

# AccuProbe®

## ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ NEISSERIA GONORRHOEAE

(bioMerieux ref. 39200 / Hologic Cat. No. 102830)

### Προοριζόμενη Χρήση

Η Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης *Neisseria Gonorrhoeae* Απο Καλλιέργεια είναι μια ταχεία εξέταση με ανιχνευτή DNA (DNA probe) η οποία χρησιμοποιεί την τεχνική υβριδισμού νουκλεϊνικού οξέος για την ταυτοποίηση του *Neisseria gonorrhoeae* που απομονώνεται από καλλιέργεια.

### Περίληψη Και Επεξήγηση Της Εξέτασης

Η γονόρροια είναι η συχνότερα αναφερόμενη βακτηριακή λοίμωξη στις Ηνωμένες Πολιτείες με περίπου 767.000 περιπτώσεις το 1987. Αυτή η σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος προκαλεί ουρηθρίτιδα συνοδευόμενη από πυώδες έκκριμα στους άνδρες. Στις γυναίκες, η νόσος εντοπίζεται συχνότερα στον τράχηλο. Παρότι μπορούν να προκληθούν σοβαρές παρενέργειες και στειρότητα στα άτομα που δεν ακολουθούν θεραπεία, γίνεται συχνά διάγνωση ασυμπτωματικών λοιμώξεων. Οι γονοκοκκικές λοιμώξεις μπορούν επίσης να διαγνωσθούν από άλλες βλεννώδεις μεμβράνες συμπεριλαμβανομένων του επιπεφυκότα, του πρωκτού και του στοματοφάρυγγα (8).

Η *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*) είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της γονόρροιας. Η *N. gonorrhoeae* είναι ένας αρνητικός κατά Gram, θετικός στην οξειδάση διπλόκοκκος που έχει συγκεκριμένες απαιτήσεις ανάπτυξης (3, 5, 7, 12, 14). Η ενδεικτική διάγνωση γονόρροιας βασίζεται στην συλλογή του οργανισμού από καλλιέργεια, την εξέταση της μορφολογίας με χρώση κατά Gram και τον προσδιορισμό της παρουσίας οξειδάσης του κυτοχρώματος (3, 5, 9). Οι επιπρόσθετες επιβεβαιωτικές διαδικασίες για την οριστική ταυτοποίηση της *N. Gonorrhoeae* περιλαμβάνουν τη χρώση με φθορίζον αντίσωμα, την αποικοδόμηση υδατανθράκων και τις εξετάσεις ζύμωσης σακχάρων (2, 4, 10, 11, 13).

Η Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης *Neisseria Gonorrhoeae* Απο Καλλιέργεια ταυτοποιεί τη *N. gonorrhoeae* που απομονώνεται από καλλιέργεια μέσα σε 30 λεπτά.

## Αρχες Της Διαδικασίας

Οι εξετάσεις υβριδισμού νουκλεϊνικών οξέων βασίζονται στην ικανότητα των συμπληρωματικών αλυσίδων νουκλεϊνικών οξέων να παρατάσσονται η μία απέναντι στην άλλη και να συνδέονται μεταξύ τους ειδικά σχηματίζοντας σταθερά δίκλινα σύμπλοκα (6). Το Σύστημα AccuProbe χρησιμοποιεί ένα μονόκλωνο ανιχνευτή DNA με σήμανση χημειοφωταύγειας ο οποίος είναι συμπληρωματικός στο ριβοσωμικό RNA του οργανισμού στόχου. Αφού απελευθερωθεί το ριβοσωμικό RNA από τον οργανισμό, ο σημασμένος ανιχνευτής DNA ενώνεται με το ριβοσωμικό RNA του οργανισμού στόχου για να σχηματίσει ένα σταθερό υβρίδιο DNA:RNA. Το Αντιδραστήριο Επιλογής επιτρέπει τη διαφοροποίηση του μη υβριδοποιημένου από τον υβριδοποιημένο ανιχνευτή. Τα σημασμένα υβρίδια DNA:RNA μετρώνται στον αναλυτή χημειοφωταύγειας Hologic. Ένα θετικό αποτέλεσμα είναι μια ανάγνωση στον αναλυτή χημειοφωταύγειας ίση ή μεγαλύτερη από το cut-off. Μια τιμή μικρότερη από αυτό το cut-off είναι ένα αρνητικό αποτέλεσμα.

