

# HOLOGIC®

## AccuProbe®

### MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX KULTŪRAS IDENTIFIKĀCIJAS TESTS

TIKAI EKSPORTA VAJADZĪBĀM  
(bioMérieux ref. 39000 / Hologic Kat. No. 102860)

#### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Hologic ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST ir ātrs DNA zondes tests, kurā tiek izmantota nukleīnskābes hibridizācijas metode Mycobacterium tuberculosis (TB komplekss), kas izolēta no kultūras, noteikšanai. TB komplekss sastāv no šādām mikobaktēriju sugām: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti* un *M. canetti* (8, 11).

#### APKOPOJOŠĀ INFORMĀCIJA UN TESTA SKAIDROJUMS

TB Kompleksa organismi ir nozīmīgs cilvēku saslimstības un nāves iemesls. *M. tuberculosis* ir biežākais TB Kompleksa patogēns, kas ir izolēts no cilvēkiem. 1988.gadā tika ziņots par 21,244 jauniem tuberkulozes gadījumiem (2). *M. bovis* BCG var tikt pārnesti no inficētiem dzīvniekiem uz cilvēkiem (6). *M. africanum* izsauc plaušu tuberkulozi tropiskajā Āfrikā (9) un *M. microti* primāri inficē dzīvniekus.

Tuberkuloze ir ļoti kontagioza, tāpēc ir svarīga ātra slimības diagnoze. Lielākajai klīnisko laboratoriju daļai ir pietiekami izolēt TB Kompleksu tāpēc, ka varbūtība, ka izolāts ir cits un nevis *M. tuberculosis*, ir ļoti maza (5, 6, 10). Tiek rekomendēti vairāki bioķīmiskie testi, lai noteiktu TB Kompleksa locekļus, ja ir vajadzīgi tālāka diferencēšana.

Klasiskās mikobaktēriju identifikācijas metodes ir izmeklējamo materiālu krāsošana uz acidofilām baktērijām pēc tam, kad ir izdalīta kultūra un veikta bioķīmiskā testēšana. Lai izdalītu un izolētu attiecīgās sugas, izmantojot šīs standarta metodes, varētu būt vajadzīgi divi mēneši (3).

Ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST nosaka TB Kompleksu, kas izolēts no kultūras mazāk nekā vienas stundas laikā.

#### PROCEDŪRAS PRINCIPI

Nukleīnskābju hibridizācijas testi balstās uz komplementāro nukleīnskābju ķēžu spēju specifiski atbilst un asociēt, veidojot stabilus dubultķēžu kompleksus (4). AccuProbe system tiek izmantota vienas-ķēdes DNS zonde ar hemiluminescentu atzīmi, kas ir komplementāra mērķa organisma ribosomālai RNS. Pēc tam, kad ribosomālā RNS tiek atbrīvota no organisma, iezīmētā DNA zonde kombinējas ar mērķa organisma ribosomālo RNS, veidojot stabilu DNS:RNS hibrīdu. Ar Selekcijas reaktīva palīdzību iespējams diferencēt nehibridizētu un hibridizētas zondes. Iezīmētos DNS:RNS hibrīdus mēra ar Hologic Luminometru. Pozitīvs rezultāts ir Luminometra lasījums, kas ir vienāds ar lielāks par robežvērtību. Vērtība, kas ir mazāka par šo robežvērtību ir negatīvs rezultāts.

#### REAKTĪVI

**Piezīme:** informāciju par jebkādiem riska un piesardzības priekšrakstiem, kas var būt saistīti ar reaģentiem, skatīt Drošības datu lapu bibliotēkā (Safety Data Sheet Library) [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds). Reaktīvi priekš ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST tiek piegādāti trīs atsevišķos reaktīvu komplektos:

## ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX PROBE KIT

<b>Zondes reaktīvs (P)</b>	(4x5 stobriņi)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplekss	
<b>Lizējošais reaktīvs (LT)</b>	(1x20 stobriņi)
Stikla lodītes un buferis	

## ACCUPROBE CULTURE IDENTIFICATION REAGENT KIT

<b>1.Reaktīvs (Lizējošais reaktīvs) (1)</b>	1x10 mL
buferēts šķīdums, kas satur 0.04% nātrija azīda	
<b>2.Reaktīvs (Hibridizācijas buferis) (2)</b>	1x10 mL
buferēts šķīdums	
<b>3. Reaktīvs (Selekcijas reaktīvs) (3)</b>	1x60 mL
buferēts šķīdums	

