BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays

(ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* микроорганизмдердің күшейтілген ДНҚ талдаулары)

CE 0344

3300754JAA
2010/07
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD ProbeTec ET System (жүйесінде) жасалатын **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* (CT) and *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assays (*Chlamydia trachomatis* (CT) және *Neisseria gonorrhoeae* (GC) микроорганизмдердің күшейтілген ДНҚ талдауларында) *C. trachomatis* не *N. gonorrhoeae* инфекциясының немесе екеуінің де жұққаныны дәлелі ретінде жатыр мойншығының жағындысынан, ер адамдардың несеп жолының жағындысынан және әйел мен ер адамдардың несеп жолынан алынған үлгілерден тікелей, сапалы түрде *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтау үшін, SDA (Strand Displacement Amplification, Тізбекті ығыстырумен күшейту) әдісі пайдаланылады. Үлгілер инфекция белгілері бар не жоқ әйел және ер адамдардан алынуы мүмкін. Бөлек Күшейту тексеруі кідірту сынағының қосымшасы болып табылады (**BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағы)). **BD ProbeTec** ET CT/GC талдауларын **BD ProbeTec** ET System (жүйесінде) немесе **BD ProbeTec** ET System (жүйесі) мен **BD Viper** instrument (құралын) бірге пайдаланып жасауға болады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Chlamydia trachomatis және *Neisseria gonorrhoeae* инфекциялары — АҚШ-та ең жиі кездесетін, жыныстық қатынас арқылы тасымалданатын бактериялық аурулар. АҚШ-та әр жыл сайын шамамен 4 миллион жаңа хламидиоз жағдайы, ал бүкіл әлемде 50 миллион жаңа жағдай анықталады деп жорамалданады.[1-3] Әйелдердің АҚШ-тағы хламидия бактериясын жұқтырған әйелдердің саны 1996 жылы 100 000 жан үшін 186,6 болды. 1996 жылы АҚШ бойынша хламидия инфекциясы мен гонорея ауруларының тіркелген саны сәйкесінше 490 080 және 325 883 санын құрады.[2]

Хламидия — Грам бойынша боялмайтын (теріс), ерекше жағдайды талап ететін жасуша ішіндегі бактерия. Олар арнайы бояу жасалғаннан кейін жеңіл микроскопия арқылы жасушы культурасының ішінде байқалатын ерекше жасуша ішіндегі бірігулерді түзейді.[4] *Chlamydia trachomatis* әйелдерде цервицит, уретрит, сальпингит, проктит және эндометрит ауруларының, ал ер адамдарда уретрит, эпидидимит және проктит ауруларының пайда болуына себеп болады. Күшті ауруларды әдетте ер адамдар сезінеді, себебі әйелдерде инфекцияның ешқандай белгілері болмайды. Инфекция жұққан әйелдердің 70 – 80%-нда, ал ер адамдардың 50%-нда ешқандай белгі байқалмайтыны анықталды. Әйелдердегі көптеген хламидия инфекциялары емдеусіз қадады. Бұл өз кезегінде, бедеулікке алып келетін негізгі себеп болып табылатын төмен деңгейдегі фаллопиев түтіктерінің қабынуына алып келеді. Сондай-ақ, бұл организмдер туу жолында тасымалданып, жаңа туған нәрестенің конъюнктивит және/немесе хламидиялық өкпе қабынуымен сырқаттануына себеп болуы мүмкін.[4,5]

Neisseria gonorrhoeae — Грам бойынша боялмайтын (теріс), оксидаза ферменттері бар диплококки бактериялары. Олар әдетте нейтрофилдердің ішінде болатын Грам бойынша боялған жағындылар мен уретралық іріңдердің ішінде байқалады. Мекендейтін орнынан тыс ұзақ өмір сүрмейтіндіктен және құрғақ орта немесе жоғары температуралар сияқты жағымсыз қоршаған орта жағдайларына сезімтал болғандықтан, *N. gonorrhoeae* культурасын анықтау қиын болуы мүмкін.[6] *Neisseria gonorrhoeae* бактериясы ер адамдарда емдемеген жағдайда эпидидимит, простатит және уретраның тарылуы сияқты ауруларға асқынуы мүмкін күшті уретрит ауруына себеп болады. Әйелдерде, инфекция негізінде жатыр мойншығы арнасының шырышты қабығында көрініс табады. Әйелдерде маңызды асқыну ретінде бедеулікке алып келетін жамбас органдарының қабынуын айтуға болады.[7] Инфекция көбіне әйелдерде және сирек жағдайда ер адамдарда ешқандай белгі бермейді.

C. trachomatis және/немесе *N. gonorrhoeae* бактерияларын анықтаудың қазіргі таңдағы әдістеріне культуралық, иммунды талдаулар, күшейтілмеген және күшейтілген үлгілер жатады.[4,6,7] Күшейтілген әдістердің дамуы барысында, оның күшейтілмеген әдіске қарағанда екі артықшылығы анықталды: жоғарылатылған сезімталдық және әр түрлі үлгі түрлеріне қолдану мүмкіндігі. Ұзақ уақыт бойы, культура *C. trachomatis* хламидиясын анықтаудың «алтын стандарты» болып саналды. Дегенмен, культура нәтижелері әр зертханада әр түрлі болады және күнделікті тәжірибе көрсеткендей, олардың күшейтілген әдістерге қарағанда сезімталдығы төменірек. Бірнеше СТ бактериясын анықтау әдістерінің біріктірілген нәтижелері жаңа сынақты бағалау дәлдігін арттырады және ауруды жұқтырған және жұқтырмаған емделушілерді нақтырақ анықтауға мүмкіндік береді. GC бактериясын анықтау үшін оңтайландырылған культура әдістері гонококк инфекциялары бар емделушілерге диагноз қоюдың әлі де стандартты әдісі ретінде пайдаланылады.

BD ProbeTec ET System (жүйесінде) жасалатын **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (*Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдауларында) күшейту әдісі ретінде біртекті SDA технологиясы, ал емханалық үлгілерде *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтаудың әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау (ET) пайдаланылады.[8-10]

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (*Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдаулары) күшейту праймерлері мен флюоресцентті жапсырмасы бар детектор ұшын пайдаланып бір уақытта күшейту жасау және мақсатты ДНҚ-ны анықтау негізінде жасалады.[9,10] SDA реагенттері екі бөлек бір рет пайдаланылатын шағын түтік жолақтарында кептіріледі. Өңделген үлгі күшейту праймерлері, флюоресцентті жапсырмасы бар детектор ұшы және күшейту үшін қажетті басқа реагенттерден тұратын Толтыруға арналған шағын түтікке салынады. Инкубациядан кейін, реакция қоспасы SDA үшін қажетті екі ферменті (ДНҚ-полимераза және шектеу эндонуклеазасы) бар Күшейтуге арналған шағын түтікке тасымалданады. Ластануды болдырмау үшін, Күшейтуге арналған шағын түтіктің аузы бітеліп жабылып, күшейтілген өнімдер буынының әр реакциясын қадағалайтын, температурасы бақыланатын флюоресцентті оқу құрылғысына инкубацияланады. СТ және GC бактерияларының бар-жоғы **BD ProbeTec** ET MOTA (Method Other Than Acceleration, Жылдамдатудан басқа әдіс) санағы мен алдын ала анықталған шектес мәндерінің үлгісін байланыстыру арқылы анықталады. MOTA санағы реакция нәтижесі ретінде жасалған сигналдың күшін бағалау үшін пайдаланылатын өлшем болып табылады.

Бұл қосымша бетте екі түрлі талдау жинағының (CT/GC реагент жинағы және CT/GC/AC реагент жинағы) сынақ процедуралары сипатталады. CT/GC Reagent Pack (реагент жинағы) пайдаланылған жағдайда, әр үлгі және бақылау екі бөлек шағын түтіктердің ішінде тексеріледі: *C. trachomatis* үшін біреу және *N. gonorrhoeae* үшін біреу. CT/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағы) пайдаланылған жағдайда, әр үлгі және бақылау үш бөлек шағын түтіктердің ішінде тексеріледі: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* және Күшейту бақылауы. Күшейту бақылауын жасаудың мақсаты SDA реакциясын тежейтін үлгіні анықтау болып табылады.

РЕАГЕНТТЕР

Әр **BD ProbeTec** ET CT/GC (Reagent Pack) реагент жинағының ішінде төмендегілер болады:

Chlamydia trachomatis (CT) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид ≥ 7 пикомоль; dNTP ≥ 35 наномоль; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар детектор ұшы ≥ 25 пикомоль.

Neisseria gonorrhoeae (GC) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид ≥ 7 пикомоль; dNTP ≥ 35 наномоль; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар детектор ұшы ≥ 25 пикомоль.

Chlamydia trachomatis (CT) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті ≥ 30 бірлік; ДНҚ-полимераза ≥ 25 бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's ≥ 80 наномоль.

Neisseria gonorrhoeae (GC) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті ≥ 15 бірлік; ДНҚ-полимераза ≥ 2 бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's ≥ 80 наномоль.

BD ProbeTec ET CT/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағында) жоғарыда көрсетілген реагенттерге қоса төмендегілер бар:

Күшейту бақылауы (AC) толтыруға арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

4 Олигонуклеотид ≥ 7 пикомоль; dNTP ≥ 35 наномоль; детектор ұшы ≥ 25 пикомоль; буферлер мен тұрақтандырғыштары бар pGC10 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына ≥ 1 000 көшірме.

Күшейту бақылауы (AC) күшейтуге арналған шағын түтіктер, 4 x 96:

Шектеу ферменті ≥ 15 бірлік; ДНҚ-полимераза ≥ 2 бірлік; Буферлер мен тұрақтандырғыштары бар dNTP's ≥ 80 наномоль.

ЕСКЕРТПЕ: Әр шағын түтік дорбасында бір ылғалды жинайтын сөмке болады.

Қосалқы құралдар: толтыру қақпақтары; 40 күшейтуді герметизациялау құралы, 20 қоқыс дорбасы.

BD ProbeTec ET (CT/GC) Control Set (бақылау жинағы), ≥ 5 µg Salmon сынақтарының ДНҚ-сы бар, pCT16 тізбектелген плазмидтің* әр реакциясы үшін 750 көшірме, және pGC10 тізбектелген плазмидтің* әр реакциясы үшін 250 көшірме қамтитын 20 CT/GC Positive Controls (оң бақылаулары) (кептірілген 50 мкл); ≥ 5 µg Salmon сынақтарының ДНҚ-сы бар 20 CT/GC Negative Controls (теріс бақылаулары) (кептірілген 50 мкл); **BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes (ерітінді түтіктері) – әр қайысында калий фосфаты, DMSO, глицерин, 20 полиоксиэтилен майлық қышқылының эфирі және 0,03% Proclin (қорғаныс) бар 2 мл үлгі ерітіндісінің 400 түтігі; **BD ProbeTec** ET Diluent (ерітіндісі) (CT/GC) – калий фосфаты, DMSO, глицерин, 20 полиоксиэтилен майлық қышқылының эфирі және 0,03% Proclin (қорғаныс) бар 225 мл үлгі ерітіндісі.

* Спектрофотометрикалық әдіс арқылы ДНҚ концентрациясының мөлшері 260 нм деңгейінде екені анықталды.

Құрал, құрылғы және жабдықтар: BD ProbeTec ET Instrument and Instrument Plates (құралы және құралдың тақтайшалары), **BD ProbeTec** ET Lysing Heater, Lysing Rack and base (лизис қыздырғышы, лизис сөресі мен негізгі бөлігі), **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (толтыруға және жылытуға арналған қыздырғышы), **BD ProbeTec** ET Pipettor and Power Supply (тамшуыр-дозаторы мен қуатпен жабдықтау құралы), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (несеп концентратын тасымалдау жинағы), **BD ProbeTec** ET Sample Tubes, Caps, and Pipette Tips (үлгі түтіктері, қақпақтары мен тамызу ұштары), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (CT/GC күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы), **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы).

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар: 2000 x *g* жылдамдықты центрифуга, шайқағыш, қолғаптар, 1 мл, 2 мл және 4 мл тамшуырлар, ELIMINase, DNA *AWAY* немесе Alconox* бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлориті, аликвотты еріткішті сақтауға ыңғайлы таза ыдыс, таймер және сіңіргіш қағаз, несеп үлгілерін жинауға арналған стерильді қақпақтар.

*200 мл ағартқышты 800 мл жылы сумен араластырыңыз. Alconox құралынан 7,5 г қосып, араластырыңыз. Күнде жаңасын дайындаңыз.

Сақтау және өңдеу талаптары: Реагенттерді 2 – 33°C температурада сақтауға болады. Реагенттердің қораптары ашылмаса, олар жарамдылық мерзіміне дейін бұзылмайды. Дорбасы ашылса, жақсы жабылған жағдайда шағын қуыстар 4 аптаға немесе жарамдылық мерзімінің соңына дейін жарамды болады. Мұздатпаңыз.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Зертханалық жағдайдағы диагностикаға арналған

1. Биологиялық үлгілермен жұмыс істеген кезде, жеке қорғаныс киімін және көз қорғанысын киіңіз.
2. Бұл реагент бумасы **BD ProbeTec** ET System (жүйесімен) эндоцервикалды және ерлердің уретралды жағындысын, ерлер мен әйелдер несебінің үлгісін тексеруге арналған.

3. Эндоцервикалды жағынды үлгілерін жинау үшін, тек **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) және **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы) мақұлданған.
4. Ерлердің уретралды жағынды үлгілерін жинау үшін, тек **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдау үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы) мақұлданған.
5. Несеп үлгілері үшін тек **BD ProbeTec** ET Urine Processing Pouch (несеп өңдеу дорбасы) (UPP), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (несеп концентратын тасымалдау жинағы) (UPT) және консервантсыз (таза) несепті пайдалануға рұқсат берілген.
6. **BD ProbeTec** несеп концентратын тасымалдау (UPT) жинағында **NAP Guard** (≥ 742,5 мМ K_2EDTA) болады. **NAP Guard** көзді, теріні және тыныс алу жүйесін тітіркендіруі мүмкін. Көзге тиген жағдайда, бірден көзді ашып тұрып, мол сумен жуыңыз және жағымсыз сезім жоғалмаса, медициналық көмекке жүгініңіз. Теріге тиген соң, оны дереу мол сумен және сабынмен жуыңыз. Ауамен жұтып қойған жағдайда, қандай да бір қиындықтар туса, медициналық көмекке жүгініңіз.
7. «Verification and Validation Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory» («Клиникалық микробиологиялық зертханалардағы тексеру және мақұлдау») (Cumitech 31, B.L. Elder et al., American Society for Microbiology, Washington D.C., ақпан, 1997 ж.) талабына сәйкес, зертханалар **BD ProbeTec** ET CT/GC assays (талдауларымен) басқа жағынды немесе несеп жинағын және тасымалдау құрылғыларын пайдалануды мақұлдауы мүмкін.
8. Зертханада жағынды болмаған кезде, CT/GC еріткіш түтігін **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified Assay Collection Kits (күшейтілген талдау жинағынан) тексермеңіз. Ол жалған теріс нәтиже беруі мүмкін.
9. Өңделген үлгілерді толтыруға арналған шағын қуыстарға және үлгілерді толтыруға арналған шағын қуыстардан күшейтуге арналған шағын қуыстарға тасымалдау үшін тек **BD ProbeTec** ET Pipettor (тамшуыр-дозаторлары) мен **BD ProbeTec** ET Pipette tips (тамызу ұштарын) пайдаланыңыз.
10. Партия нөмірлері әртүрлі жинақтардың реагенттерін араластырмаңыз немесе ауыстырып алмаңыз.
11. Клиникалық үлгілерде патогендік микро организмдер, соның ішінде гепатит вирустары мен адамның иммунитет тапшылығы вирусы (АИТВ) болуы мүмкін. Қанмен немесе басқа дене сұйықтарымен бүлінген заттарды тазалау үшін «Стандартты сақтық шаралары»[11-14] және клиникалық нұсқаулар орындалуы керек.
12. Қолданылған тамызу ұштарын, үлгі түтіктерін, үлгі толтыруға арналған шағын қуыстар мен басқа да бір рет пайдаланылатын заттарды арнайы зертханалық қоқысқа тастаңыз. Бір рет пайдаланылатын заттарды абайлап тастаңыз. Қоқыс ыдыстарын күнделікті немесе 3/4 бөлігі толған кезде мықтап жауып тастаңыз.
13. **BD ProbeTec** ET Diluent (еріткіші) (CT/GC) мен CT/GC еріткіш түтігінде диметилсульфоксид (DMSO) бар. DMSO тыныс жолына кірсе, жұтылса немесе теріге тисе, зиянды. Көзге тигізіп алмаңыз. Көзге тисе, тез арада мол сумен жуыңыз және медициналық көмекке жүгініңіз. Теріге тисе, дереу мол сумен жуыңыз.
14. Құрамында қолданылмаған толтыруға арналған шағын қуыстар мен күшейтуге арналған шағын қуыстары бар реагент дорбаларын ашқаннан кейін, қайтадан мықтап жабу КЕРЕК. Реагент дорбаларын ашпай тұрып құрғатқыш заттың бар екеніне көз жеткізіңіз.
15. Құрамында күшейтуге арналған шағын қуыстары бар тақтайшаны **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (үлгі толтыруға және жылытуға арналған қыздырғыштан) **BD ProbeTec** ET Instrument (құралына) жылжытпай тұрып, күшейтуге арналған шағын қуыстарды герметизация құралымен мықтап жабу КЕРЕК. Күшейту және анықтау реакциясы жабық түрде жақсы жүреді және ол күшейту өнімдерімен құралды және жұмыс орнын бүлдірмеу үшін қажет. **Шағын қуыстардан жабу материалын ешқашан алмаңыз.**
16. Қалдық сұйықтығы (сұйықтықты толтыруға арналған шағын қуыстардан күшейтуге арналған шағын қуыстарға ауыстырған соң) бар үлгі толтыруға арналған шағын қуыстар бүлдіру көзі болып табылады. Толтыруға арналған шағын қуыстарды тастау алдында дұрыстап жабыңыз.
17. Күшейтуге арналған өнімдермен жұмыс орнын бүлдіріп алмас үшін, тексерілген күшейтуге арналған шағын қуыстарды тастағанда, реагент бумасында берілген қоқыс дорбаларын пайдаланыңыз. Тастау алдында дорбалардың мықтап жабылғанын тексеріңіз.
18. **BD ProbeTec** ET дизайны тексеру аймағының күшейтуге арналған заттармен бүлінуін азайтуға арналғандықтан, арнайы жұмыс орындары қажет етілмесе де, бүлінуді, әсіресе өңдеу барысында үлгілердің бүлінуін қадағалайтын басқа да сақтық шараларын орындау қажет.
19. Тыныс алу жолында табылған кейбір гонококк *Neisseria* түріне жатпайтын инфекцияларынан жалған оң нәтиже алынуы мүмкін болғандықтан («Процедура шектеулері», 20-бөлімді қараңыз), реагенттер мен үлгілерді тыныс алу бүріккіштерімен бүлдіріп алмаңыз.
20. Үлгілерде бүліну жағдайы орын алмауы үшін, лизис үлгілері мен бақылау ерітінділерінен қақпақтарын алған және тастаған соң, ҚОЛҒАПТЫ АУЫСТЫРЫҢЫЗ. Қолғапқа үлгі тисе немесе ол ылғалданса, басқа үлгілерді бүлдіріп алмас үшін, қолғапты дереу ауыстырыңыз. Жұмыс орнына кіру және одан шығу алдында қолғапты ауыстырыңыз.
21. Жұмыс орны немесе құрал үлгілермен немесе бақылау ерітінділерімен бүлінген жағдайда, бүлінген аймақты ELIMINase, DNA *AWAY* немесе Alconox қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен мұқият тазалап, жақсылап сумен шайыңыз. Өңдеуді бастамас бұрын, жұмыс орнын әбден құрғатыңыз.
22. Лизис сөресіне шашыраған жағдайда: Ыдысты ELIMINase, DNA *AWAY* немесе Alconox қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне 1 – 2 минут малу қажет болуы мүмкін. 2 минуттан асырмаңыз. Сөрені жақсылап сумен шайып, ашық ауада кептіріңіз.
23. Бүкіл жұмыс орнын – үстелін және басқа беттерін - ELIMINase, DNA *AWAY* немесе Alconox қосылған 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен күн сайын тазалап отырыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз. Келесі тексеру жұмысын бастау үшін, жұмыс орнын әбден кебу керек.
24. Тазалағанда кетпейтін **BD ProbeTec** ET құралының ішіндегі шашыранды немесе ДНҚ бүлінуі сияқты ерекше жағдай орын алса, техникалық қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз.

ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

BD ProbeTec ET System (жүйесі) тиісті жинау әдісін пайдаланып эндоцервикалды жағындылар, ерлердің уретралды жағындылары мен ерлер мен әйелдердің несеп үлгілеріндегі *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* инфекцияларын анықтауға арналған.

BD ProbeTec ET Instrument (құралында) тексерілетін жағынды үлгілерін жинауға арналған құралдар:

- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы)
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы)
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (*CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы)
- **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (*CT/GC) Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы)

АҚШ ішінде және шет елдерге жеткізу үшін, үлгілердің клиникалық үлгілер мен этиологиялық агенттерді/жұқпалы заттарды тасымалдауға қатысты қолданыстағы штаттық, федералдық және халықаралық ережелерге сай жапсырмалары болуы керек. Тасымалдау барысында сақтауға арналған уақыт пен температура жағдайлары сақталуы керек.

Несеп үлгілерін стерильді, пластик, консервантсыз үлгі жинауға арналған ыдысқа жинау керек. Несеп үлгілері үшін тек **BD ProbeTec** ET Urine Processing Pouch (UPP), **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (несеп консервантын тасымалдау жинағы) (UPT) және консервантсыз (таза) несепті пайдалануға рұқсат етілген.

Жағынды үлгілерін жинау

Эндоцервикалды жағынды үлгісін BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) арқылы жинау:

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы) жалпақ ұшты тампонмен жатыр мойыншығының кірісінен артық шырышты алып тастаңыз.
2. Эндоцервикалды үлгіні жинау және ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы тампонды жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15 – 30 с бұраңыз.
3. Тампонды ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
4. Қақпақты/тампонды дереу тасымалдау түтігіне салыңыз. Қақпақтың түтікке мықтап жабылғанын тексеріңіз.
5. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
6. Зертханаға апарыңыз.

Эндоцервикалды жағынды үлгісін BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау жинағы) арқылы жинау:

1. Тазалау тампонын қабынан шығарыңыз.
2. Тазалау тампонымен жатыр мойыншығының кірісіндегі артық шырышты алыңыз.
3. Қолданылған тазалау тампонын қоқысқа **тастаңыз**.
4. Жинау тампонын қабынан алыңыз.
5. Жинау тампонын жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15 – 30 с бұраңыз.
6. Тампонды ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.
7. CT/GC еріткіш түтігінің қақпағын ашыңыз.
8. Жинау тампонын CT/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.
9. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
10. Түтіктің қақпағын **мықтап** жабыңыз.
11 Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы) арқылы ерлердің уретралды жағынды үлгісін жинау:

1. Ерлердің уретралды үлгісін жинау және ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағындағы тампонды 2 – 4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3 – 5 с бұраңыз.
2. Тампонды шығарып, қақпақты/тампонды тасымалдау түтігіне салыңыз. Қақпақтың түтікке мықтап жабылғанын тексеріңіз.
3. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
4. Зертханаға апарыңыз.