## Αντιδραστήρια

**Σημείωση:** Για πληροφορίες σχετικά με τυχόν δηλώσεις ασφάλειας και προφύλαξης που μπορεί να σχετίζονται με αντιδραστήρια, ανατρέξτε στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet Library) στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

Τα αντιδραστήρια για την *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια* διατίθενται σε τρεις διαφορετικές συσκευασίες:

### Συσκευασία Ανιχνευτή AccuProbe Για *Neisseria Gonorrhoeae*

---

<b>Αντιδραστήριο Ανιχνευτή (Probe Reagent) (P)</b> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	(2 x 10 σωληνάκια)
--	--------------------

---

### AccuProbe Culture Identification Reagent Kit (Συσκευασία Αντιδραστηρίου AccuProbe Ταυτοποίησης Απο Καλλιέργεια)

---

<b>Αντιδραστήριο 1</b> (Αντιδραστήριο Λύσης) (Lysing Reagent) (1) ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 0,04% αζίδιο του νατρίου	1 x 10 mL
<b>Αντιδραστήριο 2</b> (Αντιδραστήριο Υβριδισμού) (Hybridization Reagent) (2) ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 10 mL
<b>Αντιδραστήριο 3</b> (Αντιδραστήριο Επιλογής) (Selection Reagent) (3) ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 60 mL

---

## Hologic Detection Reagent Kit (Συσκευασία Hologic Αντιδραστηρίου Ανίχνευσης)

Αντιδραστήριο Ανίχνευσης I (Detection Reagent) (RI) 0,1% υπεροξείδιο υδρογόνου σε 0,001 N νιτρικό οξύ.	1 x 240 mL
Αντιδραστήριο Ανίχνευσης II (Detection Reagent) (RII) 1 N υδροξείδιο του νατρίου	1 x 240 mL

## Προειδοποιήσεις Και Προφυλάξεις

- A. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- B. Χρησιμοποιείτε τις παγκόσμιες προφυλάξεις ασφαλείας όταν εκτελείτε αυτή την ανάλυση (1).
- Γ. Χρησιμοποιείτε την ανάλυση μόνο για τη *N. gonorrhoeae* που έχει απομονωθεί από καλλιέργεια.
- Δ. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα παρεχόμενα ή ειδικά αναλώσιμα εργαστηριακά είδη.
- Ε. Τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευασία περιέχουν αζίδιο του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας δυνητικώς εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Μετά την απόρριψη αυτών των αντιδραστηρίων, αραιώνετε πάντα το υλικό με μεγάλη ποσότητα ύδατος για να αποφεύγεται η συσσώρευση αζιδίου στις υδραυλικές σωληνώσεις.
- ΣΤ. Αποφεύγετε την επαφή των Αντιδραστηρίων Ανίχνευσης (Detection Reagent) I και II με το δέρμα, τα μάτια, και το βλεννογόνο. Εάν προκύψει επαφή του δέρματος με αυτά τα αντιδραστήρια ξεπλύνετε με νερό. Εάν συμβεί απόχυση αυτών των αντιδραστηρίων, αραιώστε με νερό πριν σκουπίσετε.

## Απαιτήσεις Φυλάξης Και Χειρισμού

Τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή πρέπει να φυλάσσονται στους φακέλους από φύλλο αλουμινίου στους 2° έως 8°C. Τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή είναι σταθερά στους σφραγισμένους φακέλους μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα, ο φάκελος θα πρέπει να ξανασφραγίζεται και τα σωληνάρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός δύο μηνών και πριν από την ημερομηνία λήξης.

Άλλα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στην *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Από Καλλιέργεια* μπορούν να φυλάσσονται μεταξύ 2° και 25°C και είναι σταθερά μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

**Μην Καταψύχετε Τα Αντιδραστηρια.**

## Συλλογή Και Προετοιμασία Δειγματος

Η Εξέταση *AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια* είναι σχεδιασμένη για την ταυτοποίηση της *N.gonorrhoeae* που έχει απομονωθεί από καλλιέργεια.

**A. Μέθοδος Στερεών Υλικών.** Μπορεί να γίνει εξέταση της ανάπτυξης σε κατάλληλα στερεά υλικά με μορφολογία που υποδηλώνει *N.gonorrhoeae*. Τα δείγματα μπορούν να εξεταστούν αμέσως μόλις είναι ορατή η ανάπτυξη αλλά θα πρέπει να είναι πιο πρόσφατη από 48 ώρες.

