

AccuProbe®

TEST NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS LEN NA EXPORT (bioMérieux ref. 39000 / Hologic č. kat. 102860)

URČENÉ POUŽITIE

Test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS je rýchly test za použitia DNA sondy využívajúci hybridizáciu molekúl nukleónových kyselín na zaistenie *Mycobacterium tuberculosis* (TB komplex) izolovaných na kultúre. TB komplex zostáva z týchto druhov: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti* a *M. canetti* (8, 11).

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Organizmy TB komplexu sú príčinou značnej chorobnosti a úmrtnosti u človeka. *M. tuberculosis* je najbežnejším patogénnom TB komplexu izolovaným u človeka. V roku 1988 bolo hlásených 21244 nových prípadov tuberkulózy (2). *M. bovis BCG* môžu prenášať nakazené zvieratá na človeka (6). *M. africanum* spôsobuje pľúcnu tuberkulózu v tropickej Afrike (9) a *M. microti* primárne infikuje zvieratá.

Tuberkulóza je vysoko nákazlivá, teda je dôležité včasné zistenie choroby. Mnohým klinickým laboratóriám stačí priradenie izolátu k TB komplexu, pretože pravdepodobnosť, že izolát je iný druh než *M. tuberculosis*, je extrémne nízka (5, 6, 10). Pokiaľ sa požaduje ešte ďalšie rozlíšenie druhov, doporučuje sa rad biochemických testov, ktoré špecifikujú zástupcov TB komplexu.

Klasické metódy na identifikáciu mykobaktérií sa spoliehajú na sfarbenie vzoriek u bacilov odolných voči kyselinám a potom testovanie kultúry a biochemické testy. určenie izolátu týmito štandardnými metódami môže trvať dva mesiace. (3).

Test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS zisťuje TB komplex izolovaný z kultúry za menej než hodinu.

PRINCÍPY POSTUPOV

Testy hybridizácie molekúl nukleových kyselín sú založené na schopnosti komplementárnych reťazcov nukleových kyselín špecificky sa orientovať a spájať, aby sa vytvorili stabilné komplexy s dvoma reťazcami (4). AccuProbe system používa jednovláknovú DNA sondu s chemiluminiscenčným štítkom, ktorá je komplementárnou k ribozomálnej RNA cieľových organizmov. Potom, čo je ribozomálna RNA uvoľnená z organizmu, označená DNA sonda sa spojí s ribozomálnou RNA cieľového organizmu a vytvorí stabilný hybrid DNA:RNA. Selektívna reagentia umožňuje diferenciaciu nehybridizovanej a hybridizovanej sondy. Označené hybridy DNA:RNA sa merajú luminometrom Hologic. Pozitívny výsledok je, pokiaľ odpočet luminometru sa rovná alebo je väčší než prahová hodnota. hodnota pod týmito prahovými hodnotami je negatívnym výsledkom.

ČINIDLÁ

Poznámka: Pre informácie o rizikových a bezpečnostných oznámeniach, ktoré môžu byť spojené s reagentami, si pozrite databázu s kartami bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Činidlá pre test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS sú k dispozícii v troch samostatných setoch s činidlami:

SET SO SONDOU ACCUPROBE NA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS KOMPLEX

Reagenčná sonda (P)	(4 x 5 skúmaviek)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplex.	
Lyzačné skúmavky (LT)	(1 x 20 skúmaviek)
Sklenené guľôčky a pufr	

SET ČINIDIEL ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY

Činidlo 1 (Lyzačné činidlo) (1)	1 x 10 ml
pufrovaný roztok obsahujúci 0,04% azidu sodného.	
Činidlo 2 (Činidlo na hybridizáciu) (2)	1 x 10 ml
pufrovaný roztok.	
Činidlo 3 (Selektívne činidlo) (3)	1 x 60 ml
pufrovaný roztok.	

SET DETEKČNÝCH ČINIDIEL HOLOGIC

Detekčné činidlo I (RI)	1 x 240 ml
0,1% peroxid vodíku v 0,001 N. kyselina dusičná.	
Detekčné činidlo II (RII)	1 x 240 ml
1 N hydroxid sodný.	

VAROVANIE a OPATRENIA

- Určené na diagnostiku *in vitro*.
- Pri vykonávaní tejto analýzy dodržujte všeobecné preventívne opatrenia (1).