BD ProbeTec ET CT/GC Amplified Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау жинағы) арқылы ерлердің уретралды жағынды үлгісін жинау:

1. Тампонды қабынан алыңыз.
2. Тампонды 2 – 4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3 – 5 с бұраңыз.
3. Тампонды шығарыңыз.
4. CT/GC еріткіш түтігінің қақпағын ашыңыз.
5. Тампонды CT/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.

6. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
7. Түтіктің қақпағын **мықтап** жабыңыз.
8. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
9. Зертханаға апарыңыз.

Тампондарды сақтау және тасымалдау

Жинап болғаннан кейін эндоцервикалды жағындылар мен ерлердің несеп жолы жағындылары зертханаға жеткізіліп, зертханада және/немесе тексеру орнында 2 – 27°C температурада 4 – 6 күн сақталуы керек. Клиникалық үлгілерді 4 күн ғана, ал іріктелген үлгілерді 6 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар іріктелген үлгілерді 2 – 8°C температурада 30 күнге дейін сақтауға болады. «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілерді бөлме температурасында (15 – 27°C) бірден тексеретін зертханасына жеткізу мүмкін болмаса, оқшауланған мұзды ыдыс ішінде бір түн немесе 2 күн ішінде жеткізілуі керек.

Өңделетін үлгі түрі	**Әйелдің эндоцервикалды үлгісі**		**Ер адамның уретралды үлгісі**	
Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2 – 27°C	2 – 8°C	2 – 27°C	2 – 8°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу	Жиналған соң 4 – 6 күн ішінде	Жиналған соң 30 күн ішінде	Жиналған соң 4 – 6 күн ішінде	Жиналған соң 30 күн ішінде

Несеп үлгісін жинау, сақтау және тасымалдау

Несеп үлгісін стерильді, консервантсыз үлгі жинауға арналған ыдысқа жинаңыз. Несеп үлгілерін екі жолмен сақтауға және тасымалдауға болады: (1) консервантсыз (таза күйінде) және (2) **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (несеп консервантын тасымалдау жинағымен) (UPT). Төмендегі кестеде таза несепті пен UPT жинағымен сақтау және тасымалдау шарттарының жиынтық мәліметін береді.

Өңделетін несеп үлгісінің түрі	**ТАЗА**			**UPT**		
				2 – 30°C температурада сақталған несеп – жиналғаннан кейінгі 8 сағат ішінде UPT жинағына тасымалдау	**2 – 8°C температурада сақталған несеп – жиналғаннан кейінгі 24 сағат ішінде UPT жинағына тасымалдау**	
Тексеру орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2 – 30°C	2 – 8°C	-20°C	2 – 30°C	2 – 30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу	Жиналған соң 30 сағат ішінде	Жиналған соң 7 күн ішінде	Жиналған соң 2 ай ішінде	UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде	UPT жинағына жеткізілген соң 30 күн ішінде	UPT жинағына жеткізілген соң 2 ай ішінде

Консерванты жоқ несеп

Жинау

1. Үлгіні жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат несеп шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы емес, бірінші бөлігі) 15 – 60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Ыдысты қақпақпен жауып, емделушінің идентификаторы мен жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

Сақтау және тасымалдау

1. Таза зәрді жинау орнынан 2 – 30°C температурада сақтаңыз және тасымалдаңыз.
2. Үлгіні өңдеуді 2 – 30°C температурада сақталса 30 сағат ішінде немесе 2 – 8°C температурада сақталса 7 күн ішінде орындау керек.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілерді ішінде мұзы бар оқшауланған контейнерге салып, түн ішінде немесе 2 күн ішінде жеткізу керек. Егілген үлгілерде 2 – 8°C температурада 7 күнге дейін сақтауға болатыны көрсетілді.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (несеп консервантын тасымалдау жинағын) (UPT) пайдалану

Жинау

1. Үлгіні жинау алдында емделуші кемінде 1 сағат несеп шығармаған болу керек.
2. Үлгіні үлгі жинауға арналған стерильді, консервантсыз ыдысқа жинаңыз.
3. Емделуші несеп жинауға арналған ыдысқа бастапқы несептің (ағынның ортаңғы емес, бірінші бөлігі) 15 – 60 мл шамасын жинап беру керек.
4. Ыдысты қақпақпен жауып, емделушінің идентификаторы мен жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.

Несепті UPT жинағына тасымалдау

ЕСКЕРТПЕЛЕР: Зәр 2 – 30°C температурада сақталған болса, зәрді жинау ыдысынан UPT 8 сағат ішінде тасымалдау керек. Зәр 2 – 8°C температурада сақталса, зәрді UPT тасымалдау алдында 24 сағатқа дейін ұстауға болады.

UPT жинағы мен несепті таза қолғаппен ұстаңыз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілерді ластамау үшін қолғапты бірден ауыстырыңыз.

1. Емделуші несепті жинап бергеннен кейін, оның ыдысын белгілеңіз.
2. Несеп консервантын тасымалдау жинағын ашып, UPT мен тасымалдау тамшуырын шығарыңыз. UPT жинағында емделушінің идентификаторын және жиналған күнін/уақытын көрсетіңіз.
3. UPT жинағын тігінен ұстап тұрып, түтіктің түбін тегіс бетке соғып қалыңыз, сонда ыдыстың ішіндегі үлкен тамшылар араласу керек. Қажет болса, қайта соғыңыз.
4. UPT қақпағын ашып, несепті тамшуырмен түтікке тасымалдаңыз. Несептің қажетті көлемі қосылу үшін, сұйықтық деңгейі толтыру терезесіндегі UPT жапсырмасының қара сызықтары арасында болу керек. Бұл көлем несептің 2,5 – 3,45 мл шамасына сәйкес келеді. Түтікті шамасынан артық немесе кем ТОЛТЫРМАҢЫЗ.
5. Тасымалдау үшін қолданылған тамшуырды қоқысқа тастаңыз. ЕСКЕРТПЕ: Тасымалдау тамшуыры тек бір үлгіге қолданылады.
6. UPT қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Үлгі мен реагент жақсы араласу үшін UPT жинағын 3 – 4 рет төңкеріңіз.

UPT жинағын сақтау және тасымалдау

UPT ішіндегі зәр үлгілерін 2 – 30°C температурада сақтаңыз және тасымалдаңыз және жинағаннан кейін 30 күн ішінде өңдеңіз. -20°C температурада үлгілерді екі айға дейін сақтауға болады.

ТЕКСЕРУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жүйенің құрамдас бөліктерін пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы арнайы нұсқауларды **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. CT/GC талдауы үшін оңтайлы қоршаған орта жағдайлары 25 – 75% салыстырмалы ылғалдылықта 18 – 23°C екені және 25 – 50% салыстырмалы ылғалдылықта 23 – 28°C екені анықталды. CT/GC талдауын 28°C асатын температураларда орындау ұсынылмайды. Құралды пайдалану туралы арнайы нұсқауларды **BD Viper** құралының пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. **BD Viper** құралын пайдаланып арнайы тексеру процедураларын жүргізу туралы ақпаратты **BD ProbeTec** ET CT/GC assay (талдауының) қосымша парағынан (**BD Viper** құралының пайдаланушы нұсқаулығындағы) қараңыз.

А. Құралды жұмысқа дайындау:

1. Талдауды бастамай тұрып, құралды іске қосып, құралдардың жылынуына уақыт беру керек.
   a. Лизис қыздырғышы мен Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының жылынып, тұрақтануына 90 минуттай уақыт қажет.

      Лизис қыздырғышы үшін орнату нүктесі – 114°C.

      Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының толтыру компоненті үшін орнату нүктесі – 72,5°C.

      Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының жылыту компоненті үшін орнату нүктесі – 54°C.

   ә. **BD ProbeTec** ET instrument (құралын) бағдарламалық құрал басқарады және оның жылынуына 30 минуттай қажет.
2. Талдауды бастамас бұрын қыздырғыштардың температураларын тексеру керек.
   a. Лизис қыздырғышы

      Пластик қапты алып тастап, температура тұрақтанғанша 15 минуттай күтіңіз.

      Термометр 112 – 116°C арасында оқуы керек.

   ә. Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы

      Толтыру қыздырғышының термометрі 72 – 73°C арасында оқуы керек.

      Жылыту қыздырғышының термометрі 53,5 – 54,5°C арасында оқуы керек.
3. **BD ProbeTec** ET экранында көрсетілген температураны тексеріңіз. Температура көрсеткіші 47,5 – 55,0°C болуы керек.

Ә. Тамшуыр-дозатор:

BD ProbeTec ET Pipettor (тамшуыр-дозаторы) пернетақтасының функциялары туралы толық түсіндірмені **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

CT/GC талдауларын жасау үшін төмендегі бағдарламалар қажет. 2-бағдарлама CT/GC реагент бумасымен пайдаланылады. Ол өңделген үлгілердегі сұйықтықты CT/GC толтыру шағын қуыстарына тасымалдайды. 3-бағдарлама CT/GC/AC реагент бумасымен пайдаланылады. Ол өңделген үлгілердегі сұйықтықты CT/GC және AC толтыру шағын қуыстарына тасымалдайды. 5-бағдарлама толтыру шағын қуыстарындағы сұйықтықты күшейту шағын қуыстарына тасымалдайды.

Тамшуыр-дозатордың бағдарламасын былай орнатыңыз:

2-бағдарлама:

1. Тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Тамшуыр-дозатор бір дыбыстық сигналды беріп, «НӨЛ» көрсеткіші мен бағдарламалық құрал нұсқасының нөмірі жыпылықтайды да, қайтадан дыбыстық сигнал беріледі.
2. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 2-бағдарламаны таңдау үшін, «2» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
3. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
4. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. **400** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.

5. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **150** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **150** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
7. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілу керек.
8. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. «Толтыру» және «Тамызу» қадамдарының 2 шаршысы көрсетілу үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз.

3-бағдарлама:

1. Тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Тамшуыр-дозатор бір дыбыстық сигналды беріп, «НӨЛ» көрсеткіші мен бағдарламалық құрал нұсқасының нөмірі жыпылықтайды да, қайтадан дыбыстық сигнал беріледі.
2. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 3-бағдарламаны таңдау үшін, «3» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
3. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
4. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. **600** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
5. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **150** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **150** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
7. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **150** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
8. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілу керек.
9. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. «Толтыру» және «Тамызу» қадамдарының 2 шаршысы көрсетілу үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз.

5-бағдарлама:

1. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. 5-бағдарламаны таңдау үшін, «5» саны көрсетілгенше «Vol (Көлем)» пернесін басыңыз. Содан кейін «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
2. Бағдарлама орнату режиміне кіру үшін «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрыңыз. «Prog (Бағдарлама)» пернесін басып тұрып, тамшуырдың ұшымен немесе қағаз қысқышымен Арнайы функция пернесін басыңыз.
3. «Fill (Толтыру)» пернесін басыңыз. **100** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
4. «Disp (Тамызу)» пернесін басыңыз. **100** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
5. «Mix (Араластыру)» пернесін басыңыз. **50** саны көрсетілгенше жоғары көрсеткісін басыңыз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз.
6. Бағдарламаны сақтап, шығу үшін «Enter (Енгізу)» пернесін тағы бір рет басыңыз. Бағдарламаның орнатылғанын білдіретін дыбыстық сигнал естілу керек.
7. Әр қадамнан өту үшін, бағдарламаны іске қосу түймесімен растап отырыңыз. Әр қадамнан өткен сайын «Vol (Көлем)» пернесімен алу/тамызу/араластыру жылдамдығын орнатыңыз. Әр қадамда жылдамдық көрсеткіші көрсетіліп отырады. Алу және тамызу функцияларының 2 шаршысы көрсетілу үшін, «Vol (Көлем)» пернесімен жылдамдық көрсеткішін реттеңіз. «Vol (Көлем)» пернесімен араластыру жылдамдығын реттеп, 3 шаршыны шығарыңыз.

Бағдарламаны тексеру

Процедураны бастамай тұрып, бағдарламаларды тексеру керек. Бағдарламаларды тексеру үшін тамшуыр-дозаторды ҚОСЫҢЫЗ. Көк «Prog (Бағдарлама)» пернесін басыңыз. Тиісті бағдарлама нөмірі (2, 3 немесе 5) көрсетілгенше, «Vol (Көлем)» пернесін баса беріңіз. «Enter (Енгізу)» пернесін басыңыз. Бағдарлама ішінде бір қадамнан екіншісіне өту үшін тамшуырдың іске қосу түймесін пайдаланыңыз.

2-бағдарлама: Бұл бағдарлама үлгінің 400 мкл шамасын алады; CT шағын қуысына 150 мкл және GC шағын қуысына 150 мкл тамызады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілу керек:

Fill 400 µL - S ▮▮ (400 мкл толтыру - S ▮▮)

Dispense 150 µL - S ▮▮ (150 мкл тамызу - S ▮▮)

Dispense 150 µL - S ▮▮ (150 мкл тамызу - S ▮▮)

3-бағдарлама: Бұл бағдарлама 600 мкл шамасын алады; CT шағын қуысына 150 мкл, GC шағын қуысына 150 мкл және AC шағын қуысына 150 мкл тамызады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілу керек:

Fill 600 µL - S ▮▮ (400 мкл толтыру - S ▮▮)

Dispense 150 µL - S ▮▮ (150 мкл тамызу - S ▮▮)

Dispense 150 µL - S ▮▮ (150 мкл тамызу - S ▮▮)

Dispense 150 µL - S ▮▮ (150 мкл тамызу - S ▮▮)

5-бағдарламаны да дәл солай тексеріңіз:

5-бағдарлама: Бұл бағдарлама 100 мкл шамасын алады; 100 мкл тамызады және 3 рет 50 мкл шамасын араластырады. Тамшуыр-дозатордың дисплейінде мынадай мәліметтер көрсетілу керек:

Fill 100 µL - S ▮▮ (100 мкл толтыру - S ▮▮)

Dispense 100 µL - S ▮▮ (100 мкл тамызу - S ▮▮)

Mix 50 µL - S ▮▮▮ (50 мкл араластыру - S ▮▮▮)

Zero (Нөл) (жанып-өшеді)

Б. Plate Layout (Пластинадағы орналасу):

Жүйеге талдау түрі, үлгінің идентификаторы, бақылау ерітіндісі партиясының нөмірлері және жинақ партиясының нөмірлері енгізілгеннен кейін **BD ProbeTec** ET instrument (құралынан) Plate Layout (Пластинадағы орналасу) есебі шығарылады. Plate Layout (Пластинадағы орналасу) есебі тексерілетін әр пластина үшін үлгілер мен бақылау ерітінділерінің физикалық орналасуын көрсетеді. Жүйенің бағдарламалық құралы белгілі бір талдауға қажетті қуыстар үшін жақын тұрған пластиналардың орындарын топтастырады. CT/GC күшейтілген ДНҚ талдауында бағандар былай тағайындалады: CT/GC. CT/GC/AC күшейтілген талдауында бағандар былай тағайындалады: CT/GC/AC. Бұл бағдар Толтыру шағын қуысы мен Күшейту шағын қуысы пластинасының екеуіне де қолданылады.

Толтыру шағын қуыстары — бірыңғай түсті қуыс жолдары (CT - бірыңғай жасыл; GC - бірыңғай сары; AC - бірыңғай қара (қолданылса)).

Күшейту шағын қуыстары — жолақты қуыс жолдары (CT - жолақты жасыл; GC - жолақты сары; AC - жолақты қара (қолданылса)).

В. Жағындыны өңдеу:

Тампон үлгілерін 2 – 27°C температурасында сақталса жинағаннан кейін 4-6 күн ішінде немесе 2 – 8°C температурасында сақталса 30 күн ішінде өңдеу керек.

ЕСКЕРТПЕ: Жағындылар мен CT/GC еріткіш түтіктерін пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

BD ProbeTec ET CT/GC күшейтілген ДНҚ талдауының эндоцервикалды үлгі жинау және ҚҰРҒАҚ КҮЙІНДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағымен немесе BD ProbeTec ET CT/GC күшейтілген ДНҚ талдауының ерлердің уретралды үлгісін жинау және ҚҰРҒАҚ КҮЙІНДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағымен жиналған жағындыларға арналған өңдеу процедурасы:

1. Өңделетін әрбір жағынды үлгісі үшін CT/GC еріткіш түтігін белгілеңіз.
2. Түтіктің қақпағын ашып, жағындыны салыңыз. 5 – 10 секундтай араластырыңыз.
3. Сұйықтық қайтадан түтіктің түбіне қарай ағып кететіндей етіп үлгі жағындысын түтіктің ішкі қабырғасына шығарыңыз.
4. Жағындыны шашыратпай, ақырын төгіңіз.

   ЕСКЕРТПЕ: Шашырап кетсе, жұмыс орны ластануы мүмкін.
5. Жағындыны тасымал түтігіне салып, қоқысқа тастаңыз.
6. CT/GC еріткіш түтігінің қақпағын мықтап жабыңыз.
7. Түтікті 5 секунд шайқаңыз.
8. Plate Layout (Пластинадағы орналасу) есебіне қарап, түтікті лизис сөресіндегі орнына салыңыз.
9. Басқа жағынды үлгілері үшін 1 – 8 қадамдарын қайталаңыз.
10. Үлгілерді лизис сөресіндегі орындарына бекітіңіз.
11. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

ЕСКЕРТПЕ: Не болмаса, бірнеше түтікті шайқағыш бар болса, 7-қадамды орындамай, 10-қадамнан кейін және лизис үрдісі алдында бүкіл лизис сөресін 15 – 20 с шайқаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2 – 8°C температурасында сақтауға болады.

Эндоцервикалды үлгілерді жинауға арналған BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдау жинағымен) немесе Ерлердің уретралды үлгісін жинауға арналған BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы жинағымен) жиналған жағындыларға арналған өңдеу процедурасы:

1. CT/GC еріткіш түтігін 5 с шайқаңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Не болмаса, бірнеше түтікті шайқағыш бар болса, 2 және 3-қадамды орындап, 15 – 20 с бойы бүкіл лизис сөресін шайқаңыз да, 4-қадамға өтіңіз.
2. Plate Layout (Пластинадағы орналасу) есебіне қарап, үлгі мен бақылау түтіктерін лизис сөресіндегі орнына салыңыз.
3. Үлгілерді лизис сөресіндегі орындарына бекітіңіз.
4. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

Г. Несепті өңдеу:

Консерванты жоқ несеп үлгілерін өңдеу процедурасы

Таза зәр үлгілерін 2 – 30°C температурасында сақталса, жинағаннан кейін 30 сағат ішінде өңдеуге, 2 – 8°C температурасында сақталса жинағаннан кейін 7 күн ішінде және -20°C температурасында сақталса, жинаған күннен кейін 2 ай ішінде өңдеуге болады.

ЕСКЕРТПЕЛЕР

BD ProbeTec ET Diluent (еріткішін) (CT/GC) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

BD ProbeTec ET Diluent (еріткішінің) (CT/GC) қажетті шамасын таза контейнерге құйып алыңыз. Қажетті шаманы анықтау үшін үлгілердің санын екіге көбейтіп, тамызуды жеңілдету үшін қажетті 1 – 2 мл шамасын қосыңыз. **Еріткіш ластанбауы үшін қалған еріткішті қайтадан бөтелкеге құймаңыз.**

1. Өңделетін әрбір несеп үлгісіне арналған бос **BD ProbeTec** ET Sample Tube (үлгі түтігін) белгіленіз.
2. Контейнерді шайқап, несепті араластырыңыз да, қақпақты ақырын ашыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Жұмыс орны шашырандылармен және тамшылармен ластанбауы үшін қақпақты ақырын ашыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Қатырылған несеп үлгілерін түтікке құймас бұрын, еріту және жақсылап араластыру қажет.
3. Несептің 4,0 л шамасын сәйкесінше белгіленген түтікке тамызып, қақпағын мықтап жабыңыз.
4. Басқа консерванты жоқ несеп үлгілері үшін 2 – 3 қадамдарын қайталаңыз. Әр үлгіге жаңа тамшуыр немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
5. Үлгі түтіктерін **BD ProbeTec** ET Lysing Rack (лизис сөресіне) салыңыз.
6. Лизис сөресін лизис қыздырғышына салып, үлгілерді жылытып алыңыз.
7. Үлгілерді 10 минуттай жылытыңыз.
8. 10 минуттан кейін лизис сөресін лизис қыздырғышынан шығарып, түтіктерді бөлме температурасында кем дегенде 15 минут, ең ұзағы 6 сағат суытыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: 10 минуттық қыздырудан кейін үлгі түтіктерін тоңазытқышқа салмаңыз.
9. Түтіктерді 2000 x *g* жылдамдықпен 30 минут центрифугадан өткізіңіз.
10. Болғанда, түтіктерді абайлап центрифугадан шығарыңыз.
11. Бірінші түтіктің қақпағын ашып, тұнбаның үстіндегі сұйықтықты төгіп тастаңыз. Бір рет сілкіп жіберіп, түтікте қалған сұйықтықты да төгіп тастаңыз.

    ЕСКЕРТПЕ: Бұл өте қажетті қадам — артық үлгінің қалуы үрдісті бәсеңдетуі мүмкін. Қалған несепті толық шығару үшін, түтіктерді сіңіргіш қағаздың бөлек парақтарымен жеке-жеке сүртіп алуға болады.
12. Қақпақты түтіктің үстіне бос етіп қойыңыз.
13. Центрифугадан өткен әрбір несеп үлгісіне 11 – 12 қадамдарын қайталаңыз.
14. Әр түтікке еріткіштің 2,0 мл шамасын тамызыңыз. Әр түтікке жаңа тамшуырды немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
15. Тұнбаны еріткіште толықтай қайта еріту үшін үлгілердің қақпағын мықтап жауып, 5 секундтай шайқаңыз.
16. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

ЕСКЕРТПЕ: Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2 – 8°C температурасында сақтауға болады.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit (несеп концентратын тасымалдау жинағы) (UPT) арқылы жиналған несеп үлгілерін өңдеу процедурасы

ЕСКЕРТПЕЛЕР

UPT үлгілерін 2 – 30°C температурасында сақтауға жинағаннан кейін 30 күн ішінде өңдеуге немесе -20°C температурасында қатқан күйде сақтауға және жинағаннан кейін 2 ай ішінде өңдеуге болады.

BD ProbeTec ET Diluent (еріткішін) (CT/GC) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

BD ProbeTec ET Diluent (еріткішінің) (CT/GC) қажетті шамасын таза контейнерге құйып алыңыз. Қажетті шаманы анықтау үшін үлгілердің санын екіге көбейтіп, тамызуды жеңілдету үшін қажетті 1 – 2 мл шамасын қосыңыз. **Еріткіш ластанбауы үшін қалған еріткішті қайтадан бөтелкеге құймаңыз.**

Әр түтіктегі несептің көлемі оның жапсырмасында көрсетілген сызықтардың арасында екеніне көз жеткізіңіз. Түтікті қажетті шамасына жеткізбесе немесе артық толтырса, талдау нәтижесіне әсер етуі мүмкін.