1. Η ανάπτυξη μπορεί να αφαιρεθεί με ένα 1 μL πλαστικό κρίκο μιας χρήσης, συρμάτινο κρίκο, πλαστική βελόνα μιας χρήσης ή ράβδο εφαρμογής. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στυλεοί λόγω της μικρής ποσότητας υγρού στο οποίο κατόπιν επαναιωρούνται τα κύτταρα.

2. Αν πρόκειται να εξεταστεί μια αποικία, θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 1 mm. Ένας 1 μL κρίκος ανάπτυξης κυττάρων ή αρκετές (3 έως 4) μικρότερες αποικίες μπορούν να εξεταστούν.

3. Αποφεύγετε να λαμβάνετε μέρος του στερεού υλικού μαζί με τα κύτταρα.

4. Ο χειριστής μπορεί να επιλέξει να ενοφθαλμίσει ένα άλλο τρυβλίο καλλιέργειας σε αυτή τη χρονική στιγμή για να επιβεβαιώσει την καθαρότητα του απομονωμένου στελεχούς.

## Παρεχόμενα Υλικά

*Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια*  
(bioMerieux ref. 39200 / Hologic Cat. No. 102830)

	<b>20 Εξετάσεις</b>
<b>Αντιδραστήριο Ανιχνευτή (Probe Reagent) (P)</b>	2 x 10 σωληνάρια

## Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

1 μL στείροι πλαστικοί κρίκοι ενοφθαλμισμού, συρμάτινοι κρίκοι, πλαστικές βελόνες ή ράβδοι εφαρμογής για επιλογή αποικιών.

Έλεγχος Στελεχών καλλιέργειας

Υδατόλουτρο ή θερμομαντική πλάκα (60° + 1°C)

Μικροδιανεμητές (Micropipettes) (50 μL, 300 μL)

Σύστημα επαναληπτικής αναρρόφησης (Re-pipettor) (50 μL, 300 μL)

Αναδευτήρας τύπου Vortex

## Διατίθενται Απο Τον Τοπικο Αντιπροσωπο Hologic

	Cat. No
Hologic Leader 50i Luminometer (Αναλυτής χημειοφωταύγειας) ( <i>bioMérieux ref. 39400</i> )	103100i
Hologic Heating Block (Θερμαντική πλάκα)(60° ± 1°C) ( <i>bioMérieux ref. 39406</i> )	
AccuProbe Culture Identification Reagent Kit (Συσκευασία Αντιδραστηρίου AccuProbe Ταυτοποίησης Απο Καλλιέργεια) ( <i>bioMérieux ref. 39305</i> )	102800
Hologic Detection Reagent Kit (Συσκευασία Hologic Αντιδραστηρίου Ανίχνευσης) ( <i>bioMérieux ref. 39300</i> )	201791

## Διαδικασία Της Εξέτασης

### A. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Ρυθμίστε τη θερμαντική πλάκα ή το υδατόλουτρο στους 60° ± 1°C.
2. Ετοιμάστε τον αναλυτή χημειοφωταύγειας Hologic Leader για λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετή ποσότητα Αντιδραστηρίων Ανίχνευσης I και II για την ολοκλήρωση των εξετάσεων.

### B. ΕΛΕΓΧΟΙ

Θετικά και αρνητικά στελέχη ελέγχου θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά σε κάθε εργαστήριο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μια καλλιέργεια *N.gonorrhoeae* (π.χ., American Type Culture Collection, ATCC #19424) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θετικός έλεγχος ενώ η καλλιέργεια *Neisseria meningitidis* (π.χ., ATCC #13077) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρνητικός έλεγχος.

### Γ. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Ανοίξτε το φάκελο από φύλλο αλουμινίου κόβοντας σε ευθεία γραμμή κατά μήκος το επάνω μέρος του φακέλου. Αφαιρέστε αρκετά Σωληνάκια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή για να εξετάσετε τα απομονωμένα στελέχη από καλλιέργεια ή/και τους ελέγχους. Ξανασφραγίστε το φάκελο διπλώνοντας το ανοιγμένο άκρο αρκετές φορές και ασφαλίζοντάς το με αυτοκόλλητη ταινία ή κλιπ. **Αφήστε τον αφυγραντή μέσα στον φάκελο.**