- C. Používajte len na zistenie TB komplexu izolovaného z kultúry.
- D. Používajte len dodávané alebo určené jednorazové laboratórne potreby.
- E. Manipulácia s kultúrou a všetky postupy tejto procedúry až po inaktiváciu tepla by sa mali vykonávať v biologické skrinke triedy II.
- F. Činidlá v tejto súprave obsahujú azid sodný, ktorý môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím vytváraním vysoko výbušných azidov kovov. Pri likvidácii týchto činidiel vždy materiál rozried'te veľkým množstvom vody, aby nedošlo k nahromadeniu azidu v potrubí.
- G. Zamedzte kontaktu detekčných činidiel I a II s kožou, zasiahnutiu očí a slizníc. **VAROVANIE: ŽIERAVINA.** Miesta, ktoré sa dostanú do kontaktu s týmito činidlami, opláchnite vodou. Pokiaľ dôjde k úniku týchto činidiel, najskôr ich rozried'te a potom vytrite dosucha.

POŽADAVKY NA USCHOVANIE A MANIPULÁCIU

Skúmavky s reagenčnou sondou je nutné uschovať vo fóliových puzdrách pri teplote 2° až 8°C. Sú stabilné v neotvorených puzdrách až do vyznačeného dátumu expirácie. Akonáhle sa puzdro otvorí, je nutné ho znovu uzavrieť a skúmavky by sa mali použiť do dvoch mesiacov a pred dátumom expirácie.

Ostatné činidlá používané v TESTE ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS je možné uchovať pri teplote 2° až 25°C, sú stabilné až do vyznačeného dátumu expirácie.

ČINIDLÁ NEZAMRAZUJTE

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

TEST ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS je určený na stanovenie identity TB komplexu izolovaného z kultúry.

- A. **Metóda pevnej pôdy.** Je možné testovať rast na príslušný pôdach, ako sú kultúry Lowenstein-Jensen alebo doštičky Middlebrook 7H10 alebo 7H11, poukazujúce na TB komplex. Vzorky sa môžu testovať, akonáhle je rast viditeľný a behom nasledovných šesťdesiatich dní od inkubácie.
 1. Rast možno odobrať pomocou 1 µl jednorazového plastového očka, drôtenej slučky alebo jednorazovou plastovou ihlou. Tampóny by sa nemali použiť z dôvodu malého objemu kvapaliny, v ktorej sú bunky následne rozptýlené.
 2. S bunkami by sa nemali odoberať žiadne množstvo pevnej pôdy.
 3. Užívateľ sa môže v tejto dober rozhodnúť inokulovať ďalšiu kultivačnú doštičku, aby sa potvrdila čistota izolátu.
- B. **Metóda kultivácie na pôde.** Pomocou testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS je možné testovať rast v pôde Middlebrook 7H9 so zákalom rovnajúcim sa alebo väčším ako štandard McFarland 1 Nephelometer. Naneste pipetou 100 µl vzorky z dobre premiešanej suspenzie pôdy do lyzačnej reagenčnej skúmavky podľa nižšie uvedenej špecifikácie.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

bioMérieux ref. 39000 / Hologic č. kat. 102860

20 Testov

Reagenční sonda (P) 4 x 5 skúmaviek

Lyzačné skúmavky (LT) 1 x 20 skúmaviek

MATERIÁLY, KTORÉ SA VYŽADUJÚ, ALE NEDODÁVAJÚ

1 µl plastové sterilné inokulačné očká, drôtené slučky alebo plastové ihly na výber kolónii.

Kontrolné kultivačné kmene.

Vodný kúpeľ alebo teplovzdušný kúpeľ* (59,5° - 61°C)

Vodný kúpeľ alebo teplovzdušný kúpeľ* (95° ± 5°C)

Mikropipety (100 µl, 300 µl)

Re-pipettor (100 µl, 300 µl)

Mixér typu Vortex

McFarland 1 Nephelometer Standard

*Vyhrievacie bloky v teplovzdušnom kúpeli by mali mať jamky s presnými rozmermi pre skúmavky 12 x 75 mm. Odporúča sa použitie teplovzdušných kúpeľov Hologic.