1. UPT түтіктерін **BD ProbeTec** ET Lysing Rack (лизис сөресіне) салыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер қатып тұрған болса, қыздыру алдында оларды толық ерітіп, төңкеріп араластырыңыз.
2. Лизис сөресін лизис қыздырғышына салып, үлгілерді жылытып алыңыз.
3. Үлгілерді 10 минуттай жылытыңыз.
4. 10 минуттан кейін лизис сөресін лизис қыздырғышынан шығарып, түтіктерді бөлме температурасында кем дегенде 15 минут, ең ұзағы 6 сағат суытыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: 10 минуттық қыздырудан кейін үлгі түтіктерін тоңазытқышқа салмаңыз.
5. Түтіктерді 2000 x *g* жылдамдықпен 30 минут центрифугадан өткізіңіз.
6. Болғанда, түтіктерді абайлап центрифугадан шығарыңыз.
7. Бірінші UPT қақпағын ашып, тұнбаның үстіндегі сұйықтықты төгіп тастаңыз. Бір рет сілкіп жіберіп, түтікте қалған сұйықтықты да төгіп тастаңыз, содан кейін түтікті сіңіргіш қағаздың бөлек парағымен сүртіп алыңыз.
8. Қақпақты түтіктің үстіне бос етіп қойыңыз.
9. Центрифугадан өткен әрбір несеп үлгісіне 7 – 8 қадамдарын қайталаңыз.
10. Әр түтікке еріткіштің 2,0 мл шамасын тамызыңыз. Әр түтікке жаңа тамшуырды немесе тамшуыр ұшын қолданыңыз.
11. Тұнбаны еріткіште толықтай қайта еріту үшін UPT түтіктерінің қақпағын мықтап жауып, 5 секундтай шайқаңыз.
12. Үлгілер лизис үрдісіне дайын.

    ЕСКЕРТПЕ: Өңделген, бірақ әлі лизис қосылмаған үлгілерді бөлме температурасында 6 сағатқа дейін немесе түнде 2 – 8°C температурасында сақтауға болады.

Д. Сапаны бақылауға дайындау:

ЕСКЕРТПЕ: BD ProbeTec ET (CT/GC) Controls and Diluent (бақылау ерітінділері мен еріткішті) пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. Тексерілетін әрбір пластина үшін жаңа CT/GC теріс бақылау түтігі мен CT/GC оң бақылау түтігін дайындаңыз. Пластинада реагент бумасының бірнеше партиялық нөмірі тұрса, бақылау ерітінділерін әр партиямен тексеріп шығу керек.
2. CT/GC теріс бақылау түтігінің қақпағын ашыңыз. Жаңа тамшуыр ұшы немесе жаңа тамшуырмен еріткіштен 2,0 мл қосыңыз.
3. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.
4. CT/GC оң бақылау түтігінің қақпағын ашыңыз. Жаңа тамшуыр ұшы немесе жаңа тамшуырмен еріткіштен 2,0 мл қосыңыз.
5. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.
6. Бақылау ерітінділері лизис үрдісіне дайын.

Е. Үлгілерді және бақылау ерітінділерін лизистеу

1. Лизис сөресін лизис қыздырғышына салыңыз.
2. Үлгілерді 30 минуттай жылытыңыз.
3. 30 минуттан кейін лизис сөресін лизис қыздырғышынан шығарып, бөлме температурасында кемінде 15 минут суытыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Үлгілерді лизистеп болғаннан кейін:

   а. Оларды 18 – 30°C температурасында 6 сағатқа дейін сақтауға болады және қайта лизис қосусыз сынауға болады.

   ә. Оларды 2 – 8°C температурада 5 күнге дейін сақтауға болады. Тексеру алдында үлгілерді шайқау және қайтадан лизистеу қажет.

   б. Оларды -20°C температурада 98 күнге дейін сақтауға болады. Тексеру алдында үлгілерді бөлме температурасында еріту, шайқау және қайтадан лизистеу қажет. Лизистелген үлгілерді екі рет қатырып, ерітуге болады

Н.1 CT/GC реагент жинағымен жасалатын сынақ процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: пайдаланбай тұрып, толтыруға және күшейтуге арналған шағын түтіктерді бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған эндоцервикалды сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған ерлер кіші дәреті сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) жиналған үлгілер үшін ерітілген және салқындатылған үлгілер мен бақылаулардың қақпақтарын шешіңіз және қоқысқа тастаңыз.
2. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған эндоцервикалды үлгілердің немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған ер адамдардың уретралық үлгілерінің жағындылары үшін келесі қадамдарды орындаңыз:

   а. Түтіктің қақпағын ашып, артық сұйықтықты шығару үшін, жағындыны түтіктің жиегіне жайлап басыңыз.

   ә. Қақпақты/тампонды түтіктің ішінен тартып шығарыңыз. Тамшылардың шашырауын болдырмау үшін, түтіктің іргесін баспаңыз, бұл айқас ластануға алып келуі мүмкін.

   б. Қақпақты/тампонды лақтырыңыз.
3. Өңделген несеп үлгілерінің түтік қақпағын ашып, қақпақты лақтырыңыз.
4. Ластануды болдырмау үшін, **қолғаптарыңызды** ауыстырыңыз.
5. «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебін) пайдаланып толтырылатын тақтайшаны дайындаңыз. **Тақтайшаның ішіне Толтыруға арналған шағын түтіктерді төменде көрсетілген ретпен орналастыру керек:** CT (қатты жасыл шағын түтіктер), содан кейін GC (қатты сары шағын түтіктер). Тақтайша «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебінде) көрсетілгендей реттелгенше қайталаңыз.
6. Шағын түтік қалталаның төменде көрсетілгендей қайта жабыңыз.

   а. Қалтаны тегіс бетке орналастырыңыз. Ашық ұшын қолыңызбен біртекті ұстап тұрыңыз.

   ә. Қысым түсіре отырып, саусағыңызбен қалтаның бекітпесін бір ұштан екінші ұшына дейін сырғытыңыз.

   б. Қалтаның жақсы жабылғанын тексеріңіз.
7. **BD ProbeTec** ET Pipettor (тамшуыр) құралында «**Program 2**» (2-бағдарламаны) таңдаңыз.
8. Тамызу ұштарын көтеріңіз. Ажырату тетігін толығымен сыртқа тарту арқылы тамшуыр құралын шығарыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: сұйықтықтың ағуын болдырмау үшін, ұштардың тамшуыр құралында берік орнатылғанын тексеріңіз.
9. Үлгілердің 1-бағанынан 400 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
10. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 2 бағанының (1 A-H; 2 A-H) әр қайсына150 мкл тамызыңыз.

    ЕСКЕРТПЕ: тамшуыр ұшын үлгілердің немесе шағын түтіктердің үстіне түсірмеңіз, бұл ластануға алып келуі мүмкін. Қауырт қозғалу нәтижесінде сұйықтық тамуы не себілуі мүмкін.

    ЕСКЕРТПЕ: дәлдік пен нақтылықты қамтамасыз ету және айқас ластануды болдырмау үшін, сұйықтықтарды шағын түтіктердің ішкі қабырғасының бойымен тамызу маңызды болып табылады.
11. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Тамшуыр құралын бастапқы қалпына келтіру үшін, ысырманы босатыңыз.

    ЕСКЕРТПЕ: жұмыс аймағының ластануына себеп болуы мүмкін тамшылау мен себілулерді болдырмау үшін, ұштарды абайлап тастаңыз.

12. Жаңа үлгілерді көтеріп, үлгілердің 2-бағанынан 400 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
13. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 2 бағанының (3 A-H; 4 A-H) әр қайсына150 мкл тамызыңыз.
14. Ұштарды қоқысқа тастаңыз.
15. Сынақтың қалған үлгілерін тасымалдауды жалғастырыңыз.
16. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасын толтыру қақпағымен жауып, тақтайшаны бөлме температурасында шамамен 20 минуттай инкубациялаңыз. (Ең көбі 6 сағат инкубациялауға болады.)

    ЕСКЕРТПЕ: үлгі түтіктерін ұстау үшін, өңделген үлгілерді жаңа қақпақтармен жабыңыз.
17. Толтыру инкубациясы аяқталғанда, күшейту тақтайшасын дайындаңыз. Тақтайшадағы Күшейтуге арналған шағын түтіктерді «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебіне) сәйкес реттеңіз (толтыру тақтайшасымен бірдей). Шағын түтік қалталарын 6-қадамда көрсетілгендей қайта жабыңыз.
18. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасының қақпағын ашыңыз да, тақтайшаны толтыру қыздырғышына салыңыз. Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасын **ДЕРЕУ** жылыту қыздырғышына салып, алдын ала жылытып алыңыз.
19. **Таймерді 10 минутқа қойыңыз (ЕСКЕРТПЕ: бұл қадамда көрсетілген уақытты қадағалау өте маңызды.)**
20. 10 минуттік (+/– 1 мин) инкубациядан кейін, тамшуыр құралындағы «**Program 5**» (5-бағдарламаны) таңдаңыз.
21. Ұштарды алып, Толтыруға арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанынан 100 мкл сұйықтықты Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанына тасымалдаңыз. Тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, сұйықтықты тамызыңыз. Тамызғаннан кейін, тамшуыр ұшына түтіктердегі сұйықтықты автоматты түрде араластыруына мүмкіндік беріңіз. Тамшуыр құралын тақтайшадан абайлап көтеріп шығарыңыз. Басқа түтіктерге тиіп кетуін болдырмаңыз.
22. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Жаңа ұштарды көтеріңіз де, Толтыруға арналған шағын түтіктердегі реакция қоспасын Күшейтуге арналған шағын түтіктерге әр бағандағы жаңа ұштарды пайдаланып, баған бойынша тасымалдауды жалғастырыңыз.
23. Соңғы баған тасымалданған соң, Күшейтуді герметизациялау құралының астарын шығарыңыз (түтіктермен 6 не одан аз баған толтырылған болса, құралдың астарының жартысын, ал егер 7 не одан көп баған толтырылған болса, астарды толығымен шығарыңыз). Герметизациялау құралын тақтайшаның үстінен жиектері мен ортасынан ұстаңыз. Герметизациялау құралының ортасын анықтау үшін жылыту қыздырғышының нұсқауларын қараңыз. Герметизациялау құралы шағын түтіктердің үстінде тақтайшаны екі шетінен де қамтиды. Барлық шағын түтіктер толығымен буылғанын қамтамасыз ету үшін, герметизациялау құралын төмен қарай итеріп басыңыз.
24. **BD ProbeTec** ET пайдаланушы интерфейсіндегі ұстағышты шығарып, есікті ашыңыз. **Бекітілген** күшейтуге арналған шағын түтік тақтайшасын **BD ProbeTec** ET Instrument (құралына) **ДЕРЕУ** (30 с ішінде) тасымалдаңыз да, сынақта бастаңыз. (Толық нұсқауларды **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.)
25. Тексеруді бастағаннан кейін тазалау процедурасының келесі бөлігін орындаңыз:
    а. Толтыруға арналған шағын түтіктерді Күшейтуді герметизациялау құралымен буыңыз да, тақтайшаны Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышынан шығарыңыз.

       АБАЙЛАҢЫЗ! температура деңгейі 70°C градустан асады. Тақтайшаны шығару үшін, ыстыққа төзімді қолғапты пайдаланыңыз.
    ә. Тақтайшаны зертхана үстеліне қойып, 5 минуттай суытыңыз.
    б. Буылған толтыруға арналған шағын түтіктерді тақтайшадан бекітпесінің үстіңгі және төменгі бөлігінен ұстау және түтіктерді бір жинақ ретінде барлығын бірге көтеру арқылы шығарыңыз. Шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз да, аузын жабыңыз.
    в. Темір тақтайшаны тазалау:

       Тақтайшаны ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.

       Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.

       Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
26. Сынақ аяқталғанда, оның нәтижелері басып шығарылады.
27. Тақтайша ұстағышын сатыдан шығарып, есікті ашыңыз да, тақтайшаны шығарыңыз. Есікті жауып, тақтайша сатысын құралдың ішіне қайта орнатыңыз.
28. Буылған күшейтуге арналған шағын түтіктерді тақтайшадан шығарыңыз. **ЕСКЕРТУ: шағын түтіктерден жабу материалын алмаңыз.** Буылған шағын түтіктерді бекітпесін үстіңгі және төменгі бөлігінен ұстау және бір жинақ ретінде барлығын бірге тақтайшадан көтеру арқылы оңай шығаруға болады. Буылған шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз. Дорбаның аузын бекітіңіз.
29. Темір тақтайшаны тазалау:

    Тақтайшаны ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.

    Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.

    Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
30. Күннің соңғы сынағы жасалғаннан кейін, келесі тазалау процедурасын орындаңыз:
    а. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, лизис қыздырғышының, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының, **BD ProbeTec** ET Instrument (құралының) үстіңгі, сыртқы бетін сүртіңіз. Ерітінді құралдың бетінде 2 – 3 минут тұрсын. Содан кейін қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды суға малып, тазалау ерітіндісін сүртіп тастаңыз. Тазалау ерітінділерін қолдану және сумен шаю кезінде сүлгілер мен таңғыштарды жиі ауыстырып тұрыңыз. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, тамшуыр-дозатордың тұтқасын

сүртіңіз (**ТЕК ТҰТҚАСЫН**). 2 – 3 минуттан кейін, тұтқаны суға малынған қағаз сүлгі немесе дәке таңғышпен сүртіңіз.

ә. Лизис ыдысын, лизис ыдысының негізін, лизис ыдысының қақпағын және тақтайшаларды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% натрий гипохлоритіне 1 – 2 минутқа салыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз да, кептіріңіз.

б. Тамшуыр құралын қайта зарядтаңыз.

в. Буылған қоқыс дорбасын және биологиялық қауіпті дорбаны ластанған биологиялық қоқыс материалдарын тастау үшін белгіленген процедураларға сәйкес тастаңыз.

Н.2. CT/GC/AC реагент жинағымен жасалатын сынақ процедурасы

ЕСКЕРТПЕ: пайдаланбай тұрып, толтыруға және күшейтуге арналған шағын түтіктерді бөлме температурасына дейін жылыту керек.

1. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған эндоцервикалды сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауына арналған ерлер кіші дәреті сынамалар жиынтығы және ҚҰРҒАҚ ТАСЫМАЛДАУ ыдыстарының жиынтығымен) жиналған үлгілер үшін ерітілген және салқындатылған үлгілер мен бақылаулардың қақпақтарын шешіңіз және қоқысқа тастаңыз.
2. **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған эндоцервикалды үлгілердің немесе **BD ProbeTec** ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауларын жинау жиынтығымен) алынған ер адамдардың уретралық үлгілерінің жағындылары үшін келесі қадамдарды орындаңыз:
   а. Түтіктің қақпағын ашып, артық сұйықтықты шығару үшін, жағындыны түтіктің жиегіне жайлап басыңыз.
   ә. Қақпақты/тампонды түтіктің ішінен тартып шығарыңыз. Тамшылардың шашырауын болдырмау үшін, түтіктің іргесін баспаңыз, бұл айқас ластануға алып келуі мүмкін.
   б. Қақпақты/тампонды лақтырыңыз.
3. Өңделген несеп үлгілері бар түтіктің қақпағын ашып, қақпақты лақтырыңыз.
4. Ластануды болдырмау үшін, **қолғаптарыңызды** ауыстырыңыз.
5. «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебін) пайдаланып толтырылатын тақтайшаны дайындаңыз. **Тақтайшаның ішіне Толтыруға арналған шағын түтіктерді төменде көрсетілген ретпен орналастыру керек:** CT (қатты жасыл шағын түтіктер), содан кейін GC (қатты сары шағын түтіктер) және AC (қатты қара шағын түтіктер). Тақтайша «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебінде) көрсетілгендей реттелгенше қайталаңыз.
6. Шағын түтік қалталарын төменде көрсетілгендей қайта жабыңыз.
   а. Қалтаны тегіс бетке орналастырыңыз. Ашық ұшын қолыңызбен біртекті ұстап тұрыңыз.
   ә. Қысым түсіре отырып, саусағыңызбен қалтаның бекітпесін бір ұштан екінші ұшына дейін сырғытыңыз.
   б. Қалтаның жақсы жабылғанын тексеріңіз.
7. **BD ProbeTec** ET Pipettor (тамшуыр) құралында «**Program 3**» (3-бағдарламаны) таңдаңыз.
8. Тамызу ұштарын көтеріңіз. Ажырату тетігін толығымен сыртқа тарту арқылы тамшуыр құралын шығарыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: сұйықтықтың ағуын болдырмау үшін, ұштардың тамшуыр құралында берік орнатылғанын тексеріңіз.
9. 1-үлгі бағанынан 600 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
10. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 3 бағанының (1 A-H; 2 A-H; 3 A-H) әр қайсына 150 мкл тамызыңыз.

    ЕСКЕРТПЕ: тамшуыр ұшын үлгілердің немесе шағын түтіктердің үстіне түсірмеңіз, бұл ластануға алып келуі мүмкін. Қауырт қозғалу нәтижесінде сұйықтық тамуы не себілуі мүмкін.

    ЕСКЕРТПЕ: дәлдік пен нақтылықты қамтамасыз ету және айқас ластануды болдырмау үшін, сұйықтықтарды шағын түтіктердің ішкі қабырғасының бойымен тамызу маңызды болып табылады.
11. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Тамшуыр құралын бастапқы қалпына келтіру үшін, ысырманы босатыңыз.

    ЕСКЕРТПЕ: жұмыс аймағының ластануына себеп болуы мүмкін тамшылау мен себілулерді болдырмау үшін, ұштарды абайлап тастаңыз.
12. Жаңа ұштарды көтеріп алып, 2-үлгі бағанынан 600 мкл сұйықтық сорғызыңыз.
13. Тамшуыр құралын жайлап түсіріңіз, содан кейін тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп, Толтыруға арналған шағын түтіктердің тиісті 3 бағанының (4 A-H; 5 A-H; 6 A-H) әр қайсына150 мкл тамызыңыз.
14. Ұштарды қоқысқа тастаңыз.
15. Сынақтың қалған үлгілерін тасымалдауды жалғастырыңыз.
16. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасын толтыру қақпағымен жауып, тақтайшаны бөлме температурасында шамамен 20 минуттай инкубациялаңыз. (Ең көбі 6 сағат инкубациялауға болады.)

    ЕСКЕРТПЕ: үлгі түтіктерін ұстау үшін, өңделген үлгілерді жаңа қақпақтармен жабыңыз.
17. Толтыру инкубациясы аяқталғанда, күшейту тақтайшасын дайындаңыз. Тақтайшадағы Күшейтуге арналған шағын түтіктерді «Plate Layout Report» (Тақтайшаның орналасу есебіне) сәйкес реттеңіз (толтыру тақтайшасымен бірдей). Шағын түтік қалталарын 6-қадамда көрсетілгендей қайта жабыңыз.
18. Толтыруға арналған шағын түтік тақтайшасының қақпағын ашыңыз да, тақтайшаны толтыру қыздырғышына салыңыз. Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасын **ДЕРЕУ** жылыту қыздырғышына салып, алдын ала жылытып алыңыз.
19. **Таймерді 10 минутқа қойыңыз (ЕСКЕРТПЕ: бұл қадамда көрсетілген уақытты қадағалау өте маңызды.)**
20. 10 минуттық (+/– 1 мин) инкубациядан кейін, тамшуыр құралындағы «**Program 5**» (5-бағдарламаны) таңдаңыз.
21. Ұштарды алып, Толтыруға арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанынан 100 мкл сұйықтықты Күшейтуге арналған шағын қуыс тақтайшасының 1-бағанына тасымалдаңыз. Тамызу ұштарын түтіктердің жиегіне тигізіп,

сұйықтықты тамызыңыз. Тамызғаннан кейін, тамшуыр ұшына түтіктердегі сұйықтықты автоматты түрде араластыруына мүмкіндік беріңіз. Тамшуыр құралын тақтайшадан абайлап көтеріп шығарыңыз. Басқа түтіктерге тиіп кетуін болдырмаңыз.

22. Ұштарды қоқысқа тастаңыз. Жаңа ұштарды көтеріңіз де, Толтыруға арналған шағын түтіктердегі реакция қоспасын Күшейтуге арналған шағын түтіктерге әр бағандағы жаңа ұштарды пайдаланып, баған бойынша тасымалдауды жалғастырыңыз.
23. Соңғы баған тасымалданған соң, Күшейтуді герметизациялау құралының астарын шығарыңыз (түтіктермен 6 не одан аз баған толтырылған болса, құралдың астарының жартысын, ал егер 7 не одан көп баған толтырылған болса, астарды толығымен шығарыңыз). Герметизациялау құралын тақтайшаның үстінен жиектері мен ортасынан ұстаңыз. Герметизациялау құралының ортасын анықтау үшін жылыту қыздырғышының нұсқауларын қараңыз. Герметизациялау құралы шағын түтіктердің үстінде тақтайшаны екі шетінен де қамтиды. Барлық шағын түтіктер толығымен буылғанын қамтамасыз ету үшін, герметизациялау құралын төмен қарай итеріп басыңыз.
24. **BD ProbeTec** ET пайдаланушы интерфейсіндегі ұстағышты шығарып, есікті ашыңыз. **Бекітілген** күшейтуге арналған шағын түтік тақтайшасын **BD ProbeTec** ET Instrument (құралына) **ДЕРЕУ** (30 с ішінде) тасымалдаңыз да, сынақта бастаңыз. (Толық нұсқауларды **BD ProbeTec** ET System (жүйесінің) пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.)
25. Тексеруді бастағаннан кейін тазалау процедурасының келесі бөлігін орындаңыз:
    а. Толтыруға арналған шағын түтіктерді Күшейтуді герметизациялау құралымен буыңыз да, тақтайшаны Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышынан шығарыңыз.

       АБАЙЛАҢЫЗ! температура деңгейі 70°C градустан асады. – Тақтайшаны шығару үшін ыстыққа төзімді қолғапты пайдаланыңыз.

    ә. Тақтайшаны зертхана үстеліне қойып, 5 минуттай суытыңыз.
    б. Герметизациялау құралының шеткі жиектерінен ұстап, қуыстарды бір жинақ ретінде бірге көтеріп алып, жабық Толтыруға арналған шағын қуыстарды тақтайшадан шығарыңыз. Шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз да, аузын жабыңыз.
    в. Темір тақтайшаны тазалау:

       Тақтайшаны ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.

       Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.

       Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
26. Сынақ аяқталғанда, оның нәтижелері басып шығарылады.
27. Тақтайша ұстағышын сатыдан шығарып, есікті ашыңыз да, тақтайшаны шығарыңыз. Есікті жауып, тақтайша сатысын құралдың ішіне қайта орнатыңыз.
28. Буылған күшейтуге арналған шағын түтіктерді тақтайшадан шығарыңыз. **САҚТАНДЫРУ НҰСҚАУЛАР: шағын түтіктерден жабу материалын алмаңыз.** Жабық шағын қуыстарды герметизациялау құралын үстіңгі және астыңғы жағынан ұстап, бір жинақ ретінде бірге тақтайшадан көтеріп алса, олар оңай шығады. Буылған шағын түтіктерді қоқыс дорбасына салыңыз. Дорбаның аузын бекітіңіз.
29. Темір тақтайшаны тазалау:

    Тақтайшаны ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритімен шайыңыз.