2. Επισημάνετε επαρκή αριθμό Σωληναρίων με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή για να εξετάσετε τα απομονωμένα στελέχη από καλλιέργεια ή/και τους ελέγχους. Αφαιρέστε και κρατήστε τα πώματα.
3. Εισάγετε 50 μL του Αντιδραστηρίου 1 (Αντιδραστήριο Λύσης ) σε όλα τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή.
4. Μεταφέρετε το δείγμα από τα στερεά υλικά στα σημασμένα Σωληνάρια Αντιδραστηρίου Ανιχνευτή που περιγράφονται στο Τμήμα ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ. Περιστρέψτε τον κρίκο, τη βελόνα ή τη ράβδο στο Αντιδραστήριο 1 (Αντιδραστήριο Λύσης) για να αφαιρέσετε τα κύτταρα.

#### Δ. ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΣ

1. Εισάγετε 50 μL του Αντιδραστηρίου 2 (Ρυθμιστικό Διάλυμα Υβριδισμού) σε όλα τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή. Καλύψτε ξανά τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή και αναμειξτε ανακινώντας ή με vortex.
2. Επωάστε για 15 λεπτά στους  $60^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$  σε υδατόλουτρο ή θερμομαντική πλάκα.

#### Ε. ΕΠΙΛΟΓΗ

1. Αφαιρέστε τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή από το υδατόλουτρο ή τη θερμομαντική πλάκα. Αφαιρέστε και κρατήστε τα πώματα. Εισάγετε 300 μL του Αντιδραστηρίου 3 (Αντιδραστήριο Επιλογής) σε κάθε σωληνάριο. Καλύψτε ξανά τα σωληνάρια και ανακινήστε με Vortex για να αναμειχθούν εντελώς.
2. Επωάστε τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή για 5 λεπτά στους  $60^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$  σε υδατόλουτρο ή θερμομαντική πλάκα.
3. Αφαιρέστε τα Σωληνάρια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή από το υδατόλουτρο ή τη θερμομαντική πλάκα και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά τουλάχιστον. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα πώματα. **Διαβάστε τα αποτελέσματα στον αναλυτή χημειοφωταύγειας εντός 30 λεπτών από την αφαίρεση τους από το υδατόλουτρο ή τη θερμομαντική πλάκα.**

#### ΣΤ. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ

1. Επιλέξτε το κατάλληλο πρωτόκολλο από το μενού του λογισμικού του αναλυτή χημειοφωταύγειας .
2. Χρησιμοποιώντας ένα υγρό λεπτό χαρτί ή απορροφητικό χαρτί, σκουπίστε κάθε σωληνάριο ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα στο εξωτερικό του σωληναρίου, και εισάγετε το σωληνάριο στον αναλυτή χημειοφωταύγειας σύμφωνα με τις οδηγίες του οργάνου.
3. Όταν ολοκληρωθεί η ανάλυση, αφαιρέστε το(τα) σωληνάριο(α) από τον αναλυτή χημειοφωταύγειας.

## Διαδικαστικές Σημειώσεις

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ: Το Αντιδραστήριο 2 (Ρυθμιστικό διάλυμα Υβριδισμού) ενδέχεται να δημιουργήσει ίζημα. Η θέρμανση και η ανάμειξη του διαλύματος στους 35° έως 60°C διαλύει το ίζημα.

B. ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: Οι αντιδράσεις Υβριδισμού και Επιλογής εξαρτώνται από τη θερμοκρασία. Επομένως, είναι απαραίτητο να διατηρείται το υδατόλουτρο ή η θερμομαντική πλάκα εντός του οριζόμενου εύρους θερμοκρασίας.

Γ. ΧΡΟΝΟΣ: Οι αντιδράσεις Υβριδισμού και Επιλογής εξαρτώνται από το χρόνο. Υποβάλλετε σε υβριδισμό για 15 λεπτά τουλάχιστον αλλά όχι περισσότερο από 20 λεπτά. Επωάστε τα Σωληνάκια με το Αντιδραστήριο Ανιχνευτή κατά το βήμα ΕΠΙΛΟΓΗΣ για 5 λεπτά τουλάχιστον αλλά όχι περισσότερο από 6 λεπτά.

Δ. ΥΔΑΤΟΛΟΥΤΡΟ: Το επίπεδο του ύδατος στο υδατόλουτρο θα πρέπει να διατηρείται σε τέτοιο ύψος ώστε να διασφαλίζεται ότι βυθίζεται όλη η ποσότητα του υγρού αντιδραστηρίου που βρίσκεται στα Σωληνάκια με Αντιδραστήριο Ανιχνευτή.

E. ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ ΜΕ VORTEX: Είναι κρίσιμης σημασίας να υπάρχει ομοιογενές μείγμα κατά τη διάρκεια του βήματος ΕΠΙΛΟΓΗΣ, ειδικά μετά την προσθήκη του Αντιδραστηρίου 3.

### ΣΤ. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ:

1. Οι αυξημένες αρνητικές τιμές ελέγχου (*Neisseria meningitidis* ATCC #13077) άνω των 20.000 RLU (Σχετικές Μονάδες Φωτός) στο Leader ή 600 PLU (Φωτομετρικές Μονάδες Φωτός) στο AccuLDR (πρώην PAL) μπορεί να προκύψουν από ανεπαρκή ανάμειξη μετά την προσθήκη του Αντιδραστηρίου 3 (Αντιδραστήριο Επιλογής) ή από την εξέταση ανάμικτων καλλιιεργειών. Επειδή μπορεί να προκύψουν ανάμικτες καλλιιεργειες, ένα μέρος της ανάπτυξης μπορεί να εμβολιαστεί σε κατάλληλο υλικό άγαρ και να επωαστεί ώστε να ελεγχθεί για πολλαπλά είδη αποικιών.

2. Οι μειωμένες θετικές τιμές ελέγχου (*N. gonorrhoeae* ATCC #19424) κάτω των 50.000 RLU στο Leader ή 1.500 PLU στον αναλυτή χημειοφωταύγειας AccuLDR (πρώην PAL) μπορεί να προκύψουν από ανεπαρκή αριθμό κυττάρων, ή εξέταση ανάμικτων ή παλαιών καλλιιεργειών. Επειδή μπορεί να προκύψουν ανάμικτες καλλιιεργειες, ένα μέρος της ανάπτυξης μπορεί να εμβολιαστεί σε κατάλληλο υλικό άγαρ και να επωαστεί ώστε να ελεγχθεί για πολλαπλά είδη αποικιών.

## Αποτελέσματα

### A. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα της Εξέτασης AccuProbe Ταυτοποίησης *Neisseria Gonorrhoeae* Από Καλλιιεργεια βασίζονται στις ακόλουθες τιμές cut-off. Τα δείγματα που παράγουν σήματα μεγαλύτερα ή ίσα με αυτές τις τιμές cut-off θεωρούνται θετικά. Σήματα μικρότερα από αυτές τις τιμές cut-off θεωρούνται αρνητικά. Τα αποτελέσματα σε εύρος επανάληψης θα πρέπει να επαναλαμβάνονται.

	<b>AccuLDR (πρώην PAL)</b>	<b>Leader</b>
<b>Τιμή Cut-off</b>	1.500 PLU	50.000 RLU
<b>Εύρος επανάληψης</b>	1.200-1.499 PLU	40.000-49.999 RLU

## B. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΧΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο αρνητικός έλεγχος (π.χ., *N. meningitidis*, ATCC #13077) και ο θετικός έλεγχος (π.χ., *N. gonorrhoeae*, ATCC #19424) θα πρέπει να ικανοποιούν τις ακόλουθες τιμές:

	<b>AccuLDR (πρώην PAL)</b>	<b>Leader</b>
<b>Αρνητικός έλεγχος</b>	< 600 PLU	< 20.000 RLU
<b>Θετικός έλεγχος</b>	> 1.500 PLU	> 50.000 RLU

## Περιορισμοί

Η μέθοδος αυτή έχει εξεταστεί χρησιμοποιώντας πρόσφατη ανάπτυξη από στερεά υλικά που αναφέρονται στο Τμήμα ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ. Η αποτελεσματικότητα αυτής της εξέτασης δεν έχει αποδειχθεί σε απευθείας κλινικά δείγματα.

Τα αποτελέσματα από την *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια* θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός γιατρός.