## HOLOGIC DETECTION REAGENT KIT

<b>I Detekcijas reaktīvs (RI)</b>	1x240 mL
0.1% ūdeņraža peroksīds 0.001 N slāpekļskābē	
<b>II Detekcijas reaktīvs (RII)</b>	1x240 mL
1 N nātrija hidroksīds	

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Diagnostikai *in vitro*.
- Veicot šo analīzi, ievērojiet universālos piesardzības pasākumus (1).
- Izmantojiet tikai TB kompleksa, kas izolēts no kultūras, identifikācijai.
- Izmantojiet tikai specifiskus vai atbilstošus vienreizējos laboratorijas traukus.
- Darbību ar kultūrām un visi procedūras etapi, ieskaitot karsēšanas etapu, jāveic II Klases Bioloģiskās drošības kabinetā.
- Reaktīvi šajā komplektā satur nātrija azīdu, kas var reaģēt ar svinu vai varu, veidojot potenciāli eksplozīvus metāla azīdus. Pēc šo reaktīvu iznīcināšanas vienmēr atšķaidiet materiālu ar lielu ūdens daudzumu, novēršot azīdu veidošanos.
- Izvairieties no Detekcijas Reaktīva I un Detekcijas Reaktīva II kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. BRĪDINĀJUMS: KODĪGS PRODUKTS. Mazgājiet ar ūdeni, ja šie reaktīvi nonāk kontaktā ar ādu vai acīm. Ja notiek šo reaktīvu izšķāstīšanās, atšķaidiet tos ar ūdeni pirms noslaukiet virsmu sausu.

## UZGLABĀŠANAS UN RĪCIBAS NOTEIKUMI

Probe Reaktīva stobriņus jāuzglabā folijas somiņās 2° līdz 8°C temperatūrā. Probe Reaktīva stobriņi ir stabili neatvērtās somiņās līdz norādītā derīguma termiņa beigām. Ja somiņa ir tikusi atvērta, to ir atkal jānosedz un stobriņus jāizmanto divu mēnešu laikā līdz derīguma termiņa beigām. Citus reaktīvus, kas ir ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST var glabāt starp 2° līdz 25°C temperatūrā un tie ir stabili līdz norādītā derīguma termiņa beigām.

## NESALDĒJIET REAKTĪVUS.

## PARAUGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST ir izveidots TB Kompleksa, kas izolēts no kultūras, identifikācijas veikšanai.

- Cietās barotnes metode.** Var testēt augšanu no atbilstošām cietām barotnēm, kā Lowenstein-Jensen slīpagars vai Middlebrook 7H10 vai 7H11 plates, un ja tiek prognozēts TB komplekss. Paraugus var testēt tikko augšana kļūst redzama un to var darīt turpināt darīt turpmākajās

sešdesmit inkubācijas dienās.

1. Izaugušās kolonijas var paņemt ar 1- $\mu$ L vienreizēju plastmasas cilpu, cilpu ar kātiņu vai vienreizējo plastmasas adatu. Tamponus nedrīkst izmantot sakarā ar to, ka šķidrums, kurā šūnas tiek attiecīgi resuspendētas, daudzums ir neliels.
2. Izvairieties no cietās barotnes paņemšanas kopā ar šūnām.
3. Operators var izvēlēties šajā laikā inokulēt citu kultūras plati, apstiprinot izolāta tīrību.

**B. Buljona kultūras metode.** Kolonijas, kas izaugušas uz Middlebrook 7H9 ar duļķainības ekvivalentu, kas lielāks par McFarland 1 Nefelometra standartu, var tikt testētas ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST. Pipetējiet 100- $\mu$ L parauga no labi-sajauktas buljona suspensijas Lizējošā Reaktīva Stobriņā, kā tas aprakstīts etapā PARAUGA SAGATAVOŠANA.