K DISPOZÍCII U VÁŠHO DISTRIBÚTORA HOLOGIC

Luminometer Hologic Leader 50i

(bioMérieux ref. 39400 / Hologic č. kat. 103100i)

Sonikátor Hologic

(bioMérieux ref. 39409 / Hologic č. kat. 901140)

SET ČINIDIEL ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚRY

(bioMérieux ref. 39305 / Hologic č. kat. 102800)

SET DETEKČNÝCH ČINIDIEL HOLOGIC

(bioMérieux ref. 39300 / Hologic č. kat. 201791)

Teplovzdušný kúpeľ (59,5° až 61°C)

(bioMérieux ref. 39406)

Teplovzdušný kúpeľ (95° ± 1°C)
(bioMérieux ref. 39407)
Teplovzdušný kúpeľ (59,5°- 61°/95° ± 1°C)
(bioMérieux ref. 39408)
Stojan sonikátoru Hologic
(bioMérieux ref. 39313 / Hologic č. kat. 104027)

POSTUP TESTOVANIA

A. PRÍPRAVA ZARIADENIA

1. Na zaistenie optimálneho prenosu energie zvuku musí byť voda dôkladne odplynená týmto postupom:
 - a. Pridajte dostatok vody, aby sa naplnil kúpeľ sonikátoru do výšky pol palca od horného okraja nádrže.
 - b. Spustíte sonikátor na doby 15 minút, aby sa voda poriadne odplynila.
2. Nastavte jeden vyhrievací blok alebo vodný kúpeľ na teplotu 59,5° až 61°C a ďalší vyhrievací blok alebo vodný kúpeľ na teplotu 95° ± 5°C.
3. Pripravte luminometer Hologic na prevádzku. Uistite sa, že máte dostatočný objem detekčného činidla I a II na vykonanie testov.

B. KONTROLY

Pozitívne a negatívne kontrolné kmene by sa mali testovať rutinne v každom laboratóriu podľa miestnych predpisov. Kultúru *Mycobacterium tuberculosis* (napr. American Type Culture Collection, ATCC #25177) je možné použiť ako pozitívnu kontrolu a kultúru *Mycobacterium avium* (napr. ATCC #25291) ako negatívnu kultúru.

C. PRÍPRAVA VZORIEK

1. Označte dostatočný počet lyzačných reagenčných skúmaviek na testovanie izolátov kultúr a/alebo kontrol. Odoberte viečka a ponechajte si ich.
2. Naneste pipetou 100 µl činidla 1 (lyzačné činidlo) a 100 µl činidla 2 (hybridizačný pufo) do všetkých lyzačných reagenčných skúmaviek. **Pokiaľ budú testované kultúry pôdy, nepridávajte do lyzačných reagenčných skúmaviek činidlo 1.**
3. Preneste vzorku z pevnej pôdy alebo 100 µl dobre rozmiešanej kultúry pôdy do označených lyzačných skúmaviek podľa postupu v sekcii ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK. Zmiešajte očkom alebo ihlou v rozpustenej zmesi činidla 1 a činidla 2, aby sa odstránili bunky, pokiaľ sa testuje rast z pevnej pôdy.
4. Nasadíte znovu viečka lyzačných reagenčných skúmaviek a krátko pomixujete mixérom typu Vortex.

D. LÝZA VZORIEK

1. Zasuňte lyzačné reagenčné skúmavky do stojanu sonikátora tak, aby reakčná zmes na dne skúmavky bola ponorená, ale viečka budú nad vodou. Vložte stojan sonikátora do sonikátora vodného kúpeľa. ZAMEDZTE KONTAKTU SKÚMAVIEK S DNOM ALEBO STENAMI SONIKÁTORA.
2. Vykonajte sonikáciu na dobu 15 minút.
3. Vložte lyzačné reagenčné skúmavky obsahujúce sonikované organizmy do vyhrievacieho bloku alebo vodného kúpeľa na 10 minút pri teplote 95° ± 5°C.
4. Opatrne vyberte lyzačné reagenčné skúmavky z vyhrievacieho bloku alebo vodného kúpeľa.