    Содан кейін, сумен шайып жіберіңіз.

    Тақтайшаны таза сүлгіге орап, толығымен кептіріп алыңыз.
30. Күннің соңғы сынағы жасалғаннан кейін, келесі тазалау процедурасын орындаңыз:
    а. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, лизис қыздырғышының, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышының, **BD ProbeTec** ET Instrument (құралының) үстін, сыртқы беттерін сүртіңіз. Ерітінді құралдың бетінде 2 – 3 минут тұрсын. Содан кейін қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды суға малып, тазалау ерітіндісін сүртіп тастаңыз. Тазалау ерітінділерін қолдану және сумен шаю кезінде сүлгілер мен таңғыштарды жиі ауыстырып тұрыңыз. Қағаз сүлгілерді немесе дәке таңғыштарды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне малып, тамшуыр-дозатордың тұтқасын сүртіңіз (**ТЕК ТҰТҚАСЫН)**. 2 – 3 минуттан кейін, тұтқаны суға малынған қағаз сүлгі немесе дәке таңғышпен сүртіңіз.
    ә. Лизис ыдысын, лизис ыдысының негізін, лизис ыдысының қақпағын және тақтайшаларды ELIMINase, DNA *AWAY* ерітіндісіне немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (көлем/көлем) натрий гипохлоритіне 1 – 2 минутқа салыңыз. Жақсылап сумен шайыңыз да, кептіріңіз.
    б. Тамшуыр құралын қайта зарядтаңыз.
    в. Буылған қоқыс дорбасын және биологиялық қауіпті дорбаны ластанған биологиялық қоқыс материалдарын тастау үшін белгіленген процедураларға сәйкес тастаңыз.

САПА ТЕКСЕРУІ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* positive and negative control set (оң және теріс басқару элементтерінің жиынтығы) бөлек беріледі. Әрбір талдау үшін және әрбір жаңа серия нөмірлері бар жинақтағы реагент үшін бір басқару элементі қосылу керек. Басқару элементтерін кездейсоқ ретпен орналастыруға болады. CT/GC оң басқару элементі тек маңызды реагент сәтсіздігін ғана бақылайды. CT/GC теріс басқару элементі реагентті және/немесе қоршаған орта бүлінуін бақылайды.

Оң басқару элементінде талдау барысында анықталған ағзаның мақсатты ДНҚ-ның қажетті үлгісі болып табылмайтын немесе **BD ProbeTec** ET System (жүйесімен) пайдалану үшін көрсетілген сынама матрицалары (кіші дәрет немесе эпителиалды жасуша суспензиялары) болып табылмайтын клондалған CT және GC мақсатты аймақтарының екеуін де бар. Бұл басқару элементтерін ішкі сапаны бақылау үшін пайдаланылуы мүмкін немесе пайдаланушылар CLSI C24-A3[15] сипаттағандай өздерінің ішкі сапаны бақылау материалдарын әзірлей алады. Қосымша басқару

элементтерін жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық ережелерге немесе аккредитациялы ұйымдарға сай сынауға болады. Тиісті ішкі сапаны бақылау сынағының тәжірибелері туралы қосымша нұсқаулықты CLSI C24-A3 бөліміне жүгініңіз. Оқ басқару элементтерінде pCT16 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына 750 көшірме және pGC10 250 тізбектелген плазмидтің әр реакциясына 250 көшірме бар. Екі ағзаның дә мақсаттық көптеген көшірмелері бар. **BD ProbeTec** ET күшейтілген реакциясының көлемі – 100 мкл қайта гидратталған басқару элементі.

CT/GC оң басқару элементі CT және GC сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, дәл нәтиже алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды. Толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының «H» бөлімінен қараңыз.

Пациент нәтижелерін дұрыс беру үшін, CT/GC оң және CT/GC теріс басқару элементі тиісінше оң және теріс ретінде сыналуы керек. Егер басқару элементтері ойдағыдай орындалмаса, талдау жарамсыз болып есептеліп, пациент нәтижелерін құрал мәлімдемейді. QC ойдағыдай нәтижелер бермесе, басқару элементтерінің жаңа жинағын, жаңа толтырылатын шағын қуыстар мен өңделген сынамаларды пайдаланып процесті толығымен қайталаңыз. Қайталанған QC тексеруі күткен нәтижелерді бермесе, техникалық қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз. («Нәтижелерді талдау» бөлімін қараңыз.)

Басқару элементтерін дайындау нұсқаулары туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының «Д» бөлімінен қараңыз. Басқару элементтерін дайындаған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «E» бөлімінде сипатталғандай сынауды жалғастырыңыз.

Бөлек Күшейту тексеруі (AC) кідірту сынағының қосымшасы болып табылады және ол CT/GC/AC реагент жинағы бөлімінде қол жетімді. CT/GC/AC реагент жинағы пайдаланылған жағдайда, әр пациент үлгісі және басқару элементі үшін күшейту AC қосылуы керек: Күшейту басқару элементінде матрица үлгісінде күшейтілетін pGC10 тізбектелген плазмидінің әр реакциясы үшін ≥ 1000 көшірме бар. Күшейтуге арналған басқару элементі құрамында CT немесе GC ДНҚ анықталуының алдын алатын күшейту ингибиторлары болуы мүмкін үлгілерді анықтауға арналған. («Нәтижелерді талдау« бөлімін қараңыз.)

Басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

AC элементінсіз басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

	CT немесе GC MOTA санағы	**Нәтиже**
CT/GC оң басқару элементі	MOTA ≥ 2000	Қабылдауға болады
CT/GC теріс басқару элементі	MOTA < 2000	Қабылдауға болады

AC элементі бар басқару элементі нәтижелерін түсіндіру

	CT немесе GC MOTA санағы	**AC MOTA САНАҒЫ***	**Нәтиже**
CT/GC оң басқару элементі	MOTA ≥ 2000	MOTA ≥ 1000	Қабылдауға болады
CT/GC теріс басқару элементі	MOTA < 2000	MOTA ≥ 1000	Қабылдауға болады

* AC сәтсіз болса, (MOTA < 1000), басқару элементі де сәтсіз болады.

Сынама Өңдеу Басқару Элементтері:

Сынама өңдеу басқару элементтерін тиісті аккредитация ұйымдарына сай сынауға болады. Оң басқару элементі бүкіл талдау жүйесін тексеруі керек. Осы мақсат үшін, белгілі оң сынамалары белгісіз сынамаларға сәйкес өңделу және сыналу арқылы басқару элементтері ретінде қызмет ете алады. Өңдеу басқару элементтері ретінде пайдаланылған сынамалар құжат бумасының қосымша бетіне сәйкес сақталуы, өңделуі және тексерілуі қажет. Оң сынамаларды пайдаланудың баламасы ретінде, кіші дәрет өңдеу үлгісі ретіндегі сынама өңдеу басқару элементтерін төмендегідей дайындауға болады.

***Chlamydia trachomatis*:**

Белгілі оң үлгі жоқ болса, төменде сипатталған әдіс бойынша дайындалған *C. trachomatis* LGV2 (ATCC# VR-902B) бастапқы культурасын талдауға болады:

1. ATCC орталығынан алынған *C. trachomatis* LGV2 жасушалар шөлмегін мұздан ерітіңіз.
2. Фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің (ФБТЕ) ішіндегі 10^5 ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 5 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.
3. 10^5 ерітіндісінің 4 мл мөлшерін **BD ProbeTec** ET sample tube (үлгі түтігіне) құйыңыз.
4. «Сынақ процедурасы» тарауының «Г» бөлімі, 5-қадаманынан бастап көрсетілгендей, үлгіні несеп үлгісі сияқты өңдеңіз.
5. Өңдеп болған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «E» бөлімінде көрсетілгендей, үлгіге лизистеу процедурасын жасаңыз.
6. «Сынақ процедурасы» тарауының «H» бөлімінде көрсетілгендей сынақ жасауды жалғастырыңыз.

Neisseria gonorrhoeae:

Белгілі оң үлгі жоқ болса, төменде сипатталған үрдіс бойынша дайындалған *N. gonorrhoeae* (ATCC орталығынан алуға болады, штамм # 19424) бастапқы культурасын талдауға болады:

1. ATCC орталығынан алынған *N. gonorrhoeae* бастапқы культурасының шөлмегін мұздан ертіңіз де, дереу шоколад агарының тақтайшасына егіңіз.
2. 3 – 5% CO_2 ішінде, 37°C градуста 24 – 48 сағат бойы инкубациялаңыз.
3. Шоколад агар тақтайшасындағы колонияларды фосфатты буферлі тұз ерітіндісіне (ФБТЕ) қайта тұндырыңыз.
4. Жасушаларды ФБТЕ ішінде 1.0 МакФарланд бұлдырлық стандарты бойынша сұйылтыңыз (шамамен 3 X 10^8 жасуша/мл).
5. Фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің (ФБТЕ) ішіндегі 10^5 МакФарланд ерітіндісі үшін (соңында көлемі кемінде 5 мл болуы керек) он еселік жүйелі сұйылтуын дайындаңыз.

6. 10^5 ерітіндісінің 4 мл мөлшерін **BD ProbeTec** ET sample tube (үлгі түтігіне) құйыңыз.
7. «Сынақ процедурасы» тарауының «Г» бөлімі, 5-қадаманынан бастап көрсетілгендей, үлгіні несеп үлгісі сияқты өңдеңіз.
8. Өңдеп болған соң, «Сынақ процедурасы» тарауының «Е» бөлімінде көрсетілгендей, үлгіге лизистеу процедурасын жасаңыз.
9. «Сынақ процедурасы» тарауының «Н» бөлімінде көрсетілгендей сынақ жасауды жалғастырыңыз.

ДНҚ қышқылымен ластануды бақылау

Кемінде айына бір рет жұмыс аймағының және жабдықтың сыртқы беттерінің ДНҚ қышқылымен ластануын тексеру үшін, төменде көрсетілген сынақ процедурасын жасап тұру қажет. Ластануды мәселе туындамай тұрып анықтау үшін қоршаған ортаны бақылау маңызды болып табылады.

1. Тексерілетін әр аймақ үшін **BD ProbeTec** ET Endocervical specimen collection and transport systems (эндоцервикалды үлгілер жинағы мен тасымалдау жүйесінің) таза мақталы таяқшалар жинағын және CT/GC ерітіндісінің түтігін пайдаланыңыз. [Немесе 2 мл ерітіндісі бар (CT/GC) үлгі түтігін пайдалануға болады.]
2. Таяқшаны CT/GC ерітіндісіне малып, кең ауқымды қамтып, сыпыру жасағандай қимылмен бірінші аймақты сүртіңіз*.
3. Таяқшаны CT/GC ерітіндісінің түтігіне сығып алыңыз. Түтіктің қақпағын жауып, 5 с шайқаңыз.
4. Қажетті әр аймақ үшін әрекетті қайталаңыз.
5. Барлық жағындылар жиналып, ерітіндінің ішіне сығылып және шайқалып болғаннан кейін, түтіктерде «Сынақ процедурасы» тарауында көрсетілгендей лизистеуге («Е» бөлімі) және талдауға («Н» бөлімі) болады.

*Тексеру қажет аймақтарға төмендегілер жатады: лизис қыздырғышының, лизис сөресінің, Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғыштарының беті, қара түсті шағын түтік науалары, тамшуыр құралының тұтқасы, құралдың басылатын туймелері, құралдың пернетақтасы, құралдың есігін ашу (жасыл-көгілдір түсті перне) центрифуга барабаны және жұмыс үстел(дер)і (соның ішінде өңдеу аймақтары).

Егер аймақ бойынша оң нәтиже алынса, сол аймақты ELIMINase, DNA *AWAY* ерітінділерімен немесе Alconox ерітіндісі бар 1% (v/v) натрий гипохлоритімен тазалаңыз. Ластанған аймақты түгелдей ерітіндімен ылғалдандырып сүртіп, 2 минутқа немесе кепкенше қалдырыңыз. Қажет болса, артық тазалау ерітіндісін таза сүлгімен сүртіңіз. Аймақта суға малынған таза сүлгімен сүртіп шығыңыз да, кепкенін күтіңіз. Аймақ үшін сынақты қайта жасаңыз. Теріс нәтиже алынғанша қайталай беріңіз. Егер ластануды кетіру мүмкін болмаса, қосымша ақпарат алу үшін техникалық қызмет көрсету орталығымен хабарласыңыз.

СЫНАҚ НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауларында) емханалық үлгілерде *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* ДНҚ-ларын анықтау әдісі ретінде флюоресцентті энергияны тасымалдау (ET) пайдаланылады. Барлық есептеулерді құралдың бағдарламалық құралы автоматты түрде жасайды.

C. trachomatis және *N. gonorrhoeae* бактерияларының бар-жоғы **BD ProbeTec** ET МОТА санағы мен алдын ала анықталған шектес мәндерінің үлгісін байланыстыру арқылы анықталады. МОТА санағы реакция нәтижесі ретінде жасалған сигналдың күшін бағалау үшін пайдаланылатын өлшем болып табылады. МОТА санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

Талдау нәтижелері күтілгеннен басқаша болса, емделуші нәтижелерін хабарлауға болмайды. Алыну керек бақылау мәндерін «САПА ТЕКСЕРУІ» бөлімінен көріңіз. Есеп берілетін нәтижелер төмендегідей анықталады.

CT/GC реагент жинағы үшін:

Күшейту бақылау қамтылмаған *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* нәтижелерінің талдауы

CT немесе GC МОТА санағы	Есеп	Талдау	Нәтиже
≥ 10 000	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* ДНҚ-сы анықталды	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* үшін оң мәнді. ДНҚ өмірге қабілетті организмдерсіз де бар болуы мүмкін болғандықтан, *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдерінің өмірге қабілеттілігі және/немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес.	Оң[1]
2 000-9 999	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* анықталды	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* бар сияқты. *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдерінің бар екенін растау үшін қосымша сынақ жасау көмектесуі мүмкін.[2]	Оң (әлсіз)[1,2,3]
< 2 000	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* анықталмады	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдері жоқ деп болжамдалады. Нәтиженің теріс болуы *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді.	Теріс

[1] CDC нұсқауларына сәйкес, «қауіп-қатер факторының мәліметі немесе зерттеулердің өзі төмен деңгейдегі PPV мәнін (мысалы, < 90%) беру арқылы таралу деңгейі төмен екенін көрсетсе, *C. trachomatis* немесе *N. gonorrhoeae* бақылау сынағы оң нәтиже көрсеткен адамдар үшін әдеттегі қосымша сынақ жасау мүмкіндігін қарастырғаны жөн». Қолданылған сынақ әдісіне тәуелсіз (мысалы, NAAT, DFA, EIA, нуклеин қышқылының сынағы),«барлық оң нәтижелер инфекцияның болжалды дәлелі ретінде қарастырылуы керек».[16] Оң сынақ нәтижесі алынғаннан кейін, қосымша сынақ жасау және емделушіні бақылау бойынша толық мәліметтерді CDC нұсқауларынан алыңыз.

[2] Емханалық зерттеулерде бақыланған үлгі түрлеріне CT және GC МОТА мәндерінің қолданылуы туралы қосымша ақпаратты төмендегі үзіндіден және «Жұмыс сипаттамалары» тарауындағы 2 және 3–суреттерден қараңыз.

[3] МОТА санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

CT/GC/AC реагент жинағы үшін:

AC көмегімен *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* нәтижелерінің талдануы

CT немесе GC MOTA санағы	AC MOTA санағы	Есеп	Талдау	Нәтиже
≥ 10 000	Кез келген	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* ДНҚ-сы анықталды	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* үшін оң мәнді. ДНҚ өмірге қабілетті организмдерсіз де бар болуы мүмкін болғандықтан, *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдерінің өмірге қабілеттілігі және/немесе жұқтыру мүмкіндігін анықтау мүмкін емес.	Оң[1]
2 000 – 9 999	Кез келген	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* анықталды	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* бар сияқты. *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдерінің бар екенін растау үшін қосымша сынақ жасау көмектесуі мүмкін.[2]	Оң (әлсіз)[1,2,3]
< 2 000	≥ 1 000	SDA әдісімен *C. trachomatis* плазмид ДНҚ-сы және/немесе *N. gonorrhoeae* анықталмады	*C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* организмдері жоқ деп болжамдалады. Нәтиженің теріс болуы *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* инфекциясының мүлде жоқ болуын білдірмейді, себебі нәтижелер үлгінің дұрыс жиналуына, ингибиторлардың жоқ болуына және анықталатын ДНҚ-ның жеткілікті болуына тәуелді.	Теріс
< 2 000	< 1 000	Күшейтуді реттеуге тыйым салынды. Қайта сынаңыз [4]	Қайта-қайта тыйым салынған үлгі. Бар болған жағдайда SDA әдісімен *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* анықталмайды. Сынау үшін басқа үлгіні жіберіңіз.	Анықталмайды

[1] CDC нұсқауларына сәйкес, «қауіп-қатер факторының мәліметі немесе зерттеулердің өзі төмен деңгейдегі PPV мәнін (мысалы, < 90%) беру арқылы таралу деңгейі төмен екенін көрсетсе, *C. trachomatis* немесе *N. gonorrhoeae* бақылау сынағы оң нәтиже көрсеткен адамдар үшін әдеттегі қосымша сынақ жасау мүмкіндігін қарастырғаны жөн». Қолданылған сынақ әдісіне тәуелсіз (мысалы, NAAT, DFA, EIA, нуклеин қышқылының сынағы),«барлық оң нәтижелер инфекцияның болжалды дәлелі ретінде қарастырылуы керек».[16] Оң сынақ нәтижесі алынғаннан кейін, қосымша сынақ жасау және емделушіні бақылау бойынша толық мәліметтерді CDC нұсқауларынан алыңыз.

[2] Емханалық зерттеулерде бақыланған үлгі түрлеріне CT және GC MOTA мәндерінің қолданылуы туралы қосымша ақпаратты төмендегі үзіндіден және «Жұмыс сипаттамалары» тарауындағы 2 және 3–суреттерден қараңыз.

[3] MOTA санағының күштілігі үлгідегі организм деңгейінің көрсеткіші болып табылмайды.

[4] **BD ProbeTec** ET test (сынағын) қайталаңыз. Несеп үшін бастапқы үлгіден бастап қайталаңыз. Егер бастапқы үлгі жоқ болса, өңделген үлгі түтігімен қайталаңыз. Жағындылар үшін өңделген үлгі түтігімен қайталаңыз. Егер қайталау нәтижесі оң немесе теріс болса, жоғарыда сипатталғандай талдаңыз. Егер нәтижелер анықталмайды деп қайталанса, жаңа үлгі сұралуы тиіс.

CT/GC/AC үзіндісін анықтау:

CT және GC үлгілерінің нәтижелеріне арналған талдау және күшейту реттеулерінің үзінділері **BD ProbeTec** ET CT/GC assay (талдауы) мен клиникадан бұрынғы зерттеулер кезінде күшейтілген басқа әдісті пайдаланып сыналған емделуші үлгілерімен (ерлердің уретралды жағындысы, әйелдердің эндоцервикалды жағындысы, ерлер және әйелдер несебі) алынған MOTA мәндерінің қабылдағыш жұмысының сипаттамасы (ROC) қисық сызығын талдауға негізделіп анықталған. Үзінділер **BD ProbeTec** ET CT/GC assay (талдауы) және әдісі, Тікелей флюоресценция антиденесі (Direct Fluorescence Antibody - DFA) (тек CT) және басқа күшейтілген әдіс көмегімен клиникалық зерттеулерде расталған. Бұл зерттеулер көбіне 2 000-нан үлкен CT және/немесе GC MOTA мәндері *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* ағзасының бар екендігін көрсететінін білдіреді. 2 000-нан аз CT және/немесе GC MOTA мәндері *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* культурасының теріс нәтижелерімен көбіне сәйкес келеді. CT MOTA мәндері 2 000 және 4 000 аралығындағы ерлердің уретралды жағындысы, әйелдердің эндоцервикалды жағындысы және ерлер несебінің үлгілерінде 4 000-нан жоғары MOTA мәндерімен салыстырғанда, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. Әйелдердің несеп үлгілері үшін MOTA мәндері 2 000 және 10 000 арасында болатын CT оң нәтижелерінде де 10 000-нан жоғары MOTA мәндерімен салыстырғанда да, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. MOTA мәндері 2 000 және 10 000 аралығындағы GC оң нәтижелерінде де 10 000-нан жоғары MOTA мәндерімен салыстырғанда, нақты оң мәнді болуының төмен ықтималдығы байқалды. Клиникалық зерттеуде сарапталған үлгі түріне CT және GC MOTA мәндерінің қолданылуын 2 және 3-суреттен қараңыз. Осы суреттердегі деректерге арналған болжалды оң мән (PPV) мына формуламен есептелді: Нақты оң мән/Нақты оң мән + Жалған оң мән. Деректер таралу үшін реттелмейді. 2 000 – 10 000 MOTA аралығындағы CT нәтижелері 10 000-нан жоғары MOTA мәндері үшін 82% – 100% PPV ауқымымен салыстырғанда, 56% – 83% ауқымындағы PPV мәніне ие болды. 2 000 – 10 000 MOTA аралығындағы GC нәтижелері 10 000-нан жоғары MOTA мәндері үшін 90% – 100% PPV ауқымымен салыстырғанда, 44% – 75% ауқымындағы PPV мәніне ие болды. Сыналған үлгілердің түрлеріне байланысты, үлгі ретінде алынған популяциялар мен зертхана тәжірибелері, MOTA мәндері 2 000 – 10 000 аралығындағы үлгілер үшін қосымша сынақтың пайдасы тиюі мүмкін. Оң бақылау сынағынан кейінгі қосымша сынақ және емделушіні реттеу бойынша мәліметтерді CDC нұсқауларынан қараңыз.