### **PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI:**

The ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST

**bioMérieux ref. 39000 / Hologic Kat. No. 102860**

20 Testi

Zondes reaktīvs (P) 4x5 stobriņi

Lizējošais reaktīvs (LT) 1x20 stobriņi

### **MATERIĀLI, KAS VAJADZĪGI, BET NAV KOMPLEKTA SASTĀVĀ**

1 $\mu$ L plastmasas sterilas inokulācijas cilpas, cilpas ar kātiņu vai plastmasas adatas koloniju izvēlei

Kontroles kultūras celmi

Ūdens vanna vai karsējošs bloks\* (59.5° līdz 61°C)

Ūdens vanna vai karsējošs bloks\* (95°  $\pm$  5°C)

Mikropipetes (100  $\mu$ L, 300  $\mu$ L)

Re-pipetētājs (100  $\mu$ L, 300  $\mu$ L)

Vorteks maisītājs

McFarland 1 Nefelometra Standarts

\*Karsējošajiem blokiem karstā gaisa vannā jābūt ar kapsulām, kas ir paredzētas 12 x 75 mm stobriņiem. Rekomendējam izmantot Hologic karstā gaisa vannas

### **PIEJAMI NO HOLOGIC IZPLATĪTĀJA**

Hologic Leader 50i Luminometrs

(bioMérieux ref. 39400 / Hologic Kat. No. 103100i)

Hologic Sonikators

(bioMérieux ref. 39409 / Hologic Kat. No. 901104)

ACCUPROBE KULTŪRAS IDENTIFIKĀCIJAS KOMPLEKTS

(bioMérieux ref. 39305 / Hologic Kat. No. 102800)

HOLOGIC DETEKCIJAS REAKTĪVA KOMPLEKTS

(bioMérieux ref. 39300 / Hologic Kat. No. 201791)

Sausa karstuma vanna (59.5° līdz 61°C)

(bioMérieux ref. 39406)

Sausa karstuma vanna (95°  $\pm$  1°C)

(bioMérieux Réf. No. 39407)

Sausa karstuma vanna (59.5°- 61°/95°  $\pm$  1°C)

(bioMérieux réf. 39408)

Hologic Sonikatora Statīvs

(bioMérieux ref. 39313 / Hologic Kat. No. 104027)

## TESTA PROCEDŪRA

### A. IEKĀRTAS SAGATAVOŠANA

1. Optimālai skaņas enerģijas pārnesei nodrošināšanai ūdeni ir rūpīgi jadedgazē atbilstoši šādai procedūrai:
  - a. Pielejiet pietiekami karstu ūdeni sonikatorā ½ collas augstumā no rezervuāra augšas.
  - b. Palaidiet sonikatoru 15 minūtes, nodrošinot pamatīgu ūdens degazēšanu.
2. Uzlieciet vienu karsējošo bloku vai ūdens vannu uz 59.5° līdz 61°C (5) un citu karsējošo bloku vai ūdens vannu uz 95° ± 5°C.
3. Sagatavojiet darbam Hologic Luminometru. Pārliecinieties, ka testu izpildei ir pietiekams Detekcijas reaktīvu I un II tūlumps.

### B. KONTROLES

Katrā laboratorijā ikdienā ir jāveic pozitīvo un negatīvo kontroles celmu testēšanu atbilstoši vietējās likumdošanas prasībām. *M. tuberculosis* (piem., American Type Culture Collection, ATCC # 25177) var tikt izmantota par pozitīvo kontroli, bet *Mycobacterium avium* (piem., American Type Culture Collection, ATCC # 25291) kultūra var tikt izmantota par negatīvo kontroli.

### C. PARAUGA SAGATAVOŠANA

1. Atzīmējiet pietiekamu Lizējošā reaktīva stobriņu skaitu, lai varētu testēt kultūru izolātus un/vai kontroles. Noņemiet un paturiet turpmākajai lietošanai uznavas.
2. Pipetējiet 100 µL 1.Reaktīva (Lizējošais reaktīvs) un 100 µL 2.Reaktīva (Hibridizācijas buferis) visos Lizējošā reaktīva stobriņos. **Ja izmantojat buljona kultūras, nepievienojiet 1.Reaktīvu Lizējošā reaktīva stobriņos.**
3. Pārsiet paraugus no cietās barotnes vai 100 µL labi-sajauktas buljona kultūras atzīmētajos Lizējošā reaktīva stobriņos tā, kā tas aprakstīts sekcijā IZMEKLĒJAMĀS MATERIĀLS. Ielieciet cilpu, adatu vai mietiņu 1.Reaktīva (Lizējošais reaktīvs) un 2.Reaktīva atšķaidītajos maisījumus, noņemot šūnas, ja testēšanas materiāls ir ņemts no cietās barotnes.
4. Atkal uzlieciet uznavu uz Lizējošā reaktīva stobriņiem un veiciet VORTEKSĒJIET.