E. HYBRIDIZÁCIA

1. Otvorte fóliové puzdro rovnomerným odrezaním pri vrchu puzdra. Vyberte dostatok skúmaviek s reagenčnou sondou na testovanie kultivačných izolátov a/alebo kontrol. Uzavrte znovu puzdro niekoľkonásobným stočením otvoreného okraja a zaistíte tento ohyb lepiacou páskou alebo svorkou. **Najskôr vložte do puzdra vysúšací prostriedok.**
2. Označte dostatočný počet skúmaviek s reagenčnou sondou na testovanie izolátov kultúr a/alebo kontrol. Odoberte viečka a ponechajte si ich.
3. Napipetujte pipetou 100 µl lyzovanej vzorky z lyzačných reagenčných skúmaviek do príslušných skúmaviek s reagenčnou sondou.
4. Znovu skúmavky s reagenčnou sondou zavrite a inkubujte 15 minút pri teplote 59,5° až 61°C (7) vo vodnom kúpeli alebo vo vyhrievacom bloku.

F. SELEKCIA

1. Opatrne vyberte skúmavky s reagenčnou sondou z vyhrievacieho bloku alebo vodného kúpeľa. Odoberte viečka a ponechajte si ich. Napipetujte pipetou 300 µl činidla 3 (Selekčné činidlo) do každej skúmavky. Skúmavky opäť uzavrite a mixujte mixérom typu Vortex, pokiaľ nie sú zmesi úplne rozmiešané.
2. Skúmavky s reagenčnou sondou inkubujte 10 minút pri teplote 59,5° až 61°C vo vodnom kúpeli alebo vo vyhrievacom bloku.
3. Vyberte skúmavky s reagenčnou sondou z vodného kúpeľa alebo vyhrievacieho bloku a nechajte ich aspoň 5 minút pri izbovej teplote. Odstráňte a zlikvidujte viečka. **Do 1 hodiny odčítajte výsledky v luminometre.**

G. DETEKCIA

1. Z ponuky aplikácie luminometru vyberte príslušný protokol.

2. Utrite každú skúmavku navlhčeným alebo papierovým obrúskom, aby na vonkajšku skúmavky nezostali žiadne rezidua, a vložte skúmavku do luminometru podľa pokynov prístroja.
3. Po ukončení analýzy vyberte skúmavku/y z luminometru.

POZNÁMKY K POSTUPOM

- A. ČINIDLÁ: Činidlo 2 (hybridizačný pufor) sa môže zrážať. Ohrievanie a miešanie roztoku pri teplote 35° až 60°C zrazeniny rozpustí.
- B. TEPLOTA: Hybridizačné a selekčné reakcie sú závislé na teplote. Teda je zásadne dôležité, aby sa vo vodnom kúpeli alebo vyhrievacom bloku udržovala teplota v určenom rozmedzí.
- C. ČAS: Hybridizačné a selekčné reakcie sú závislé na čase. Hybridizujte minimálne 15 minút, ale neprekročte 20 minút. Skúmavky s reagenčnou sondou inkubujte počas fázy SELEKCIE aspoň 10 minút, ale neprekročte 11 minút.
- D. VODNÝ KÚPEL: Hladina vody vo vodnom kúpeli by mala byť udržiavaná v takej výške, aby skúmavky s reagenčnou sondou boli ponorené až po líniu uzatváracieho krúžku, ale nie hlbšie. Rovnako by sa malo zaistiť, aby bol ponorený všetok tekutý reakčný objem v skúmavke s reagenčnou sondou.
- E. PREMIEŠANIE VO VORTEXE: Je dôležité, aby v priebehu PRÍPRAVY VZORIEK a SELEKCIE bola zmes homogénna, hlavne po pridaní buniek k činidlám 1 a 2 a po pridaní činidla 3.
- F. RIEŠENIE PROBLÉMOV
 1. Zvýšené negatívne kontrolné hodnoty (*Mycobacterium avium* ATCC #25291) väčšie ako 10.000 RLU (relatívne svetelné jednotky) v luminometri Leader alebo 300 PLU (fotometrické svetelné jednotky) v luminometri ACCUDDR (predtým PAL) môžu byť dôsledkom nedostatočného premiešania po pridaní činidla 3 (Selekčné činidlo) alebo pri testovaní zmiešaných kultúr. Pretože sa môžu objaviť zmiešané kultúry, časť rastu môže byť nanesená v úzkej línii na príslušnú agarovú pôdu a inkubovaná k zaisteniu viacpočetných typov kolónií.
 2. Nízke pozitívne kontrolné hodnoty (*M. tuberculosis* ATCC #25177) menšie ako 30.000 RLU v luminometri Leader alebo 900 PLU v luminometri ACCUDDR (predtým PAL) môžu byť dôsledkom nedostatočného počtu buniek, nesprávnej sonizácie alebo pri testovaných zmiešaných či zastaralých kultúr. Pretože sa môžu objaviť zmiešané kultúry, časť rastu môže byť nanesená v úzkej línii na príslušnú agarovú pôdu a inkubovaná na zaistenie viacpočetných typov kolónií.

VÝSLEDKY

A. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS sú založené na nižšie uvedených prahových hodnotách. Vzorky vyvolávajúce signály, ktoré sú vyššie alebo sa rovnajú týmto prahovým hodnotám, sú považované za pozitívne. Signály nižšie než tieto prahové hodnoty sa považujú za negatívne. Výsledky v rozmedzí na opakovanie je nutné opakovať.

	AccuDDR (predtým PAL)	Leader
Prahová hodnota	900 PLU	30.000 RLU
Rozmedzie na opakovanie	600 - 899 PLU	20.000-29.999 RLU

B. KONTROLA KVALITY A AKCEPTOVATEĽNOSTI VÝSLEDKOV

Negatívna kontrola (napr. *M. avium*, ATCC #25291) a pozitívna kontrola (napr. *M. tuberculosis*, ATCC #25177) by mali dosiahnuť tieto hodnoty:

	AccuDDR (predtým PAL)	Leader
Negatívna kontrola	< 300 PLU	< 10,000 RLU
Pozitívna kontrola	> 900 PLU	> 30 000 RLU

OBMEDZENIA

Táto metóda bola testovaná pomocou čerstvého rastu z pevnej pôdy a z pôdy uvedenej v sekcii ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK. Účinnosť tohto testu nebola predvedená na priamych klinických vzorkách (napr. vzorke moču, stolice alebo respiračnej vzorke).

Test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS nerobí rozdiel medzi zástupcami TB komplexu, tj. *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti*, a *M. canetti*. Reagenčná sonda nereaguje s žiadnou inou mykobaktériou, ako s tuberkulóznym bacilom (MOTT).

Výsledky testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS by sa mali interpretovať v spojení s ďalšími laboratórnymi a klinickými údajmi, ktoré má klinický pracovník k dispozícii.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Test ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS bol porovnávaný so štandardnými metódami biochemickej identifikácie kultúr na dvoch pracoviskách za použitia celkom 612 izolátov TB komplexu, 748 izolátov z 28 iných druhov mykobaktérií a 7 ďalších mikrobiálnych izolátov predstavujúcich jeden rod. Štandardná identifikácia kultúr závisí na rýchlosti rastu, morfológii kolónie, mikroskopickým vyšetrení a rade ďalších biochemických reakcií. Izoláty boli zaradené buď ako pozitívne (≥ 30.000 RLU) alebo negatívne (< 30.000 RLU). Rozmedzie pozorovaní u negatívnych kultúr bolo 226 až 33.343

RLU a u pozitívnych kultúr 4.163 až 646.053 RLU. Porovnanie týchto výsledkov so štandardnými metódami identifikácie kultúr vid' nižšie.

ACCUPROBE / IDENTIFIKÁCIA KULTÚR						
AccuProbe Kultúra	Pozitívne Pozitívne	Pozitívne Negatívne	Negatívne Pozitívne	Negatívne Negatívne	Citlivosť/Špecificita	Percentuálna dohoda
Pracovisko 1	422	1	1	541	99,8% / 99,1%	99,8%
Pracovisko 2	185	0	4	213	98,9% / 100%	99,0%
Celkom	607	1	5	754	99,2% / 99,9%	99,6%

Keď boli opäť testované nesúladiace vzorky, boli získané správne výsledky s výnimkou jedného izolátu na pracovisku 2, ktorý nebol životaschopný.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

A. PRESNOSŤ V RÁMCI JEDNÉHO CYKLU

Presnosť testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS v rámci jedného cyklu bola vypočítaná analýzou dvoch koncentrácií ribozomálnych RNA izolovaných z *Mycobacterium tuberculosis* pomocou 10 replikátov v jednom teste.

Vzorka	A	B
Počet replikátov	10	10
Priemerná odozva	51.939	126.563
Štandardná odchýlka	1.980	5.869
Koeficient odchýlky	3,8%	4,6%

B. PRESNOSŤ V RÁMCI NIEKOĽKÝCH CYKLOV

Presnosť v rámci niekoľkých cyklov bola vypočítaná analýzou tých dvoch koncentrácií ribozomálnych RNA *Mycobacterium tuberculosis* pomocou jednoduchých stanovení v 12-tich po sebe idúcich cykloch.

Vzorka	A	B
Počet replikátov	12	12
Priemerná odozva	51.522	126.227
Štandardná odchýlka	1.952	4.575
Koeficient odchýlky	3,8%	3,6%

C. ŠPECIFICITA

Pomocou testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS bolo hodnotených celkom 94 izolátov kultúr ATCC. Tieto izoláty predstavovali celkom 92 druhov zo 40 rodov. Pomocou testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS bolo hodnotených šesť izolátov TB komplexu (*M. africanum*, *M. bovis*, *M. microti* a *M. tuberculosis*), 25 izolátov z 25 iných druhov *Mycobacterium* a 63 izolátov z iných rodov zastupujúcich fylogenetické kríženie organizmov. MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST. Všetky izoláty TB komplexu vykázali pozitívny výsledok v teste ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS. Iné druhy *Mycobacterium* a zástupcovia izolátov z fylogenetických krížení v tomto teste nereagovali.

D. OBNOVA

Ribozomálna RNA *Mycobacterium tuberculosis* pri koncentráciách od $5 \times 10^{-1} \mu\text{g}$ do $1 \times 10^{-1} \mu\text{g}$ na jeden teste bola skúmaná za prítomnosti 30 miliónov buniek buď *M. avium*, *M. kansasii* alebo *Nocardia asteroides*. Za použitia testu ACCUPROBE NA IDENTIFIKÁCIU KULTÚR KOMPLEXU MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS nedošlo k žiadnemu narušeniu do signálu *M. tuberculosis* a ostatné prítomné organizmy nereagovali.

1. **Centers for Disease Control.** 1988. United States Morbid. and Mortal. Weekly Rep. **37:** 377-382, 387-388.
2. **Centers for Disease Control.** 1989. United States Morbid. and Mortal. Weekly Rep. **37:** 805.
3. **Kent, P.T., and G. P. Kubica,** 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. U.S. Department of Public Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta.
4. **Kohne, D. E., A. G. Steigerwalt, and D. J. Brenner.** 1984. Nucleic acid probe specific for members of the genus legionella, p. 107-108. *In C. Thornsberry, et al. (ed.), Legionella: proceedings of the 2nd international symposium.* American Society for Microbiology, Washington, D. C.
5. **Runyon, E. H., A. G. Karlson, G. P. Kubica, and L. G. Wayne.** 1980. *Mycobacterium*, p. 150-179. *In E. H. Lennette et al (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 3rd ed.* American Society of Microbiology, Washington, D.C.
6. **Sommers, H. M., and R. C. Good.** 1985. *Mycobacterium*, p. 216-248. *In E. H. Lennette et al (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed.* American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. **Somoskövi, A., J.E. Hotaling, M. Fitzgerald, V. Jonas, D. Stasik, L.M. Parsons, and M. Salfinger.** 2000. False-positive results for *Mycobacterium celatum* with the AccuProbe *Mycobacterium tuberculosis* complex assay. *J. Clin. Microbiol.* **38:** 2743-2745.
8. **Wayne, L.G.** 1982. Microbiology of tubercle bacilli. *Am. Rev. Respir. Dis.* **12 (Suppl):** 31-41.
9. **Youmans, G. P.** 1979. Introduction: tuberculosis in the world today, p. 1-7. *in Tuberculosis,* W. B. Saunders, Philadelphia.
10. **Williams and Wilkins, Baltimore.** 1977. *Mycobacteriaceae*, p. 255-26. *In J. G. Holt (ed.), The shorter bergey's manual of determinative bacteriology.*
11. **Van Soolingen, D., T. Hoogenboezem, P.E.W. DeHaas, P.W. Hermans, M.A. Koedam, K.S. Teppema, P.J. Brennan, G.S. Besra, F. Portaels, J. Top, L.M. Schouls, and J.D.A. Van Embden.** 1997. A novel pathogenic taxon of the *Mycobacterium tuberculosis* complex, Canetti: Characterization of an exceptional isolate from Africa. *Int. J. System Bacteriol* **47:** 1236-1245.



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



Hologic N.V.
 Da Vinciiaan 5
 1930 Zaventem
 Belgium

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

102896F-01-SK Rev. 003 2018-03

©1990 - 2018 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.