BD ProbeTec ET GC assay (талдауының) айқас реакциясында *N. cinerea* көрсетілді және басқа *Neisseria* үлгілері де жалған оң нәтижелерді тудыруы мүмкін. Жыныстық жолмен берілетін аурулар жоғары дәрежеде таралатын параметрлерде оң мәнді талдау нәтижелерінің нақты оң мәнді болуының жоғары ықтималдығы бар. Жыныстық жолмен берілетін аурулар төмен дәрежеде таралатын параметрлерде немесе емделушінің клиникалық белгілері мен симптомдары немесе қатер факторлары гонококк немесе хламидиялық несеп жолы инфекциясымен сәйкес келмейтін

қандай да бір параметрде оң нәтижелер мұқият бағаланып, қажет болса, емделушіні басқа әдістермен (мысалы, GC әдісі) қайта тексеру қажет.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Бұл әдіс эндоцервикалды тампондармен, еркектердің уретралдық тампондарымен және еркектердің және әйелдердің зәр үлгілерімен ғана сыналды. Басқа үлгі түрлеріндегі өнімділік бағаланбады.
2. Сынақты оңтайлы орындау тиісті үлгілерді жинау және өңдеуді қажет етеді. Осы кірістірменің «Үлгіні жинау және тасымалдау» бөлімдерін қараңыз.
3. Эндоцервикалды үлгінің тиістілігін тек үлгілердегі эпителиалды жасушаларды микроскоптық көрнекілеу арқылы бағалауға болады.
4. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауы) көмегімен зәр үлгілерін жинау және сынау несеп жолының инфекциясының диагнозын белгілеу үшін жатыр мойнышығын бақылауды және эндоцервикалды сынама тестті ауыстыруға арналмаған. Цервицит, уретрит, несеп жолының инфекциялары және жыныс мүшесінің инфекциялары басқа себептерден пайда болуы мүмкін немесе бір уақыттағы инфекциялар орын алуы мүмкін.
5. Еркек және әйел зәрін сынау үшін **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауын) бірінші алынған кездейсоқ зәр үлгілерінде орындау керек (зәр ағынының бірінші 15 – 20 мл деп анықталады). Емханалық бағалау кезінде 60 мл дейін зәр көлемін сынау өнімділікті бағалауға қосылған. Көбірек зәр көлемінің еру әсерлері талдау сезгіштігін азайтуы мүмкін. Ағынның ортаңғы бөлігі сияқты басқа айнымалылардың әсерлері анықталмады.
6. Жыныс мүшесінің іріңі, тампондарды пайдалану, бүрку сияқты басқа ықтимал айнымалылардың және үлгіні жинау айнымалыларының әсерлері анықталмады.
7. Теріс сынақ нәтижесі инфекция мүмкіндігін қоспайды, өйткені сынақ нәтижелеріне үлгіні дұрыс жинамау, техникалық қате, үлгілердің араласуы, ағымдағы антибиотик терапиясы немесе үлгідегі сынақ сезгіштігінен төмен болуы мүмкін организмдер саны әсер етуі мүмкін.
8. Көп диагностикалық сынақтарда секілді, **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауының) нәтижелерін дәрігерге жеткілікті басқа зертханалық және клиникалық мәліметтерге байланысты түсіндіру керек.
9. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауы) *C. trachomatis* плазмид жоқ түрлерін анықтамайды.
10. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауын) күдікті жыныстық қатынасқа мәжбүрлеуді немесе басқа медициналық-заңдық көрсеткіштерді бағалау үшін пайдаланбау керек. Қате позитив немесе қате негатив нәтижелер қате медициналық, әлеуметтік немесе физиологиялық салдарларға әкелуі мүмкін кез келген жағдайда қосымша сынау ұсынылады.
11. **BD ProbeTec** ET system (жүйесін) терапияның сәттілігін немесе сәтсіздігін бағалау үшін пайдалануға болмайды, өйткені *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* нуклеин қышқылдары антимикробтық терапиядан кейін қалады.
12. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауы) сапалы нәтижелерді береді. МОТА санағының күштілігі мен инфекция жұққан үлгінің жасуларының арасында өзара байланыс орнату мүмкін емес.
13. Талдаудың болжамдық мәні кез келген нақты популяциядағы аурудың таралуына байланысты. Әр түрлі популяцияларды сынағанда, болжалды болжамдық мәндерді 1 және 2 кестелерінде қараңыз.
14. CT/GC оң басқару элементі CT және GC сынағының екеуіне де қолданылғандықтан, соңғы нәтижелерді алу үшін толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату маңызды. Толтырылатын шағын қуыстарды дұрыс орнату туралы мәліметті «Сынау процедурасы» тақырыбының Н бөлімінен қараңыз.
15. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдауы талдау процедурасын және **BD ProbeTec** ET system (жүйесін) пайдалануды үйренген қызметкерлермен шектеледі.
16. Зертханалық зерттеулерде, > 5% (көлем/көлем) қан зәр және тампон үлгілерінің (айнымалы токпен) екеуінде де орташа (ингибиторлық) нәтижелерді тудырғаны және зәр үлгілерінде (айнымалы токпен және айнымалы токсыз) теріс негатив нәтижелерді тудырғаны көрсетілді. > 5% (көлем/көлем) қан тампон үлгілерінде теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін (айнымалы токпен және айнымалы токсыз). Орташа және көпке дейінгі қан бар үлгілер **BD ProbeTec** ET CT/GC Assay (талдау) нәтижелеріне кедергі келтіруі мүмкін. Әйелдердің тампон үлгілерінің бақыланатын қанмен нақты өнімділігін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде қараңыз.
17. Зәрде билирубин (10 мг/мл) және феназопиридин (10 мг/мл) сияқты пигменті өте көп заттардың болуы анықталмайтын немесе теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін.
18. 250 000 жасуша/мл мәнінен асатын лейкоциттер (тампон үлгілері) анықталмайтын немесе теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін.
19. Сарысудың, әйелдердің дезодорант спрейлерінің немесе тальк ұнтағының болуы теріс негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін (зәр үлгілері).
20. **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) *N. cinerea* мен *N. lactamica* өзара әрекеттесуі мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.
21. **BD ProbeTec** ET CT/GC Assay (талдауының) өрбу қабілеті зәр үлгілерін симуляциялау үшін қажетті үлгілерді және егілген буферді пайдаланып анықталды. Бұл үлгілерге *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* екеуі де егілді. Зәр үлгілерін және тек *C. trachomatis* бар үлгілерді және тек *N. gonorrhoeae* бар үлгілерді сынау кезіндегі өрбу қабілеті анықталмады.
22. Еркектерде *N. gonorrhoeae* анықтаудың өнімділік сипаттамалары инфекция деңгейі 0 – 43% пациенттерді сынауға негізделген; үлгілері алынған аталық популяциялар негізінен әдетте GC таралуы басқа клиникалық параметрлерден жоғарырақ STD (Sexually Transmitted Disease) клиникаларынан алынған. Еркектерде төмен таралу параметрінде (0 – 8% таралуы) 16 гонококк инфекциялары анықталды. Осы сияқты, GC инфекциялары бар зерттеудегі әйелдердің көпшілігі STD (Sexually Transmitted Disease) клиникаларынан болатын. Әйелдерде

төмен таралу параметрінде (1,2% таралуы) тек 6 гонококк инфекциялары анықталды. Төмен таралу популяцияларындағы оң нәтижелерді клиникалық белгілерге және симптомдарға, пациенттің қауіп профиліне және басқа анықталған нәрселерге байланысты, теріс позитивтің ықтималдығы шын позитивке қарағанда жоғарырақ екенін түсіне отырып түсіндіру керек.

23. Хламидия немесе гонокок инфекцияларын анықтаудың жалғыз сынағы ретінде әйелдердің зәр үлгілерін сынағанда, **BD ProbeTec** ET CT/GC Assay (талдауында) инфекция жұққан адамдар (CT-оң культуралары бар әйелдердің 17/100 немесе 17% және зәрі сыналғанда, теріс нәтижелер берген GC-оң культуралары бар әйелдердің 11/80 немесе 13,8%) өткізіп алынуы мүмкін.
24. AC GC мақсатты аймағын пайдаланатындықтан, AC кідіртуді анықтау тиімділігі GC инфекциясы жұққан үлгілерде төмендеуі мүмкін. Әр түрлі инфекциялар жұққан пациенттердің нәтижелерін алу үшін «Өнімділік сипаттамалары» бөлімін қараңыз.
25. Толтыру терезесіндегі қара сызықтардың арасына (шамамен 2,5 мл – 3,45 мл) басқа көлемдерден басқа UPT толтыру көлемдері үшін өнімділік анықталмады.
26. Кірістірілген оқу құралдары жоқ **BD Viper** құралдарында (№ 440740 санат) UPT өнімділігі анықталмады.

БОЛЖАМАЛЫ НӘТИЖЕЛЕР

A. Таралу

Пациент популяцияларындағы оң *C. trachomatis* or *N. gonorrhoeae* үлгілерінің таралуы мыналарға байланысты: клиника түрі, жасы, қауіп факторлары, жынысы және сынақ әдісі. Көп орталықты клиникалық сынау кезінде **BD ProbeTec** ET CT/GC amplified DNA assay (күшейтілген ДНҚ талдауда) бақыланған таралудың ауқымы CT үшін 4,5 – 28,6% арасында (6-кесте) және GC үшін 0 – 42,9% арасында (12-кесте) болды. Әр түрлі инфекциялардың ауқымы 0% – 5,4% арасында болды.

B. Оң және теріс болжамдық мәндер

BD ProbeTec ET CT/GC amplified DNA assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) үшін болжалды оң және теріс болжамдық мәндер (PPV & NPV) сәйкесінше 1 және 2 кестелерінде көрсетілген. Бұл есептеулер сәйкесінше 90,7 және 96,6% болжалды таралуға және жалпы CT сезгіштігі мен ерекшелігіне (пациенттің инфекция жұққан күйімен салыстырғанда) және сәйкесінше 96,0 – 98,8% жалпы GC сезгіштігі мен ерекшелігіне негізделген. Бұған қоса, нақты таралуға, сезгіштікке және ерекшелікке негізделген PPV және NPV 6-кестеде және 12-кестеде көрсетілген.

C. MOTA санағының жиілікті үлестірілуі

Тоғыз түрлі географиялық орындардағы клиникаларда жиналған жалпы 5119 үлгіде **BD ProbeTec** ET system (жүйесінің) көмегімен жеті клиникалық зертханаларда *C. trachomatis* және/немесе *N. gonorrhoeae* бар-жоғы талданды. AC үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 1-суретте үлгі түрі бойынша көрсетілген.

Жеті клиникада жалпы 4108 **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* нәтижелері бағаланды. CT үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 2-суретте көрсетілген. Бірегей **BD ProbeTec** ET false positive (қате түрде позитив) (сынақ **BD ProbeTec** ET жүйесінде оң болды, бірақ, әр үлгі түрінде DFA немесе AMP1 жасуша культурасы бойынша оң болмады) және қате негатив нәтижелердің таралуы 2-суретте көрсетілген.

Жеті клиникада жалпы 5093 **BD ProbeTec** ET *N. gonorrhoeae* нәтижелері бағаланды. GC үшін бастапқы MOTA санақтарының таралу жиілігі 3-суретте көрсетілген. Бірегей **BD ProbeTec** ET false positive (қате түрде позитив) (сынақ **BD ProbeTec** ET жүйесінде оң болды, бірақ, әр үлгі түрінде AMP1 жасуша культурасы бойынша оң болмады) және қате негатив нәтижелердің таралуы 3-суретте көрсетілген.

D. Бақылаулар

Емханалық бағалау кезінде 518 CT және GC талдауларының 22-де CT/GC оң бақылау сәтсіздіктері бақыланды. Теріс CT/GC бақылауы үшін 518 CT талдауларының 19-да және 518 GC талдауларының 12-де сәтсіздіктер бақыланды. Осы бақыланған CT және GC бақылау сәтсіздіктерінің сегізі оператордың оң және теріс басқару элементін ауыстыруының нәтижесінде орын алған.

Клиникалық сынақтарда бақыланған CT/GC оң және теріс бақылауының MOTA санақтары келесі кестеде көрсетілген.

		MOTA санағы			
Бақылау	**Ауқымы**	**5 пайыздық**	**Орташа**	**Орташа мән**	**95 пайыздық**
CT теріс	0 – 499	0	113	109,5	262
CT оң	2055 – 67281	8222	26816	24681	52725
GC теріс	0 – 800	0	90	71,5	245
GC оң	2013 – 54240	7404	22452	21228	41405

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ:

Клиникалық өнімділік

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауларының) өнімділік сипаттамалары жеті географиялық орындағы клиникаларда көп орталықта зерттегенде анықталған. Әр клиникадан пациенттерді зерттеуге тіркеу алдында жарамдылықты анықтау комиссиясынан өту талап етілді. Зерттеуде жыныстық жолмен берілетін аурулар (Sexually Transmitted Disease, STD) клиникаларына, OB/GYN клиникаларына, жанұяны жоспарлау клиникаларына, жасөспірімдер клиникаларына және жедел хирургия бөлімдеріне баратын 2 109 пациенттен жиналған 4 131 үлгі қамтылды. Жасуша культурасының индеттелуіне байланысты деректерді талдауға жалпы 22 CT нәтижелері қосылмады. DFA нәтижесі жоқ болғандықтан, тағы бір үлгі қосылмады. Деректерді талдауға жалпы 26 GC нәтижелері қосылмады. Осы 26 ішінен 15-і культураның индеттелуіне және 11-і культура үшін жағындылар жиналмағанына байланысты қосылмады. Сондықтан соңғы деректерді талдауда 2 109 пациенттің жалпы 4 108 CT және 4 105 GC нәтижелері қосылмады. Жұптасқан үлгілер (тампон және зәр) 2 109 пациенттің 2 020-нан жиналды. Бұлардың көпшілігі STD және жанұяны жоспарлау клиникаларының пациенттері болатын. Әйел пациенттерден төрт эндоцервикалды тампон және бір зәр үлгісі жиналды. Тампондарда CT жасуша культурасы, GC культурасы бар-жоғы, **BD ProbeTec** ET assay (талдауымен) және сатылатын қол жетімді күшейту әдісімен (AMP1) сыналды. Жинау ретінің әсерлерін барынша азайту үшін бүкіл зерттеу барысында эндоцервикалды тампон жинау реті айналдырылып отырды. Еркектер үшін екі уретралды тампон және бір зәр үлгісі жиналды. Бірінші

тампон GC культурасы үшін, содан кейін **BD ProbeTec** ET assay (талдауы) үшін пайдаланылды. Екінші тампон CT жасуша культурасы үшін пайдаланылды. Зертханаға тасымалдау алдында жинау орнында зәрге UPP қосылды.

C. trachomatis эндоцервикалды және аталық уретралды тампондардың жасуша культурасы арқылы анықталды. Оң нәтиже бірінші немесе екінші өтуде кемінде бір кірістірілуді құрушы бірлікті (IFU) анықтауға негізделген. Аналық және аталық зәрдің **BD ProbeTec** ET нәтижелері сәйкесінше эндоцервикалды және аталық уретралды тампон үлгілерінің культура нәтижелерімен салыстырылды. Бұған қоса, барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде сатылатын қол жетімді күшейту талдауы (AMP1) орындалды. Егер жасуша культурасы теріс болса, бірақ күшейту талдауының бірі оң болса, DFA сынағы жасуша культурасын тасымалдау құралынан орындалды. Аталық уретралды тампон үлгілерінде сынау жасушы культурасын қамтыды, бірақ AMP1 әдісін қамтымады. Егер жасуша культурасы теріс болса, бірақ **BD ProbeTec** ET (жағынды немесе несеп) және/немесе AMPI CT зәр сынағы оң болса, DFA сынағы жасуша культурасын тасымалдау құралынан орындалды. Оң зәр AMP1 сынағы болған және сәйкес тампондардағы культуралар теріс болған еркек пациенттерде әр түрлі қол жетімді күшейту талдаулары (AMP2) орындалды.

N. gonorrhoeae агар пластинасындағы грам-теріс, оксидаза-оң колонияларын қалпына келтіру арқылы анықталды. Культураны идентификациялау екі әдіспен расталды, біреуі биохимиялық және біреуі не иммунологиялық, не флуорометриялық. **BD ProbeTec** ET assay (талдауының) нәтижелері культурамен және қол жетімді күшейту талдаумен (AMP1) салыстырылды. Барлық GC культуралы соңғы нәтиже туралы есеп беру алдында 48 – 72 сағат бойы инкубацияланды.

CT және GC үшін өнімділік сипаттамалары күшейтуді бақылаумен (AC) де, онсыз да есептелді. Барлық деректер күшейтуді бақылаусыз көрсетілген. Күшейтуді бақылауды пайдаланудың нәтижесіндегі талдауды түсіндірудегі айырмашылықтар әр кестенің төменгі деректемесінде берілген. Шын CT және/немесе GC оң түктікерінде мақсатты деңгей әдетте үлгі матрицасының ингибиторлық әсерлерін жеңе алатындай жоғары. Тіпті AC теріс болса да (MOTA < 1000), құрал алгоритмі бұл үлгілерді оң ретінде түсіндіреді. Барлық бастапқы анықталмайтын нәтижелер қайталанды. Өнімділік қайта сынаудың нәтижелерінің негізінде есептелді. Үлгілер оң, теріс немесе анықталмайтын ретінде жіктелді. Қайталанатын ингибиторлық үлгілер түсіндірілмейтін деп есептелді және сезгіштікті және ерекшелікті есептеулерге қосылмады. Күшейтуді бақылаусыз өнімділікті есептеу үшін анықталмайтын нәтижелер (күшейтуді бақылау теріс нәтижелер) CT және/немесе GC үшін теріс ретінде түсіндірілді. Пациенттің инфекцияға жұғу күйі бойынша бастапқы және соңғы анықталмайтын нәтижелердің саны 3-кестеде (CT) және 4-кестеде (GC) көрсетілген. Үлгі түрі бойынша бастапқы және соңғы анықталмайтын нәтижелердің саны 5-кестеде (CT) және 11-кестеде (GC) көрсетілген.

Алдыңғы көп орталықты зерттеуде, жеті жерде сәйкесінше 183 және 184 инфекция белгілері жоқ еркектердің GC тампон және зәр үлгілері жиналды. Бұл деректерді толықтыру үшін үш клиникада ұқсас зерттеу өткізілді. Олардың біреуі бастапқы бағалауға қатысты. Зерттеу екі STD клиникасынан және оқу беру жерлерінің клиникасынан жиналған үлгілерді қамтыды. STD клиникаларына барған еркек пациенттерде бұрынғы STD инфекциясы, инфекция жұққан серік болған болуы немесе күнделікті кіріп-шығуға келуі мүмкін. Зерттеуге жалпы 560 пациент тіркелді , олардың 41-і сәйкессіздік мәселелеріне (мысалы, жарамдылықты анықтау аяқталғанда тіркелген пациенттер, инфекция белгілері бар тіркелген пациенттер, GC культурасы орындалмаған) байланысты деректерді талдауға қосылмады. Қалған 519 пациенттен 1 038 жұптасқан үлгі (тампон және зәр) жиналды. Әр түрлі себептермен жалпы 50 үлгі қосылмады (мысалы, сынау алдында қатырылған зәр, жарамдылықты толық емес сынау, алты күннен ескі үлгілер). Сондықтан соңғы деректерді талдауда 519 пациенттен жиналған жалпы 988 үлгі пайдаланылды. Тампон үлгісі GC культурасы үшін, содан кейін **BD ProbeTec** ET assay (талдауы) үшін пайдаланылды. Зәр үлгісі **BD ProbeTec** ET assay (талдауын) да, қол жетімді күшейту талдауын (AMP1) да пайдаланып сыналды. Сынау жерінде зәрге UPP қосылды. **BD ProbeTec** ET зәр нәтижелері аталық уретралды тампон үлгілерінің нәтижелерімен салыстырылды. Нәтижелер бастапқы көп орталықта зерттеуде жиналған деректермен біріктірілді және 1 және 3 суреттерінде және 2, 4, 11, 12, 13, 14 және 16 кестелерінде берілген деректерге қосылды.

Проспективті клиникалық келісім зерттеуінде төрт географиялық орындағы клиникалар консерванты жоқ зәр үлгілерінің және UPP көмегімен өңделген зәр үлгілеріне қатысты CT де, GC де бар-жоғы UPT көмегімен өңделген зәр үлгілерінің өнімділігі бағаланды. Бұл зәр үлгілері инфекция белгілері бар және инфекция белгілері жоқ еркектерден және әйелдерден жиналды. Жалпы 1 183 тең CT зәр үлгілері және 1 181 тең GC зәр үлгілері жиналып, консерванты жоқ зәр, UPT және UPP арасында бөлініп, анықталмайтын талдауға қосылды. Күшейтуді бақылаусыз өнімділік үшін жалпы 1 182 тең CT консерванты жоқ/UPP және UPT/UPP жұптасқан үлгілері және 1 181 тең GC консерванты жоқ/UPP және UPT/UPP жұптасқан үлгілері қосылды. Күшейтуді бақылаумен бірге өнімділік 1 171 тең CT консерванты жоқ/UPP жұптасқан үлгілер мен 1 169 тең GC консерванты жоқ/UPP жұптасқан үлгілер үшін есептелді. Күшейтуді бақылаумен бірге өнімділік 1 164 тең CT UPT/UPP жұптасқан үлгілер мен 1 162 тең GC UPT/UPP жұптасқан үлгілер үшін есептелді. Консерванты жоқ зәрдің CT және GC үшін UPP, күшейтуді бақылаумын де, онсыз да, салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелерінің түйіні 22-кестеде берілген. CT және GC үшін UPP, күшейтуді бақылаумын де, онсыз да, салыстырғандағы UPT үйлесімділік нәтижелерінің түйіні 23-кестеде берілген.

C. trachomatis

BD ProbeTec ET *C. trachomatis* нәтижелері культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылды. Әр үлгі түрі және инфекция күйінің белгісі үшін есептелген өнімділік 5-кестеде көрсетілген. (1) Культура оң болса я болмаса (2) AMP1 (тампонда немесе зәрде) үшін де, DFA үшін де оң нәтижелер алынса я болмаса тампон және зәр жұптасқан үлгілерінің екеуінде де (3) AMP1 оң болса, пациент инфекция жұққан деп есептелді. Жүкті әйелдер туралы деректер 5-кестенің төменгі деректемесінде берілген. **BD ProbeTec** ET CT assay (талдауы) арқылы клиникалық бағалаулардағы 1 419 әйелдердің тампон үлгілерінен 101 (7,1%) қаны көп ретінде және 242 (17,1%) қаны орташа ретінде жіктелді. Орташадан көп қанға дейін тампондарды талдау өнімділігі статистикаға счай қансыз немесе аз қан бар тампондарды талдау өнімділігінен ерекшеленбеді. 6-кестеде үлгі түрі бойынша ерекшеленетін әр клиника үшін пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы **BD ProbeTec** ET CT assay (талдауының) есептелген өнімділігі көрсетілген.

Клиникалық сынақта барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде (еркектер мен әйелдер) AMP1 талдауы орындалды. **BD ProbeTec** ET assay (талдауын) және AMP1 CT талдауын культурамен және DFA (культура теріс, талдау оң үлгілерде) салыстыру 7-кестеде берілген. 8-кестеде **BD ProbeTec** ET CT нәтижелері мен AMP1 нәтижелерінің арасындағы пайыздық үйлесімділік берілген.

Жұптасқан үлгілердің сынақ нәтижелерінің қорытындысы 9 (әйелдер) және 10 (еркектер) кестелерінде берілген. Сондай-ақ, бұл кестелерде пациенттің инфекция жұғу күйі көрсетілген.

N. gonorrhoeae

BD ProbeTec ET *N. gonorrhoeae* нәтижелері культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылды. Әр үлгі түрі және инфекция жұғу белгісі күйі үшін есептелген өнімділік 11-кестеде көрсетілген. (1) Культура оң болса немесе (2) әйелдерде, AMP1 тампонда да, зәрде де (жұптасқан үлгілер) оң болса, пациент инфекция жұққан деп есептелді. Жүкті әйелдер туралы деректер 11-кестенің астындағы төменгі деректемеде берілген. **BD ProbeTec** ET CT assay (талдауы) арқылы клиникалық бағалаулардағы 1 411 әйелдердің тампон үлгілерінен 102 (7,2%) қаны көп ретінде және 242 (17,2%) қаны орташа ретінде жіктелді. Орташадан көп қанға дейін тампондарды талдау өнімділігі статистикаға сай қансыз немесе аз қан бар тампондарды талдау өнімділігінен ерекшеленбеді. 12-кестеде үлгі түрі бойынша ерекшеленетін әр клиника үшін пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы **BD ProbeTec** ET GC assay (талдауының) есептелген өнімділігі көрсетілген.

Клиникалық сынақта барлық эндоцервикалды тампондарда және зәр үлгілерінде (еркектер мен әйелдер) AMP1 талдауы орындалды. **BD ProbeTec** ET assay (талдауын) және AMP1 GC талдауын культурамен салыстыру 13-кестесінде берілген. 14-кестесінде **BD ProbeTec** ET GC нәтижелері мен AMP1 нәтижелерінің арасындағы пайыздық үйлесімділік көрсетілген.

Жұптасқан үлгілердің сынақ нәтижелерінің қорытындысы 15 (әйелдер) және 16 (еркектер) кестелерінде берілген. Сондай-ақ, бұл кестелерде пациенттің инфекция жұғу күйі көрсетілген.

***C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* бір уақыттағы инфекциясы**

Клиникалық сынақта 4 082 үлгі үшін **BD ProbeTec** ET CT және GC нәтижелерінің екеуі де қол жетімді болды. Пациенттің инфекция жұғу күйімен бір уақытта әр түрлі инфекция жұққан деп есептелетін пациенттердің үлгілерінде CT және GC екеуін де анықтау үшін **BD ProbeTec** ET өнімділігінің түйіні 17-кестеде берілген.

Аналитикалық зерттеулер

Ескертпе: BD ProbeTec ET CT/GC күшейтілген реакциясының көлемі – өңделген үлгінің 100 мкл.

Дәлдік

BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assays (күшейтілген DNA талдауларының) дәлдігі еріткішке *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* екеуі де егілген және теріс (егілмеген еріткіш) төрт ерітіндіден тұратын бес мүшелік панельді сынау арқылы көрсетілді. Бес мүшелік панель әр реакцияда 0-100 *C. trachomatis* элементар денелері (EBs/rxn) және 0-100 *N. gonorrhoeae* жасуша/rxn бар үлгілерден құралды. Бұл дәлдік панелі екі клиникада және іште орындалды. Әр панельдің алты көшірмесі үш күн бойы күніне екі рет орындалды. Орындауларда немесе жерлерде айтарлықтай ерекшеліктер бақыланбағандықтан, деректер біріктірілді және 18-кестеде берілді. Дәлдікті зерттеуде оң немесе теріс CT/GC бақылау сәтсіздіктері бақыланбады.

Жарамдылық/Өрбу қабілеті

Клиникалық сынақ үшін деректерді жинау алдында, әр технолог екі жарамдылық панелін өңдеді және орындады. Зәр үлгілерін сынауды симуляциялау үшін бір панель егілген тампон үлгілерінен, екінші панель егілген буферден тұрды. Әр 30-мүшелік тампон панелі 500 EBs/rxn (CT) және 500 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені, 50 EBs/rxn (CT) және 30 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені және алты егілмеген үлгіні қамтыды. Әр 30-мүшелік зәр панелі 600 EBs/rxn (CT) және 500 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені, 115 EBs/rxn (CT) және 100 жасуша/rxn (GC) біркелкі егілген 12 көшірмені және алты егілмеген үлгіні қамтыды.

Осы жарамдылықты зерттеудің нәтижелері өрбу мүмкіндігін есептеу үшін 23 операторда және барлық үлгі деңгейлерінде (теріс, төмен деңгей, жоғары деңгей) біріктірілді. Есептелген өрбу мүмкіндігі 19-кестеде дұрыс пайыз бен күтілген нәтижелерді салыстыру ретінде берілген. Жарамдылықты/өрбу мүмкіндігін зерттеуде оң немесе теріс CT/GC бақылау сәтсіздіктері бақыланбады. Үш клиникада тағайындалған тәжірибе деңгейі әр түрлі технологтар бір бөлмеде бірнеше рет орындау нәтижелерге кері әсер етпейтінін көрсету үшін панельдерді күніне екі рет орындады. Бірінші және екінші орындау арасында дұрыс нәтижелердің төмендеуі көрінбеді. Тампон және зәр үлгілері үшін екі орындауды салыстыру үшін бөлек chi-шаршы сынақтары орындалды. Статистикалық айырмашылықтар бақыланбады (тампон үлгілері үшін p мәні: 0,1769; зәр үлгілері үшін p мәні: 0,7691).

Үлгі тұрақтылығын зерттеу

Сыналатын үлгілерді тасымалдау және сақтау клиникалық зерттеулер кезінде жиналған ақпаратты пайдаланып, сондай-ақ, ішкі аналитикалық зерттеулерді және симуляцияланған тұрақтылықты зерттеулерді өткізу арқылы бағаланды.

Клиникалық зерттеулер

Клиникалық үлгілердің көпшілігі бір күн ішінде зертханаға тасымалданды және қатырылған күйде немесе бөлме температурасында ұсталды және жинаудан кейін төрт күн ішінде сыналды.

Клиникалық тампондардың және зәр үлгілерінің бөлме температурасындағы тұрақтылығын тексеру үшін екі клиникада бөлек тұрақтылықты зерттеу өткізілді. Әйел пациенттерден бес тампон жиналды (біреуі AMP1 үшін және төртеуі **BD ProbeTec** ET үшін). Зәр үлгілері еркек те, әйел де пациенттерден жиналды. Бастапқы (0 күн) үлгілер жинаудан кейін 24 сағат ішінде өңделді. Қосымша үлгілер бөлме температурасында ұсталды және 2, 4 және 5 күндерінде өңделді. Әр уақыт нүктесі 0 күніндегі **BD ProbeTec** ET нәтижелерімен салыстырылды. **CT нәтижелері:** Әр уақыт нүктесінде 101 тампон үлгісінен 29-ы оң және 57-сі теріс болды. Қалған 15 үлгі (14,9%) әр күнде әр түрлі болды. Әр уақыт нүктесінде 107 зәр үлгісінен 27-ы оң және 68-сі теріс болды. Қалған 12 зәр үлгілері (11,2%) әр күнде әр түрлі болды. **GC нәтижелері:** Әр уақыт нүктесінде 101 тампон үлгісінен 28-ы оң және 67-сі теріс болды. Қалған 7 тампон үлгілері (6,9%) әр күнде әр түрлі болды. Барлық уақыт нүктелерінде 107 зәр үлгісінен 30-ы оң және 69-сі теріс болды. Қалған 8 үлгі (7,5%) әр күнде әр түрлі болды. **Қорытынды:** Тампондардың және зәрлердің күнделікті өзгергіштігінің ауқымы CT үшін 5,6 – 10,9% және GC үшін 1,9 – 5,9% болды.

Ішкі аналитикалық зерттеулер

Ішкі зерттеулер әр реакцияда шамамен 200 CT EBs және 200 GC жасушалары бар егілген тампондармен және адам зәрімен өткізілді. Егілген және егілмеген тампондар және зәр қатырылған күйде ұсталды және 0,1,2,4,5 және 6 күндерінде сыналды. Әр оң және теріс үлгі әр күні жалпы 18 оң және тоғыз теріс деректер нүктелері үшін үштік көшірмеде сыналды. Деректер тампондар да, зәрлер де 6 күнге дейін тұрақта болғанын көрсетті. 15 – 27°C температурада тампон үлгісінің тұрақтылығын қосымша екі күн қолдау туралы ұсыныстар жоғарыда сипатталғандай өткізілген ішкі зерттеулерге негізделген. Деректер тампондар 6 күнге дейін тұрақты болғанын көрсетті.

Симуляцияланған үлгілерді зерттеулер

Эндоцервикалды және уретралды тампон үлгілерінің сақтау және тасымалдау тұрақтылығын сұрауларды қолдау үшін аналитикалық эксперименттерде CT теріс эндоцервикалды тампон матрицасының қорлары пайдаланылды. Сәйкесінше, әр 200 EB/мл және 200 жасуша/мл реакциясына соңғы ең жоғары деңгейін алу үшін тампон матрицасының қорларына CT серовары L2 және GC ATCC 19424 штаммы қосылды. Қордың 100 мкл шамасы әйелдердің эндоцервикалды тампондарына қосылды. Қосылған тампондардың жартысы «ылғалды» эндоцервикалды үлгілерді симуляциялау үшін 2 мл CT/GC үлгі еріткіш түтіктерге сығылды және 2 – 8°C температурасында сақталды. Қалған қосылған тампондар «ылғалды» тампондарды симуляциялады және 2 – 8°C температурасында сақталды және тиісті уақыт нүктесінде 2 мл CT/GC үлгі еріткіш түтіктерге сығылды. Осы зерттеуге уақыт нүктелері қосылды: 0, 16, 20 және 31 күні. Әр уақыт нүктесінде үлгілер сақтаудан алынып, **BD ProbeTec** жүйесінде **BD ProbeTec** CT/GC Assay (талдауының) көмегімен сыналды. Әр уақыт нүктесі үшін он сегіз талдау көшірмелері жасалды. Алынған деректер 2 – 8°C температурасында сақталғанда тампондар 31 күнге дейін тұрақты болғанын көрсетті.

Аналитикалық сезгіштік

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assay (күшейтілген ДНҚ талдауының) аналитикалық сезгіштігі (айқындау шегі немесе LOD) еріткіште (CT/GC) 15 *C. trachomatis* «serovars» және 39 *N. gonorrhoeae* штаммдарын еріту арқылы анықталды. Саналған CT культуралары әр серовар үшін әр реакцияда 0,5,15,35,70 және 200 EBs дейін ерітілді. Саналған GC культуралары әр штамм үшін әр реакцияда 0,5,10,15 және 25 жасушаға дейін ерітілді. Үлгілер үштік көшірмеде өңделді және талданды.

C. trachomatis сероварларының айқындау шегінің ауқымы әр реакцияда 5-200 EBs, орташа әр реакцияда 35 EBs болды. 15 CT сероварлары, әрқайсысы үшін сәйкес айқындау шегі жақшада берілген (EBs/реакция ретінде көрсетіледі) келесідей: A (15), B (35), Ba (35), C (5), D (70), E (35), F (200), G (35), H (15), I (200), J (70), K (200), LGV-1 (35), LGV-2(15), LGV-3 (35). Ebs негізделген *C. trachomatis* (CT) санағы кірістірілуді құрушы бірлікті (IFU) арқылы санаудан дәлірек және өрбу қабілеті жоғарырақ екені анықталды. IFU санағы өзгеріп отырады және Ebs тікелей (DFA) санаумен салыстырғанда үнемі төменірек санды береді. DFA және IFU титрлері арқылы санау арасында өзара байланысты анықтау үшін барлық,15 CT сероварлар кездеме культурасында өсірілді, содан кейін EBs жиналып, DFA және IFU екеуімен де саналды. Әр серовар үшін EB санақтары (DFA арқылы алынған) мен IFU титрларының қатынасы есептелді. 15 CT серовардың (A мен LGV-3 арасында) орташа EB мен IFU қатынасы әр IFU үшін 167 EBs екені анықталды. STD тобы (D-K CT сероварлары) үшін орташа қатынас әр IFU үшін 317 EBs болды. Бұл қатынастар сероварлардың арасында табылған өзгерісті көрсетеді. Осы түрлендірулерде CT талдауының аналитикалық сезгіштігі < 1 IFU болатын еді.

39 *N. gonorrhoeae* штаммдарының айқындау шегінің ауқымы әр реакцияда 5 – 25 жасуша, орташа әр реакцияда 10 жасуша болды. Бұл штаммдар әр түрлі географиялық орындардан алынған 14 ATCC штаммды (соның ішінде алты түрлі *N. gonorrhoeae* автотүрлері) және 25 клиникалық изолятты қамтиды.

Аналитикалық ерекшелік

20-кестесінде (130-бетті қараңыз) **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдауын) пайдаланып бағаланған бактерияларды, вирустарды және грибоктарды білдіреді. Бактериялық изоляттар көрсетілгенді қоспағанда кемінде 10^8 колония құрушы бірліктер (CFU)/мл немесе геномдық ДНҚ баламалы көшірмелерін пайдаланып сыналды. Вирустар кемінде 10^8 түйіндіктерді құрушы бірліктер (PFU)/мл немесе геномдық ДНҚ баламалы көшірмелерін пайдаланып сыналды. Сыналған организмдер әдетте басқаларымен қоса жатыр мойншығы жолында табылатындарды қамтиды.

Chlamydia trachomatis үшін барлық нәтижелер күтілгендей теріс болды.

Үш *N. cinerea* штаммдары **BD ProbeTec** ET GC assay (талдауында) сыналды. Осылардан екеуі қайта-қайта оң болды. Он алты *N. subflava* штаммдары үштік көшірмеде сыналды. Үш көшірменің біреуінде екі штамм оң болды. Екі штамм дайындалып, қайта сыналғанда, барлық нәтижелер теріс болды. Сегіз *N. lactamica* штаммдары үштік көшірмеде сыналды. Үш көшірменің біреуінде бір штамм оң болды. Сол штамм дайындалып, қайта сыналғанда, барлық нәтижелер теріс болды.

Кедергі жасайтын заттар

Тампонда және/немесе зәр үлгілерінде кездесуі мүмкін ықтимал кедергі жасайтын заттар **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* және *Neisseria gonorrhoeae* күшейтілген ДНҚ талдауымен сыналды. Ықтимал кедергі жасайтын заттар мақсатты аймақ жоқ кезде немесе әр реакцияда 200 CT EBs (яғни, 1 000 EBs/мл зәр немесе 4 000 Ebs/тампон) және әр реакцияда 200 GC жасуша (яғни, 1 000 жасуша/мл зәр немесе 4 000 жасуша/тампон) болғанда бағаланды. Нәтижелердің түйіні 21-кестеде берілген.

ҚОЛДА БАР ТАУАРЛАР

Сондай-ақ, келесі **BD ProbeTec** ET өнімдері қол жетімді:

Санат №	Сипаттамасы
220142	**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (*CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау құралдарының жинағы), 100 бірлік
220143	**BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау құралдарының жинағы), 100 бірлік
440450	**BD ProbeTec** ET CT/GC/AC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.
440451	**BD ProbeTec** ET CT/GC Control Set (бақылау тобы), 20 оң және 20 теріс.
440452	**BD ProbeTec** ET CT/GC Diluent Tubes (еріткіш түтіктері), 2 мл x 400.
440453	**BD ProbeTec** ET Diluent (еріткіші) (CT/GC), 4 x 225 мл.
440455	**BD ProbeTec** ET Sample Tubes and Caps (үлгі түтіктері және қақпақтар), 4 x 100.
440456	**BD ProbeTec** ET Caps (қақпақтары), 4 x 100.
440457	**BD ProbeTec** ET Accessories (қосалқы құралдары) (20 праймер қақпағы, күшейтуді герметизациялау құралдары және қоқыс дорбалары, әрқайсысы 20).

440458 **BD ProbeTec** ET Pipette Tips (тамызу ұштары), 6 x 120.

440461 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгісін жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы), 1 x 100.

440476 **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерді жинау мен ҚҰРҒАҚ ТҮРДЕ ТАСЫМАЛДАУ жинағы), әрқайсысы 100.

440474 **BD ProbeTec** ET CT/AC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.

440478 **BD ProbeTec** ET Instrument (құралы).

440479 **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы), 220В.

440480 **BD ProbeTec** ET Priming and Warming Heater (Алғашқы иммунизация және жылыту қыздырғышы), 120В.

440482 **BD ProbeTec** ET Lysing Heater (лизис қыздырғышы) 220 В.

440483 **BD ProbeTec** ET Lysing Heater (лизис қыздырғышы), 120В.

440487 **BD ProbeTec** ET Pipettor (тамшуыр-дозаторы).

440502 **BD ProbeTec** ET Lysing Rack (лизис сөресі).

440704 **BD ProbeTec** ET CT Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.

440705 **BD ProbeTec** ET CT/GC Reagent Pack (реагент жинағы), 384 сынақ.

440928 **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (несеп консервантын тасымалдау жинағы), 100/қорап.

Келесі штаммдар қол жетімді:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, USA.
ATCC # VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV2
ATCC штамм # 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

СІЛТЕМЕЛЕР

1. Black, C. M. 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Rev. *10* (1): 160 – 184.
2. Division of STD Prevention. September 1997. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 1996. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Recommendations for the Prevention and Management of *Chlamydia trachomatis* Infections, 1993. MMWR *42*(No. RR-12): 1-39.
4. Schachter J., Stamm, W. E. 1999. *Chlamydia*, p. 795-806. *In* Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Yolken R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 1998. 1998 Guidelines for Treatment of Sexually Transmitted Diseases. MMWR *47*(No. RR-1): 1-116.
6. Knapp, J. S., Koumans, E.H. 1999. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 586-603. *In* Murray P. R., Baron, M. J., Pfaller, M. A., Tenover F. C., and Yolken R. H.(ed.), Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Koneman, E. W., Allen, S. D., Janda, W. M., Schreckenberger, P. C., Winn, W. C., Jr. 1997. *Neisseria* Species and *Moraxella catarrhalis*, p. 491-537. In Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. Lippincott - Raven Publishers, Philadelphia.
8. Walker, G. T., Frasier, M. S., Schram, J. L., Little, M. C., Nadeau, J. G., Malinowski, D. P. 1992. Strand Displacement Amplification – an Isothermal, *in vitro* DNA Amplification Technique. Nucleic Acids Res. *20*(7): 1691 – 1696.
9. Little, M.C., 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*(6): 777-784.
10. Spargo, C. A., Frasier M. S., Van Cleve, M., Wright, D. J., Nycz, C. M., Spears, P. A., Walker, G.T. 1996. Detection of *M. tuberculosis* DNA Using Thermophilic Strand Displacement Amplification. Mol. Cell. Probes *10*: 247 – 256.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*:53-80.
13. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard, C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseira gonorrhoeae* infections, MMWR 51 (No. RR-15):1-29.

Кестелерді талдау

Таңбалар, қысқартылған сөз, сөздер және терминология

(+)	оң
(–)	теріс
(≡)	анықталмайды
#	саны
%	Пайызы

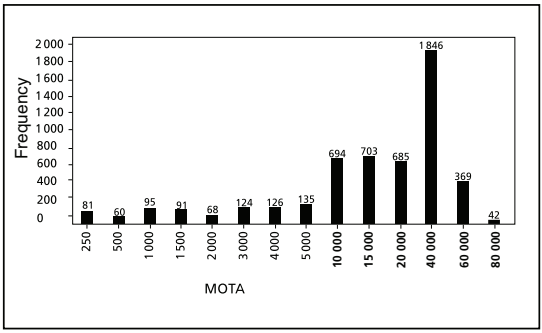
Қысқартылған сөздер

A	Инфекция белгісі жоқ
AMP1	1 күшейту әдісі
AMP2	2 күшейту әдісі
Жасушалар/rxn	Жасуша/реакция
CI	Сенімді аралық
CV	Өзгеріс коэффициенті
DFA	Тура флюоресцентті
EBs/rxn	Элементарлық дене/реакция
FN	Қате түрде негатив
FP	Қате түрде позитив
FS	Әйел тампоны
FU	Әйел зәрі
Interp.	Талдау
MOTA	Жылдамдатудан басқа әдіс
MS	Еркек тампоны
MU	Еркек зәрі
n	саны
na	қолданылмайды
NPA	Теріс пайыздық келісу
NPV	Теріс болжамдық мән
NV	Теріс өзгеріс құрамдасын бағалау
PA	Пайыздық келісу
PPA	Оң пайыздық келісу
PPV	Оң болжамдық мән
S	Инфекция белгісі бар
SD	Стандартты ауытқу

Сөздер және сөз тіркестері

Agreement / Ұқсастық
and / және
Between Run / Орындау арасында
Buffer seed level / Буфер егу деңгейі
Clinical Site / Клиника
Correct / Дұрыс
Correct vs. Expected / Дұрыс және күтілген
Endocervical culture / Эндоцервикалды культура
Final / Соңғы
Frequency / Жиілік
Initial / Бастапқы
Mean / Орташа
Patient Infected Status / Пациенттің инфекция жұғу күйі
Patients / Пациенттер
Performance Compared to Culture / Культурамен салыстырылған өнімділік
Performance Compared to Patient Infected Status / Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған өнімділік
Prevalence / Таралу
Repeat / Қайталау
Sensitivity / Сезгіштік
Specificity / Ерекшелік
Specimen Type / Үлгі түрі
Swab / Тампон
Total / Жалпы
Urethral culture / Уретралды культура
Urine / Зәр
With AC / Күшейтуді бақылаумен
Within Run / Орындау ішінде
Without AC / Күшейтуді бақылаусыз

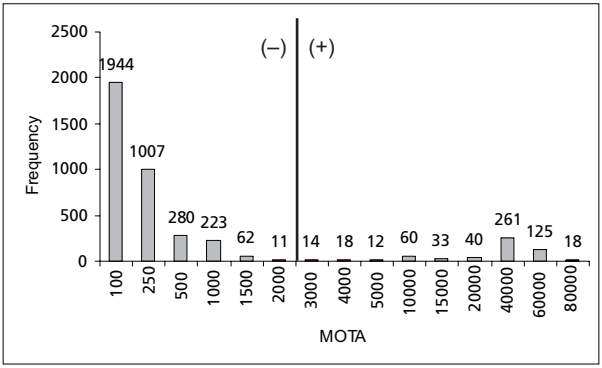
1-сурет: BD ProbeTec ET AC Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер



AC МОТА (барлық үлгілер)

Specimen Type	0-250	251-500	501-1 000	1 001-1 500	1 501-2 000	2 001-3 000	3 001-4 000	4 001-5 000	5 001-10 000	10 001-15 000	15 001-20 000	20 001-40 000	40 001-60 000	60 001-80 000	Total
FS	7	1	1	2	5	13	15	22	185	266	287	566	51	5	1 426
FU	63	43	70	56	45	77	72	71	305	198	135	200	7	0	1 342
MS	0	1	2	0	0	0	4	5	49	88	127	657	235	27	1 195
MU	11	15	22	33	18	34	35	37	155	151	136	423	76	10	1 156
Total	81	60	95	91	68	124	126	135	694	703	685	1 846	369	42	5 119

2-сурет: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер

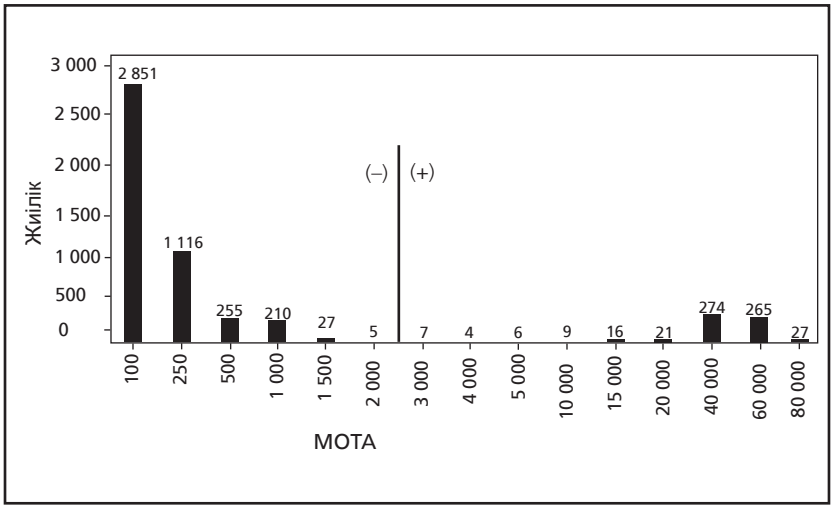


CT МОТА

		0-100	101-250	251-500	501-1 000	1 001-1 500	1 501-2 000	2 001-3 000	3 001-4 000	4 001-5 000	5 001-10 000	10 001-15 000	15 001-20 000	20 001-40 000	40 001-60 000	60 001-80 000
n		1 944	1 007	280	223	62	11	14	18	12	60	33	40	261	125	18
FP[1]	Total							5	8	2	15	6	4	10	2	0
	FS							3	3	0	3	0	1	3	0	0
	FU							0	1	0	6	1	0	3	0	0
	MS							1	1	0	5	0	3	3	1	0
	MU							1	3	2	1	5	0	1	1	0
FN	Total	24	12	4	3	2	2									
	FS	5	1	2	1	0	0									
	FU	14	6	1	1	0	2									
	MS	3	2	1	0	1	0									
	MU	2	3	0	1	1	0									

[1] Тек бірегей **BD ProbeTec** ET False Positives (қате түрде позитивтерді) (әр үлгі түрінде **BD ProbeTec** ET құралында оң, бірақ жасуша культурасы, DFA немесе AMP1 бойынша оң емес үлгілер) қамтиды.

3-сурет: BD ProbeTec ET GC Assay (талдауы) үшін жиілікті үлестірілу – бастапқы нәтижелер



GC МОТА

		0-100	101-250	251-500	501-1 000	1 001-1 500	1 501-2 000	2 001-3 000	3 001-4 000	4 001-5 000	5 001-10 000	10 001-15 000	15 001-20 000	20 001-40 000	40 001-60 000	60 001-80 000
n		2 851	1 116	255	210	27	5	7	4	6	9	16	21	274	265	27
FP[1]	Total							2	1	3	5	1	2	3	3	0
	FS							1	0	1	1	0	0	0	2	0
	FU							0	1	0	0	1	2	1	1	0
	MS							0	0	0	2	0	1	1	0	0
	MU							1	0	2	2	0	0	1	0	0
FN	Total	10	2	5	3	2	2									
	FS	2	0	1	0	0	0									
	FU	5	0	3	2	1	2									
	MS	2	1	0	1	0	0									
	MU	1	1	1	0	1	0									

[1] Тек бірегей **BD ProbeTec** ET False Positives (қате түрде позитивтерді) (әр үлгі түрінде **BD ProbeTec** ET құралында оң, бірақ культурасы немесе AMP1 бойынша оң емес үлгілер) қамтиды.

1-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған CT болжалды оң және теріс болжамдық мәндер

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	90,7	96,6	35,3	99,8
5	90,7	96,6	58,4	99,5
10	90,7	96,6	74,8	98,9
15	90,7	96,6	82,5	98,3
20	90,7	96,6	87,0	97,7

2-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған GC болжалды оң және теріс болжамдық мәндер

Prevalence (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2	96	98,8	62,0	99,9
5	96	98,8	80,8	99,8
10	96	98,8	89,9	99,6
15	96	98,8	93,4	99,3
20	96	98,8	95,2	99,0

3-кесте: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауы) – пациенттің инфекция жұғу күйі бойынша анықталмайтын нәтижелер

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A	n	Initial (≡) (%)	Repeat (≡)1 (%)
(+)	FS	S	62	0	0
		A	63	0	0
	FU	S	61	4 (6,6%)	2 (3,3%)
		A	62	1 (1,6%)	1 (1,6%)
	MS	S	111	0	0
		A	19	0	0
	MU	S	110	0	0
		A	19	0	0
(–)	FS	S	537	3 (0,6%)	1 (0,2%)
		A	757	6 (0,8%)	0
	FU	S	513	67 (13,1%)	32 (6,2%)
		A	700	89 (12,7%)	46 (6,6%)
	MS	S	381	1 (0,3%)	0
		A	167	1 (0,6%)	0
	MU	S	378	20 (5,3%)	10 (2,6%)
		A	168	14 (8,3%)	3 (1,8%)

4-кесте: BD ProbeTec ET GC Assay (талдауы) – пациенттің инфекция жұғу күйі бойынша анықталмайтын нәтижелер

Patient Infected Status	Specimen Type	S/A	n	Initial (≡) (%)	Repeat (≡)1 (%)
(+)	FS	S	51	1 (2,0%)	0
		A	38	0	0
	FU	S	49	1 (2,0%)	0
		A	37	0	0
	MS	S	190	0	0
		A	22	0	0
	MU	S	189	0	0
		A	22	0	0
(–)	FS	S	549	2 (0,4%)	1 (0,2%)
		A	773	5 (0,6%)	0
	FU	S	528	78 (14,8%)	38 (7,2%)
		A	717	95 (13,2%)	48 (6,7%)
	MS	S	306	1 (0,3%)	0
		A	676	1 (0,1%)	0
	MU	S	303	28 (9,2%)	15 (5,0%)
		A	642	20 (3,1%)	4 (0,6%)

1 Клиникалық зерттеу кезінде бастапқы анықталмайтын нәтижелері бар үлгілер өңделген үлгіден қайталанды. Осы зерттеудегі анықталмайтын нәтижелердің көпшілігін тиісті емес төгуден кейінгі қалдық зәр тудырған болуы мүмкін.

5-кесте: Культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған BD ProbeTec ET CT нәтижелері

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial/Final (With AC)	# DFA or AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status (–)
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	90,9% (50/55) 80,0 – 97,0	97,6% (531/544) 95,9 – 98,7	88,7% (55/62) 78,1 – 95,3	98,5% (529/537) 97,1 – 99,4	3/1	3/8
	A	100% (47/47) 92,5 – 100	96,1% (743/773) 94,5 – 97,4	96,8% (61/63) 89,0 – 99,6	97,9% (741/757) 96,6 – 98,8	6/0	8/16
	Total	95,1% (97/102) 88,9 – 98,4	96,7% (1 274/1 317) 95,6 – 97,6	92,8% (116/125) 86,8 – 96,7	98,1% (1 270/1 294) 97,3 – 98,8	9/1	11/24
FU[1]	S	75,9% (41/54)[2] 62,4 – 86,5	97,3% (506/520) 95,5 – 98,5	77,0% (47/61)[3] 64,5 – 86,8	98,2% (505/513) 97,0 – 99,3	71/34	4/8
	A	91,3% (42/46) 79,2 – 97,6	96,9% (694/716) 95,4 – 98,1	83,9% (52/62)[4] 72,3 – 92,0	98,3% (688/700) 97,0 – 99,1	90/47	5/12
	Total[5]	83,0% (83/100) 74,2 – 88,2	97,1% (1 200/1 236) 96,0 – 98,0	80,5% (99/123) 72,4 – 87,1	98,4% (1 193/1 213) 97,4 – 99,0	161/81	9/20
MS	S	95,8% (92/96) 89,7 – 98,3	89,9% (356/396) 86,5 – 92,7	95,5% (105/110) 89,7 – 98,5	92,9% (355/382) 89,9 – 95,3	1/0	16/27
	A	88,2% (15/17) 63,6 – 98,5	95,9% (162/169) 91,7 – 98,3	89,5% (17/19) 66,9 – 98,7	97,0% (162/167) 93,2 – 99,0	1/0	2/5
	Total	94,7% (107/113) 88,8 – 98,0	91,7% (518/565) 89,1 – 93,8	94,6% (122/129) 89,1 – 97,8	94,2% (517/549) 91,9 – 96,0	2/0	18/32[6]
MU[1]	S	95,8% (91/95) 89,6 – 98,8	86,5% (340/393) 82,7 – 89,7	95,4% (104/109) 89,6 – 98,5	89,4% (339/379) 85,9 – 92,4	20/10	28/40
	A	88,2% (15/17) 63,6 – 98,5	94,7% (161/170) 90,2 – 97,6	89,5% (17/19) 66,9 – 98,7	95,8% (161/168) 91,6 – 98,3	16/3	5/7
	Total	94,6% (106/112) 88,7 – 98,0	89,0% (501/563) 86,1 – 91,5	94,5% (121/128) 89,1 – 97,8	91,4% (500/547) 88,7 – 93,6	36/13	33/47[7]
Total[8]		92,0% (393/427) 89,1 – 94,4	94,9% (3 493/3 681) 94,1 – 95,6	90,7% (458/505) 87,8 – 93,1	96,6% (3 480/3 603) 95,9 – 97,1	208/95	71/123

(жалғасы)

1 Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

2 Күшейтуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын мәндер алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 75,9 пайыздан 80,8% дейін артуына және ерекшеліктің 97,3 пайыздан 96,9% дейін азаюына әкелді.

3 Күшейтуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын нәтижелер алынды (қате түрде негативтің орнына) және бір позитив қалпына келтірілді (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 77,0%-дан 81,4% дейін артуына және ерекшеліктің 98,2%-дан 98,1% дейін азаюына әкелді.

4 Күшейтуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 83,9%-дан 85,2% дейін артуына және ерекшеліктің 98,3%-дан 98,2% дейін азаюына әкелді.

5 Күшейтуді бақылаумен, культура үшін әйелдердің зәр сезгіштігі мен ерекшелігі сәйкесінше 85,7% және 96,8% болды; ал пациенттің инфекция жұғу күйі үшін сәйкесінше 83,3% және 98,1% болды.

6 16 AMP1 зәр позитивтерінің 13-і AMP2 сынауымен расталды.

7 30 AMP1 зәр позитивтерінің 14-і AMP2 сынауымен расталды.

8 Күшейтуді бақылаумен культура үшін жалпы сезгіштік пен ерекшелік сәйкесінше 92,7% және 94,7% болды; ал пациенттің инфекция жұғу күйі үшін сәйкесінше 91,4% және 96,5% болды.

Ескертпе: Жүкте әйелдерден жиналған үлгілер үшін бөлек өнімділік сипаттамалары есептелді. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған сезгіштік тампондар үшін 94,4% (17/18) және зәр үшін 83,3% (15/18) болды. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған ерекшелік тампондар үшін 98,4% (122/124) және зәр үшін 100% (120/120) болды.

6-кесте: BD ProbeTec ET CT Assay (талдауының) пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы өнімділігі (клиника бойынша)

				Performance Compared to Patient Infected Status							
Specimen Type	Clinical Site	Preva-lence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	# CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	# (≡) Initial/Final
FS	1	11,5%	26	100% (3/3)	29,2-100	95,7% (22/23)	78,1-99,9	0	75,1	100	0/0
	2	13,4%	186	92,0% (23/25)	74,0-99,0	95,7% (154/161)	91,2-98,2	10	76,8	98,7	1/0
	3*	9,0%	111	70% (7/10)	34,8-93,3	99,0% (100/101)	94,6-100,0	2	87,4	97,1	0/0
	4	5,3%	133	100% (7/7)	59,0-100	100% (126/126)	97,1-100	1	100	100	4/0
	5	4,4%	498	95,5% (21/22)	77,2-99,9	99,2% (472/476)	97,9-99,8	3	84,6	99,8	2/0
	6	15,1%	171	92,3% (24/26)	74,9–99,1	98,6% (143/145)	95,1-99,8	7	92,1	98,6	2/1
	7	10,9%	294	96,9% (31/32)	83,8-99,9	96,6% (253/262)	93,6-98,4	7	77,7	99,6	0/0
FU	1	12,5%	24	100% (3/3)	29,2-100	100% (21/21)	83,9-100	0	100	100	0/0
	2	13,5%	185	72,0% (18/25)	50,6-87,9	97,5% (156/160)	93,7-99,3	10	81,8	95,7	15/8
	3*	9,0%	111	50,0% (5/10)	18,7-81,3	100% (101/101)	96,4-100	2	100	95,3	8/7
	4	4,8%	125	100% (6/6)	54,1-100	99,2% (118/119)[1]	95,4-100	1	86,3	100	11/1
	5	4,8%	439	95,5% (21/22)[2]	77,2-99,9	98,3% (410/417)	96,6-99,3	3	73,9	99,8	62/37
	6	15,1%	164	76,0% (19/25)[2]	54,9-90,6	97,1% (135/139)	92,8-99,2	7	82,3	95,8	22/11
	7	11,6%	275	84,4% (27/32)[3]	67,2-94,7	98,4% (252/256)	96,1-99,6	7	87,4	98,0	43/17
MS	2	19,4%	294	98,2% (56/57)	90,6-99,9	94,5% (224/237)	90,8-97,0	16	81,1	99,5	2/0
	3*	19,8%	197	89,7% (35/39)	75,8-97,1	98,1% (155/158)	94,6-99,6	9	92,1	97,5	0/0
	4	9,1%	11	100% (1/1)	2,5-100	100% (10/10)	69,2-100	0	100	100	0/0
	6	17,8%	169	96,7% (29/30)	82,8-99,9	89,2% (124/139)	82,8-93,8	7	66,0	99,2	0/0
	7	28,6%	7	50% (1/2)	1,3-98,7	80,0% (4/5)	28,4-99,5	1	50,0	80,0	0/0
MU	2	19,4%	295	98,2% (56/57)	90,6-99,9	92,4% (220/238)	88,3-95,5	16	75,6	99,5	12/3
	3*	19,4%	196	89,5% (34/38)	75,2-97,1	93,7% (148/158)	88,7-96,9	9	77,4	97,4	15/5
	4	10,0%	10	100% (1/1)	2,5-100	100% (9/9)	66,4-100	0	100	100	0/0
	6	18,0%	167	96,7% (29/30)	82,8-99,9	86,9% (119/137)	80,0-92,0	7	61,8	99,2	9/5
	7	28,6%	7	50% (1/2)	1,3-98,7	80,0% (4/5)	28,4-99,5	1	50	80,0	0/0

1 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 99,2%-дан 98,3% дейін азаюына әкелді.

2 Күшейтуді бақылаумен, 5 клиникасынан бір анықталмайтын нәтиже және 6 клиникасынан екі соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негатив(тер) орнына), сәйтіп сәйкесінше сезгіштіктің 95,5%-дан 100% дейін және 76,0%-дан 82,6% дейін артуына әкелді.

3 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезгіштік 84,4%-дан 87,5% дейін артты.

***Ескертпе:** Төрт пациенттер, үш әйелден және бір еркектен алынған үлгілердің культура нәтижелері оң болды, бірақ тампонмен және зәрмен **BD ProbeTec** ET және AMP1 сынақтарында теріс болды. DFA де теріс болды. Бірдей үлгілердегі культура қайталанғанда, культуралар теріс болды.

7-кесте: Инфекция жұғу белгілері бар және инфекция жұғу белгілері жоқ популяциялардағы жасуша культурасымен және DFA салыстырылған BD ProbeTec ET және AMP1 CT талдауының өнімділігі

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
FS	S	91,2% (52/57)	80,7-97,1	98,0% (531/542)	96,4-99,0	89,7% (52/58)	78,8-96,1	98,5% (533/541)	97,1-99,4
	A	100% (55/55)	93,5-100	97,1% (743/765)	95,7-98,2	100% (54/54)	93,4-100	98,0% (751/766)	96,8-98,9
FS Total		95,5% (107/112)	89,9-98,5	97,5% (1 274/1 307)	96,5-98,3	94,6% (106/112)	88,7-98,0	98,2% (1 284/1 307)	97,4-98,9
FU[1]	S	77,2% (44/57)[2]	64,2-87,3	97,9% (506/517)[3]	96,2-98,9	71,9% (41/57)	58,5-83,0	98,1% (507/517)	96,5-99,1
	A	92,2% (47/51)	81,1-97,8	97,6% (694/711)	96,2-98,6	84,0% (42/50)	70,9-92,8	98,0% (698/712)	96,7-98,9
FU Total		84,3% (91/108)	76,0-90,6	97,7% (1 200/1 228)	96,7-98,5	77,6% (83/107)	68,5-85,1	98,0% (1 205/1 229)	97,1-98,7
MU[1]	S	96,4% (106/110)	91,0-99,0	89,9% (340/378)	86,5-92,8	93,6% (102/109)	87,2-97,4	92,3% (350/379)	89,2-94,8
	A	89,5% (17/19)	66,9-98,7	95,8% (161/168)	91,6-98,3	89,5% (17/19)	66,9-98,7	95,2% (160/168)	90,8-97,9
MU Total		95,3% (123/129)	90,2-98,3	91,8% (501/546)	89,1-93,9	93,0% (119/128)	87,1-96,7	93,2% (510/547)	90,8-95,2
Total[4]		92,0% (321/349)	88,6-94,6	96,6% (2 975/3 081)	95,9-97,2	88,8% (308/347)	85,0-91,9	97,3% (2 999/3 083)	96,6-97,8

1 Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды. DFA сынау тампонның культураны тасымалдау құралынан орындалды.

2 Күшейтуді бақылаумен, екі соңғы анықталмайтын нәтижелер алынды (қате түрде негативтердің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 77,2 пайыздан 81,8% дейін артуына әкелді.

3 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 97,9%-дан 97,5% дейін азаюына әкелді.

4 Күшейтуді бақылаумен барлық үлгі түрлері үшін жалпы сезгіштік және ерекшелік сәйкесінше 92,8% және 96,1% болды.

8-кесте: AMP1 салыстырылған BD ProbeTec ET CT нәтижелері

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98,2% (588/599)	96,7-99,1
	A	98,0% (804/820)	96,9-98,9
	Total	98,1% (1 392/1 419)	97,2-98,7
FU	S	97,4% (559/574)	95,7-98,5
	A	96,6% (736/762)	95,0-97,8
	Total	97,0% (1 296/1 336)	96,0-97,8
MU	S	94,9% (463/488)	92,5-96,7
	A	96,3% (180/187)	92,4-98,5
	Total	95,3% (643/675)	93,4-96,7
Total		97,1% (3 331/3 430)	96,5-97,6

9-кесте: Әйел пациенттерде CT жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# Patients	
					Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+		+	+	36	35
	+	+	+		+	-	1	2
	+	+	+		-	+	1	0
	+	+	-		+	+	3	6
	+	+	-		+	-	7	2
	+	-	-	+	+	+	1	0
	+	-	-		+	-	1	0
	+	-	-		-	-	4	0
	-	+	+	+	+	+	2	3
	-	+	+	+	-	+	1	0
	-	+	+	-	+	+	3	5
	-	+	+	-	+	-	0	2
	-	+	+	-	-	-	1	1
	-	-	+	+	-	-	0	1
	-	+	-	+	+	+	0	2
	-	+	-	+	+	-	0	2
(–)	-	+	-	-	+	+	1	1
	-	+	-	-	+	-	2	3
	-	+	-	-	-	+	0	1
	-	-	+	-	+	+	0	2
	-	-	+	-	+	-	1	0
	-	-	+	-	-	+	3	1
	-	-	-	+	+	-	0	1
	-	-	-	-	+	+	0	1
	-	+	-	-	-	-	1	2
	-	-	+	-	-	-	2	3
	-	-	-	-	+	-	4	8
	-	-	-	+	-	-	1	1
	-	-	-	-	-	+	4	6
	-	-	-	-	-	-	21	46
	-	-	-		-	-	473	624
Total							574	761

10-кесте: Еркек пациенттерде CT жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	DFA	BD ProbeTec ET		# AMP2	# AMP2 (+)	# Patients	
				Swab	Urine			S	A
(+)	+	+	+	+	+			5	0
	+	+		+	+			80	12
	+	+	+	-	+			0	1
	+	+		+	-			1	1
	+	+	-	+	+			0	1
	+	+		-	+			2	0
	+	-		+	+			4	1
	+	-		+	-			1	0
	+	-		-	-			3	1
	-	+	+	+	+	15	14	13	2
	-	+	+	-	-			1	0
(–)	-	+	-	+	+	13	11	14	0
	-	+	-	+	-	2	2	1	1
	-	+	-	-	+	15	3	11	4
	-	-	+	+	+			1	0
	-	-	+	-	+			1	0
	-	-	+	+	-			1	1
	-	-	-	+	+			5	1
	-	+	-	-	-	5	1	3	2
	-	-	-	+	-			5	2
	-	-	-	-	+			8	1
	-	-	-	-	-			4	1
	-	-	-/na	-	-			324	154
Total								488	186

11-кесте: Культурамен және пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған BD ProbeTec ET GC нәтижелері

Specimen Type	S/A	Performance Compared to Culture		Performance Compared to Patient Infected Status		# (≡) Initial / Final	# AMP1 (+) in swab or urine / # BD ProbeTec ET (+); Patient Infected Status
		Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.	Sensitivity 95% C.I.	Specificity 95% C.I.		
FS	S	95,8% (46/48)[2] 85,7-99,5	98,7% (545/552) 97,4-99,5	96,1% (49/51)[3] 86,5-99,5	99,3% (545/549) 98,1-99,8	3/1	1/4
	A	97,1% (34/35) 85,1-99,9	99,2% (770/776) 98,3-99,7	97,4% (37/38) 86,2-99,9	99,6% (770/773) 98,9-99,9	5/0	1/3
	Total[4]	96,4% (80/83) 89,8-99,2	99,0% (1 315/1 328) 98,3-99,5	96,6% (86/89) 90,5-99,3	99,5% (1 315/1 322) 98,9-99,8	8/1	2/7
FU[1]	S	84,8% (39/46) 71,1-93,7	99,2% (527/531) 98,1-99,8	83,7% (41/49) 70,3-92,7	99,6% (526/528) 98,6-100	79/38	0/2
	A	88,2% (30/34) 72,5-96,7	99,0% (713/720) 98,0-99,6	86,5% (32/37) 71,2-95,5	99,3% (712/717) 98,4-99,8	75/48	1/5
	Total	86,3% (69/80) 76,7-92,9	99,1% (1 240/1 251) 98,4-99,6	84,9% (73/86) 75,5-91,7	99,4% (1 238/1 245) 98,8-99,8	154/86	1/7
MS[2]	S	98,4% (187/190) 95,5-99,7	94,8% (290/306) 91,6-97,0	98,4% (187/190) 95,5-99,7	94,8% (290/306) 91,6-97,0	1/0	16/16
	A	95,5%(21/22) 72,7-99,9	99,3%(672/677) 98,3-99,8	95,5%(21/22) 72,7-99,9	99,3%(672/677) 98,3-99,8	1/0	1/5
	Total	98,1% (208/212) 95,2-99,5	97,9% (962/983) 96,8-98,7	98,1% (208/212) 95,2-99,5	97,9% (962/983) 96,8-98,7	2/0	17/21
MU[1]	S	97,9% (185/189) 94,7-99,4	94,4% (286/303) 91,2-96,7	97,9% (185/189) 94,7-99,4	94,4% (286/303) 91,2-96,7	28/15	14/17
	A	100% (22/22) 84,6-100	99,5% (639/642) 98,6-99,9	100% (22/22) 84,6-100	99,5% (639/642) 98,6-99,9	20/4	0/3
	Total	98,1% (207/211) 95,2-99,5	97,9% (925/945) 96,8-98,7	98,1% (207/211) 95,2-99,5	97,9% (925/945) 96,8-98,7	48/19	14/20
Total		96,2% (564/586) 94,4-97,6	98,6% (4 442/4 507) 98,2-98,9	96,0% (574/598) 94,1-97,4	98,8% (4 440/4 495) 98,4-99,1	212/106	34/55

1 Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

2 Күшейтуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 95,8 пайыздан 97,9% дейін артуына әкелді.

3 Күшейтуді бақылаумен, бір соңғы анықталмайтын нәтиже алынды (қате түрде негативтің орнына), сөйтіп сезгіштіктің 96,1 пайыздан 98,0% дейін артуына әкелді.

4 Күшейтуді бақылаумен, культура үшін әйелдердің тампондарының сезгіштігі мен ерекшелігі сәйкесінше 97,6% және 99,0% болды; ал пациенттің инфекция жұғу күйі үшін сәйкесінше 97,8% және 99,5% болды.

Ескертпе: Жүкте әйелдерден жиналған үлгілер үшін бөлек өнімділік сипаттамалары есептелді. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған сезгіштік тампондар үшін 100% (2/2) және зәрлер үшін 100% (2/2) болды. Пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырылған ерекшелік тампондар үшін 98,6% (137/139) және зәр үшін 98,5% (133/135) болды.

12-кесте: BD ProbeTec ET GC талдауының пациенттің инфекция жұғу күйімен салыстырғандағы өнімділігі (клиника бойынша)

				Performance Compared to Patient Infected Status							
Specimen Type	Clinical Site	Preva-lence	n	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	CT (+) and GC (+)	%PPV	%NPV	(≡) Initial/Final
FS	1	na	26	0/0	na	100% (26/26)	86,8-100	0	na	100	0/0
	2	12,3%	187	100% (23/23)	85,2-100	100% (164/164)	97,8-100	10	100	100	1/0
	3	13,3%	113	93,3% (14/15)	68,1-99,8	99,0% (97/98)	94,4-100	2	93,5	99,0	0/0
	4	3,0%	132	100% (4/4)	39,8-100	100% (128/128)	97,2-100	1	100	100	3/0
	5	1,2%	486	100% (6/6)	54,1-100	99,6% (478/480)	98,5-100	3	75,2	100	2/0
	6	11,7%	171	90,0% (18/20)[1]	68,3-98,8	98,0% (148/151)	94,3-99,6	7	85,6	98,7	2/1
	7	7,1%	296	100% (21/21)	83,9-100	99,6% (274/275)	98-100	7	95,0	100	0/0
FU	1	na	24	0/0	na	100% (24/24)	85,8-100	0	na	100	0/0
	2	12,4%	186	91,3% (21/23)	72,0-98,9	99,4% (162/163)	96,6-100	10	95,6	98,8	16/8
	3	13,2%	113	66,7% (10/15)	38,4-88,2	100% (98/98)	96,3-100	2	100	95,2	9/7
	4	3,2%	124	100% (4/4)	39,8-100	100% (120/120)	97,0-100	1	100	100	11/2
	5	1,2%	430	80,0% (4/5)	28,4-99,5	99,2% (422/425)	98,0-99,9	3	54,8	99,8	64/38
	6	12,2%	164	90,0% (18/20)	68,3-98,8	100% (144/144)	97,5-100	7	100	98,6	25/14
	7	6,6%	290	84,2% (16/19)	60,4-96,6	98,9% (268/271)	96,8-99,8	7	84,4	98,9	49/17
MS	2	17,8%	482	98,8% (85/86)	93,7-99,9	99,5% (394/396)	98,2-99,9	16	97,7	99,7	2/0
	3	26,7%	202	100% (54/54)	93,4-100	91,9% (136/148)	86,3-95,7	9	81,8	100	0/0
	4	na	11	0/0	na	100% (11/11)	71,5-100	0	na	100	0/0
	6	31,4%	169	96,2% (51/53)	87,0-99,5	97,4% (113/116)	92,6-99,5	7	94,4	98,3	0/0
	7	42,9%	7	100% (3/3)	29,2-100	100% (4/4)	39,8-100	1	100	100	0/0
	8	8,0%	199	93,8% (15/16)	69,8-99,8	100% (183/183)	98,0-100	na	100	99,5	0/0
	9	na	124	0/0	na	96,8% (121/125)	92,0-99,1	na	0	100	0/0
MU	2	17,8%	483	95,3% (82/86)	88,5-98,7	98,7% (392/397)	97,1-99,6	16	94,1	99,0	16/3
	3	26,9%	201	100% (54/54)	93,4-100	92,5% (136/147)[2]	87,0-96,2	9	83,1	100	16/8
	4	na	10	0/0	na	100% (10/10)	69,2-100	0	na	90,0	0/0
	6	31,1%	167	100% (52/52)	93,2-100	97,4% (112/115)	92,6-99,5	7	94,6	100	12/7
	7	42,9%	7	100% (3/3)	29,2-100	100% (4/4)	39,8-100	1	100	100	0/0
	8	8,0%	199	100% (16/16)	79,4-100	100% (183/183)	98,0-100	na	100	100	2/0
	9	na	89	0/0	na	98,9% (88/89)	93,9-99,9	na	0	100	2/1

1 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезгіштіктің 90,0%-дан 95,0% дейін артуына әкелді.

2 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 92,5%-дан 91,4% дейін азаюына әкелді.

13-кесте: Инфекция жұғу белгілері бар және инфекция жұғу белгілері жоқ популяциялардағы жасуша культурасымен және DFA салыстырылған BD ProbeTec ET және AMP1 GC талдауының өнімділігі

Specimen Type	S/A	BD ProbeTec ET				AMP1			
		Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.	Sensitivity	95% C.I.	Specificity	95% C.I.
FS	S	95,8% (46/48)[2]	85,7-99,5	98,7% (545/552)	97,4-99,5	95,8% (46/48)	85,7-99,5	99,3% (548/552)	98,2-99,8
	A	97,1% (34/35)	85,1-100	99,2% (770/776)	98,3-99,7	85,7% (30/35)	69,7-95,2	99,5% (772/776)	98,7-99,9
FS Total[3]		96,4% (80/83)	89,8-99,3	99,0% (1 315/1 328)	98,3-99,5	91,6% (76/83)	83,4-96,5	99,4% (1 320/1 328)	98,8-99,7
FU[1]	S	84,8% (39/46)	71,1-93,7	99,2% (527/531)	98,1-99,8	87,0% (40/46)	73,7-95,1	98,9% (525/531)	97,6-99,6
	A	88,2% (30/34)	72,5-96,7	99,0% (713/720)	98,0-99,6	76,5% (26/34)	58,8-89,3	99,0% (713/720)	98,0-99,6
FU Total		86,3% (69/80)	76,7-92,9	99,1% (1 240/1 251)	98,4-99,6	82,5% (66/80)	72,4-90,1	99,0% (1 238/1 251)	98,2-99,5
MU[1]	S	97,9% (185/189)	94,7-99,4	94,4% (286/303)[4]	91,2-96,7	93,7% (177/189)	89,2-96,7	94,4% (286/303)	91,2-96,7
	A	100% (22/22)	84,6-100	99,5% (639/642)	98,6-99,9	95,5% (21/22)	77,2-99,9	99,7% (640/642)	98,9-99,9
MU Total		98,1% (207/211)	95,2-99,5	97,9% (925/945)	96,8-98,7	93,8% (198/221)	89,7-96,7	98,0% (926/945)	96,9-98,8
Total[5]		95,2% (356/374)	92,5-97,1	98,8% (3 480/3 524)	98,3-99,1	90,9% (340/374)	87,5-93,6	98,9% (3 484/3 524)	98,5-99,2

1 Әйелдердің және еркектердің зәр үлгілері үшін культураларды салыстыру сәйкесінше эндоцервикалды және еркектердің уретралды тампон үлгілерінде орындалды.

2 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде негатив қалпына келтіріліп, сезгіштіктің 95,8%-дан 97,9% дейін артуына әкелді.

3 Күшейтуді бақылаумен, әйелдердің тампондарының сезгіштігі мен ерекшелігі сәйкесінше 97,6% және 99,0% болды.

4 Күшейтуді бақылаумен бір қате түрде позитив алынып, ерекшеліктің 94,4%-дан 93,8% дейін азаюына әкелді.

5 Күшейтуді бақылаумен барлық үлгі түрлері үшін жалпы сезгіштік пен ерекшелік сәйкесінше 95,2% және 98,6% болды.

14-кесте: AMP1 салыстырылған BD ProbeTec ET GC нәтижелері

Specimen Type	S/A	% Agreement	95% C.I.
FS	S	98,8% (593/600)	97,6-99,5
	A	99,3% (805/811)	98,4-99,7
	Total	99,1% (1 398/1 411)	98,4-99,5
FU	S	97,4% (562/577)	95,8-98,5
	A	97,9% (738/754)	96,6-98,8
	Total	97,7% (1 300/1 331)	96,7-98,4
MU	S	95,9% (472/492)	93,8-97,5
	A	99,1% (658/664)	98,0-99,7
	Total	97,9% (1 132/1 156)	96,9-98,7
Total		98,3% (3 830/3 898)	97,8-98,6

15-кесте: Әйел пациенттерде GC жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

Patient Infected Status	Endocervical Culture	AMP1 Swab	AMP1 Swab	BD ProbeTec ET		# Patients	
				Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+	+	+	32	21
	+	+	+	+	-	5	2
	+	+	+	-	+	2	0
	+	+	-	+	-	2	1
	+	+	-	+	+	3	5
	+	-	+	+	+	1	3
	+	-	-	+	+	1	1
	+	-	-	-	-	0	1
	-	+	+	+	-	1	1
	-	+	+	+	+	2	2
(-)	-	+	-	+	-	1	1
	-	-	+	-	+	0	1
	-	-	-	+	+	0	1
	-	-	+	-	-	3	3
	-	-	-	+	-	2	1
	-	-	-	-	+	2	3
	-	-	-	-	-	520	705
	Total					577	752

16-кесте: Еркек пациенттерде GC жұптасқан үлгілерді талдау (күшейтуді бақылаусыз)

Patient Infected Status	Urethral Culture	AMP1 Urine	BD ProbeTec ET		# Patients	
			Swab	Urine	S	A
(+)	+	+	+	+	173	20
	+	+	+	-	3	1
	+	+	-	+	1	0
	+	-	+	+	10	1
	+	-	-	-	1	0
	+	-	-	+	1	0
(-)	-	+	+	+	14	0
	-	+	+	-	2	1
	-	+	-	-	1	1
	-	-	+	-	0	3
	-	-	-	+	3	3
	-	-	-	-	283	633
	Total				492	663

17-кесте: Пациенттің инфекция жұғу күйі арқылы бір уақытта әр түрлі инфекция жұққан деп есептелетін пациенттерден алынған үлгілерде CT және GC екеуін де анықтау үшін BD ProbeTec ET өнімділігі

Specimen Type	S/A	Patient Infected Status (CT + / GC +)	BD ProbeTec ET			
			CT +/GC +	CT +/GC-	CT-/GC +	CT -/GC -
FS	S	14	12	2	0	0
	A	16	16	0	0	0
	Total	30	28	2	0	0
FU	S	14	11	1	1	1
	A	16	12	2	2	0
	Total	30	23	3	3	1
MS	S	33	29	1	3	0
MU	S	33	30	1	2	0
Total		126	110	7	8	1

18-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Precision Data (дәлдік деректері)

CT (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 EBs/rxn[1]	108	99,1%	192	380	–	NV	NV
25 EBs/rxn	108	100%	21 426	10 498	49	869	4
50 EBs/rxn	108	100%	27 181	8 818	32	NV	NV
75 EBs/rxn	108	100%	27 878	9 888	35	2 209	8
100 EBs/rxn	108	100%	30 534	9 678	32	885	3
GC (without AC)							
				Within Run		Between Run	
Panel Member	n	% Correct	Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
0 cells/rxn[2]	108	100%	85	74	–	6	–
15 cells/rxn	108	60,2%	6 926	8 052	116	NV	NV
25 cells/rxn[3]	108	81,5%	8 605	7 865	91	896	10
50 cells/rxn	108	94,4%	14 374	8 704	61	NV	NV
100 cells/rxn[4]	108	99,1%	24 944	10 828	43	996	4
AC							
				Within Run		Between Run	
CT/GC Panel Member	n		Mean MOTA	SD	%CV	SD	%CV
Negative	108		22 201	10 989	–	530	–
25 EBs/rxn CT + 15 cells/rxn GC	108		24 100	12 163	50	NV	NV
50 EBs/rxn CT + 25 cells/rxn GC	108		24 830	13 041	53	NV	NV
75 EBs/rxn CT + 50 cells/rxn GC	108		25 949	12 586	49	1 546	6
100 EBs/rxn CT + 100 cells/rxn GC	108		28 245	11 431	40	1 079	4

1 Күшейтуді бақылаумен: 1/108 (0,9%) оң, 106/108 (98,1%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.
2 Күшейтуді бақылаумен: 0/108 (0%) оң, 107/108 (99/1%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.
3 Күшейтуді бақылаумен: 88/108 (81,5%) оң, 19/108 (17,6%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.
4 Күшейтуді бақылаумен: 107/108 (99,1%) оң, 0/108 (0%) теріс және 1/108 (0,9%) анықталмайтын.

19-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Reproducibility (өрбу қабілеті)

CT[1]			
Swab seed level	0 EBs/rxn	50 EBs/rxn 1 000 EBs/swab	500 EBs/rxn 10 000 EBs/swab
% Correct vs. Expected	99,3%[2] (137/138)	92,4% (255/276)	100% (276/276)
Buffer seed level	0 EBs/rxn	115 EBs/rxn 575 EBs/mL	600 EBs/rxn 3 000 EBs/mL
% Correct vs. Expected	97,1%[3] (134/138)	92,4% (255/276)	99,3%[2] (274/276)
GC[1]			
Swab seed level	0 cells/rxn	30 cells/rxn 600 cells/swab	500 cells/rxn 10 000 cells/swab
% Correct vs. Expected	99,3%[2] (137/138)	99,3% (274/276)	100% (276/276)
Buffer seed level	0 cells/rxn	100 cells/rxn 500 cells/mL	500 cells/rxn 2 500 cells/mL
% Correct vs. Expected	98,6%[3] (136/138)	96,4% (266/276)	99,3%[2] (274/276)

1 Өрбу өнімділігі зерттелетін үлгілерге *C. trachomatis* және *N. gonorrhoeae* егілді. CT және GC нәтижелері кестеде бөлек берілген. Зерттеу жоспарының ежей-тегжейлі сипаттамасын «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде қараңыз.

2 Күшейтуді бақылау нәтижесі енгізілгенде бір үлгі анықталмады.

3 Күшейтуді бақылау нәтижесі енгізілгенде, үш үлгі анықталмады.

Ескертпе: Осы зерттеуде 23 операторда және барлық үлгілерде (теріс, төмен позитив, жоғары позитив) нәтижелер біріктірілді. 23 (78%) оператордың он сегізінде CT тампон үлгілерінде кемінде 95% өрбу қабілеті болды; 14/23 (61%) операторда CT буфер үлгілерінде кемінде 95% өрбу қабілеті болды.

20-кесте: Аналитикалық ерекшелік сыналған микроорганизмдер

Acinetobacter calcoaceticus	*Enterococcus faecalis*	*Mobiluncus mulerieris*	*Peptostreptococcus asaccharolyticus*
Acinetobacter lwoffii	*Enterococcus faecium*	*Moraxella lacunata*	*Peptostreptococcus productus*
Actinomyces israelii	Epstein-Barr Virus	*Moraxella osloensis*	*Plesiomonas shigelloides*
Adenovirus	*Escherichia coli*	*Morganella morganii*	*Propionibacterium acnes*
Aeromonas hydrophila	*Flavobacterium meningosepticum*	*Mycobacterium gordonae*	*Proteus mirabilis*
Alcaligenes faecalis	*Fusobacterium nucleatum*	*Mycobacterium smegmatis*	*Providencia stuartii*
Bacillus subtilis	*Gardnerella vaginalis*	*Mycoplasma hominis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Bacteroides fragilis	*Gemella haemolysans*	*Neisseria cinerea* (3)	*Salmonella minnesota*
Branhamella catarrhalis (5)	Group A *Streptococcus*	*Neisseria elongata* (3)	*Salmonella typhimurium*
Candida albicans	*Haemophilus ducreyi*	*Neisseria flava* (5)	*Staphylococcus aureus*
Candida glabrata	*Haemophilus influenzae*	*Neisseria flavescens* (4)	*Staphylococcus epidermidis*
Candida tropicalis	Herpes Simplex Virus, type I	*Neisseria gonorrhoeae****	*Streptococcus agalactiae*
Chlamydia pneumoniae	Herpes Simplex Virus, type II	*Neisseria gonorrhoeae* ss. *kochii* (5) ***	*Streptococcus mitis*
Chlamydia psittaci	HIV-I	*Neisseria lactamica* (7)	*Streptococcus mutans*
*Chlamydia trachomatis****	HPV type 16	*Neisseria meningitidis* (11)	*Streptococcus pneumoniae*
Citrobacter freundii	HPV type 18	*Neisseria mucosa* (5)	*Streptomyces griseus*
Clostridium perfringens	*Kingella kingae*	*Neisseria perflava* (8)	*Treponema pallidum*
Corynebacterium renale	*Klebsiella pneumoniae*	*Neisseria polysaccharea* (2)	*Trichomonas vaginalis*
Cryptococcus neoformans	*Lactobacillus acidophilus*	*Neisseria sicca* (5)	*Ureaplasma urealyticum*
Cytomegalovirus	*Lactobacillus brevis*	*Neisseria subflava* (16)	*Veillonella parvula*
Edwardsiella tarda	*Lactobacillus jensenii*	*Neisseria weaverii* (3)	*Vibrio parahaemolyticus*
Enterobacter cloacae	*Listeria monocytogenes*	*Peptostreptococcus anaerobius*	*Yersinia enterocolitica*

*** Күтілгендей оң нәтиже берді.

(№) = сыналған штаммдардың саны.

21-кесте: BD ProbeTec ET CT/GC Assays (талдаулары) үшін кедергі жасайтын заттар

Interpretation	Swab	Urine
Кедергі бақыланбады	Қан 5% Шәует Шырыш Жалпы вагиноз майлары және кремдері Жыныс мүшесінің майлары Геморроидтық крем Вирусқа қарсы крем Ноноксинол-9 бар өнімдер	Шырыш Шәует Альбумин Глюкоза Қышқыл зәр (pH 4) Сілтілі зәр (pH 8) Амоксициллин Метронидазол Тетрациклин Цефотаксим Сульфаметоксазол Триметоприм Эритромицин Ацетамидофен Ацетамидовин Бета-нафталин сірке қышқылы Этинилэстрадиол Норэтиндрон
Қате түрде негатив нәтижелерді тудыруы мүмкін[1]	Лейкоциттер Қан > 5%	Лейкоциттер Қан Сарысу Әйелдердің дезодоранттары Билирубин Тальк ұнтағы Феназопиридин

1 Күшейтуді бақылауды пайдаланғанда, бұл заттар анықталмайтын нәтижелерге әкелуі де мүмкін.

22-кесте: Консерванты жоқ зәрдің CT және GC үшін UPP салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелері, күшейтуді бақылаумын және онсыз

	n	PPA		NPA		Жалпы PA		≡ Бастапқы консерванты жоқ	≡ Соңғы консерванты жоқ
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1 182	97,8 (218/223)	94,8-99,3	98,8 (947/959)	97,8-99,3	98,6 (1 165/1 182)	97,7-99,2	na	na
CT/AC	1 171	97,8 (218/223)	94,8-99,3	98,8 (937/948)	97,9-99,4	98,6 (1 155/1 171)	97,8-99,2	0,2% (2/1 183)	0,0% (0/1 183)
GC	1 181	99,1 (114/115)	95,2-100,0	99,2 (1 058/1 066)	98,5-99,7	99,2 (1 172/1 181)	98,6-99,6	na	na
GC/AC	1 169	99,1 (114/115)	95,2-100,0	99,3 (1 047/1 054)	98,6-99,7	99,3 (1 161/1 169)	98,7-99,7	0,2% (2/1 183)	0,0% (0/1 183)

* Күшейтуді бақылаумен есептелген консерванты жоқ зәрдің CT және GC үшін UPP үйлесімділік нәтижелері соңғы анықталмайтын нәтижелерді беретін үлгілерді қамтымады.

23-кесте: UPT CT және GC үшін UPP салыстырғандағы үйлесімділік нәтижелері, күшейтуді бақылаумын және онсыз*

	n	PPA		NPA		Жалпы PA		≡ Бастапқы UPT	≡ Соңғы UPT
		% PPA	95% CI	% NPA	95% CI	% PA	95% CI		
CT	1 182	97,3 (217/223)	94,2-99,0	98,6 (946/959)	97,7-99,3	98,4 (1 163/1 182)	97,5-99,0	na	na
CT/AC	1 164	97,3 (217/223)	94,2-99,01	98,7 (929/941)	97,8-99,3	98,4 (1 146/1 164)	97,6-99,1	0,8% (10/1 183)	0,8% (10/1 183)
GC	1 181	98,3 (113/115)	93,8-99,8	99,6 (1 062/1 066)	99,0-99,9	99,5 (1 175/1 181)	98,9-99,8	na	na
GC/AC	1 162	98,3 (113/115)	93,9-99,8	99,6 (1 043/1 047)	99,0-99,9	99,5 (1 156/1 162)	98,9-99,8	1,0% (12/1 183)	0,8% (10/1 183)

* Күшейтуді бақылаумен есептелген UPT CT және GC үшін UPP үйлесімділік нәтижелері соңғы анықталмайтын нәтижелерді беретін үлгілерді қамтымады.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomócka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Númeroda ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta

Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы

CONTROL + Positive control / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positiivne kontroll / Positiivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / θετικός έλεγχος / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Pozitívna kontrola / Control positivo / Положителен контрол / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау

CONTROL – Negative control / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negatieve controle / Negatiivne kontroll / Negatiivinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negatív kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Negatívna kontrola / Control negativo / Отрицателен контрол / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау

Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paėmimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja

Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plēšti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipeşte / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Ұстіңгі қабатын алып таста / Otvoriti skini

Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöon riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conţine suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οσηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
Alconox is a trademark of Alconox, Inc.
ELIMINase is a trademark of Decon Laboratories, Inc.
DNA *AWAY* is a trademark of Molecular BioProducts, Inc.
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, ProbeTec and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company ©2010 BD.