### D. PARAGU LIZĒŠANA

1. Ielieciet Lizējošā reaktīva stobriņus kopā ar Sonikatora statīvu tādā veidā, lai reakcijas maisījums stobriņa apakšā ir iemērķts, bet uznavas ir virs ūdens. Uzlieciet Sonikatora statīvu uz ūdens vannas sonikatora. **NEPIELĀUJIET STOBRIŅU PIESKARŠANOS SONIKATORA APAKŠAI VAI SĀNIEM.**
2. Sonikējiet 15 minūtes.
3. Ielieciet Lizējošā reaktīva stobriņus, kuros ir sonikējamie organismi, ūdens vannā vai karsta gaisa vannā uz 10 minūtēm 95° ± 5°C temperatūrā.
4. Uzmanīgi izņemiet Lizējošā reaktīva stobriņus no karsējošā bloka vai ūdens vannas.

### E. HIBRIDIZĀCIJA

1. Atveriet somiņu, nogriežot tās aukšdaļu. Izņemiet pietiekamu Zondes reaktīvu stobriņu skaitu, lai varētu veikt kultūru izolātu un/vai kontroļu testēšanu. Atkal aiztaisiet somiņu vairākas reizes saspiežot tās malas un nostiprinot ar līplenti vai saspaudi. **Somiņā atstājiet mitrumu uzsūcoša maisiņu.**
2. Atzīmējiet ar uzlīmēm pietiekamu Zondes reaktīva stobriņu skaitu, lai varētu veikt kultūru izolātu un/vai kontroļu testēšanu. Noņemiet un nolieciet malā uznavas.
3. Pipetējiet 100 µL lizētos izmeklējamās materiālus no Lizējošā reaktīva stobriņiem attiecīgajos Zondes reaktīva stobriņos.
4. Atkal uzlieciet uznavas uz Zondes reaktīva stobriņiem un inkubējiet 15 minūtes 59.5° līdz 61°C (7) temperatūrā ūdens vannā vai sausa karstuma vannā.

## F. SELEKCIJA

1. Izņemiet Zondes reaktīva stobriņus no ūdens vannas vai sausā karstuma vannas. Noņemiet un nolieciet malā uznavas. Pipetējiet 300 µL 3.Reaktīva (Selekcijas reaktīvs) katrā stobriņā. Atkal uzlieciet uznavas uz stobriņiem un VORTEKSĒJIET tos, nodrošinot pilnīgu sajaukšanos.
2. Inkubējiet Zondes reaktīva stobriņus 10 minūtes 59.5° līdz 61°C temperatūrā ūdens vannā vai sausa karstuma vannā.
3. Izņemiet Zondes reaktīva stobriņus no ūdens vannas vai sausā karstuma vannas un atstājiet tos istabas temperatūrā uz vismaz 5 minūtēm. Noņemiet un izmetiet uznavas. **Nolasiet rezultātus ar Luminometru 1 stundas laikā.**

## G. DETEKCIJA

1. Izvēlaties atbilstošu protokolu no Luminometra programmas izvēles.
2. Izmantojiet sausējošu materiālu vai papīra dvieli, noslaukiet katru stobriņu, nodrošinot to, ka stobriņu ārpusē nav šķidrumu atlieku, un ielieciet stobriņu Luminometrā saskaņā ar instrumenta norādēm.
3. Kad analīze ir pabeigta, izņemiet stobriņu(-us) no Luminometra.

