moraju se pohraniti, obraditi i testirati u skladu s uputama u pakiranju proizvoda. Ako poznati pozitivni uzorak nije dostupan, u nastavku su opisane dodatne mogućnosti za kontrole obrade uzorka:

A. Priprema kontrola obrade uzorka u epruveti BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Analizirajte koncentriranu kulturu *N. gonorrhoeae* pripremljenu kako je opisano u nastavku:

- Odmrznite bočicu s koncentriranom kulturom *N. gonorrhoeae* koju ste dobili od ATCC-a i odmah inokulirajte posudu s čokoladnim agarom.
- Inkubirajte pri temperaturi od 37 °C u 3 – 5 % CO₂ tijekom 24 – 48 sati.
- Ponovno otopite kolonije s ploče s čokoladnim agarom u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom (PBS).
- Razrijedite stanice u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom na standard mutnoće 1,0 McFarlanda (približno 3 x 10⁸ stanica/ml).
- Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom do stupnja razrjeđenosti od 10⁻⁵ McFarlanda (najmanje 4 ml konačnog volumena).
- Stavite 0,1 ml otopine razrijeđene do stupnja 10⁻⁵ u epruvetu BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent i čvrsto je ponovno zatvorite pomoću **crnog probušivog čepa**.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite kontrole obrade uzorka u odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite ih.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom predzagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*

NAPOMENA: pogledajte upute proizvođača za obradu.

- Dodajte odgovarajuću količinu otopine Bio-Rad AmpliTrol CT/GC u epruvetu BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent i čvrsto je zatvorite pomoću **crnog probušivog čepa**.
- Promiješajte otopinu orbitalnom miješalicom ili okretanjem epruvete.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite kontrole obrade uzorka u odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ Lysing Rack i pričvrstite ih.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom predzagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.

B. Priprema kontrola obrade uzorka u epruvetama LBC Specimen Dilution Tube

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

- Uzgojite kulturu *N. gonorrhoeae* tijekom noći na posudama s čokoladnim agarom.
- Ponovno otopite kolonije *N. gonorrhoeae* u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom (PBS).
- Pripremite McFarland standard zamućenosti br. 1 iz ponovno otopljenih kolonija.
- Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja otopine McFarland standarda br. 1 do stupnja razrjeđenosti od 10⁻⁵.
- Dodajte 0,1 ml otopine *N. gonorrhoeae* razrijeđene do stupnja od 10⁻⁵ u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube koja sadrži 0,5 ml tekućine BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopine PreservCyt™ Solution. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube pomoću plavog probušivog čepa.
- Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da je sadržaj dobro promiješan.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite kontrole obrade uzorka u odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LBC Specimen Rack i pričvrstite ih.
- Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.
- Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

ATCC *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*

1. Odmrznite bočicu sa stanicama *C. trachomatis* LGV II ili serovar H koju ste dobili od ATCC-a.
2. Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja u PBS-u do stupnja razrjeđenosti od 10^{-5} .
3. Uzgojite kulturu *N. gonorrhoeae* tijekom noći na posudama s čokoladnim agarom.
4. Ponovno otopite kolonije *N. gonorrhoeae* u PBS-u.
5. Pripremite McFarland standard zamućenosti br. 1 iz ponovno otopljenih kolonija.
6. Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja otopine McFarland standarda br. 1 do stupnja razrjeđenosti od 10^{-5} .
7. Dodajte 0,1 ml otopine razrijeđene do stupnja od 10^{-5} bakterije *C. trachomatis* i 0,1 ml otopine razrijeđene do stupnja od 10^{-5} bakterije *N. gonorrhoeae* u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube koja sadrži 0,5 ml tekućine BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopine PreservCyt™. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube pomoću plavog probušivog čepa.
8. Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da je sadržaj dobro promiješan.
9. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite kontrole obrade uzorka u odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LBC Specimen Rack i pričvrstite ih.
10. Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.
11. Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

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

NAPOMENA: pogledajte upute proizvođača za obradu.

1. Dodajte odgovarajuću količinu otopine Bio-Rad AmpliTrol CT/GC u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube koja sadrži 0,5 ml tekućine BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopine PreservCyt™ Solution. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube pomoću plavog probušivog čepa.
2. Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da je sadržaj dobro promiješan.
3. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta, postavite kontrole obrade uzorka u odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LBC Specimen Rack i pričvrstite ih.
4. Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.
5. Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

PRAĆENJE RADI PRISUTNOSTI KONTAMINACIJE DNK-OM

Potrebno je barem jednom mjesečno izvršiti sljedeći postupak ispitivanja kako biste provjerili je li na površinama radnog područja ili instrumenata došlo do kontaminacije DNK-om. Praćenje okoliša od ključne je važnosti za otkrivanje kontaminacije prije nastanka problema.

1. Za svako područje koje ćete ispitati upotrijebite čisti štapić za prikupljanje uzorka iz kompleta BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Umočite štapić u epruvetu BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent i prijedite njime preko prvog područja* pomicanjem štapića u različitim smjerovima.
3. U potpunosti umetnite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu Qx Swab Diluent.
4. Odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite pažljivi da biste izbjegli prolijevanje sadržaja.
5. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu pomoću **crnog probušivog čepa**.
6. Ponovite postupak za svako željeno područje.
7. Nakon što prikupite sve štapiće i istisnite ih u razrjeđivač, obradite ih u skladu s postupkom predzagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.

*Preporučena područja za ispitivanje uključuju sljedeće:

Ploču instrumenta

poklopci odjeljka za vrhove pipeta (2); odjeljak za obradu epruvete: blok za poravnanje epruveta i fiksno metalno postolje; područje za otpad na ploči; grijači/stalci za pripremu i zagrijavanje; blok za ekstrakciju; alat za brtvljenje posude; odjeljci za promjenu vrha (2).

Vanjski dio instrumenta

ručka gornjih vratašca; ručka donjih vratašca; ventil za brzo otpuštanje otpadnih tekućina; LCD monitor (dodirni zaslon); tipkovnica/skener; područje stalaka; ploča blokiranja i fiksno metalno postolje.

Pribor

poklopac za učvršćivanje epruvete, stalak BD Viper™ Lysing Rack / postolje stola; grijač BD Viper™ Lysing Heater; metalne posude s mikrojažicama; površine laboratorijskih klupica.

Ako dobijete pozitivan rezultat za određeno područje ili sumnjate na kontaminaciju, očistite područje svježom 1-postotnom (v/v) otopinom natrijeva hipoklorita, sredstvom DNA AWAY ili 3-postotnom (w/v) otopinom vodikova peroksida. (Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid iz bočice koja je otvorena dulje od 8 dana.) Pazite da otopina pokrije cijelo područje i ostane na površini barem 2 minute ili dok se ne osuši. Ako je potrebno, uklonite višak otopine za čišćenje čistom krpom. Obrišite područje čistom krpom namočenom vodom i ostavite da se osuši. Ponovno ispitajte područje. Ponavljajte postupak čišćenja dok ne dobijete negativne rezultate. Ako ne riješite problem s kontaminacijom, obratite se tehničkom servisu i podršci tvrtke BD za dodatne informacije.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Ova je metoda testirana samo s uzorcima brisa endocerviksa, vagine ili muške uretre, uzorcima BD SurePath™ ili PreservCyt™ prikupljenima pomoću citološke četkice / špatule ili metlice te s uzorcima muškog i ženskog urina. Performanse s ostalim vrstama uzoraka nisu procijenjene.
2. Optimalne performanse testa zahtijevaju odgovarajuće prikupljanje uzoraka i rukovanje njima. Pogledajte odjeljke „Prikupljanje uzorka” i „Transport” ovog dodatka.
3. Prikkladnost endocervikalnog uzorka može se procijeniti samo mikroskopskom vizualizacijom stupastih epitelnih stanica u uzorku.
4. Prikupljanje i testiranje uzoraka urina analizom BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay nije namijenjeno kao zamjena za pregled cerviksa i uzimanje endocervikalnog uzorka radi dijagnosticiranja urogenitalne infekcije. Cervicitis, uretritis, infekcije urinarnih puteva i vaginalne infekcije mogu uzrokovati drugi uzroci ili može doći do više istodobnih infekcija.
5. Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay za testiranje uzoraka muškog i ženskog urina treba se izvoditi na prvom mlazu nasumičnog uzorka urina (definirano kao 20 – 60 ml prvog mlaza urina).
6. Nisu utvrđeni učinci drugih potencijalnih varijabli poput vaginalnog iscjedka, upotrebe tampona, ispiranja rodnice i varijabli prikupljanja uzoraka.
7. Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost postojanja infekcije jer na rezultate testa mogu utjecati nepravilno prikupljanje uzorka, tehnička pogreška, zamjena uzoraka, istodobna antibiotska terapija ili broj organizama u uzorku koji može biti manji od osjetljivosti testa.
8. Kao i s drugim dijagnostičkim testovima, rezultate analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay treba tumačiti u sprezi s ostalim laboratorijskim i kliničkim podacima koje liječnik ima na raspolaganju.
9. Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ne bi se trebala koristiti za procjenu sumnje u seksualno zlostavljanje ili za druge medicinsko-pravne indikacije. Dodatno testiranje preporučuje se u svakom slučaju kada lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati mogu dovesti do opasnih medicinskih, društvenih ili psiholoških posljedica.
10. Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay ne može se koristiti za procjenu terapijskog učinka ili neučinka jer se nukleinske kiseline bakterije *N. gonorrhoeae* mogu zadržati i nakon antimikrobne terapije.
11. Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay pruža kvalitativne rezultate. Nije moguće odrediti korelaciju između veličine pozitivnog signala analize (MaxRFU) i broja stanica u inficiranom uzorku.
12. Prediktivna vrijednost analize ovisi o prevalenciji bolesti u određenoj populaciji. Pogledajte tablicu 5 za hipotetske prediktivne vrijednosti ispitivanja provedenog na različitim populacijama.
13. S obzirom na to da se pozitivna kontrola za BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays upotrebljava za testiranje na *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*, ispravno postavljanje traka s mikrojažicama važno je za prijavu konačnih rezultata.
15. Ponovljivost analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utvrđena je upotrebom inokuliranih simuliranih brisova i inokuliranih razrjeđivača Q^x Swab Diluent kako bi se simulirali uzorci urina. Ti su uzorci inokulirani ili samo bakterijom *N. gonorrhoeae* ili bakterijom *N. gonorrhoeae* i *C. trachomatis*.
16. Nisu utvrđene performanse za uzorke urina u Q^x UPT kada se upotrebljavaju zapremnine čije razine nisu između dviju ljubičastih linija na prozoru za punjenje (od približno 2,0 ml do 3,0 ml).
17. Analiza BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay može izazvati križnu reakciju s organizmima *N. cinerea* i *N. lactamica*. Ti su organizmi samo rijetko izolirani iz genitalnog trakta.¹⁵⁻¹⁸ Dodatne informacije potražite u odjeljku „Karakteristike svojstava”.
18. Performanse analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije s uzorcima brisa ispitane su radi interferencije krvi, ginekoloških lubrikanata i spermicida. Performanse s uzorcima urina ispitane su radi interferencije krvi i često korištenih lijekova protiv bolova iz slobodne prodaje. Nije primijećena nikakva interferencija ni s jednom tvari u ispitivanim koncentracijama.
19. Uzorci vaginalnog brisa koje su pacijentice same prikupile mogućnost su za pregled žena kada nije indiciran pregled zdjelice.
20. Upotreba uzorka vaginalnog brisa koji je pacijentica sama prikupila ograničena je na zdravstvene ustanove u kojima je dostupna podrška ili savjetovanje kako bi se pacijenticama objasnili postupci i mjere opreza.
21. Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay nije potvrđena za samostalno prikupljanje uzoraka vaginalnih brisova kod kuće.
22. Performanse uzoraka vaginalnih brisova nisu procijenjene kod pacijenata mlađih od 17 godina.
23. Performanse uzoraka vaginalnih brisova nisu procijenjene u trudnica.

OČEKIVANI REZULTATI

NAPOMENA: objašnjenje simbola i kratica koje se upotrebljavaju u tablici možete pronaći u odjeljku Interpretacija tablica (pri kraju dodatka).

A. Prevalencija

Prevalencija uzoraka pozitivnih na bakteriju *N. gonorrhoeae* u populacijama pacijenata ovisi o sljedećim čimbenicima: kliničkom profilu, dobi pacijenta, faktorima rizika i načinu testiranja. Prevalencija primijećena s analizom GC Q^x Amplified DNA Assay tijekom multicentričnog kliničkog ispitivanja za uzorke brisa i urina u rasponu od 1,4 % do 19,2 % za ženske uzorke i od 4,8 % do 40,5 % za muške uzorke (Tablica 10A).

Prevalencija primijećena s analizom GC Q^x Assay tijekom multicentričnog kliničkog ispitivanja za uzorke BD SurePath™ u rasponu od 0,0 % do 25,9 % (Tablica 10B). Prevalencija primijećena s analizom GC Q^x Assay tijekom multicentričnog kliničkog ispitivanja za uzorke PreservCyt™ u rasponu od 0,0 % do 13,3 % (Tablica 10C).

B. Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti

Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti (PPV i NPV) za analizu GC Q^x Assay s uzorcima brisa i urina prikazane su u tablici 5A. Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti (PPV i NPV) za analizu GC Q^x Assay multicentričnog kliničkog ispitivanja za uzorke BD SurePath™ prikazane su u tablici 5B. Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti (PPV i NPV) za analizu GC Q^x Assay multicentričnog kliničkog ispitivanja za uzorke PreservCyt™ prikazane su u tablici 5C. Ti izračuni temeljeni su na hipotetskoj prevalenciji i sveukupnoj osjetljivosti i specifičnosti (u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta) od 99,3 % i 99,3 % za uzorke brisa i urina, 100,0 % i 99,9 % za uzorke BD SurePath™ i 95,3 % i 99,95 % za uzorke PreservCyt™. Nadalje, vrijednosti PPV i NPV temeljene na stvarnoj prevalenciji, osjetljivosti i specifičnosti prikazane su u tablicama 8 i 9. PPV je izračunata sljedećom formulom: $(\text{Osjetljivost} \times \text{Prevalencija}) / (\text{Osjetljivost} \times \text{Prevalencija} + [1 - \text{Specifičnost}] \times [1 - \text{Prevalencija}])$. NPV je izračunata sljedećom formulom: $(\text{Specifičnost} \times [1 - \text{Prevalencija}] / [1 - \text{Osjetljivost}] \times \text{Prevalencija} + \text{Specifičnost} \times [1 - \text{Prevalencija}])$.

Tablica 5A: Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti GC-a (briso/i/urini) u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta

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

Tablica 5B: Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti GC-a (BD SurePath™) u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta

Prevalencija (%)	Osjetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	100,0	99,9	95,3	100,0
5	100,0	99,9	98,1	100,0
10	100,0	99,9	99,1	100,0
20	100,0	99,9	99,6	100,0
30	100,0	99,9	99,8	100,0
40	100,0	99,9	99,9	100,0
50	100,0	99,9	99,9	100,0

Tablica 5C: Hipotetske pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti GC-a (PreservCyt™) u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta

Prevalencija (%)	Osjetljivost (%)	Specifičnost (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

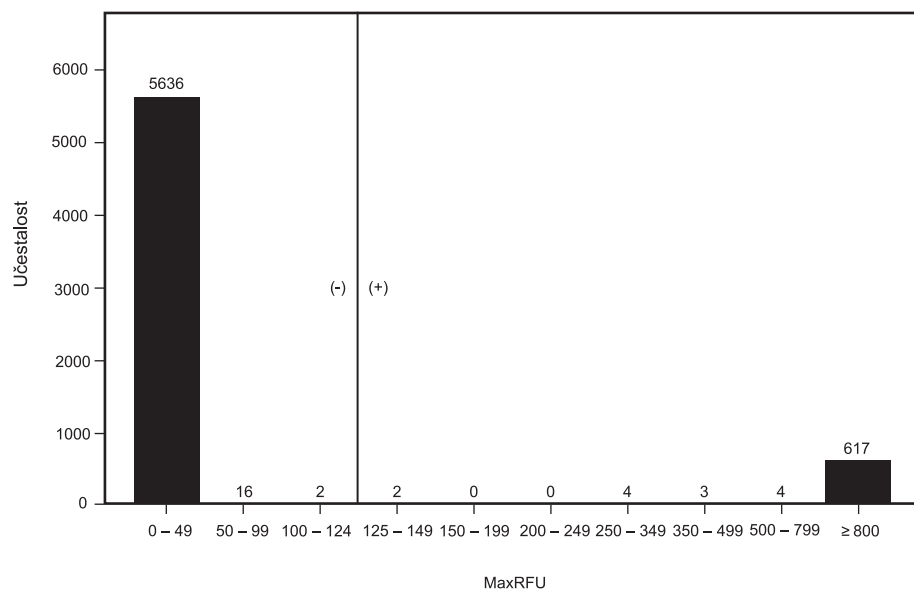
C. Distribucija učestalosti vrijednosti MaxRFU

Procijenjeno je ukupno 6284 rezultata analize GC Q^x Assay uzoraka briso/a i urina na sedam geografski različitih kliničkih lokacija. Distribucija učestalosti početnih vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay prikazana je na slici A. Distribucija učestalosti vrijednosti MaxRFU analize stvarno pozitivnih, stvarno negativnih, lažno pozitivnih, lažno negativnih uzoraka GC Q^x (tj. onih uzoraka čiji se rezultati ne slažu s infektivnim statusom pacijenta [PIS]) prikazani su u tablici 6A.

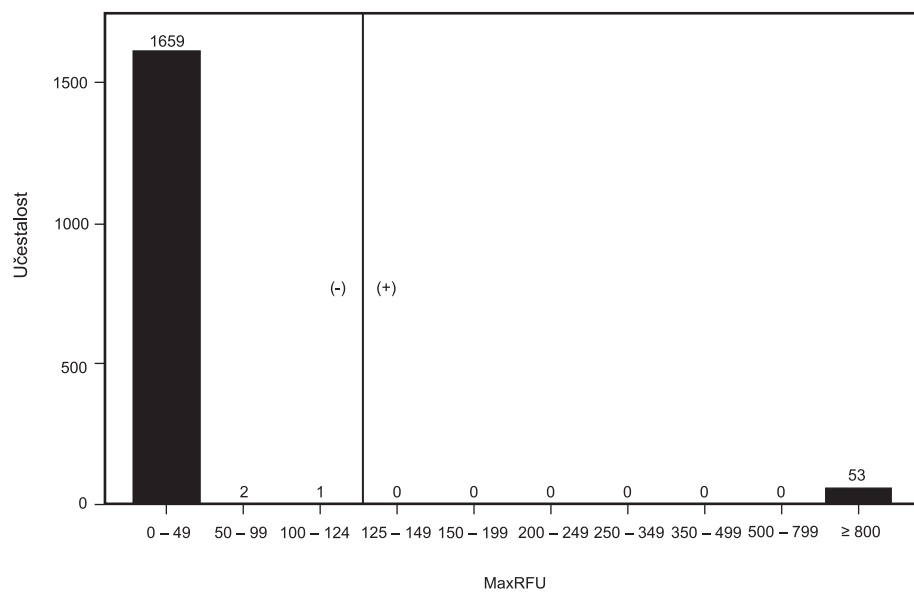
Procijenjeno je ukupno 1715 rezultata analize GC Q^x Assay uzoraka BD SurePath™ na jedanaest geografski različitih kliničkih lokacija. Distribucija učestalosti početnih vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay prikazana je na slici B. Distribucija učestalosti vrijednosti MaxRFU analize stvarno pozitivnih, stvarno negativnih, lažno pozitivnih, lažno negativnih uzoraka GC Q^x (tj. onih uzoraka čiji se rezultati ne slažu s infektivnim statusom pacijenta [PIS]) prikazani su u tablici 6B.

Procijenjeno je ukupno 2074 rezultata analize GC Q^x Assay uzoraka PreservCyt™ na jedanaest geografski različitih kliničkih lokacija. Distribucija učestalosti početnih vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay prikazana je na slici C. Distribucija učestalosti vrijednosti MaxRFU analize stvarno pozitivnih, stvarno negativnih, lažno pozitivnih, lažno negativnih uzoraka GC Q^x (tj. onih uzoraka čiji se rezultati ne slažu s infektivnim statusom pacijenta [PIS]) prikazani su u tablici 6C.

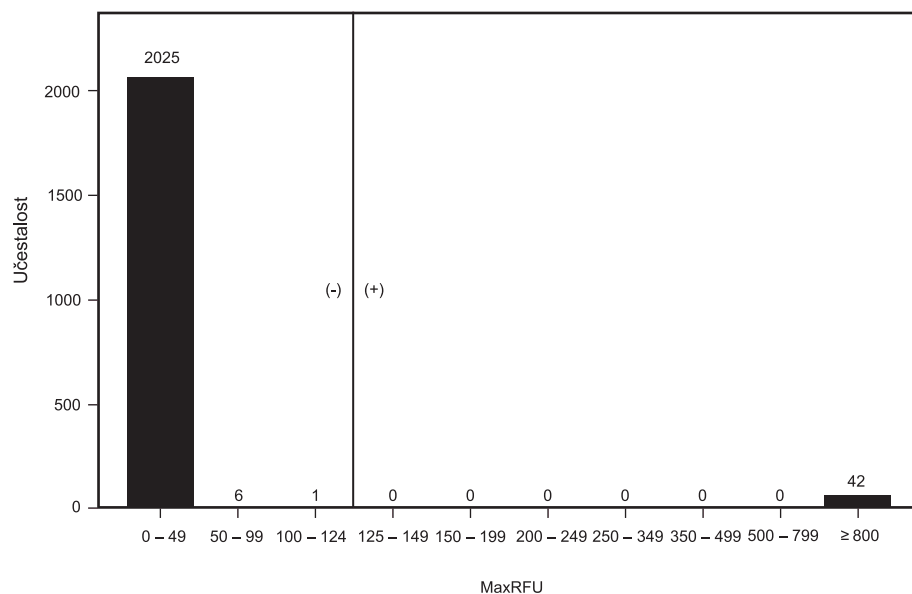
Slika A: Učestalost distribucije vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay (uzorci brisova i urina)



Slika B: Učestalost distribucije vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay (uzorci BD SurePath™)



Slika C: Učestalost distribucije vrijednosti MaxRFU za analizu GC Q^x Assay (uzorci PreservCyt™)



Tablica 6A: Rasponi vrijednosti MaxRFU GC Q^x za lažno negativne, lažno pozitivne, stvarno negativne i stvarno pozitivne rezultate (uzorci brisova/urina)

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

Tablica 6B: Rasponi vrijednosti MaxRFU GC Q^x za lažno negativne, lažno pozitivne, stvarno negativne i stvarno pozitivne rezultate(uzorci BD SurePath™)

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

Tablica 6C: Rasponi vrijednosti MaxRFU GC Q^x za lažno negativne, lažno pozitivne, stvarno negativne i stvarno pozitivne rezultate (uzorci PreservCyt™)

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

D. Kontrole

Tijekom kliničke procjene brisa/urina nisu pronađene pogreške pozitivne kontrole GC Q^x ni u jednoj od 253 obrađenih posuda GC Q^x. Za negativnu kontrolu GC Q^x, uočena je pogreška u 1 od 253 obrađenih posuda GC Q^x. Tijekom kliničke procjene uzorka BD SurePath™ pronađena je jedna pogreška pozitivne kontrole GC Q^x i nijedna pogreška negativne kontrole GC Q^x. Od 120 obrađenih posuda GC Q^x. Tijekom kliničke procjene uzorka PreservCyt™ nije pronađena nijedna pogreška pozitivne kontrole GC Q^x, a pronađena je jedna pogreška negativne kontrole GC Q^x od 142 obrađene posude GC Q^x. Vrijednosti MaxRFU pozitivne i negativne kontrole CT/GC Q^x promatrane u kliničkim ispitivanjima prikazane su u tablici 7.

Tablica 7: Distribucija rezultata MaxRFU za negativne i pozitivne kontrole analize GC Q^x Assay

Kontrola	Statistika	Kliničko ispitivanje uzoraka brisa i urina	Kliničko ispitivanje uzorka BD SurePath™	Kliničko ispitivanje uzorka PreservCyt™
Negativna kontrola GC Q ^x	n	252	120	141
MaxRFU	Maksimalna vrijednost	17	42	10
	95. percentil	7	0	0
	Medijan	0	0	0
	Srednja vrijednost	1	0	0
	5. percentil	0	0	0
	Minimalna vrijednost	0	0	0
Pozitivna kontrola GC Q ^x	n	253	120	142
MaxRFU	Maksimalna vrijednost	2242	2156	2259
	95. percentil	2083	1982	2045
	Medijan	1835	1786	1785
	Srednja vrijednost	1814	1777	1789
	5. percentil	1502	1478	1555
	Minimalna vrijednost	530	1370	886

KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

NAPOMENA: karakteristike kliničkih svojstava navedene u nastavku dobivene su na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Kliničko ispitivanje uzoraka brisa i urina

Uzorci endocervikalnih brisova i muške uretre koje uzima liječnik, uzorci vaginalnih brisova koje pacijentice samostalno uzimaju (u kliničkom okruženju) i muški i ženski uzorci čistog urina Q^x UPT prikupljeni su od 1059 simptomatskih i asimptomatskih ispitanika i 787 simptomatskih i asimptomatskih ispitanika koji su posjetili ginekološke ordinacije, klinike za spolno prenosive bolesti te klinike za planiranje obitelji na sedam geografski različitih kliničkih lokacija u Sjevernoj Americi. Ispitanici su klasificirani kao simptomatski ako su prijavili simptome poput otežanog mokrenja, iscjетка iz mokraćovoda, boli/krvarenja pri snošaju, otežanog snošaja, bolove/oticanje u testisima ili preponama, neuobičajeni vaginalni iscjedak ili bol u predjelu zdjelice/maternice. Ispitanici su klasificirani kao asimptomatski ako nisu prijavili simptome. Šezdeset i pet ženskih i 13 muških ispitanika izuzeto je iz analize podataka zbog kršenja zahtjeva u pogledu dobi, antibiotskog liječenja u posljednjih 21 dan, jer su odlučili odustati od sudjelovanja u ispitivanju nakon što su u prvotno dali pristanak, jer nisu predali parove uzoraka brisa i urina ili su predali količinu urina manju od 20 ml ili zbog pogrešaka u transportu i pohrani povezanih s prikupljanjem uzoraka. Dakle, konačna analiza podataka obuhvatila je 994 ispitanice i 774 ispitanika koji su ispunili uvjete.

Po pet je uzoraka prikupljeno od svake od 994 ispitanice koje ispunjavaju uvjete. Prikupljen je uzorak urina i podijeljen na Q^x UPT, čisti urin i dva referentna instrumenta za prikupljanje uzoraka urina, zatim dva uzorka vaginalnog brisa i tri nasumična uzorka endocervikalnog brisa. Do četiri su uzorka prikupljena od svakog od 774 ispitanika koji ispunjavaju uvjete. Prikupljena su do tri nasumična brisa uretre, zatim uzorak urina koji je podijeljen na Q^x UPT, čisti urin i dva referentna instrumenta za prikupljanje uzorka brisa. Rezultati analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay dobiveni su iz uzoraka urina Q^x UPT i čistog urina, uzorka vaginalnog brisa, jednog uzorka endocervikalnog brisa i jednog uzorka brisa muške uretre. Preostala dva uzorka endocervikalnog brisa, do dva uzorka brisa muške uretre i dva referentna uzorka brisa za svakog muškog i ženskog ispitanika ispitani su pomoću dva referentna načina: analize BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay i drugog komercijalno dostupnog testa NAAT (test za amplifikaciju nukleinske kiseline). Ispitivanje uzoraka provedeno je na mjestu prikupljanja ili na namjenskom mjestu ispitivanja BD Viper™.

Svi izračuni performansi temeljeni su na ukupnom broju rezultata analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay za uzorke endocervikalnog, vaginalnog brisa i brisa muške uretre te muškim i ženskim uzorcima urina Q^x UPT i čistog urina u usporedbi s algoritmom infektivnog statusa pacijenta (PIS) za svaki spol. U algoritmu je određivanje ispitanika kao zaraženog GC-om temeljeno na rezultatima endocervikalnog brisa i urina dobivenim komercijalno dostupnim testom BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay ili drugim komercijalno dostupnim testom NAAT. Ispitanici su smatrani zaraženi GC-om ako su dva od četiri uzorka endocervikalnog brisa i urina (ili dva od tri ili četiri uzorka brisa uretre i urina) dali pozitivan rezultat na testu BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay i drugom referentnom testu NAAT (jedan uzorak dao je pozitivan rezultat na svakom testu NAAT). Ispitanici su se smatrali nezaraženi ako su manje od dva rezultata referentnog testa NAAT bila pozitivna. Upotrijebljeno je ukupno 6284 rezultata analize BD ProbeTec™ GC Q^x od simptomatskih i asimptomatskih muških i ženskih ispitanika za izračunavanje osjetljivosti i specifičnosti. Osjetljivost i specifičnost prema vrsti uzoraka i statusu simptoma navedene su u tablici 9A.

Performanse analize s uzorcima endocervikalnih brisova, samostalno prikupljenih vaginalnih brisova (u kliničkom okruženju), ženskog UPT i čistog urina ispitane su u kliničkom ispitivanju. Zasebne performanse izračunate su za uzorke prikupljene od trudnica. Za potonje je osjetljivost u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta za uzorke FS, FV, FNU i FUPT iznosila 100 % (3/3). U svakom je slučaju specifičnost bila 100 % (24/24) za FS, FV, FNU i FUPT zasebno.

U tablicama 11A i 11B sažeti su brojni rezultati testova za simptomatske i asimptomatske ispitanike koji se prema PIS algoritmima smatraju zaraženima ili nezaraženima bakterijom GC.

NAPOMENA: objašnjenje simbola i kratica koje se upotrebljavaju u tablici možete pronaći u odjeljku Interpretacija tablica (pri kraju dodatka).

Kliničko ispitivanje uzorka BD SurePath™

Uzorci endocervikalnog brisa i uzorci BD SurePath™ prikupljeni su od 1728 ispitanica koje su dale pristanak i koje su posjetile klinike za planiranje obitelji, ginekološke ordinacije i klinike za spolno prenosive bolesti na jedanaest geografski različitih kliničkih lokacija u Sjevernoj Americi. Ispitanice su klasificirane kao simptomatske ako su prijavile simptome poput otežanog mokrenja, boli/krvarenja pri snošaju, otežanog snošaja, neuobičajenog vaginalnog iscjетка ili boli u predjelu zdjelice/maternice. Ispitanici su klasificirani kao asimptomatski ako nisu prijavili simptome. Trinaest ispitanica nije imalo rezultat uzorka BD SurePath™. Stoga je ispitano 1715 ispitanica.

Prikupljena su tri nasumična uzorka endocervikalnog brisa i uzorak BD SurePath™ od svake ispitanice. Tri referentna uzorka endocervikalnog brisa ispitana su analizom BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, analizom BD ProbeTec™ GC Q^x Assay i drugim komercijalno dostupnim testom NAAT. Osjetljivost i specifičnost za uzorke BD SurePath™ izračunate su usporedbom rezultata s algoritmom infektivnog statusa pacijenta. Određivanje pozitivnog ili negativnog PIS-a temeljeno je na rezultatima uzorka endocervikalnog brisa dobivenim upotrebom triju referentnih načina. Kako bi se utvrdilo je li ispitanica pozitivnog statusa PIS, bila su potrebna najmanje dva pozitivna referentna rezultata. Kako bi se utvrdilo je li ispitanica negativnog statusa PIS, bila su potrebna najmanje dva negativna referentna rezultata. Raspodjela instrumenata za prikupljanje cervikalnih uzoraka koji su se upotrebljavali u kliničkom ispitivanju prema mjestu kliničkog prikupljanja sažeta je u tablici 8A. Osjetljivost i specifičnost prema statusu simptoma navedene su u tablici 9B.

U tablici 11C sažeti su brojni rezultati testova za simptomatske i asimptomatske ispitanike koji se prema PIS algoritmima smatraju zaraženima ili nezaraženima bakterijom GC.

U tablici 12A sažete su performanse analize GC Q^x Assay za uzorke BD SurePath™ u usporedbi s PIS-om prema vrsti klinike.

Tablica 8A: Sažetak instrumenata za prikupljanje cervikalnih uzoraka koji su se upotrebljavali u kliničkom ispitivanju uzoraka BD SurePath™

Korišteni uređaj za prikupljanje cervikalnih brisova	Broj mjesta kliničkog prikupljanja											Ukupno
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Instrument u obliku metlice	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1205
Špatula / citološka četkica	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

Kliničko ispitivanje uzorka PreservCyt™

Uzorci endocervikalnog brisa i uzorci PreservCyt™ prikupljeni su od 2079 ispitanica koje su dale pristanak i koje su posjetile klinike za planiranje obitelji, ginekološke ordinacije i klinike za spolno prenosive bolesti na jedanaest geografski različitih kliničkih lokacija u Sjevernoj Americi. Ispitanice su klasificirane kao simptomatske ako su prijavile simptome poput otežanog mokrenja, boli/krvarenja pri snošaju, otežanog snošaja, neuobičajenog vaginalnog iscjeka ili boli u predjelu zdjelice/maternice. Ispitanici su klasificirani kao asimptomatski ako nisu prijavili simptome. Dvije ispitanice izuzete su zbog neutvrđenog infektivnog statusa pacijenta. Tri ispitanice nisu imale rezultat uzorka PreservCyt™. Stoga je ispitano 2074 ispitanica.

Prikupljena su tri nasumična uzorka endocervikalnog brisa i uzorak PreservCyt™ od svake ispitanice. Tri referentna uzorka endocervikalnog brisa ispitana su analizom BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, analizom BD ProbeTec™ GC Qx Assay i drugim komercijalno dostupnim testom NAAT. Osjetljivost i specifičnost za uzorke PreservCyt™ izračunate su usporedbom rezultata s algoritmom infektivnog statusa pacijenta. Određivanje pozitivnog ili negativnog PIS-a temeljeno je na rezultatima uzorka endocervikalnog brisa dobivenim upotrebom triju referentnih načina. Kako bi se utvrdilo je li ispitanica pozitivnog statusa PIS, bila su potrebna najmanje dva pozitivna referentna rezultata. Kako bi se utvrdilo je li ispitanica negativnog statusa PIS, bila su potrebna najmanje dva negativna referentna rezultata. Raspodjela instrumenata za prikupljanje cervikalnih uzoraka koji su se upotrebljavali u kliničkom ispitivanju prema mjestu kliničkog prikupljanja sažeta je u tablici 8B. Osjetljivost i specifičnost prema statusu simptoma navedene su u tablici 9C.

U tablici 11D sažeti su brojni rezultati testova za simptomatske i asimptomatske ispitanike koji se prema PIS algoritmima smatraju zaraženima ili nezaraženima bakterijom GC.

U tablici 12B sažete su performanse analize GC Qx Assay za uzorke PreservCyt™ u usporedbi s PIS-om prema vrsti klinike.

Tablica 8B: Sažetak instrumenata za prikupljanje cervikalnih uzoraka koji su se upotrebljavali u kliničkom ispitivanju uzoraka PreservCyt™

Korišteni uređaj za prikupljanje cervikalnih brisova	Broj mjesta kliničkog prikupljanja											Ukupno
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Instrument u obliku metlice	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1068
Špatula / citološka četkica	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1011

Tablica 9A: Performanse analize GC Qx Assay za uzorke brisa i urina u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema statusu simptoma)

Vrsta uzorka	Status simptoma	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV	Pogreška Početno/konačno
FS	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0 – 99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3 – 99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	S	542	100,0 % (38/38)	(90,7 – 100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9 – 100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	Ukupno	992	98,5 % (64/65)	(91,7 – 100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1 – 99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
FV ¹	A	449	100,0 % (27/27)	(87,2 – 100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9 – 99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	S	544	100,0 % (38/38)	(90,7 – 100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6 – 100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	Ukupno	993	100,0 % (65/65)	(94,5 – 100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3 – 99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
FNU ²	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0 – 99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9 – 99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2 – 99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6 – 100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	Ukupno	993	96,9 % (63/65)	(89,3 – 99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7 – 99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0
FUPT ³	A	450	100,0 % (27/27)	(87,2 – 100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3 – 99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2 – 99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9 – 100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	Ukupno	993	98,5 % (64/65)	(91,7 – 100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1 – 99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0

Vrsta uzorka	Status simptoma	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV	Pogreška Početno/konačno
MS ⁴	A	508	100,0 % (12/12)	(73,5 – 100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9 – 99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4 – 100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5 – 99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	Ukupno	765	100,0 % (112/112)	(96,8 – 100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0 – 99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
MNU ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5 – 100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0 – 99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4 – 100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5 – 99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	Ukupno	774	100,0 % (112/112)	(96,8 – 100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8 – 99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
MUPT ⁴	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5 – 100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0 – 99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4 – 100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5 – 99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	Ukupno	774	100,0 % (112/112)	(96,8 – 100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0 – 99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Ukupno		6,284	99,3 % (592/596)	(98,3 – 99,8 %)	99,3 % (5650/5688)	(99,1 – 99,5 %)	93,7 %	99,9 %	7/2 ⁵

¹ Od 994 ispitanice koje su sudjelovale u ispitivanju, jedna nije dostavila uzorak vaginalnog brisa.

² Od 994 ispitanice koje su sudjelovale u ispitivanju, jedan uzorak čistog urina izuzet je zbog neodgovarajuće pohrane uzorka urina.

³ Od 994 ispitanice koje su sudjelovale u ispitivanju, jedan uzorak urina Q^x UPT izuzet je zbog neodgovarajuće pohrane uzorka urina.

⁴ Sudjelovanje u kliničkom ispitivanju produljeno je muške subjekte radi dobivanja ukupnog broja klinički pozitivnih za tu podskupinu.

⁵ Proizvedene su tri pogreške razine tekućine, dvije pogreške kontrole ekstrakcije i jedna pogreška prijenosa ekstrakcije. Dvije od tri pogreške razine tekućine i dvije pogreške kontrole ekstrakcije razriješene su kao negativne i uključene su u izračune osjetljivosti i specifičnosti. Jedna pogreška razine tekućine i jedna pogreška prijenosa ekstrakcije nisu razriješene te nisu uključene u izračune osjetljivosti i specifičnosti.

Tablica 9B: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke BD SurePath™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema statusu simptoma)

Status simptoma	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV	Pogreška Početno/konačno
A	1157	100,0 % (32/32)	(89,1 – 100,0 %)	99,8 % (1123/1125)	(99,4 – 100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
S	558	100,0 % (19/19)	(82,4 – 100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3 – 100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
Ukupno	1715	100,0 % (51/51)	(93,0 – 100,0 %)	99,9 % (1662/1664)	(99,6 – 100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Tablica 9C: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke PreservCyt™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema statusu simptoma)

Status simptoma	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV	Pogreška Početno/konačno
A	1349	92,3 % (24/26)	(74,9 – 99,1 %)	100,0 % (1323/1323)	(99,7 – 100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
S	725	100,0 % (17/17)	(80,5 – 100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2 – 100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
Ukupno	2074	95,3 % (41/43)	(84,2 – 99,4 %)	99,95 % (2030/2031)	(99,7 – 100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Tablica 10A: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke brisa i urina u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema kliničkom mjestu)

Vrsta uzorka	Mjesto prikupljanja	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	Br. CT (+) i GC (+)	PPV	NPV
FS ⁶	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3 – 100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1 – 100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,4 %	154	93,8 % (15/16)	(69,8 – 99,8 %)	99,3 % (137/138)	(96,0 – 100,0 %)	6	94,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8 – 100,0 %)	98,5 % (67/68)	(92,1 – 100,0 %)	2	82,9 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	100,0 % (85/85)	(95,8 – 100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	100,0 % (357/357)	(99,0 – 100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FV ⁷	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3 – 100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1 – 100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	100,0 % (16/16)	(79,4 – 100,0 %)	97,1 % (135/139)	(92,8 – 99,2 %)	6	79,8 %	100,0 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	97,6 % (83/85)	(91,8 – 99,7 %)	6	90,7 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	99,7 % (356/357)	(98,4 – 100,0 %)	3	88,2 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FNU ⁸	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3 – 100,0 %)	98,6 % (140/142)	(95,0 – 99,8 %)	5	86,8 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8 – 99,8 %)	97,8 % (136/139)	(93,8 – 99,6 %)	6	83,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	100,0 % (84/84)	(95,7 – 100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0 – 100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	50,0 % (1/2)	(1,3 – 98,7 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	0	100,0 %	98,5 %
FUPT ⁹	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3 – 100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1 – 100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8 – 99,8 %)	99,3 % (138/139)	(96,1 – 100,0 %)	6	93,9 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	98,8 % (83/84)	(93,5 – 100,0 %)	6	95,2 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0 – 100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8 – 100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MS ¹⁰	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4 – 100,0 %)	99,6 % (279/280)	(98,0 – 100,0 %)	11	96,7 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1 – 100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5 – 99,5 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0 – 100,0 %)	98,5 % (133/135)	(94,8 – 99,8 %)	11	94,5 %	100,0 %
	5	6,0 %	182	100,0 % (11/11)	(71,5 – 100,0 %)	99,4 % (170/171)	(96,8 – 100,0 %)	5	91,4 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Vrsta uzorka	Mjesto prikupljanja	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	Br. CT (+) i GC (+)	PPV	NPV
MNU ¹¹	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4 – 100,0 %)	99,3 % (278/280)	(94,7 – 99,9 %)	11	94,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1 – 100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5 – 99,2 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0 – 100,0 %)	97,8 % (132/135)	(93,6 – 99,5 %)	11	92,2 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5 – 100,0 %)	100,0 % (180/180)	(98,0 – 100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MUPT ¹²	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4 – 100,0 %)	98,9 % (277/280)	(96,9 – 99,8 %)	11	91,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1 – 100,0 %)	97,9 % (46/47)	(88,7 – 99,9 %)	10	97,0 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0 – 100,0 %)	99,3 % (134/135)	(95,9 – 100,0 %)	11	97,4 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5 – 100,0 %)	99,4 % (179/180)	(96,9 – 100,0 %)	5	91,1 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

⁶ 22 od 65 ispitanika pozitivnih na FS PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

⁷ 22 od 65 ispitanika pozitivnih na FV PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

⁸ 22 od 65 ispitanika pozitivnih na FNU PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

⁹ 22 od 65 ispitanika pozitivnih na FUPT PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

¹⁰ 37 od 112 ispitanika pozitivnih na MS PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

¹¹ 37 od 112 ispitanika pozitivnih na MNU PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

¹² 37 od 112 ispitanika pozitivnih na MUPT PIS bilo je zaraženo i bakterijom CT.

Tablica 10B: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke BD SurePath™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema kliničkom mjestu)

Mjesto prikupljanja	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	Br. CT (+) i GC (+)	PPV	NPV
1	10,8 %	74	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6 – 100,0 %)	7	100,0 %	100,0 %
2	3,9 %	103	100,0 % (4/4)	(39,8 – 100,0 %)	100,0 % (99/99)	(96,3 – 100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
3	0,0 %	37	NP	NP	100,0 % (37/37)	(90,5 – 100,0 %)	0	NP	NP
4	25,9 %	54	100,0 % (14/14)	(76,8 – 100,0 %)	97,5 % (39/40)	(86,8 – 99,9 %)	4	93,3 %	100,0 %
5	4,3 %	69	100,0 % (3/3)	(29,2 – 100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6 – 100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
6	1,6 %	555	100,0 % (9/9)	(66,4 – 100,0 %)	99,8 % (545/546)	(99,0 – 100,0 %)	2	89,0 %	100,0 %
7	2,0 %	511	100,0 % (10/10)	(69,2 – 100,0 %)	100,0 % (501/501)	(99,3 – 100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
8	1,3 %	159	100,0 % (2/2)	(15,8 – 100,0 %)	100,0 % (157/157)	(97,7 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
9	0,0 %	112	NP	NP	100,0 % (112/112)	(96,8 – 100,0 %)	0	NP	NP
10	5,6 %	18	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (17/17)	(80,5 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
11	0,0 %	23	NP	NP	100,0 % (23/23)	(85,2 – 100,0 %)	0	NP	NP

Tablica 10C: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke PreservCyt™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema kliničkom mjestu)

Mjesto prikupljanja	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	Br. CT (+) i GC (+)	PPV	NPV
1	5,5 %	163	88,9 % (8/9)	(51,8 – 99,7 %)	100,0 % (154/154)	(97,6 – 100,0 %)	5	100,0 %	99,4 %
2	5,2 %	154	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	99,3 % (145/146)	(96,2 – 100,0 %)	1	88,7 %	100,0 %
3	3,2 %	95	100,0 % (3/3)	(29,2 – 100,0 %)	100,0 % (92/92)	(96,1 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
4	13,3 %	45	100,0 % (6/6)	(54,1 – 100,0 %)	100,0 % (39/39)	(91,0 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
5	0,0 %	16	NP	NP	100,0 % (16/16)	(79,4 – 100,0 %)	0	NP	NP
6	1,6 %	516	100,0 % (8/8)	(63,1 – 100,0 %)	100,0 % (508/508)	(99,3 – 100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
7	2,9 %	272	87,5 % (7/8)	(47,3 – 99,7 %)	100,0 % (264/264)	(98,6 – 100, %)	3	100,0 %	99,6 %
8	0,0 %	292	NP	NP	100,0 % (292/292)	(98,7 – 100,0 %)	0	NP	NP
9	0,0 %	282	NP	NP	100,0 % (282/282)	(98,7 – 100,0 %)	0	NP	NP
10	0,0 %	97	NP	NP	100,0 % (97/97)	(96,3 – 100,0 %)	0	NP	NP
11	0,7 %	142	100,0 % (1/1)	(2,5 – 100,0 %)	100,0 % (141/141)	(97,4 – 100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Tablica 11A: Analiza uzoraka brisa i urina pozitivnih/negativnih na GC uzetih od ispitanica na temelju infektivnog statusa pacijenta

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay				Status simptoma		
	Endocervikalni bris	Urin	Endocervikalni bris	Urin	Endocervikalni bris Q ^x	Vaginalni bris Q ^x	Čisti urin	Q ^x UPT urin	A	S	Ukupno
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Ukupan broj pozitivnih prema PIS-u									27	38	65
–	NP	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	NP	E	–	–	–	NP	NP	0	1	1
	–	NP	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	NP	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ET	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	NP	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
Ukupan broj negativnih prema PIS-u									423	506	929

I = neodređeno

LE = pogreška razine tekućine

Tablica 11B: Analiza uzoraka pozitivnih/negativnih na GC uzetih od muških ispitanika na temelju infektivnog statusa pacijenta

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay			Status simptoma		
PIS GC	Bris uretre	Urin	Bris uretre	Urin	Bris uretre Q ^x	Čisti urin	Q ^x UPT urin			
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	NP	+	+	+	+	1	13	14
	NP	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Ukupan broj pozitivnih prema PIS-u								12	100	112
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	NP	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	NP	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	NP	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	NP	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	NP	-	-	-	-	0	1	1
	NP	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	NP	-	-	-	-	+	-	1	0	1
	NP	-	+	-	-	-	-	1	0	1
	NP	-	+	+	+	+	+	1	1	2
	NP	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Ukupan broj negativnih prema PIS-u								505	157	662

Tablica 11C: Analiza uzoraka BD SurePath™ pozitivnih/negativnih na GC na temelju infektivnog statusa pacijenta

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Status simptoma		
PIS GC	Bris	Bris	Bris	BD SurePath™	A	S	Ukupno
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Ukupan broj pozitivnih prema PIS-u					32	19	51
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-	I	-	-	2	2	4
	-	-	NP	-	6	1	7
	-	-	-	-	1103	531	1634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
Ukupan broj negativnih prema PIS-u					1125	539	1664

Tablica 11D: Analiza uzoraka PreservCyt™ pozitivnih/negativnih na GC na temelju infektivnog statusa pacijenta

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay	Status simptoma		
PIS GC	Bris	Bris	Bris	PreservCyt™	A	S	Ukupno
+	NP	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	NP	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Ukupan broj pozitivnih prema PIS-u					26	17	43
–	NP	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	NP	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1129	624	1753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Ukupan broj negativnih prema PIS-u					1323	708	2031

Tablica 12A: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke BD SurePath™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema vrsti klinike)

Vrsta klinike	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV
Klinika za planiranje obitelji	1,4 %	844	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,9 % (831/832)	(99,3–100,0 %)	93,4 %	100,0 %
GIN.	1,8 %	548	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (538/538)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
SPB	9,0 %	323	100,0 % (29/29)	(88,1–100,0 %)	99,7 % (293/294)	(98,1–100,0 %)	97,1 %	100,0 %

Tablica 12B: Performanse analize GC Q^x Assay za uzorke PreservCyt™ u usporedbi s infektivnim statusom pacijenta (prema vrsti klinike)

Vrsta klinike	Prevalencija	n	Osjetljivost	95-postotni IP	Specifičnost	95-postotni IP	PPV	NPV
Klinika za planiranje obitelji	0,7 %	1187	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (1179/1179)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
GIN.	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7–99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0–100,0 %)	100,0 %	99,7 %
SPB	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9–99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9–100,0 %)	95,9 %	99,8 %

Analitička osjetljivost analize GC Q^x Assay

Granice otkrivanja (LOD) za analizu GC Q^x Assay sa sojem bakterije *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 u uzorcima urina i brisa kada su ekstrahirani na sustav BD Viper™ System bile su < 50 stanica po ml za čisti urin i Q^x UPT urin te < 100 GC stanica po ml za izražene uzorke vaginalnog brisa, endocervikalnog brisa i uzorke BD SurePath™ i PreservCyt™.

Analiza GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije uspjela je otkriti 17 sojeva bakterije GC (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) s ≥95 % pozitivnog udjela pri koncentraciji od 50 stanica/ml u epruveti Q^x Swab Diluent, u tekućini BD SurePath™ Preservative Fluid u epruvetama LBC Specimen Dilution Tubes i u otopini PreservCyt™ Solution u epruvetama LBC Specimen Dilution Tubes.

Analitička specifičnost analize GC Q^x Assay

DNK iz 141 organizma navedenog u tablici 13 ekstrahiran je na sustavu BD Viper™ System i testiran pomoću analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay. Testirane su sve vrste s potencijalnim križnim reakcijama pri koncentraciji > 1 x 10⁸ stanica/ml, osim gdje je naznačeno. Pokazalo se da dva soja bakterije *N. cinerea* i dva soja bakterije *N. lactamica* križno reagiraju s analizom GC Q^x Assay.

Tablica 13: Mikroorganizmi s potencijalnim križnim reakcijama

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

(n) broj sojeva testiranih u analizi **BD ProbeTec™** GC Q^x Assay

* Testirano pri koncentraciji > 1 x 10⁷ stanica ili ET po ml; **testirano pri koncentraciji > 1 x 10⁶ stanica ili virusnih čestica po ml; ***testirano pri koncentraciji ≥ 1 x 10⁶ genomskih ekvivalenata po ml

Tvari koje interferiraju s GC Q^x

Performanse analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije ispitane su u prisutnosti mogućih tvari koje interferiraju, a koje se mogu pronaći u uzorcima brisa, urina, BD SurePath™ i/ili PreservCyt™. Moguće tvari koje interferiraju dodane su u matrice uzorka Q^x UPT urina, vaginalnog brisa, uzoraka BD SurePath™ u epruvetama LBC Specimen Dilution Tube i uzoraka PreservCyt™ u epruvetama LBC Specimen Dilution Tube u prisutnosti i u odsutnosti elementarnih organizama GC-a (150 GC stanica/ml u matrici uzorka urina i 300 GC stanica/ml u matrici uzorka brisa / epruvete LBC Specimen Dilution Tube). Rezultati su sažeti u tablici 14.

Tablica 14: Tvari koje interferiraju s GC Q^x

Interpretacija	Bris	Urin	BD SurePath™	PreservCyt™
nije primijećena interferencija	krv (≤ 60 %) sjemena tekućina sluz proizvodi za rodnicu i kontracepcijski proizvodi iz slobodne prodaje krema za hemoroide vaginalne terapije koje se izdaju na recept leukociti (1 x 10 ⁶ stanica/ml) 1 x 10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	krv (≤ 1 %) sjemena tekućina sluz antibiotici analgetici fenazopiridin dezodoransi u spreju i prahu iz slobodne prodaje hormoni leukociti albumin < 1 mg/ml glukoza kiseli urin (pH 4,0) alkalni urin (pH 9,0) bilirubin 1 x 10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i> organizmi povezani s infekcijama urinarnog trakta	krv (≤ 1 %) sjemena tekućina sluz proizvodi za rodnicu i kontracepcijski proizvodi iz slobodne prodaje krema za hemoroide vaginalne terapije koje se izdaju na recept leukociti (1 x 10 ⁶ stanica/ml) 1 x 10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>	krv (≤ 1 %) sjemena tekućina sluz proizvodi za rodnicu i kontracepcijski proizvodi iz slobodne prodaje krema za hemoroide vaginalne terapije koje se izdaju na recept leukociti (1 x 10 ⁶ stanica/ml) 1 x 10 ⁶ EB/ml <i>Chlamydia trachomatis</i>
može uzrokovati pogreške kontrole ekstrakcije	krv (> 60 %)	NP	NP	ledena octena kiselina + krv (≤ 5 %/1 % V/V)
može uzrokovati lažno negativne rezultate	NP	NP	NP	ledena octena kiselina + krv (≤ 5 %/1 % V/V)

Stabilnost čistog i Q^x UPT urina

Pulirani uzorci muškog i ženskog urina negativni na GC upotrebljavali su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti urina tijekom pohrane i transporta. Za čisti urin, u pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 45 ET/ml, odnosno 150 stanica/ml. Uzorci čistog urina bili su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 1, 3 ili 7 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 8, 24 ili 30 sati ili na temperaturi od –20 °C tijekom 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Za urin Q^x UPT, u pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 45 ET/ml, odnosno 150 stanica/ml. Pulirani uzorci urina s dodanim tvarima zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 24 sata ili na 30 °C na 8 sati prije nego što su se prenijeli u epruvete Q^x UPT. Uzorci urina Q^x UPT zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 14, 21 ili 30 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 14, 21 ili 30 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci Q^x UPT uklonjeni su iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Stabilnost suhog i istisnutog vaginalnog brisa

Pulirane matrice vaginalnog brisa negativne na GC upotrebljavale su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti uzoraka suhog vaginalnog brisa tijekom pohrane i transporta. U pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 kako bi se postiglo 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml, kada se inokuliraju na štapiće i istisnu u razrjeđivač Q^x Swab Diluent. Inokulirani suhi štapići bili su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 3, 7 ili 14 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 3, 7, 14 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 30, 60 ili 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala suhi brisovi uklonjeni su iz pohrane i izraženi u 2 ml razrjeđivača Q^x Swab Diluent te ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Pulirane matrice vaginalnog brisa negativne na GC upotrebljavale su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti uzoraka istisnutog vaginalnog brisa tijekom pohrane i transporta. U pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 kako bi se postiglo 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml. Matrica brisa s dodanim tvarima pohranjena je na temperaturi 2 – 8 °C na 7, 14 ili 30 dana; ili na temperaturi od 30 °C na 7, 14, 30 dana; ili na temperaturi od –20 °C na 30, 60 ili 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Stabilnost uzoraka endocervikalnog brisa i brisa uretre

Pulirane matrice endocervikalnog brisa negativne na GC upotrebljavale su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti uzoraka endocervikalnog brisa i brisa uretre tijekom pohrane i transporta. U pulirane matrice uzorka dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml. Pulirani uzorci uneseni su u epruvete za uzorke BD u količinama od 2 ml kako bi se simulirali „mokri” endocervikalni uzorci, a zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 7, 14 ili 30 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 7, 14 ili 30 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 30, 60 ili 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Stabilnost uzorka nakon predzagrijavanja

Pulirani uzorci muškog i ženskog čistog urina negativni na GC upotrebljavali su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o predzagrijanim uzorcima čistog urina i Q^x UPT urina. U pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 45 ET/ml, odnosno 150 stanica/ml, a zatim su dodani u epruvete Q^x UPT ili su ostavljeni neobrađeni kao čisti urin. Obje vrste uzorka predzagrijane su na 114 °C tijekom 15 minuta, a zatim su hladene 15 minuta. Nakon postupka zagrijavanja epruvete s uzorcima pohranjene su na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 1, 3 ili 7 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 1, 3 ili 7 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 30 ili 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Pulirane matrice vaginalnog i endocervikalnog brisa negativne na GC u razrjeđivaču Q^x upotrebljavale su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti predzagrijanih uzoraka vaginalnog brisa, endocervikalnog brisa i brisa muške uretre tijekom pohrane. Za obje vrste matrice u pulirane je uzorke dodan serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml, a zatim su razdvojeni u epruvete za uzorke BD u količinama od 2 ml. Epruvete su predzagrijane na 114 °C tijekom 15 minuta, a zatim su hladene 15 minuta. Nakon postupka zagrijavanja epruvete s uzorcima pohranjene su na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 3 ili 7 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 3 ili 7 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 30 ili 180 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su trideset i dva replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Stabilnost uzorka BD SurePath™

Pulirani klinički uzorci BD SurePath™ negativni na CT i GC upotrebljavali su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o pohrani i stabilnosti. U pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 kako bi se postiglo 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml. Pulirani uzorci uneseni su u bočice BD SurePath™ u količinama od 10 ml, a zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C ili 30 °C. Nakon 30 dana iz svake je bočice izvađeno 0,5 ml i dodano u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Uzorci u epruveti LBC Specimen Dilution Tube zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 30 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 30 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 90 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su dvadeset i četiri replikata analize za svaki uvjet (temperatura/trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Stabilnost uzorka PreservCyt™

Pulirani klinički uzorci PreservCyt™ negativni na CT i GC upotrebljavali su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o pohrani i stabilnosti. U pulirane uzorke dodan je serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 kako bi se postiglo 90 ET/ml, odnosno 300 stanica/ml. Pulirani uzorci uneseni su u bočice PreservCyt™ u količinama od 20 ml, a zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C ili 30 °C. Nakon 30 dana iz svake je bočice izvađeno 0,5 ml i dodano u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Uzorci u epruveti LBC Specimen Dilution Tube zatim su pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 30 dana ili na temperaturi od 30 °C tijekom 30 dana ili na temperaturi od –20 °C tijekom 90 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Assay na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Stvorena su dvadeset i četiri replikata analize za svaki uvjet (temperatura/trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom GC Q^x Assay u svim ispitanim uvjetima.

Ponovljivost

Ponovljivost sustava BD Viper™ System pomoću analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay ispitana je na trima kliničkim mjestima na jednom sustavu BD Viper™ System po lokaciji. Ispitana je skupina simuliranih uzoraka koja se sastojala od organizama CT i GC inokuliranih u razrjeđivaču brisa za analizu BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Simulirani uzorci endocerviksa i uretre sadržavali su čisti endocervikalni bris, dok ga simulirani uzorci urina i vaginalnog brisa nisu sadržavali. Razrjeđivač za neinokulirani uzorak brisa za analizu BD ProbeTec™ GC Q^x Assay upotrebljavao se za uzorke negativne na GC. Devet replikata svakog pojedinog elementa skupine testirano je svakodnevno tijekom pet dana na svakom sustavu BD Viper™ System. Podaci su sažeti su u tablici 15A.

Tablica 15A: Sažetak podataka ponovljivosti uzoraka brisa i urina na sustavu BD Viper™ System za GC Q^x Assay

						U jednoj obradi		Između obrada na jednoj lokaciji		Između lokacija	
Vrsta uzorka	CT EBs/ml	GC stanice/ml	% točnih	95-postotni IP	Srednja vrijednost MaxRFU	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV
Endocervikalni bris / bris uretre	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9 – 100,0 %)	13,8	151,3	1096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5 % (133/135)	(94,8 – 99,8 %)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Urin / vaginalni bris	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9 – 100,0 %)	15,7	162,3	1031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

Drugo ispitivanje provedeno je interno kako bi se okarakterizirala ponovljivost rezultata testa (tj. omjer pozitivnog i negativnog) pri ciljnim razinama ispod analitičke granice otkrivanja analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Ispitana je skupina simuliranih uzoraka koja se sastojala od organizama GC i CT inokuliranih u razrjeđivaču brisa Q^x na dvije različite razine (1 : 10, 1 : 100), od kojih je svaka bila ispod analitičke granice otkrivanja za određeni organizam. Te su razine odabrane kako bi bile u dinamičnom rasponu za krivulju analitičke granice otkrivanja analize. Petnaest replikata svakog pojedinog elementa skupine testirano je svakodnevno tijekom pet dana na trima sustavima BD Viper™ System. Podaci su sažeti su u tablici 15B.

Tablica 15B: Karakterizacija ponovljivosti sustava pri ciljnim razinama ispod analitičke granice otkrivanja za analizu GC Q^x Assay uzoraka brisa i urina

Uzorak	Razrjeđivanje analitičke granice otkrivanja	% pozitivnih	95-postotni IP (pozitivan)	Srednja vrijednost MaxRFU (pozitivan)	% negativnih	95-postotni IP (negativan)	Srednja vrijednost MaxRFU (negativan)
Endocervikalni bris / bris uretre	1:10	92,9 % (209/225)	(88,7 – 95,9 %)	1324,6	7,1 % (16/225)	(4,1 – 11,3 %)	41,4
Endocervikalni bris / bris uretre	1:100	30,7 % (69/225)	(24,7 – 37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9 – 75,3 %)	7,2
Urin / vaginalni bris	1:10	90,7 % (204/225)	(86,1 – 94,1 %)	1165,9	9,3 % (21/225)	(5,9 – 13,9 %)	34,2
Urin / vaginalni bris	1:100	22,7 % (51/225)	(17,4 – 28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3 – 82,6 %)	7,8

Također je provedeno ispitivanje ponovljivosti sustava BD Viper™ System upotrebom analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay za uzorke za tekuću citologiju (LBC) na trima kliničkim mjestima na jednom sustavu BD Viper™ System po lokaciji. Skupina simuliranih uzoraka koja se sastojala od organizama CT i GC inokuliranih u epruvetama LBC Specimen Dilution Tube koje su sadržavale LBC podlogu ispitana je analizom BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Neinokulirane epruvete LBC Specimen Dilution Tube koje su sadržavale LBC podlogu upotrebljavale su se za uzorke negativne na GC. Devet replikata svakog pojedinog elementa skupine testirano je svakodnevno tijekom pet dana na svakom sustavu BD Viper™ System. Podaci su sažeti su u tablici 15C. Skupinama su dodane još dvije razine kako bi se okarakterizirala ponovljivost rezultata testa (tj. omjer pozitivnog i negativnog) pri ciljnim razinama ispod analitičke granice otkrivanja analize BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Ti dodatni uzorci sastojali su se od organizama CT i GC inokuliranih u epruvete LBC Specimen Dilution Tube s podlogom LBC u otopinama omjera 1 : 10 i 1 : 100 odgovarajuće analitičke granice otkrivanja svakog analita. Te su razine odabrane kako bi bile u dinamičnom rasponu za krivulje analitičke granice otkrivanja za analize BD ProbeTec™ CT Q^x i GC Q^x Assay. Devet replikata svakog pojedinog elementa skupine testirano je svakodnevno tijekom pet dana na trima sustavima BD Viper™ System. Podaci su sažeti su u tablici 15D.

Tablica 15C: Sažetak podataka ponovljivosti uzoraka LBC na sustavu BD Viper™ System za GC Q^x Assay

					U jednoj obradi		Između obrada na jednoj lokaciji		Između lokacija	
CT EBs/ml	GC stanice/ml	% točnih	95-postotni IP	Srednja vrijednost MaxRFU	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV
0	0	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0 % (135/135)	(97,3 – 100,0 %)	1920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Tablica 15D: Karakterizacija ponovljivosti sustava pri ciljnim razinama ispod analitičke granice otkrivanja za analizu GC Q^x Assay uzoraka LBC

Razrjeđivanje analitičke granice otkrivanja	% pozitivnih	95-postotni IP (pozitivan)	Srednja vrijednost MaxRFU (pozitivan)	% negativnih	95-postotni IP (negativan)	Srednja vrijednost MaxRFU (negativan)
1:10	74,1 % (100/135)	(65,8 – 81,2 %)	1159,2	25,9 % (35/135)	(18,8 – 34,2 %)	21,2
1:100	8,9 % (12/135)	(4,7 – 15,0 %)	1136,5	91,1 % (123/135)	(85,0 – 95,3 %)	6,6

Prijenos i križna kontaminacija sustava

Provedeno je interno ispitivanje kako bi se utvrdila opasnost od stvaranja lažno pozitivnih rezultata u istoj obradi na sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije (križna kontaminacija unutar obrade) ili u naknadnoj obradi (prijenosom između obrada). Ispitivanje je provedeno upotrebom negativnih i pozitivnih uzoraka na trima sustavima BD Viper™ Systems. Negativni uzorci sastojali su se od razrjeđivača Q^x Swab Diluent / epruvete LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™. Pozitivni uzorci sastojali su se od reprezentativnog analita (10⁵ CT ET/ml) dodanih u razrjeđivač Q^x Swab Diluent / epruvetu LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™ Solution. Ukupna stopa križne kontaminacije (tj. s naizmjeničnim stupcima pozitivnih i negativnih uzoraka i prevalencijom od 50 %) bila je 0,41 % (9/2208) za razrjeđivač Q^x Swab Diluent i 0,45 % (5/1104) za epruvetu LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™ Solution. Ukupna stopa kontaminacije prijenosom (tj. prijenosom između analiza izvedenih u nizu kada je prevalencija u prethodnoj analizi bila 50 %) bila je 0,36 % (8/2208) za razrjeđivač Q^x Swab Diluent i 0,54 % (6/1104) za epruvetu LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™ Solution. Stope križne kontaminacije i kontaminacije prijenosom na trima sustavima BD Viper™ System sažete su u tablicama 16A i 16B.

Tablica 16A: Križna kontaminacija i kontaminacija prijenosom (bris/urin)

Odabrani način distribucije analize	BD Viper™ System	Križna kontaminacija			Kontaminacija prijenosom		
		n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih	n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih
Dvostruka analiza	1	736	5	0,68 %	736	1	0,14 %
	2	736	0	0,00 %	736	3	0,41 %
	3	736	4	0,54 %	736	4	0,54 %
	Ukupno	2208	9	0,41 %	2208	8	0,36 %
Jedna analiza	1	190	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	2	188	1	0,53 %	186	1	0,54 %
	3	188	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	Ukupno	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Tablica 16B: Križna kontaminacija i kontaminacija prijenosom (podloga LBC)

Vrsta podloge	BD Viper™ System	Križna kontaminacija			Kontaminacija prijenosom		
		n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih	n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih
PreservCyt™	1	368	1	0,27 %	368	1	0,27 %
	2	368	3	0,82 %	368	0	0,00 %
	3	368	1	0,27 %	368	5	0,45 %
	Ukupno	1104	5	0,45 %	1104	6	0,54 %

BD VIPER™ LT SYSTEM

NAČELA POSTUPKA:

Paket reagensa BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack namijenjen je za upotrebu s instrumentima BD ProbeTec™ za prikupljanje i transport uzoraka *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Qx, primjenjivim reagensima, sustavima BD Viper™ System i tehnologijom ekstrakcije BD FOX™ Extraction. Uzorci se prikupljaju i prenose u odgovarajućim proizvodima za transport koji čuvaju stabilnost DNK-a *N. gonorrhoeae* u određenim rasponima temperature i vremena.

Svi uzorci prolaze kroz postupak predzagrijavanja u grijaču BD Pre-warm Heater kako bi se razgradila sluz i homogenizirao uzorak. Nakon hlađenja uzorci se stavljaju na sustav BD Viper™ LT System, koji zatim provodi sve korake uključene u ekstrakciju i umnožavanje ciljnog DNK-a, bez daljnje intervencije korisnika. Za ginekološke uzorke koji se prikupljaju i prenose u tekućini s konzervansom BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopini PreservCyt™ Solution, alikvot se prenosi u epruvetu za razrjeđivanje tekućih citoloških uzoraka (LBC) za analizu BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays prije predzagrijavanja uzorka. Uzorak se prenosi u epruvetu za ekstrakciju koja sadrži čestice željezova oksida u topivom filmu i suhu kontrolu ekstrakcije. Za izvođenje liziranja bakterijskih stanica i oslobađanje njihova DNK-a u otopinu upotrebljava se visok pH. Zatim se dodaje kiselina kako bi se smanjio pH i izazvao pozitivan naboj na željezovom oksidu, koji pak veže negativno nabijen DNK. Čestice i vezani DNK tada se magnetima povlače na stjenke epruvete za ekstrakciju, a obrađeni uzorak aspirira u otpadni materijal. Čestice se ispiru i dodaje se pufer za eluciju visokog pH-a kako bi se izolirao pročišćeni DNK. Naposljetku se upotrebljava pufer za neutralizaciju kako bi se pH izdvojene otopine povećao na optimalnu vrijednost za umnožavanje cilja.

Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay temelji se na istovremenoj amplifikaciji i otkrivanju ciljnog DNK-a upotrebom primera za amplifikaciju i sonde za detekciju označene fluorescentnim indikatorom.^{8,9} Reagensi za SDA suše se u dvjema zasebnim mikrojažicama za jednokratnu upotrebu: mikrojažica za pripremu sadrži primere za amplifikaciju, sondu za detekciju označenu fluorescentnim indikatorom, nukleotide i druge reagense potrebne za amplifikaciju, a siva mikrojažica za amplifikaciju sadrži dva enzima (DNK polimerazu i restrikcijsku endonukleazu) koji su potrebni za SDA. Sustav BD Viper™ LT System pomoću pipete prenosi dio otopine pročišćenog DNK-a iz epruvete za ekstrakciju u mikrojažicu za pripremu radi rehidracije sadržaja. Nakon kratkog razdoblja inkubacije reakcijska mješavina prenosi se u odgovarajuću unaprijed zagrijanu sivu mikrojažicu za amplifikaciju, koja se zatim zapečaćuje kako bi se spriječila kontaminacija, i na kraju se inkubira u čitaču fluorescencije s toplinskom kontrolom. Prisutnost ili odsutnost DNK-a *N. gonorrhoeae* određuje se izračunavanjem najveće vrijednosti fluorescencije (maksimalne relativne fluorescentne jedinice [MaxRFU]) tijekom procesa amplifikacije i uspoređivanjem tog mjerenja s unaprijed određenom vrijednosti praga.

Osim sonde za otkrivanje fluorescencije koja se upotrebljava za detekciju umnoženog ciljnog DNK-a *N. gonorrhoeae*, u svaku je reakciju uključen fluorescentno označen oligonukleotid. Oligonukleotid kontrole ekstrakcije (EC) označen je drukčijom bojom od one koja se upotrebljavala za otkrivanje cilja specifičnog za *N. gonorrhoeae* kako bi se potvrdila valjanost postupka ekstrakcije. EC se suši u epruvetama za ekstrakciju i rehidrira nakon dodavanja uzorka i ekstrakcijskih reagensa. Na kraju postupka ekstrakcije instrument BD Viper™ LT nadzire fluorescenciju kontrole ekstrakcije i primjenjuje se automatski algoritam na specifične signale kontrole ekstrakcije i bakterije *N. gonorrhoeae* radi prijave rezultata uzoraka kao pozitivnih, negativnih ili pogreške kontrole ekstrakcije.

PRILOŽENI MATERIJAL

Svaki komplet BD ProbeTec™ GC Qx Assay Gray Amp Reagent Pack sadrži sljedeće:

- GC Qx Amplified DNA Assay Priming Microwells, 4 x 96: svaka mikrojažica za pripremu sadrži oligonukleotide (približno 30 pmol), sondu za detekciju označenu fluorescentnim indikatorom (45 pmol), dNTP (100 nmol) i komponente stabilizatora i pufera.
- GC Qx Amplified DNA Assay Gray Amplification Microwells, 4 x 96: svaka siva mikrojažica za amplifikaciju sadrži približno 14 jedinica DNK polimeraze i 50 jedinica restrikcijskih enzima te komponente stabilizatora i pufera.

NAPOMENA: svaka vrećica mikrojažica sadrži jednu vrećicu sredstva za sušenje.

POTREBAN MATERIJAL KOJI SE NABAVALJA ZASEBNO

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x epruvete pozitivne kontrole, od kojih svaka sadrži približno 2400 kopija lineariziranih plazmida pCTB4 i pGCint3 u prijenosnoj nukleinskoj kiselini i 24 CT/GC Q^x epruvete negativne kontrole koje sadrže samo prijenosnu nukleinsku kiselinu. Koncentracije plazmida pCTB4 i pGCint3 utvrđuju se UV spektrofotometrijom.

Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x Swab Diluent): 48 epruveta od kojih svaka sadrži približno 2 ml pufera kalijeva fosfata / kalijeva hidroksida s dimetil sulfoksidom (DMSO) i konzervansom.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (LBC Specimen Dilution Tube): 400 epruveta od kojih svaka sadrži približno 1,7 ml otopine tris/natrijeva klorida s konzervansom.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 traka 8 epruveta, od kojih svaka sadrži približno 10 g željezova oksida u topivom filmu i približno 240 pmol fluorescentno označenog oligonukleotid kontrole ekstrakcije.

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: spremnici ekstrakcijskih reagensa s 5 šupljina sadrži približno 11,5 ml reagensa za liziranje, 16,5 ml vezivne kiseline, 72,5 ml pufera za ispiranje, 25,4 ml pufera za eluciju i 19,4 ml pufera za neutralizaciju s konzervansom.

POTREBAN INSTRUMENT, OPREMA I POTROŠNI MATERIJALI

Materijali dostupni za naručivanje od tvrtke BD

BD Viper™ LT Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers, BD Viper™ LT Pipette Tips, BD Viper™ LT Solid Waste Liners, BD Viper™ LT Waste Bottle, BD Pre-warm Heater, BD Viper™ LT Specimen Rack, BD Viper™ LT Extraction Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, epruvete za uzorak i čepovi za upotrebu na sustavu BD Viper™ System (način ekstrakcije), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Potreban materijal koji se ne može naručiti od tvrtke BD

nitrilne rukavice, 3 % (w/v) vodikov peroksid*, 1 % (v/v) natrijev hipoklorit**, DNA AWAY™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (razrijeđeno u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom) ili Bio-Rad AmpliTol™ CT/GC, pipete za istiskivanje, polipropilenski vrhovi pipeta otporni na aerosol kojima se može pipetirati volumen od 0,5 ± 0,05 ml, voda bez nukleaze, kakvoće za molekularnu biologiju i orbitalna miješalica.

*Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid iz bočice koja je otvorena dulje od 8 dana.

**Pripremite svježu mješavinu svaki dan.

UVJETI ZA POHRANU I RUKOVANJE:

Reagensi se mogu pohraniti na temperaturi 2 – 33 °C. Neotvoreni kompleti reagensa stabilni su do isteka roka trajanja. Nakon što se vrećica otvori, mikrojažice su stabilne 6 tjedana pod uvjetom da su ispravno zatvorene ili do isteka roka trajanja, ovisno što nastupi prije. Ne zamrzavajte.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Općenito

1. Za in vitro dijagnostiku. Smije ga upotrebljavati samo osposobljeno laboratorijsko osoblje.
2. U kliničkim uzorcima mogli bi biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. Pri rukovanju svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza“¹⁰⁻¹³ i institucionalnih smjernica.
3. Dodatna posebna **upozorenja**, mjere opreza i napomene specifične za BD Viper™ LT potražite u korisničkom priručniku za BD Viper™ LT System.

Sve upotrijebljene reagentse i ostale kontaminirane jednokratne materijale odložite u otpad prema postupcima za zarazan ili potencijalno zarazan otpad. Svaki je laboratorij dužan rukovati krutim i tekućim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti tog otpada te je takav otpad dužan tretirati i odlagati na odgovarajući način (ili ga dati na tretiranje i odlaganje) u skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uzorak:

4. Za prikupljanje uzoraka endocervikalnih brisova upotrebljavajte isključivo komplet BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
5. Za prikupljanje uzoraka vaginalnih brisova koje pacijentice samostalno uzimaju i njihov transport upotrebljavajte isključivo komplet Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
6. Za prikupljanje uzoraka brisova muške uretre upotrebljavajte isključivo komplet Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
7. Za uzorke urina upotrebljavajte isključivo Q^x UPT ili urin bez konzervansa (čist).
8. Umetanje previše ili premalo uzorka urina u epruvete za uzorke ili UPT Q^x UPT može utjecati na svojstva analize. Punjenje epruvete prevelikom količinom tekućine može uzrokovati prelijevanje na ploči instrumenta BD Viper™ LT i time uzrokovati kontaminaciju.
9. Uzorci brisova uretre u muškaraca i endocerviksa u žena moraju se prikupiti i ispitati prije datuma isteka epruvete Q^x Swab Diluent tube.
10. Uzorci vaginalnih brisova moraju se prikupiti i obraditi prije datuma isteka Vaginal Specimen Transport. Nakon što se istisnu, uzorci se moraju ispitati prije datuma isteka epruvete Q^x Swab Diluent tube.

11. Uzorci urina moraju se ispitati prije datuma isteka UPT-a Q^x.
12. Za tekuće citološke uzorke upotrebljavajte isključivo epruvetu Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube za BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
13. Otopine tekućih citoloških uzoraka sadrže zapaljive tvari.
14. Za ispitivanje analizom BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay na sustavu BD Viper™ LT System pobrinite se da uzmete alikvot iz uzoraka prikupljenih u tekućini BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopini PreservCyt™ Solution prije obrade za papa test BD SurePath™ ili ThinPrep™. Ako to ne učinite, možda ćete dobiti pogrešne rezultate.
15. Analiza BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay ne može se upotrebljavati s rezidualnim uzorcima BD SurePath™ ili PreservCyt™.
16. Nemojte obrađivati uzorke PreservCyt™ tretirane ledenom octenom kiselinom na sustavu BD Viper™ LT System. Može doći do pogrešaka kontrole ekstrakcije ili lažno negativnih rezultata.
17. Koristite samo polipropilenske vrhove pipeta otporne na aerosol za prijenos uzoraka u epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
18. Tekući citološki uzorci moraju se ispitati prije datuma isteka epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
19. Uzorci se ne smiju predzagrijavati više od dva puta.

Analiza/reagens:

20. Ovaj komplet reagensa upotrebljava se za testiranje uzoraka endocervikalnih brisova i samostalno prikupljenih uzoraka vaginalnih brisova (u kliničkom okruženju), uzoraka brisova muške uretre, uzoraka muškog i ženskog urina i uzoraka BD SurePath™ i PreservCyt™ sa sustavom BD Viper™ LT System.
21. Q^x UPT sadrži **NAP Guard** (približno 742,5 mM K₂EDTA).
22. U sustavu BD Viper™ LT System koristite samo epruvete za uzorke i kontrole s probušivim čepovima. Nemojte uklanjati probušive čepove prije pokretanja instrumenta. Obavezno zamijenite probušene probušive čepove novim probušivim čepovima prije pokretanja instrumenta.
23. Nemojte mijenjati ili miješati reagentne kompleta s onima iz kompleta drugačijeg broja serije.
24. Razrjeđivač Q^x Swab Diluent za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays sadrži dimetil sulfoksid (DMSO). DMSO je štetan ako se udahne, u dodiru s kožom i ako se proguta. Izbjegavajte kontakt s očima. Ako dođe u dodir s očima, odmah dobro isperite vodom i potražite savjet liječnika. Ako dođe u dodir s kožom, područje odmah dobro isperite vodom.

UPOZORENJE



H302+H312+H332 Štetno ako se proguta, udahne ili dođe u kontakt s kožom.

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P280** Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P270** Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. **P271** Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. **P321** Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici). **P301+P312** AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P304+P340** AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. **P330** Isprati usta. **P302+P352** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. **P362+P364** Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

25. Nemojte testirati epruvetu Q^x Swab Diluent iz kompleta za prikupljanje uzoraka endocerviksa ili lezija ili kompleta za prikupljanje uzoraka muške uretre ako je pristigla u laboratorij bez brisa. Može se pojaviti lažno negativni rezultat.
26. Upotrebljavajte samo vrhove pipeta BD Viper™ LT koje tvrtka BD isporučuje sa sustavom BD Viper™ LT System.
27. Upotrebljavajte isključivo sive mikrožalice za amplifikaciju koje se isporučuju u kompletu sivih reagensa za amplifikaciju BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack sa sustavom BD Viper™ LT System.
28. Upotrebljavajte isključivo BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool s paketom sivih reagensa za amplifikaciju za analizu BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay na sustavu BD Viper™ LT System.
29. BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough i Piercing Tool sadrže korozivne supstance. Te otopine imaju snažan kaustičan učinak i mogu uzrokovati teške opekline na koži i mukoznim membranama.

OPASNOST



H302 Štetno ako se proguta. **H314** Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. **H317** Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H350 Može uzrokovati rak. **H411** Otrovno za voden i okoliš s dugotrajnim učincima.

P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. **P202** Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. **P260** Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. **P261** Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P270** Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. **P272** Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. **P273** Izbjegavati ispuštanje u okoliš. **P280** Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P281** Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. **P301+P312** AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P301+P330+P331** AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. **P303+P361+P353** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. **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 ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. **P302+P352** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. **P310** Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P321** Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici). **P333+P313** U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P363** Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. **P391** Sakupiti proliveno/rasuto. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

EUH210: sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.

30. Upotrebljavajte isključivo prozirna brtvila za posude iz kompleta BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit na sivim posudama za amplifikaciju sa sustavom BD Viper™ LT System. Upotreba drugih brtvila za brtvljenje sivih posuda za amplifikaciju može dovesti do pogrešnih rezultata.
31. Vrećice reagensa koje sadrže neiskorištene mikrožažice za pripremu i mikrožažice za amplifikaciju MORAJU se pažljivo ponovno zatvoriti nakon otvaranja. Prije ponovnog zatvaranja vrećica reagensa provjerite je li u njima prisutno sušilo.
32. S obzirom na to da se pozitivna kontrola CT/GC Q^x upotrebljava za testiranje i CT Q^x i GC Q^x, ispravno postavljanje trakica mikrožažice važno je za prijavu konačnih rezultata.
33. Posuda koja sadrži sive mikrožažice za amplifikaciju MORA se ispravno zabrtviti pomoću brtvila BD Viper™ LT Clear Plate Sealer prije premještanja iz sustava BD Viper™ LT System. Brtvljenjem se jamči zatvorena reakcija za amplifikaciju i otkrivanje, a ono je obavezno kako bi se izbjegla kontaminacija instrumenta i radnog područja proizvodima za amplifikaciju. Ni u jednom trenutku nemojte uklanjati brtveni materijal iz mikrožažica.
34. Mikrožažice za pripremu s rezidualnom tekućinom (nakon prijenosa tekućine s mikrožažica za pripremu na sive mikrožažice za amplifikaciju) predstavljaju izvor kontaminacije cilja. Prije odlaganja mikrožažica za pripremu pažljivo ih zabrtvite pomoću brtvila BD Viper™ Black Plate Sealer.
35. Kako bi se spriječila kontaminacija radnog prostora proizvodima za amplifikaciju, koristite se vrećicama za odlaganje koje dolaze u kompletu pribora BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit za odlaganje testiranih mikrožažica za amplifikaciju. Prije odlaganja provjerite jesu li vrećice ispravno zatvorene.
36. Premda zasebna radna područja nisu potrebna zato što dizajn sustava BD Viper™ LT smanjuje mogućnost kontaminacije aplikonima u testnom okruženju, potrebno je pridržavati se drugih mjera opreza za kontrolu kontaminacije, posebno kako bi se izbjegla kontaminacija uzoraka tijekom rukovanja.
37. PROMIJENITE RUKAVICE ako dođu u kontakt s uzorkom ili ako su mokre kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka. Promijenite rukavice prije napuštanja radnog prostora i prilikom ulaska u radni prostor.
38. U slučaju kontaminacije radnog područja ili opreme uzorcima ili kontrolama, temeljito očistite kontaminirano područje 3-postotnom (w/v) otopinom vodikova peroksida (ne upotrebljavajte vodikov peroksid iz bočice koja je otvorena dulje od 8 dana), 1-postotnom (v/v) otopinom natrijeva hipoklorita ili otopinom DNA AWAY™ i temeljito isperite vodom. Ostavite površinu da se u potpunosti osuši prije nastavka s radom.
39. Ako dođe do prolijevanja na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack, uronite stalak u 1-postotnu (v/v) otopinu natrijeva hipoklorita na 1 – 2 minute. Nemojte stalak ostaviti u vodi dulje od 2 minute. Stalak temeljito isperite vodom te ga ostavite da se osuši.
40. Svakodnevno očistite cijelo radno područje, uključujući površine, 1-postotnom (v/v) otopinom natrijeva hipoklorita. Temeljito isperite vodom. Ostavite površine da se u potpunosti osuše prije započinjanja dodatnih testiranja. Površine instrumenata čistite isključivo 3-postotnom otopinom vodikova peroksida – natrijev hipoklorit može oštetiti elektroniku koja se nalazi ispod ploče instrumenta BD Viper™ LT instrument.
41. U slučaju neobične situacije, primjerice slučajnog prolijevanja u instrument BD Viper™ LT ili kontaminacije DNK-om koja se ne može ukloniti čišćenjem, obratite se tehničkom servisu i podršci tvrtke BD.
42. U slučaju prolijevanja ekstrakcijskih reagensa, treba pri ruci imati komplet pribora za prolijevanje kiselina i bazičnih otopina.

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT UZORAKA BRISA

Za uzorke brisova, podaci o učinkovitosti u ovim uputama u pakiranju utvrđeni su s navedenim kompletima za prikupljanje BD ProbeTec™ Q^x. Učinkovitost s instrumentima za prikupljanje koji nisu ovdje navedeni nije procijenjena.

- BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

Prikupljanje uzorka brisa

Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa pomoću kompleta BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Izvadite štapić za čišćenje iz pakiranja.
2. Pomoću poliesterskog štapića za čišćenje s platnenim vrhom i bijelim drškom uklonite višak krvi i sluzi iz cervikalnog kanala.
3. Odbacite iskorišteni štapić za čišćenje.
4. Izvadite ružičasti štapić za prikupljanje uzorka iz pakiranja.
5. Umetnite štapić za prikupljanje uzorka u cervikalni kanal i rotirajte ga 15 – 30 sekundi.
6. Pažljivo izvucite štapić. Izbjegavajte dodir s vaginalnom sluznicom.
7. Odčepite epruvetu Q^x Swab Diluent.
8. U potpunosti umetnite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu Q^x Swab Diluent.
9. Odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite pažljivi da biste izbjegli prolijevanje sadržaja.

10. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu.
11. Označite epruvetu naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
12. Pošaljite u laboratorij.

Postupak samostalnog uzimanja vaginalnog brisa pomoću kompleta Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.

NAPOMENA: pazite da pacijentice pročitaju i shvate upute za samostalno prikupljanje uzorka prije nego što im date komplet za prikupljanje uzorka.

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite i osušite.
2. Važno je bez poteškoća održavati ravnotežu tijekom postupka uzimanja uzorka.
3. Okrenite čep da biste razbili brtvu. Povucite čep epruvete s pričvršćenim štapićem. Nemojte dirati mekani vrh i ne polažite štapić ni na koju površinu. Ako dodirnete vrh štapića, ako vam padne ili ga položite na neku površinu, odbacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje vaginalnog brisa.
4. Držite štapić za čep jednom rukom tako da vrh štapića bude okrenut prema vama.
5. Drugom rukom nježno raširite kožu izvan rodnice. Umetnite vrh štapića u vaginalni otvor. Usmjerite vrh prema dnu leđa i opustite mišiće.
6. Nježno kliznite štapić ne više od 5 centimetara u rodnicu. Ako štapić ne klizne lako, nježno rotirajte štapić dok gurate. **Ako i dalje ide teško, ne pokušavajte nastaviti.** Pazite da štapić dodiruje zidove rodnice, tako da upije vlagu.
7. Rotirajte štapić 10 – 15 sekundi.
8. Povucite štapić natrag bez dodirivanja kože. Stavite štapić u epruvetu i čvrsto začepite.
9. Nakon uzimanja uzorka operite ruke sapunom i vodom, isperite i osušite.
10. Vratite epruvetu sa štapićem medicinskoj sestri ili zdravstvenom djelatniku u skladu s uputama.
11. Označite naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
12. Pošaljite u laboratorij.

Prikupljanje uzoraka brisova muške uretre pomoću kompleta Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

1. Izvadite štapić iz pakiranja.
2. Umetnite štapić 2 – 4 cm u uretru i rotirajte ga 3 – 5 sekundi.
3. Izvucite štapić.
4. Odčepite epruvetu Qx Swab Diluent.
5. U potpunosti umetnite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu Qx Swab Diluent.
6. Odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite pažljivi da biste izbjegli prolijevanje sadržaja.
7. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu.
8. Označite epruvetu naljepnicom s podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
9. Pošaljite u laboratorij.

Pohrana i transport uzoraka

U tablici 17 navedene su upute za uvjete pohrane i transporta u laboratorij i/ili mjesto testiranja za uzorke brisova. Endocervikalni uzorci brisova i uzorci brisova muške uretre moraju se čuvati i transportirati u laboratorij i/ili mjesto testiranja u roku od 30 dana od prikupljanja ako su se čuvali na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od prikupljanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C. Samostalno uzeti uzorci vaginalnih brisova moraju se čuvati i transportirati u laboratorij i/ili mjesto testiranja u roku od 14 dana od prikupljanja ako su se čuvali na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od prikupljanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C. Samostalno uzeti uzorci vaginalnih brisova istisnuti u razrjeđivač Qx Swab Diluent mogu se čuvati i obraditi u roku od 30 dana od istiskivanja ako se čuvaju na temperaturi 2 – 30 °C ili u roku od 180 dana od datuma istiskivanja ako su zamrznuti na temperaturi od –20 °C.

Tablica 17. Pohrana i transport uzoraka brisa

Vrsta uzorka brisa koji se treba obraditi	Ženski endocervikalni uzorak brisa / uzorak brisa muške uretre		Uzorak vaginalnog brisa			
			Suhi uzorak vaginalnog brisa (mjesto prikupljanja)		Istisnuti uzorak vaginalnog brisa (mjesto testiranja)	
Temperaturni uvjeti za transport na mjesto testiranja i pohranu	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 30 °C	–20 °C
Obrada uzorka u skladu s uputama	u roku od 30 dana od prikupljanja	u roku od 180 dana od prikupljanja	istisnuti i obraditi u roku od 14 dana od prikupljanja	istisnuti i obraditi u roku od 180 dana od prikupljanja	u roku od 30 dana od ekspresije	u roku od 180 dana od ekspresije

Za pošiljke u SAD i međunarodne pošiljke uzorke treba označiti u skladu s primjenjivim državnim, saveznim i međunarodnim propisima koji se odnose na transport kliničkih uzoraka i etioloških agensa / infektivnih tvari. Vremenski i temperaturni uvjeti pohrane moraju se održati tijekom transporta.

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT UZORAKA URINA

Za uzorke urina učinkovitost je utvrđena s UPT-om Q^x UPT te s urinom prikupljenim u sterilnoj, plastičnoj posudi za uzimanje uzorka urina bez konzervansa (tj. čisti urin bez konzervansa). Učinkovitost s drugim načinima prikupljanja uzoraka i instrumentima za prikupljanje uzoraka nije utvrđena.

Prikupljanje uzorka urina

1. Pacijent ne smije mokriti najmanje 1 sat prije uzimanja uzorka.
2. Uzmite uzorak u sterilnu posudu za uzimanje uzorka bez konzervansa.
3. Pacijent mora dati uzorak 20 – 60 ml prvog jutarnjeg urina (prvi dio mlaza – NE srednji mlaz) u posudu za prikupljanje uzorka urina.
4. Začepite i označite posudu naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.

Prijenos urina u Q^x UPT

NAPOMENA: uzorci urina moraju se prenijeti iz posude za prikupljanje uzorka u Q^x UPT u roku od 8 sati od prikupljanja ako je uzorak urina pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C. Uzorci urina pohranjeni na temperaturi 2 – 8 °C mogu se čuvati najviše 24 sata prije prijenosa u Q^x UPT.

Prilikom rukovanja epruvetom Q^x UPT i uzorkom urina nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

1. Otvorite komplet za prikupljanje i transport Q^x UPT i izvadite Q^x UPT i pipetu za prijenos iz pakiranja.
2. Označite Q^x UPT naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.
3. Držite Q^x UPT u uspravnom položaju i čvrsto udarajte donjim dijelom epruvete o ravnu površinu za uklanjanje bilo kakvih velikih kapljica iz unutarnjeg dijela čepa. Ponovite postupak ako je potrebno.
4. Odčepite epruvetu Q^x UPT i pomoću pipete za prijenos prenesite urin u epruvetu. Količina dodanog urina ispravna je kada je razina tekućine između ljubičastih linija na prozoru za punjenje koji se nalazi na naljepnici epruvete Q^x UPT. Ta količina iznosi približno 2,0 – 3,0 ml urina. NEMOJTE previše ili premalo napuniti epruvetu.
5. Odbacite pipetu za prijenos u spremnik za biološki otpad.

NAPOMENA: pipeta za prijenos namijenjena je korištenju s jednim uzorkom.

6. Čvrsto zategnite čep epruvete Q^x UPT.
7. Okrenite epruvetu Q^x UPT 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i reagens dobro promiješani.

Pohrana i transport uzoraka urina u Q^x UPT

Pohranite i transportirajte uzorke urina u Q^x UPT na temperaturi 2 – 30 °C i unaprijed ih zagrijte u roku od 30 dana od prijenosa u epruvetu Q^x UPT.

Uzorci mogu biti pohranjeni u epruveti Q^x UPT na temperaturi od –20 °C do 180 dana prije predzagrijavanja.

Pohrana i transport čistog urina

Pohranite i transportirajte uzorke čistog urina s mjesta prikupljanja na mjesto testiranja na temperaturu 2 – 8 °C i unaprijed ih zagrijte u roku od 7 dana od prikupljanja. Čisti urin pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C mora se unaprijed zagrijati u roku od 30 h od prikupljanja. Uzorci čistog urina mogu se pohraniti i zamrznuti na temperaturi od –20 °C do 180 dana prije predzagrijavanja.

Tablica 18. Pohrana i transport uzoraka urina

Vrsta uzorka urina koji se treba obraditi	Q ^x UPT			ČISTI		
Mogućnosti rukovanja urinom prije prijenosa u Q ^x UPT	pohranite uzorak urina na temperaturi 2 – 30 °C i prenesite ga u Q ^x UPT u roku od 8 sati od prikupljanja ili pohranite uzorak urina na temperaturi 2 – 8 °C i prenesite ga u Q ^x UPT u roku od 24 sata od prikupljanja ili odmah prenesite uzorak urina u Q ^x UPT					
Temperaturni uvjeti za pohranu i transport na mjesto testiranja	2 – 8 °C	2 – 30 °C	–20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	–20 °C
Obrada i testiranje uzorka u skladu s uputama	U roku od 30 dana nakon prijenosa u Q ^x UPT	U roku od 180 dana nakon prijenosa u Q ^x UPT		U roku od 7 dana od prikupljanja	U roku od 30 sati od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

PRIKUPLJANJE, POHRANA I TRANSPORT LBC UZORAKA

Uzorci BD SurePath™ ili PreservCyt™ moraju se prikupiti endocervikalnom metlicom ili kombinacijom četkice/špatule kako je opisano u uputama za proizvod BD SurePath™ ili PreservCyt™. Nakon prikupljanja uzorci BD SurePath™ ili PreservCyt™ mogu se pohraniti i transportirati u izvornim bočicama najviše 30 dana na temperaturi 2 – 30 °C prije prijenosa u epruvete LBC Specimen Dilution Tube.

Prijenos uzoraka u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube

0,5 ml alikvota uzorka BD SurePath™ ili PreservCyt™ mora se prenijeti iz izvorne bočice u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube prije obrade za papa test BD SurePath™ ili ThinPrep™. Kad rukujete epruvetom LBC Specimen Dilution Tube i bočicom za uzorke BD SurePath™ ili PreservCyt™, nosite rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

Prijenos uzorka BD SurePath™

NAPOMENA: upute o uklanjanju alikvota iz bočice s uzorkom BD SurePath™ prije izvođenja papa testa na tekućem uzorku BD SurePath™ potražite u uputama za proizvod BD PrepStain™ Slide Processor.

1. Označite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta.
2. Skinite čep s epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
3. Prenesite 0,5 ml iz bočice s uzorkom u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Izbjegavajte pipetiranje tekućine s dna bočice. Odbacite vrh pipete.

NAPOMENA: za svaki uzorak mora se pripremiti zasebni vrh pipete.

4. Čvrsto zategnite čep epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
5. Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i razrjeđivač dobro promiješani.

Prijenos uzorka PreservCyt™

NAPOMENA: upute o uklanjanju alikvota iz bočice s uzorkom PreservCyt™ prije izvršavanja papa testa ThinPrep™ potražite u dodatku Korisničkog priručnika sustava ThinPrep™ 2000/3000 System.

1. Označite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube naljepnicom s identifikacijskim podacima pacijenta.
2. Skinite čep s epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
3. Prenesite 0,5 ml iz bočice s uzorkom u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube. Izbjegavajte pipetiranje tekućine s dna bočice. Odbacite vrh pipete.

NAPOMENA: za svaki uzorak mora se pripremiti zasebni vrh pipete.

4. Čvrsto zategnite čep epruvete LBC Specimen Dilution Tube.
5. Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da su uzorak i razrjeđivač dobro promiješani.

Pohrana i transport uzoraka prenesenih u epruvete LBC Specimen Dilution Tube

Nakon prijensa u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube razrijeđeni se uzorak može pohraniti na 2 – 30 °C do 30 dana. Razrijeđeni uzorci mogu se pohraniti i na temperaturi od –20 °C do 90 dana.

OBRADA UZORKA BRISA

Napomena: neobavezni osvijetljeni stalak za evidentiranje pomaže pri postavljanju ispravne epruvete s uzorkom tijekom evidentiranja uzoraka. Stalak je povezan s instrumentom BD Viper™ LT. Prije nego što započnete s evidentiranjem uzoraka, postavite stalak za uzorke na osvijetljeni stalak za evidentiranje. Kada se uzorak evidentira, dodijeljeni položaj na stalku zasvijetlit će kako biste znali gdje smjestiti epruvetu. Taj se postupak nastavlja sve dok ne evidentirate sve uzorke.

Postupak obrade za komplet BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens ili komplet Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije obrade.

1. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte epruvetu Qx Swab Diluent s crnim probušivim čepom i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu s uzorkom na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
2. Ponovite 1. korak za dodatne uzorke brisova.
3. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
4. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Postupak obrade za transport vaginalnih uzoraka za analize BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assay

NAPOMENA: prilikom rukovanja uzorkom vaginalnog brisa nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije ekspresije.

1. Označite unaprijed napunjenu epruvetu BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent za svaki uzorak brisa koji će se obraditi.
2. Skinite čep i umetnite uzorak brisa u epruvetu Qx Swab Diluent. Promiješajte okretanjem štapića s uzorkom u epruveti Qx Swab Diluent 5 – 10 sekundi.
3. Istisnite štapić s uzorkom duž unutrašnjosti epruvete tako da se tekućina iscijedi na dno epruvete.
4. Pažljivo izvadite štapić iz epruvete Qx Swab Diluent tube kako biste izbjegli prolijevanje.
5. Stavite istisnuti štapić natrag u epruvetu za prijenos i odložite u biološki otpad.
6. Čvrsto ponovno začepite epruvetu Qx Swab Diluent Tube s crnim probušivim čepom.
7. Ponovite korake 1 – 6 za dodatne uzorke brisova.
8. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte epruvetu Qx Swab Diluent Tube s crnim probušivim čepom i postavite je na odgovarajući položaj na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu s uzorkom na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
9. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
10. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

OBRADA UZORKA URINA

NAPOMENA: ako su uzorci u hladnjaku ili zamrznuti, pazite da dosegnu sobnu temperaturu i promiješajte ih okretanjem prije obrade.

Postupak obrade za Q^x UPT

1. Pobrinite se da je količina urina u svakoj epruveti Q^x UPT između linija naznačenih na naljepnici epruvete. Ulijevanje premalo ili previše urina u epruvetu može utjecati na svojstva analize. Punjenje epruvete prevelikom količinom tekućine može uzrokovati prelijevanje po ploči instrumenta BD Viper™ i time uzrokovati kontaminaciju.
2. Provjerite ima li epruveta Q^x UPT Tube **crni probušivi čep**.
3. Ponovite korake 1 i 2 za dodatne uzorke u epruvetama Q^x UPT.
4. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte epruvetu Q^x UPT Tube s crnim probušivim čepom i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu s uzorkom na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
5. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
6. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Postupak obrade za nekonzervirane uzorke (čistog) urina

NAPOMENA: prilikom rukovanja uzorkom urina nosite čiste rukavice. Ako rukavice dođu u kontakt s uzorkom, odmah ih promijenite kako biste izbjegli kontaminaciju drugih uzoraka.

1. Označite epruvetu s uzorkom koja će se upotrebljavati u sustavu BD Viper™ System identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom prikupljanja uzorka.
2. Vrtložnom kretanjem promiješajte posudu s urinom kako biste promiješali uzorak urina i pažljivo je otvorite.

NAPOMENA: otvorite pažljivo kako biste izbjegli prolijevanje koje može kontaminirati rukavice ili radno područje.

3. Odčepite epruvetu i pomoću pipete prenesite uzorak urina u epruvetu. Količina dodanog urina ispravna je kada je razina tekućine između ljubičastih linija na prozoru za punjenje koji se nalazi na naljepnici. Ta količina iznosi približno 2,0 – 3,0 ml urina. NEMOJTE previše ili premalo napuniti epruvetu.
4. Čvrsto zategnite **crni probušivi čep** na svakoj epruveti.
5. Ponovite korake 1 – 4 za svaki uzorak urina. Za svaki uzorak upotrijebite novu pipetu ili vrh pipete.
6. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte epruvetu za uzorak s crnim probušivim čepom i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
7. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
8. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

NAPOMENA: korak predzagrijavanja mora se započeti u roku od 30 sati od prikupljanja ako je urin pohranjen na temperaturi 2 – 30 °C; u roku od 7 dana od prikupljanja ako je pohranjen na temperaturi 2 – 8 °C; u roku od 180 dana ako je pohranjen zamrznut na temperaturi od –20 °C.

POSTUPAK OBRADE ZA UZORKE LBC PRENESENE U EPRUVETE LBC SPECIMEN DILUTION TUBE

NAPOMENA: ako su uzorci zamrznuti, moraju se potpuno odmrznuti na sobnoj temperaturi i promiješati okretanjem prije nastavka.

1. Provjerite ima li epruveta LBC Specimen Dilution Tube probušivi čep.
2. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte epruvetu LBC Dilution Tube s probušivim čepom i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
3. Uzorci su spremni za predzagrijavanje.
4. **Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

PRIPREMA KONTROLE KVALITETE

NAPOMENA: nemojte rehidrirati kontrole prije njihova umetanja u stalak BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta skenirajte negativnu kontrolu CT/GC Q^x Negative Control i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Na isti način skenirajte i pozitivnu kontrolu CT/GC Q^x Positive Control i postavite je na odgovarajući položaj na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack. Ako se služite osvijetljenim stalkom za evidentiranje, postavite epruvetu na mjesto na tom stalku koje je osvijetljeno.
2. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite negativne kontrole CT/GC Q^x Negative Controls na odgovarajuće položaje na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite pozitivne kontrole CT/GC Q^x Positive Controls na odgovarajuće položaje na stalku za uzorke BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Kontrole su spremne za predzagrijavanje s uzorcima, ako želite.

POSTUPAK PREDZAGRIJAVANJA UZORAKA I KONTROLE

NAPOMENA: postupak predzagrijavanja mora se primijeniti na sve uzorke kako bi se osigurala homogenost matrice uzorka prije umetanja u sustav BD Viper™ LT System. Izostanak predzagrijavanja uzoraka može imati neželjeni učinak na performanse analiza BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assay i/ili sustava BD Viper™ LT System.

NAPOMENA: uzorci koji su bili u hladnjaku ili zamrznuti moraju doseći sobnu temperaturu prije predzagrijavanja.

1. Umetnite stalak BD Viper™ LT Specimen Rack u grijač za predzagrijavanje BD Pre-warm Heater. Skener grijača BD Pre-warm Heater očitava crtični kod stalka za uzorke i započinje odgovarajući protokol grijanja i hlađenja.
2. Kada instrument naznači da je ciklus predzagrijavanja završen, izvadite stalak BD Viper™ LT Specimen Rack iz grijača BD Pre-warm Heater i umetnite ga u instrument BD Viper™ LT.
3. Za testiranje uzoraka i kontrola pogledajte Postupak ispitivanja.
4. Nakon predzagrijavanja uzorci urina i brisa mogu se pohraniti do 7 dana na temperaturi 2 – 30 °C ili do 180 dana na temperaturi od –20 °C bez dodatnog predzagrijavanja prije ispitivanja u sustavu BD Viper™ LT System. Uzorci za LBC koji su prethodno zagrijani mogu se pohraniti do 7 dana na temperaturi 2 – 30 °C ili do 90 dana na temperaturi od –20 °C bez dodatnog predzagrijavanja prije ispitivanja u sustavu BD Viper™ LT System.

POSTUPAK ISPITIVANJA

Detaljne upute o radu i održavanju dijelova sustava potražite u Korisničkom priručniku za sustav BD Viper™ LT System. Utvrđeno je da su optimalni uvjeti okruženja za analizu GC Q^x Assay temperatura od 18 – 27 °C i 20 – 85 % relativne vlažnosti.

KONTROLA KVALITETE

Kontrola kvalitete mora se izvršiti u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik u relevantnim smjernicama CLSI-ja i propisima CLIA potraži odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Kontrolni komplet za analizu BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays isporučuje se zasebno. Potrebno je uključiti jednu pozitivnu i jednu negativnu kontrolu u svaki ciklus analize i za svaki novi broj serije kompleta reagensa. Kontrole se moraju postaviti u skladu s uputama u Korisničkom priručniku za instrument BD Viper™ LT Instrument. Pozitivna kontrola CT/GC Q^x nadzirat će samo značajne pogreške u vezi s reagensom. Negativna kontrola CT/GC Q^x služi samo nadzoru kontaminacije reagensa i/ili okoline. Mogu se testirati dodatne kontrole u skladu sa smjernicama ili zahtjevima lokalnih, državnih i/ili federalnih propisa ili akreditacijskih ustanova. Dodatne smjernice o odgovarajućim internim praksama za testiranje kontrole kvalitete potražite u dokumentu CLSI C24-A3.¹³ Pozitivna kontrola sadrži otprilike 2400 kopija po ml lineariziranih plazmida pCTB4 i pGCint3. Oligonukleotid kontrole ekstrakcije (EC) upotrebljava se za potvrđivanje valjanosti postupka ekstrakcije. EC se suši u epruvetama za ekstrakciju i rehidrira u sustavu BD Viper™ LT System nakon dodavanja uzorka i ekstrakcijskih reagensa. Na kraju postupka ekstrakcije instrument nadzire fluorescenciju kontrole ekstrakcije i primjenjuje se automatski algoritam na specifične signale kontrole ekstrakcije i bakterije *N. gonorrhoeae* radi prijave rezultata uzoraka kao pozitivnih, negativnih ili pogreške kontrole ekstrakcije.

Opće informacije o kontroli kvalitete za sustav BD Viper™ LT System:

Lokacija mikrojažica prikazana je na zaslonu s rasporedom posuda u boji na LCD monitoru. Znak plus (+) unutar mikrojažice označava pozitivan uzorak kontrole kvalitete. Znak minus (-) unutar mikrojažice označava negativan uzorak kontrole kvalitete. Par za kontrolu kvalitete mora se prijaviti za svaki broj serije reagensa. Ako parovi za kontrolu kvalitete nisu ispravno prijavljeni, pojavit će se okvir s porukom koji će spriječiti spremanje stalka i nastavak obrade dok se ne dovrši. Dopusšteno je najviše dva para za kontrolu kvalitete po stalku. Dodatne (neobavezne) epruvete za kontrolu kvalitete mogu se prijaviti. Te se epruvete testiraju kao redovni uzorci i ne utječu na status obrade Pass/Fail (Zadovoljava / Ne zadovoljava). Upute potražite u Korisničkom priručniku za sustav BD Viper™ LT System.

NAPOMENA: sustav BD Viper™ LT System rehidrirat će kontrole tijekom izvođenja analize. Nemojte pokušavati hidrirati kontrole analize prije njihova umetanja u stalak BD Viper™ LT Specimen Rack.

Interpretacija rezultata kontrole kvalitete:

Pozitivna kontrola CT/GC Q^x i negativna kontrola CT/GC Q^x moraju dati pozitivan, odnosno negativan, rezultat kako bi se mogli dobiti rezultati pacijenta. Ako kontrole ne daju željene rezultate, smatra se da ta obrada nije valjana, a instrument neće prijaviti rezultate pacijenta. Ako jedna od kontrola ne ostvari očekivani rezultat, ponovite cijelu obradu koristeći se novim skupom kontrola, novim epruvetama za ekstrakciju, novim reagensom za ekstrakciju i novim mikrojažicama. Ako ponovljena kontrola kvalitete ne pruži očekivane rezultate, obratite se tehničkom servisu i podršci tvrtke BD. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* veći od ili jednak vrijednosti praga od 125 maksimalnih relativnih fluorescentnih jedinica (MaxRFU), algoritam zanemaruje fluorescenciju kontrole ekstrakcije. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* manji od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam upotrebljava fluorescenciju kontrole ekstrakcije u interpretaciji rezultata.

Tablica 19: Interpretacija rezultata kontrole kvalitete

Vrsta kontrole	Simbol na izvješću s rezultatom testa	GC Q ^x MaxRFU	Status kontrole kvalitete
Pozitivna kontrola GC Q ^x	OK	≥ 125	kontrola kvalitete zadovoljava
Pozitivna kontrola GC Q ^x		< 125	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Pozitivna kontrola GC Q ^x		bilo koja vrijednost	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x	OK	< 125	kontrola kvalitete zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x		≥ 125	kontrola kvalitete ne zadovoljava
Negativna kontrola GC Q ^x		bilo koja vrijednost	kontrola kvalitete ne zadovoljava

Opis simbola na izvješću s rezultatom testa potražite u poglavlju Interpretacija rezultata testa.

INTERPRETACIJA REZULTATA TESTA

Analiza BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay upotrebljava energetski prijenos fluorescencije kao način otkrivanja za ispitivanje prisutnosti bakterije *N. gonorrhoeae* u kliničkim uzorcima. Svi izračuni obavljaju se automatski pomoću softvera BD Viper™ LT. Prisutnost ili odsutnost DNK-a *N. gonorrhoeae* određuje se izračunavanjem najveće vrijednosti fluorescencije (MaxRFU) tijekom procesa amplifikacije i uspoređivanjem tog mjerenja s unaprijed određenom vrijednosti praga. Razmjer rezultata MaxRFU nije pokazatelj razine organizama u uzorku. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* veći od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam zanemaruje fluorescenciju kontrole ekstrakcije. Ako je signal specifičan za *N. gonorrhoeae* manji od ili jednak vrijednosti praga od 125 MaxRFU, algoritam upotrebljava fluorescenciju kontrole ekstrakcije u interpretaciji rezultata. Ako kontrolni rezultati analize nisu u skladu s očekivanjima, rezultati za pacijenta neće se prijaviti. Očekivane kontrolne vrijednosti potražite u poglavlju Kontrola kvalitete. Prijavljeni rezultati utvrđuju se kako slijedi.

Tablica 20: Interpretacija rezultata testa za analizu GC Q^x Assay

Rezultat epruvete	GC Q ^x MaxRFU	Izvešće	Interpretacija	Rezultat
	≥ 125	DNK <i>N. gonorrhoeae</i> otkriven je tehnologijom SDA.	Pozitivno na <i>N. gonorrhoeae</i> . Vijabilnost i/ili infektivnost organizma <i>N. gonorrhoeae</i> nije moguće zaključiti jer ciljni DNK može postojati u odsutnosti vijabilnih	Pozitivan
	< 125	DNK <i>N. gonorrhoeae</i> nije otkriven tehnologijom SDA.	Pretpostavlja se da je negativno na <i>N. gonorrhoeae</i> . Negativni rezultat ne isključuje infekciju bakterijom <i>N. gonorrhoeae</i> jer rezultati ovise o odgovarajućem prikupljanju uzorka i prisutnosti dovoljne količine DNK-a za otkrivanje.	Negativan
	< 125	Pogreška kontrole ekstrakcije. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška u prijenosu ekstrakcije
	bilo koja vrijednost	Pogreška u prijenosu ekstrakcije. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška u prijenosu ekstrakcije
	bilo koja vrijednost	Pogreška u razini tekućine. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška u razini tekućine
	bilo koja vrijednost	Pogreška. Ponovite test iz epruvete s početnim uzorkom ili pribavite drugi uzorak za testiranje.	<i>N. gonorrhoeae</i> , ako je prisutna, nije moguće otkriti.	Pogreška

KONTROLE OBRADE UZORKA

Kontrole obrade uzorka mogu se testirati u skladu sa zahtjevima odgovarajućih akreditacijskih ustanova. Pozitivna kontrola obrade uzorka testira cjelokupan sustav analize. U tu se svrhu poznati pozitivni uzorci mogu upotrebljavati kao kontrole tako da ih se obradi i testira zajedno s nepoznatim uzorcima. Uzorci koji se upotrebljavaju kao kontrole obrade moraju se pohraniti, obraditi i testirati u skladu s uputama u pakiranju proizvoda. Ako poznati pozitivni uzorak nije dostupan, u nastavku su opisane dodatne mogućnosti za kontrole obrade uzorka:

A. Priprema kontrola obrade uzorka u epruveti BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Analizirajte koncentriranu kulturu *N. gonorrhoeae* pripremljenu kako je opisano u nastavku:

- Odmrznite bočicu s *N. gonorrhoeae* koju ste dobili od ATCC-a i odmah inokulirajte čokoladni agar.
- Inkubirajte pri temperaturi od 37 °C u 3 – 5 % CO₂ tijekom 24 – 48 sati. Ponovno otopite kolonije s ploče s čokoladnim agarom u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom (PBS).
- Razrijedite stanice u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom na standard mutnoće 1,0 McFarlanda (približno 3 x 10⁸ stanica/ml).
- Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom do stupnja razrjeđenosti od 10⁻⁵ (najmanje 4 ml konačnog volumena).
- Stavite 0,1 ml otopine razrijeđene do stupnja 10⁻⁵ u epruvetu BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent i čvrsto je ponovno zatvorite pomoću crnog probušivog čepa.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite kontrole obrade uzorka na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom prethodnog zagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.

- Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje u sustavu BD Viper™ LT System.
- Promijenite rukavice** prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*:

NAPOMENA: pogledajte upute proizvođača za obradu.

- Dodajte odgovarajuću količinu otopine Bio-Rad AmpliTrol CT/GC u epruvetu BD ProbeTec™ Qx Swab Diluent i čvrsto je zatvorite pomoću crnog probušivog čepa.
- Promiješajte otopinu orbitalnom miješalicom ili okretanjem epruvete.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite kontrole obrade uzorka na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom prethodnog zagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.
- Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje u sustavu BD Viper™ LT System.
- Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

B. Priprema kontrola obrade uzorka u epruvetama LBC Specimen Dilution Tube

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

- Uzgojite kulturu *N. gonorrhoeae* tijekom noći na posudama s čokoladnim agarom.
- Ponovno otopite kolonije *N. gonorrhoeae* u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom (PBS).
- Pripremite McFarland standard zamućenosti br. 1,0 iz ponovno otopljenih kolonija.
- Pripremite deseterostruka serijska razrjeđenja u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom (PBS) do stupnja razrjeđenosti od 10⁻⁵ (najmanje 4 ml konačnog volumena).
- Stavite 0,1 ml otopine razrijeđene do stupnja od 10⁻⁵ u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube koja sadrži 0,5 ml tekućine BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopine PreservCyt™. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube pomoću plavog probušivog čepa.
- Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da je sadržaj dobro promiješan.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite kontrole obrade uzorka na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom prethodnog zagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.
- Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje u sustavu BD Viper™ LT System.
- Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

Bio-Rad AmpliTrol – *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*

NAPOMENA: pogledajte upute proizvođača za obradu.

- Dodajte odgovarajuću količinu otopine Bio-Rad AmpliTrol CT/GC u epruvetu LBC Specimen Dilution Tube koja sadrži 0,5 ml tekućine BD SurePath™ Preservative Fluid ili otopine PreservCyt™ Solution. Čvrsto ponovno zatvorite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube pomoću plavog probušivog čepa.
- Okrenite epruvetu LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 puta kako biste bili sigurni da je sadržaj dobro promiješan.
- Koristeći se izvješćem o položaju epruveta postavite kontrole obrade uzorka na odgovarajuće položaje na stalku BD Viper™ LT Specimen Rack.
- Obradite kontrole u skladu s postupkom prethodnog zagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.
- Kontrole obrade uzorka spremne su za testiranje u sustavu BD Viper™ LT System.
- Promijenite rukavice prije nastavka da biste izbjegli kontaminaciju.

PRAĆENJE RADI PRISUTNOSTI KONTAMINACIJE DNK

Potrebno je barem jednom mjesečno izvršiti sljedeći postupak ispitivanja kako biste provjerili je li na površinama radnog područja ili instrumenata došlo do kontaminacije DNK-om. Praćenje okoliša od ključne je važnosti za otkrivanje kontaminacije prije nastanka problema.

- Za svako područje koje ćete ispitati upotrijebite čisti štapić za prikupljanje uzorka iz kompleta BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
- Odlijte malo vode bez nukleaze, kakvoće za molekularnu biologiju, u manju posudu.
- Umočite štapić u vodu bez nukleaze, kakvoće za molekularnu biologiju, i prijedite njime preko prvog područja jednim širokim pokretom.
- Skinite čep s epruvete razrjeđivača Swab Diluent za analize BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays i umetnite štapić u razrjeđivač. Promiješajte okretanjem štapića u razrjeđivaču 5 – 10 sekundi.
- Istisnite štapić s uzorkom duž unutrašnjosti epruvete tako da se tekućina iscijedi na dno epruvete.
- Pažljivo izvadite štapić iz epruvete razrjeđivača za **uzorak** kako biste izbjegli prolijevanje. Odložite štapić u otpad.
- Čvrsto ponovno začepite epruvetu razrjeđivača **s crnim probušivim čepom**.
- Ponovite postupak za svako željeno područje.
- Nakon što prikupite i istisnete sve štapiće, obradite ih u skladu s postupkom predzagrijavanja, a zatim slijedite postupak ispitivanja.

Dodatne informacije o kontroli okoliša i postupcima čišćenja potražite u Korisničkom priručniku za sustav BD Viper™ LT System. Ako ne riješite problem s kontaminacijom, za dodatne informacije obratite se tehničkom servisu i podršci tvrtke BD.

OGRAIČENJA POSTUPKA

1. Ova je metoda testirana samo s uzorcima brisa endocerviksa, vagine ili muške uretre, uzorcima BD SurePath™ ili PreservCyt™ prikupljenima pomoću citološke četkice / špatule ili metlice te s uzorcima muškog i ženskog urina. Performanse s ostalim vrstama uzoraka nisu procijenjene.
2. Optimalne performanse testa zahtijevaju odgovarajuće prikupljanje uzoraka i rukovanje njima. Pogledajte odjeljke „Prikupljanje uzorka” i „Transport” ovog dodatka.
3. Prikkladnost endocervikalnog uzorka može se procijeniti samo mikroskopskom vizualizacijom stupastih epitelnih stanica u uzorku.
4. Prikupljanje i testiranje uzoraka urina analizom BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay nije namijenjeno kao zamjena za pregled cerviksa i uzimanje endocervikalnog uzorka radi dijagnosticiranja urogenitalne infekcije. Cervicitis, uretritis, infekcije urinarnih puteva i vaginalne infekcije mogu uzrokovati drugi uzroci ili može doći do više istodobnih infekcija.
5. Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay za testiranje uzoraka muškog i ženskog urina treba se izvoditi na prvom mlazu nasumičnog uzorka urina (definirano kao 20 – 60 ml prvog mlaza urina).
6. Nisu utvrđeni učinci drugih potencijalnih varijabli poput vaginalnog iscjotka, upotrebe tampona, ispiranja rodnice i varijabli prikupljanja uzoraka.
7. Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost postojanja infekcije jer na rezultate testa mogu utjecati nepravilno prikupljanje uzorka, tehnička pogreška, zamjena uzoraka, istodobna antibiotska terapija ili broj organizama u uzorku koji može biti manji od osjetljivosti testa.
8. Kao i s drugim dijagnostičkim testovima, rezultate analize BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay treba tumačiti u sprezi s ostalim laboratorijskim i kliničkim podacima koje liječnik ima na raspolaganju.
9. Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ne bi se trebala koristiti za procjenu sumnje u seksualno zlostavljanje ili za druge medicinsko-pravne indikacije. Dodatno testiranje preporučuje se u svakom slučaju kada lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati mogu dovesti do opasnih medicinskih, društvenih ili psiholoških posljedica.
10. Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ne može se koristiti za procjenu terapijskog učinka ili neučinka jer se nukleinske kiseline bakterije *N. gonorrhoeae* mogu zadržati i nakon antimikrobne terapije.
11. Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay pruža kvalitativne rezultate. Nije moguće odrediti korelaciju između veličine pozitivnog signala analize (MaxRFU) i broja stanica u inficiranom uzorku.
12. Prediktivna vrijednost analize ovisi o prevalenciji bolesti u određenoj populaciji.
13. S obzirom na to da se pozitivna kontrola za BD ProbeTec™ CT/GC Qx Amplified DNA Assays upotrebljava za testiranje na *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*, ispravno postavljanje traka s mikrožajicama važno je za prijavu konačnih rezultata.
14. Upotreba analize BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay ograničena je na osoblje koje je obučeno za postupak analize i upotrebu sustava BD Viper™ LT System.
15. Ponovljivost analize BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay utvrđena je u sustavu BD Viper™ LT System upotrebom inokuliranih simuliranih uzoraka brisova, urina i uzoraka PreservCyt™. Ti su uzorci inokulirani organizmima *C. trachomatis* i *N. gonorrhoeae*.
16. Nisu utvrđene performanse za uzorke urina u Qx UPT kada se upotrebljavaju količine čije razine nisu između dviju ljučičastih linija na prozoru za punjenje (od približno 2,0 – 3,0 ml).
17. Performanse analize BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay mogu križno reagirati s organizmima *N. cinerea* i *N. lactamica*. Ti su organizmi samo rijetko izolirani iz genitalnog trakta.¹⁴⁻¹⁷
18. Performanse analize BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay s uzorcima brisa ispitane su radi interferencije krvi, ginekoloških lubrikana i spermicida. Performanse s uzorcima urina ispitane su radi interferencije krvi i često korištenih lijekova protiv bolova iz slobodne prodaje. Nije primijećena nikakva interferencija ni s jednom tvari u ispitivanim koncentracijama.
19. Uzorci vaginalnog brisa koje su pacijentice same prikupile mogućnost su za pregled žena kada nije indiciran pregled zdjelice.
20. Upotreba uzorka vaginalnog brisa koji je pacijentica sama prikupila ograničena je na zdravstvene ustanove u kojima je dostupna podrška ili savjetovanje kako bi se pacijenticama objasnili postupci i mjere opreza.
21. Analiza BD ProbeTec™ GC Qx Amplified DNA Assay nije potvrđena za samostalno prikupljanje uzoraka vaginalnih brisova kod kuće.
22. Performanse uzoraka vaginalnih brisova nisu procijenjene kod pacijenata mlađih od 17 godina.
23. Performanse uzoraka vaginalnih brisova nisu procijenjene u trudnica.

KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

NAPOMENA: performanse analize BD ProbeTec™ GC Qx Assay u sustavu BD Viper™ LT System procijenjene su u studiji podudarnosti usporedbom rezultata analize dobivenih iz sustava BD Viper™ LT System s rezultatima dobivenima iz sustava BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Uzorci BD SurePath™ i PreservCyt™ koje uzima liječnik, uzorci vaginalnih brisova koje pacijentice samostalno uzimaju (u kliničkom okruženju) te muški i ženski uzorci urina Qx UPT prikupljeni su od 653 ispitanice i 170 ispitanika koji su posjetili ginekološke ordinacije, klinike za spolno prenosive bolesti te klinike za planiranje obitelji na četiri geografski različite kliničke lokacije u Sjevernoj Americi. Ispitanici su klasificirani kao simptomatski ako su prijavili simptome poput otežanog mokrenja, iscjotka iz mokraćovoda, boli/krvarenja pri snošaju, otežanog snošaja, bolove/oticanje u testisima ili preponama, neuobičajeni vaginalni iscjedak ili bol u predjelu zdjelice/maternice. Trideset i šest ispitanica i tri ispitanika izuzeti su iz analize podataka jer su odlučili odustati od sudjelovanja u studiji nakon inicijalnog pristanka ili zbog kriterija za izuzimanje na razini uzorka ili instrumenta. Uzorci su bili diskvalificirani i zbog količine urina manje od 20 ml, pogrešaka u obradi uzorka ili pogrešaka u prijevozu i pohrani uzoraka prilikom prikupljanja. Dakle, konačna analiza podataka obuhvatila je 617 ispitanica i 167 ispitanika koji su ispunili uvjete.

Od svake od 617 ispitanica koje su ispunile uvjete prikupljeno je osam uzoraka sljedećim redoslijedom: (1) uzorak prvog jutarnjeg urina, (2) 5 uzoraka vaginalnog brisa koji su prikupile pacijentice i (3) uzorci BD SurePath™ i PreservCyt™ LBC prikupljeni prema preporukama proizvođača. Prikupljanje uzorka za LBC provodilo se nasumično tijekom studije. Uzorak urina bio je raspodijeljen u 5 epruveta Q^x UPT prije slanja u BD.

Uzorak prvog jutarnjeg urina prikupljen je od svih 167 ispitanika koji su ispunili uvjete i razdijeljen u 5 epruveta Q^x UPT prije slanja u BD. Svi su uzorci otpremljeni u BD na rashladnim ulošcima u svrhu probira, raspodjeljivanja i sastavljanja panela uzoraka.

Svi su uzorci otpremljeni u BD na rashladnim ulošcima u svrhu pripreme panela nasumičnih pozitivnih i negativnih uzoraka (na temelju početnog probira u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Svaki uzorak bio je raspodijeljen radi pripreme četiriju identičnih panela; tri panela poslana su na tri vanjske lokacije radi testiranja analizom BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay na instrumentu BD Viper™ LT instrument (jedan instrument na svakoj lokaciji), a jedan je panel testiran interno pomoću analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Izračunato je pozitivno postotno slaganje (PPA) i negativno postotno slaganje (NPA) između rezultata dobivenih iz sustava BD Viper™ LT i rezultata dobivenih iz sustava BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Sažetak tih rezultata naveden je u tablici 21.

Tablica 21: PPA i NPA za analizu BD ProbeTec™ GC Q^x Assay u sustavu BD Viper™ LT System

Spol	Vrsta uzorka	Lokacija	Pozitivno postotno slaganje		Negativno postotno slaganje	
			Postotak	95-postotni IP*	Postotak	95-postotni IP*
Žene	Vaginalni bris	A	100,0 % (27/27)	(87,5 – 100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7 – 98,0 %)
		B	96,3 % (26/27)	(81,7 – 99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4 – 98,7 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7 – 99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4 – 98,7 %)
		Ukupno	97,5 % (79/81)	(92,6 – 100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0 – 98,7 %)
	Q ^x UPT	A	96,3 % (26/27)	(81,7 – 99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5 – 100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7 – 99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		Ukupno	97,5 % (79/81)	(92,6 – 100,0 %)	100,0 % (237/237)	NP
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3 – 99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3 – 100,0 %)
		B	96,4 % (27/28)	(82,3 – 99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3 – 100,0 %)
		C	96,4 % (27/28)	(82,3 – 99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1 – 99,8 %)
		Ukupno	96,4 % (81/84)	(89,3 – 100,0 %)	99,6 % (233/234)	(98,7 – 100,0 %)
	PreservCyt™	A	100,0 % (27/27)	(87,5 – 100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5 – 100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		C	100,0 % (27/27)	(87,5 – 100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4 – 100,0 %)
		Ukupno	100,0 % (81/81)	NP	100,0 % (237/237)	NP
	Sve	Ukupno	97,9 % (320/327)	(95,1 – 100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9 – 99,6 %)
Muškarci	Q ^x UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2 – 100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0 – 100,0 %)
		B	100,0 % (40/40)	(91,2 – 100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0 – 100,0 %)
		C	100,0 % (40/40)	(91,2 – 100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6 – 99,8 %)
		Ukupno	100,0 % (120/120)	NP	99,5 % (218/219)	(98,6 – 100,0 %)
Ukupno	Sve	Ukupno	98,4 % (440/447)	(96,4 – 100,0 %)	99,0 % (1,152/1,164)	(98,1 – 99,6 %)

*95-postotni intervali pouzdanosti izračunati su metodom ponovljenog uzorkovanja.

NP: NP, metoda analize ponovljenog uzorkovanja za procjenu 95-postotnog intervala pouzdanosti nije primjenjiva kada ukupno slaganje za lokaciju iznosi 100 %.

Analitička osjetljivost analize GC Q^x Assay

Sastav analize GC Q^x Assay za sustav BD Viper™ LT System nije se promijenio od onoga koji je upotrijebljen za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Ova je studija provedena u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije, a prikazana je u poglavlju „Analitička osjetljivost analize GC Q^x Assay” za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Analitička specifičnost analize GC Q^x Assay

Sastav analize GC Q^x Assay za sustav BD Viper™ LT System nije se promijenio od onoga koji je upotrijebljen za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Ova je studija provedena u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije, a prikazana je u poglavlju „Analitička specifičnost analize GC Q^x Assay” za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Tvari koje interferiraju s GC Q^x

Sastav analize GC Q^x Assay za sustav BD Viper™ LT System nije se promijenio od onoga koji je upotrijebljen za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Ova je studija provedena u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije, a prikazana je u poglavlju „Tvari koje interferiraju s analizom GC Q^x Assay” za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Stabilnost uzorka za GC Q^x:

Sastav analize GC Q^x Assay za sustav BD Viper™ LT System nije se promijenio od onoga koji je upotrijebljen za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije. Ova je studija provedena u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije, a prikazana je u poglavlju „Stabilnost uzorka za GC Q^x Assay” za sustav BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

Stabilnost uzorka nakon predzagrijavanja za GC Q^x LBC

Pulirani klinički uzorci BD SurePath™ i PreservCyt™ LBC negativni na CT i GC razrijeđeni u epruvetama LBC Dilution Tubes za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays upotrijebili su se u analitičkim eksperimentima za podupiranje tvrdnji o stabilnosti tijekom pohrane prethodno zagrijanih uzoraka za LBC. U pulirane uzorke dodani su serovar H CT-a i soj GC-a ATCC 19424 pri 90 ET/ml i 300 stanica/ml, razrijeđeni u epruvetama BD Q^x LBC Dilution Tubes. Obje vrste uzorka bile su prethodno zagrijane i ohlađene postupkom predzagrijavanja za CT/GC Q^x. Nakon postupka predzagrijavanja epruvete s uzorcima bile su pohranjene na temperaturi 2 – 8 °C tijekom 3 ili 7 dana ili na 30 ± 2 °C tijekom 3 ili 7 dana ili pak na –20 °C tijekom 30 ili 90 dana. Na kraju svakog vremenskog intervala uzorci su uklonjeni iz pohrane i ispitani koristeći BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay u sustavu BD Viper™ LT System. Generirana su dvadeset i četiri replikata analize za svaki uvjet (vrsta uzorka / temperatura / trajanje). Očekivani rezultati dobiveni su analizom BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay u svim ispitanim uvjetima.

Ponovljivost

Ponovljivost sustava BD Viper™ LT System pri korištenju analize BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay procijenjena je na tri ispitne lokacije (dvije vanjske kliničke lokacije i jednoj internoj) na jednom sustavu BD Viper™ LT System po lokaciji. Paneli su se sastojali od tri razine CT i GC organizama inokuliranih u matricu PreservCyt™ (0,5 ml dodano u epruvete LBC Dilution Tubes za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays), vaginalnu matricu u epruveti Q^x Swab Diluent (koja je sadržavala čisti bris muške uretre) i matricu uzorka urina (u Q^x UPT). Organizmi CT i GC dodani su u svaku matricu uzorka kako slijedi: visoko pozitivni (C₂₀-C₈₀), nisko pozitivni (1,5 x LoD) i umjereno pozitivni (3 x LoD). Neinokulirana matrica PreservCyt™, vaginalna matrica u razrjeđivaču Q^x Swab Diluent i matrica urina upotrijebljene su kao negativni uzorci. Dva rukovatelja provela su ispitivanje ponovljivosti za BD Viper™ LT. Oba su rukovatelja obradila po jedan panel dnevno tijekom osam dana. Ukupno šesnaest obrada, od kojih se svaka sastojala od 8 LBC, 8 brisova i 8 UPT uzoraka prethodno opisanih članova panela, obavljeno je na obje vanjske testne lokacije sustava BD Viper™ LT i jednoj internoj testnoj lokaciji sustava BD Viper™ LT. Podaci su sažeti su u tablici 22.

Tablica 22: Sažetak podataka ponovljivosti za matricu LBC, brisa i urina u sustavu BD Viper™ LT System za GC Q^x Assay

					U jednoj obradi		Između obrada u jednom danu		Između dana na jednoj lokaciji		Između lokacija		Ukupno	
Vrsta uzorka	Panel	% očekivanih rezultata*	95-postotni IP	Srednja vrijednost Max RFU	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV
PreservCyt™ LBC	Negativan**	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	visoko negativan**	20,8 % (20/96)	(13,9 – 30,0 %)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Nisko pozitivan	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	1415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Umjereno pozitivan	100,0 % (94/94*)	(96,1 – 100,0 %)	1631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Vaginalni bris	Negativan**	99,0 % (95/96)	(94,3 – 99,8 %)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	visoko negativan**	13,5 % (13/96)	(8,1 – 21,8 %)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Nisko pozitivan	100,0 % (95/95*)	(96,1 – 100,0 %)	1687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Umjereno pozitivan	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	1819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5

					U jednoj obradi		Između obrada u jednom danu		Između dana na jednoj lokaciji		Između lokacija		Ukupno	
Vrsta uzorka	Panel	% očekivanih rezultata*	95-postotni IP	Srednja vrijednost Max RFU	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV	SD	% KV
Ženski UPT	Negativan**	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	visoko negativan**	18,8 % (18/96)	(12,2 – 27,7 %)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Nisko pozitivan	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	1593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Umjereno pozitivan	100,0 % (96/96)	(96,2 – 100,0 %)	1741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

* Bila su dva umjereno pozitivna LBC uzorka i jedan nisko pozitivan uzorak brisa, što je dovelo do pogreške u prijenosu ekstrakcije pa nije bilo valjanih rezultata za analizu.

**Rezultati za negativne članove panela izračunati su prema očekivanom rezultatu „negativan za GC“. Svi ostali članovi panela izračunati su prema očekivanom rezultatu „pozitivan za GC“.

Kontaminacija sustava

Provedena je studija kako bi se utvrdila opasnost od stvaranja lažno pozitivnih rezultata u istoj obradi u sustavu BD Viper™ LT System ili u naknadnoj obradi. Negativni i pozitivni uzorci ispitani su u svakom od tri sustava BD Viper™ LT System. Negativni uzorci sastojali su se od epruvete Q^x Swab Diluent ili LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™ Solution. Pozitivni uzorci sastojali su se od reprezentativnog analita (pri 10⁵ CT ET/ml) dodanih u razrjeđivač Q^x Swab Diluent / epruvetu LBC Specimen Dilution Tube s otopinom PreservCyt™ Solution. Ukupna stopa kontaminacije (tj. s naizmjeničnim stupcima pozitivnih i negativnih uzoraka i prevalencijom od 50 %) bila je 0,32 % (2/630) za Q^x Swab Diluent i 0,0 % (0/630) za otopinu PreservCyt™ Solution. Stope kontaminacije na trima sustavima BD Viper™ LT Systems sažete su u tablici 23.

Tablica 23: Kontaminacija sustava

BD Viper™ LT System	Razrjeđivača uzorka Q ^x			Otopina PreservCyt™ Solution		
	n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih	n	Pozitivni rezultati	Postotak pozitivnih
1	210	0	0,00 %	210	0	0,00 %
2	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
3	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
Ukupno	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

INTERPRETACIJA TABLICA

Simboli i kratice

Simboli

(+)	pozitivan
(-)	negativan
#	broj
%	postotak

Kratice

A	asimptomatski
IP	interval pouzdanosti
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
KV	koeficijent varijacije
E	dvosmisleno
EC	kontrola ekstrakcije
ET	pogreška u prijenosu ekstrakcije
FN	lažno negativan
FNU	ženski čisti urin
FP	lažno pozitivan
FS	ženski endocervikalni bris
FUPT	ženski urin u Q ^x UPT
FV	vaginalni bris
GC	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HIV	virus humane imunodeficijencije
I	neodređen
IFU	jedinica za formiranje inkluzije
LBC	tekuća citologija

LE	pogreška razine tekućine
LOD	granica otkrivanja
MaxRFU	maksimalne relativne fluorescentne jedinice
MNU	muški čisti urin
MS	bris muške uretre
MUPT	muški urin u Q ^x UPT
n	broj
NP	NP
NAAT	test amplifikacije nukleinskih kiselina
NPA	negativno postotno slaganje
NPV	negativna prediktivna vrijednost
GIN.	ginekološka ordinacija
PA	postotak slaganja
PBS	fiziološka otopina s fosfatnim puferom
PIS	infektivni status pacijenta
PPA	pozitivno postotno slaganje
PPV	pozitivna prediktivna vrijednost
QC	kontrola kvalitete
S	simptomatski
SD	standardna devijacija
SDA	amplifikacija pomaka lanca
SPB	spolno prenosiva bolest
TN	stvarno negativan
SP	stvarno pozitivan
UPT	transport urina s konzervansom

DOSTUPNOST

Dostupni su i sljedeći proizvodi **BD ProbeTec™ CT/GC Q^x** i **BD Viper™** za upotrebu sa sustavom the **BD Viper™ LT**:

Kataloški broj	Opis
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115 V)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230 V)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (Black)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport za analize BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, 100 komada
441124	BD ProbeTec™ GC Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 testa
441126	BD ProbeTec™ CT Q ^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 testa
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q ^x Amplified DNA Assays, 24 pozitivne i 24 negativne kontrole
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 spremnika za ekstrakcijski reagens i 12 spremnika za lizu
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 testa.
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 vrećica
441357	BD ProbeTec™ Q ^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 komada
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, 100 komada
441359	Čepovi za upotrebu u sustavu BD Viper™ (način ekstrakcije), 4 x 100
441360	Epruvete za uzorak i čepovi za upotrebu u sustavu BD Viper™ (način ekstrakcije), 4 x 100
441361	Swab Diluent za analize BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays, 2 ml x 48
441362	BD Urine Preservative Transport za analize Q ^x Amplified DNA Assays, 100 komada
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes za analize BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps za analize BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays

441996	BD Viper™ LT Pipette Tips, 3840
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liners, 80
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Q ^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 testa
442959	BD ProbeTec™ CT Q ^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 testa
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 spremnika za ekstrakcijski reagens
441853	BD Viper™ System Accessories

Sojeve navedene u nastavku možete nabaviti od:

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

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC dostupan je od:

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

REFERENCE

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

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem.

Izvan EU-a: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD u vezi bilo kakvog incidenta ili upita povezanog s ovim uređajem.

Pogledajte web-mjesto baze Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> za Pregled sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Povijest izmjena

Revizija	Odjeljci/datum	Sažetak izmjena
(11)	Blok naslova HR	Uklonjeno prijavljeno tijelo iz oznake CE
(12)	2022-04	Dodatno prijavljeno tijelo za oznaku CE 2797 za IVDR 2017/746. Dodane su izjave Namjena, Predviđeni korisnik, Priloženi materijal, Izjava o ozbiljnim incidentima i Izjava o sigurnom odlaganju. Dodani su simboli Samo za in vitro dijagnostiku, simboli za eIFU i URL, Ne ponovno upotrebljavati, Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i Samo uz recept. Ažurirane su adrese australskog i novozelandskog pokrovitelja. Ažurirana je adresa zastupnika za EU. Ažurirane su tehničke informacije i poveznica za Eudamed. Ažurirani su rječnik simbola i zaštitni znak tvrtke BD. Dodani su simbol i adresa zastupnika za Švicarsku. Ažurirani su podaci sigurnosno-tehničkog lista. Ažurirano je poglavlje Dostupnost.

RJEČNIK SIMBOLA [L006715(06) 2021-08]

Neki simboli navedeni u nastavku možda se ne odnose na ovaj proizvod.

Samo za korisnike iz Sjedinjenih Država: rječnik simbola potražite na web-mjestu bd.com/symbols-glossary

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Proizvođač		Samo za in vitro dijagnostičku evaluaciju
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Nepirogeno
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		Broj pacijenta
	Datum proizvodnje		Ovu stranu okrenuti prema gore
	Upotrijebiti do		Ne slagati na drugu ambalažu
	Broj serije		Sustav s jednom sterilnom barijerom
	Kataloški broj		Sadrži ftalat ili ga ima u tragovima: kombinacija di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP) i benzil-butil-ftalata (BBP)
	Serijski broj		Zasebno odlaganje u otpad Označava obvezu odvojenog prikupljanja otpadne električne i elektroničke opreme.
	Sterilno		Oznaka CE; označava usklađenost s tehničkim propisima Europske unije
	Sterilizirano tehnikama aseptične obrade		Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Sterilizirano etilen-oksikom		Proizvod za samotestiranje
	Sterilizirano zračenjem		Vrijedi samo za SAD: „Oprez: prema saveznom zakonu proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.“
	Sterilizirano parom ili suhom toplinom		Zemlja proizvodnje Oznaka „CC“ zamijenit će se šifrom zemlje od dva ili tri slova.
	Nemojte ponovno sterilizirati		Vrijeme prikupljanja
	Nesterilno		Odrežite
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte uputstvo za uporabu.		Odljepiti ovdje
	Sterilan put tekućine		Datum prikupljanja
	Sterilan put tekućine (etilen-oksikom)		Čuvati dalje od svjetlosti
	Sterilan put tekućine (zračenje)		Oslobađa se vodik
	Lomljivo; pažljivo rukovati		Perforacija
	Čuvajte dalje od Sunčeve svjetlosti		Slijedni broj početnog panela
	Čuvati na suhom		Slijedni broj završnog panela
	Donja temperaturna granica		Interni slijedni broj
	Gornja temperaturna granica		Medicinski proizvod
	Temperaturna granica		Sadrži opasne supstance
	Ograničenje vlažnosti		Oznaka usklađenosti za Ukrajinu
	Biološki rizici		Ispunjava uvjete agencije FCC prema 21 CFR Odjeljak 15
	Ne ponovno upotrebljavati		Certifikat proizvoda UL za SAD i Kanadu
	Pogledajte uputstvo za uporabu ili elektroničke uputstvo za uporabu.		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Oprez		
	Sadrži prirodni gumeni lateks ili ga ima u tragovima		
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		
	Negativna kontrola		
	Pozitivna kontrola		
	Sadržaj dovoljan za sljedeći broj testova: <n>		



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

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

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

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

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