## Αναμενομενες Τιμες

Η *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια* συγκρίθηκε με τυπικές τεχνικές ταυτοποίησης από καλλιέργεια σε τρία κλινικά σημεία χρησιμοποιώντας 308 απομονωμένα στελέχη *N. gonorrhoeae* και 239 άλλα απομονωμένα βακτηριακά στελέχη που αντιπροσωπεύουν 46 γένη. Οι πρότυπες μέθοδοι ταυτοποίησης καλλιέργειας περιλαμβάνουν τη χρώση κατά Gram, τις αντιδράσεις οξειδάσης και μια σειρά εξετάσεων αποικοδόμησης υδατανθράκων ή μία από τις μεθόδους ταυτοποίησης που κυκλοφορούν. Τα απομονωμένα στελέχη κατηγοριοποιήθηκαν ως θετικά (>50.000 RLU) ή αρνητικά (< 50.000 RLU). Το εύρος των παρατηρήσεων για αρνητικές καλλιέργειες ήταν 200 έως 41.219 RLU και 56.741 έως 1.072.977 RLU για θετικές καλλιέργειες. Μια σύγκριση αυτών των αποτελεσμάτων με τις τυπικές μεθόδους ταυτοποίησης από καλλιέργεια παρουσιάζεται παρακάτω.

<b>AccuProbe Ταυτοποίηση Απο Καλλιέργεια</b>						
<b>AccuProbe Καλλιέργεια</b>	<b>Θετ. Θετ.</b>	<b>Θετ. Αρν.</b>	<b>Αρν. Θετ.</b>	<b>Αρν. Αρν.</b>	<b>Ευαισθησία/ Ποσοστό</b>	<b>Συμφωνία Ειδικότητας</b>
Σημείο 1	149	0	0	124	100%/100%	100%
Σημείο 2	104	0	0	101	100%/100%	100%
Σημείο 3	55	0	0	14	100%/100%	100%
<b>Σημείο</b>	<b>308</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>239</b>	<b>100%/100%</b>	<b>100%</b>



## Χαρακτηριστικά Αποδοσης

### A. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ

Η ακρίβεια εντός της σειράς της *Εξέτασης AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια* υπολογίστηκε αναλύοντας δύο συγκεντρώσεις ριβοσωμικού RNA που απομονώθηκε από *N. gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας 10 αντίγραφα σε μια μόνο ανάλυση.

Δείγμα	A	B
Αριθμός Αντιγράφων	10	10
Μέση Απόκριση	60.572	100.904
Τυπική Απόκριση	1.030	2.502
Συντελεστής Διακύμανσης	1,7%	2,5%

### B. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΣΕΙΡΩΝ

Η ακρίβεια μεταξύ των σειρών υπολογίστηκε αναλύοντας τις ίδιες δύο συγκεντρώσεις ριβοσωμικού RNA της *N. gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας απλούς προσδιορισμούς σε 12 συνεχόμενες σειρές.

Δείγμα	A	B
Αριθμός Αντιγράφων	12	12
Μέση Απόκριση	55.825	97.168
Τυπική Απόκριση	4.472	6.082
Συντελεστής Διακύμανσης	8,0%	6,3%

### Γ. ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Αξιολογήθηκαν συνολικά 155 απομονωμένα στελέχη *N. gonorrhoeae* και 231 άλλα στελέχη από καλλιέργεια χρησιμοποιώντας την *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια*. Αυτά τα απομονωμένα στελέχη αντιπροσώπευαν συνολικά 79 είδη από 46 γένη. Πενήντα έξι απομονωμένα στελέχη από 11 είδη *Neisseria*, περιλαμβανομένων των *N. lactamica* και *N. meningitidis*, και 67 άλλα είδη από 45 γένη που αποτελούσαν αντιπροσωπευτικούς φυλογενετικά διασταυρούμενους οργανισμούς αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας την *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Καλλιέργεια*. Μόνο εκείνα τα απομονωμένα στελέχη *Neisseria gonorrhoeae* παρήγαγαν θετικό αποτέλεσμα.

### Δ. ΑΝΑΚΤΗΣΗ

Προστέθηκε *Neisseria meningitidis* σε συγκεντρώσεις 10 εκατομμυρίων κυττάρων ανά μεμονωμένη εξέταση και σε δείγματα που περιείχαν από 1000 έως 10 εκατομμύρια κύτταρα *N. gonorrhoeae*. Το *N. meningitidis* δεν αντέδρασε στην εξέταση ούτε παρεμβλήθη στην ανασύσταση του *N. gonorrhoeae* χρησιμοποιώντας την *Εξέταση AccuProbe Ταυτοποίησης Neisseria Gonorrhoeae Απο Αλλίεργεια*.



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



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Το παρόν προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. τα οποία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

102846F-01-GREEK Rev. 003 2018-03

© 1989 - 2018 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.