## PROCEDŪRAS PIEZĪMES:

- A. REAKTĪVI: 2.Reaktīvs (Hibridizācijas buferis) var veidot precipitātus. Uzkaršējiet un sajauciet šķidrumu 35° līdz 60°C temperatūrā līdz precipitāts izšķīst.
- B. TEMPERATŪRA: HIBRIDIZĀCIJAS un SELEKCIJAS reakcijas ir atkarīgas no temperatūras. Tādējādi, ir obligāti uzturēt ūdens vannu vai sausā karstuma vannu noteiktajā temperatūras intervālā.
- C. LAIKS: HIBRIDIZĀCIJAS un SELEKCIJAS reakcijas ir atkarīgas no laika. Hibridizējiet vismaz 15 minūtes, bet ne vairāk par 20 minūtēm. Inkubējiet Zondes reaktīva stobriņus SELEKCIJAS etapa laikā vismaz 10 minūtes, bet ne vairāk par 11 minūtēm.
- D. ŪDENS VANNA: Ir jāuztur ūdens līmenis ūdens vannā tādā veidā, lai Lizējoša reaktīva stobriņi ir iemērkti, bet ne vairāk par pārseguma riņķi. Ir arī jānodrošina to, lai ir iegremdēts ievadītais reakcijas šķidrums Zondes reaktīva stobriņos.
- E. VORTEKSĒŠANA: Ir svarīgi iegūt homogēnu maisījumu PARAGU SAGATAVOŠANAS un SELEKCIJAS etapu laikā, it īpaši pēc šūnu pievienošanas 1. un 2. Reaktīvam un pēc 3.Reaktīva pievienošanas.
- F. PROBLĒMU RISINĀJUMI:
  1. Ja negatīvo kontroļu vērtības (*Mycobacterium avium*, ATCC #25291) ir lielākas par 10,000 RLU (Relatīvas gaismas vienības) ar Leader vai lielākas par 300 PLU (Fotometriskas gaismas vienības) ar AccuLDR (agrākais PAL), tad iemesls var būt nepietiekama sajaukšana pēc 3.Reaktīva (Selekcijas reaktīvs) pievienošanas vai arī jauktu kultūru testēšana. Tā kā jauktas kultūras ir iespējamas, tad izaugušās kolonijas var uzsēt uz atbilstošas agara barotnes un pēc inkubācijas pārbaudīt daudzus koloniju veidus.
  2. Ja pozitīvo kontroļu vērtības (*M. tuberculosis*, ATCC #25177) ir mazākas par 30,000 RLU ar Leader vai 900 PLU ar AccuLDR (agrākais PAL), tad iemesls var būt nepietiekams šūnu skaits, nepareiza sonikācija vai arī jauktu vai pāraugušu koloniju testēšana. Tā kā jauktas kultūras ir iespējamas, tad izaugušās kolonijas var uzsēt uz atbilstošas agara barotnes un pēc inkubācijas pārbaudīt daudzus koloniju veidus.

## REZULTĀTI

### A. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST rezultāti tiek aprēķināti atbilstoši šādām robežvērtībām. Paraugi, no kuriem tiek iegūti signāli, kas ir lielāki vai vienādi ar šīm robežvērtībām tiek uzskatīti par pozitīviem. Signāli, kas ir zemāki par

šīm robežvērtībām, tiek uzskatīti par negatīviem. Rezultāti, kas atrodas atkārtojamajos intervālos, ir jāatkārto.

	<b>AccuLDR</b> (agrākais PAL)	<b>Leader</b>
Robežvērtība	900 PLU	30,000 RLU
Atkārtojamības intervāls	600 - 899 PLU	20,000 - 29,999 RLU

#### B. KVALITĀTES KONTROLE UN REZULTĀTU PIENĒMAMĪBA

Negatīvajai kontrolei (piem., *M. avium*, ATCC #25291) un pozitīvajai kontrolei (piem., *M. tuberculosis*, ATCC #25177) jāatbilst šādām vērtībām:

	<b>AccuLDR</b> (agrākais PAL)	<b>Leader</b>
Negatīvā kontrole	<300 PLU	<10,000 RLU
Pozitīvā kontrole	>900 PLU	>30,000 RLU

#### IEROBEŽOJUMI:

Šī metode ir testēta, izmantojot tikko izaugušas kolonijas no cietas barotnes un no buljonu kultūrām, kas minētas sekcijā IZMEKLĒJAMIE MATERIĀLI. Šī testa efektivitāte nav demonstrēta uz tiešiem klīniskajiem izmeklējamajiem materiāliem (piem., urīns, fēces vai krēpas).

ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST nedod iespēju diferencēt TB kompleksu veidojošās grupas, piem., *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti* un *M. canetti*. Zondes reaktīvs nereaģē ar citām mikobaktērijām, kas nav tuberkulozes (MOTT) baciņi.

ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST rezultātus jāinterpretē kopā ar citiem laboratorijas un klīniskiem datiem, kas ir pieejami klīnicistam.

#### PROGNOZĒJAMĀS VĒRTĪBAS

ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST tika salīdzināts ar standarta kultūru identifikācijas metodēm divās vietās, izmantojot pavisam 612 TB Kompleksa izolātus, 748 izolātus no 28 citām *Mycobacterium* sugām un 7 citus mikrobu izolātus, kas pārstāvēja 1 ģinti. Standarta kultūras identifikācija ir atkarīga no augšanas pakāpes, koloniju morfoloģijas, mikroskopiskās pārbaudes un bioķīmisko reakciju sērijas. Izolāti tika iedalīti vai pozitīvos ( $\geq 30,000$  RLU) vai negatīvos ( $< 30,000$  RLU). Negatīvas kultūras tika konstatētas robežās 226 līdz 33,343 RLU un pozitīvās robežās 4,163 līdz 646,053 RLU. Šo rezultātu salīdzinājums ar standarta kultūras metodēm ir šāds.

#### ACCUPROBE/KULTŪRAS IDENTIFIKĀCIJA

<b>AccuProbe Kultūra</b>	<b>Poz</b>	<b>Poz Neg</b>	<b>Neg Poz</b>	<b>Neg Neg</b>	<b>Jūtība/ Specifitāte</b>	<b>Procentuāla sakitība</b>
1.Vieta	422	1	1	541	99.8%/99.1%	99.8%
2.Vieta	185	0	4	213	98.9%/100%	99.0%
<b>Kopā</b>	<b>607</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>754</b>	<b>99.2%/99.9%</b>	<b>99.6%</b>

Retestējot paraugus, ar kuriem bija iegūti nesakrītīgi rezultāti, tika konstatēti pareizi rezultāti, izņemot vienu izolātu no 2.Vietas, kas nebija dzīvotspējīgs.

#### IEGŪTO REZULTĀTU RAKSTUROJUMS

##### A. PRECIZITĀTE VIENAS-APSTRĀDES IETVAROS

Precizitāte priekš ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST vienas-apstrādes ietvaros tika aprēķināta, izmantojot divas ribosomālas RNS, kas bija izolētas no *Mycobacterium tuberculosis*, koncentrācijas, veicot 10 dubultus testus vienā analizē.

<b>Paraugs</b>	<b>A</b>	<b>B</b>
Replikātu skaits	10	10
Vidējā atbilde	51,939	126,563
Standartnovirze	1,980	5,869
Variācijas koeficients	3.8%	4.6%

#### B. PRECIZITĀTE STARP-ASPTRĀDĒM

Precizitāte priekš ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST starp-apstrādēm tika aprēķināta, apstrādājot divas *Mycobacterium tuberculosis* ribosomālās RNS koncentrācijas, nosakot tās pa vienai reizei 12 analīzēs pēc kārtas.

<b>Paraugs</b>	<b>A</b>	<b>B</b>
Replikātu skaits	12	12
Vidējā atbilde	51,522	126,227
Standartnovirze	1,952	4,575
Variācijas koeficients	3.8%	3.6%

#### C. SPECIFITĀTE

Pavisam tika vērtēti 94 ATCC kultūru izolāti ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST. Šie izolāti pārstāvēja pavisam 92 sugas no 40 dzimtām. Seši TB Kompleksa (*M. africanum*, *M. bovis*, *M. microti* un *M. tuberculosis*) izolāti, 25 izolāti no 25 citām *Mycobacterium* sugām un 63 izolāti no 39 citām dzimtām veidoja filoģenētisko organismu krustenisko-sekciju, kas tika vērtēta ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST. Visi testētie TB Kompleksa izolāti deva pozitīvu rezultātu ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST. Citas *Mycobacterium* sugas un minētie filoģenētisko organismu krustenisko-sekciju izolāti ar šo testu nereaģēja.

#### D. VAIROŠANĀS

*Mycobacterium tuberculosis* ribosomālā RNS, koncentrācijās no  $5 \times 10^{-4}$  līdz  $1 \times 10^{-1}$   $\mu\text{g}$  uz testu tika analizēti 30 miljonu *M. avim*, *M. kansasii* vai *Nocardia asteroides* šūnu klātbūtnē. Netika konstatēta ietekme ar novēroto *M. tuberculosis* signālu un citi organismi nereaģēja ar ACCUPROBE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST.



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 (USA)

102896-LV-01 Rev. 001 2016-03  
©1990 - 2016 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.



Authorized Representative  
EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands