

# AccuProbe®

## TEST DO IDENTYFIKACJI MYCOBACTERIUM GORDONAE Z KULTURY BAKTERYJNEJ

TYLKO DO UŻYTKU NA EKSPORT  
(bioMérieux ref. 39005 / Hologic Cat. No. 102850)

### ZASTOSOWANIE

TEST DO IDENTYFIKACJI MYCOBACTERIUM GORDONAE Z KULTURY BAKTERYJNEJ ACCUPROBE jest szybkim testem zawierającym sondę DNA, który wykorzystuje technikę hybrydizacji kwasów nukleinowych do identyfikacji *Mycobacterium gordonae* wyizolowanego z kultury bakteryjnej.

### OPIS I WYJAŚNIENIE ZASADY TESTU

*Mycobacterium gordonae* (*M. gordonae*), nie patogenna skotochromogenna bakteria jest trzecim gatunkiem *Mycobacterium* pod względem powszechności występowania w Stanach Zjednoczonych (2). Mykobakterie skotochromogenne stanowią około 19% izolatów z przypadków klinicznych opisanych przez Centrum Kontroli Chorób w 1980r. *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. xenopi*, *M. gordonae* i *M. flavescens* są wszystkie sklasyfikowane jako skotochromogeny (5). Spośród nich, *M. scrofulaceum* i *M. xenopi* są przyczyną chorób u człowieka. *M. xenopi* łatwo daje się odróżnić od *M. gordonae* przy użyciu standardowych testów biochemicznych; trudności występują w odróżnieniu *M. scrofulaceum* od *M. gordonae*. *M. gordonae* obejmuje około 79% izolowanych mykobakterii skotochromogennych, podczas gdy 11% jest identyfikowanych jako *M. scrofulaceum*.

Klasyczne metody identyfikacji mykobakterii są wykonywane w oparciu o barwienie preparatów sporządzonych z próbek od pacjentów w kierunku obecności pałeczek kwasoopornych, następnie sporządzenie hodowli i przeprowadzenie testów biochemicznych. Zastosowanie tych standardowych metod do określenia gatunku wyizolowanego szczepu wymaga około dwóch miesięcy (3).

TEST DO IDENTYFIKACJI MYCOBACTERIUM GORDONAE Z KULTURY BAKTERYJNEJ ACCUPROBE identyfikuje *M. gordonae* wyizolowane z hodowli w czasie krótszym aniżeli jedna godzina.

### ZASADY TESTU

Testy hybrydizacji kwasów nukleinowych są oparte na zdolności specyficznego łączenia się komplementarnej nici kwasu nukleinowego w stabilne dwuniciowe kompleksy (4). System AccuProbe wykorzystuje jednoniciową sondę DNA znakowaną chemiluminescencyjnie, która jest komplementarna do rybosomalnego RNA docelowego organizmu. Po uwolnieniu rybosomalnego RNA z organizmu, znakowana sonda DNA łączy się z docelowym rybosomalnym RNA organizmu w stabilną DNA:RNA hybrydę. Odczynnik do Selekcji pozwala na zróżnicowanie niezhybrydowanej i zhybrydowanej sondy. Znakowane hybrydy DNA:RNA są oznaczane w luminometrze Hologic. Pozytywny wynik jest odczytywany w luminometrze jako równy lub wyższy aniżeli punkt odcięcia. Wartość poniżej tego punktu odcięcia daje wynik negatywny.

### ODCZYNNIKI

**Uwaga:** Aby uzyskać informacje dotyczące zagrożeń oraz oświadczenia o środkach ostrożności w postępowaniu z odczynnikami, należy skorzystać z Safety Data Sheet Library [Biblioteki Kart Charakterystyki Bezpieczeństwa Substancji] pod adresem [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

Odczynniki do TESTU ACCUPROBE MYCOBACTERIUM GORDONAE DO IDENTYFIKACJI KULTURY są dostarczone w trzech oddzielnych zestawach:

### ZESTAW ZAWIERAJĄCY SONDĘ MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE

Odczynnik zawierający Sondę (P)	(4 x 5 probówek)
<i>Mycobacterium gordonae</i>	
Probówki do Lizy (LT)	(1 x 20 probówki)
Perelki szklane i bufor	

## ODCZYNNIKI DO IDENTYFIKACJI KULTURY ACCUPROBE

<b>Odczynnik 1</b> (Odczynnik do Lizy) (1) Zbuforowany roztwór zawierający 0.04% azydku sodu	1 x 10 mL
<b>Odczynnik 2</b> (Bufor do Hybrydyzacji) (2) Zbuforowany Roztwór	1 x 10 mL
<b>Odczynnik 3</b> (Odczynnik do Selekcji) (3) Zbuforowany Roztwór	1 x 60 mL

## ODCZYNNIKI HOLOGIC DO DETEKCJI

<b>Odczynnik do Detekcji I</b> (RI) 0.1% woda utleniona w 0.001 N. kwasie azotowym	1 x 240 mL
<b>Odczynnik do Detekcji II</b> (RII) 1 N wodorotlenek sodu	1 x 240 mL

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stosować powszechnie używane środki ostrożności w trakcie wykonywania tego testu (1).
- Stosować wyłącznie do identyfikacji *M.gordonae* wyizolowanego z kultury.
- Używać wyłącznie dostarczonych lub specyficznych dla pracy laboratorium wyrobów jednorazowych.
- Przesiewy z hodowli i wszystkie kroki związane z postępowaniem z hodowlą łącznie z inaktywacją przez podgrzewanie powinny być wykonywane w Laboratorium II Klasy Zabezpieczenia Biologicznego.
- Odczynniki w tym teście zawierają azydek sodu, który może się łączyć z ołowiem lub miedzią w potencjalnie wybuchowe związki metalu. Przed usunięciem tych odczynników, zawsze należy rozcieńczyć materiał dużą ilością wody aby zapobiec niepożądanym reakcjom.
- Unikać kontaktu Odczynników do Odczytu I i II ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.  
**OSTRZEŻENIE: PRODUKT ŻRĄCY.** Jeżeli doszło do kontaktu z odczynnikami, przemyć to miejsce obficie wodą. Jeżeli odczynniki rozlały się, należy rozcieńczyć je wodą przed wytarciem powierzchni.

## PRZECHOWYWANIE TESTU I WYMAGANIA HANDLOWE

Probówki zawierające Odczynnik z Sondą muszą być przechowywane w foliowych saszetkach w temp. 2° do 8°C. Probówki z Odczynnikami zawierającymi Sondę, jeżeli saszetka nie była otwierana, zachowują stabilność zgodnie z datą ważności. Raz otwarta saszetka powinna być ponownie szczelnie zamknięta, probówki powinny być zużyte w ciągu dwóch miesięcy i przed upływem daty ważności.

Inne Odczynniki używane w Teście DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE mogą być przetrzymywane w temp. między 2° a 25°C i zachowują stabilność zgodnie z datą ważności.

## NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW

## POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

TEST DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE jest przeznaczony do identyfikacji *M. gordonae* izolowanego z kultury.

- Hodowla na Podłożu Stałym.** Uzyskany wzrost na podłożach stałych takich jak: skosy Lowensteina-Jensena, Middlebrooka 7H10 lub na płytkach 7H11, wizualnie przypominający *M. gordonae* należy poddać badaniu. Próbkę mogą być badane bezpośrednio po zaobserwowaniu wzrostu oraz podczas następnego sześćdziesięciu dni inkubacji.
  - Wzrost należy zebrać 1 µL jednorazową plastikową lub metalową szpatułką albo plastikową igłą. Nie należy używać wymazówek, z uwagi na zbyt małą objętość cieczy, w której znajdują się komórki.
  - Unikać pobrania stałego podłoża razem z komórkami.
  - Osoba prowadząca badanie w tym czasie może wybrać kolonie z innej płytki w celu potwierdzenia czystości izolatu.
- Hodowla bulionowa.** Wzrost na podłożu bulionowym Middlebrooka 7H9 o gęstości równej lub większej od 10 Standardu Nefelometrycznego McFarlanda może być badany TESTEM DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE. Należy pobrać pipetą 100µL próbki z dobrze wymieszanej zawiesiny bulionowej i przenieść do Probówek z Odczynnikami do Lizy, jak opisano poniżej.

## DOSTARCZONE MATERIAŁY

ACCUPROBE MYCOBACTERIUM GORDONAE CULTURE IDENTIFICATION TEST

(Hologic Cat. No. 102850)

20 testów

Odczynnik Zawierający Sondę (P)

4 x 5 probówek

Probówki do Lizy (LT)

1 x 20 probówek

## MATERIAŁY WYMAGANE LECZ NIE DOSTARCZONE W ZESTAWIE

1 µl plastikowe jałowe ezy do posiewów, ezy metalowe lub plastikowe igły do selekcji kolonii

Szczepy do Kontroli Hodowli

Łaźnia wodna lub sucha łaźnia\* (60° ± 1°C)

Łaźnia wodna lub sucha łaźnia\* (95° ± 5°C)

Mikropipety (100 µL, 300 µL)

Repipetor (100 µL, 300 µL)

Mieszadło Vortex

McFarland 1<sup>0</sup> Standard Nefelometryczny

\*Blok grzejny w suchej łaźni powinny mieć otwory dostosowane do ogrzewania probówek o rozmiarach 12 x 75 mm. Zaleca się używanie suchej łaźni Hologic.

## PRODUKTY DOSTĘPNE U DYSTRYBUTORA HOLOGIC

Luminometr Hologic Leader 50i

(bioMérieux Cat. No 39400 / Hologic Cat. No. 103100i)

ACCUPROBE CULTURE IDENTIFICATION REAGENT KIT

(bioMérieux Cat. No 39305 / Hologic Cat. No. 102800)

HOLOGIC DETECTION REAGENT KIT (1200 testów)

(bioMérieux Cat. No 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

Sucha łaźnia (60° ± 1°C)

(bioMérieux Cat. No 39406)

Sucha łaźnia (95° ± 1°C)

(bioMérieux Cat. No 39407)

Sucha łaźnia podwójna (60°/95° ± 1°C)

(bioMérieux Cat. No 39408)

Sonikator Hologic

(bioMérieux Cat. No 39409 / Hologic Cat. No. 901104)

Statyw do Sonikatora Hologic

(bioMérieux Cat. No 39313/ Hologic Cat. No. 104027)

## WYKONANIE TESTU

### A. PRZYGOTOWANIE SPRZĘTU

1. W celu swobodnego przepływu ultradźwięków, woda musi być dokładnie odgazowana zgodnie z następującym postępowaniem:
  - a. Napełnić sonikator gorącą wodą, tak aby do górnej krawędzi pozostał 1 cm.
  - b. Uruchomić sonikator na 15 min. w celu dokładnego odgazowania wody.
2. Dostosować jeden blok grzejny lub łaźnię wodną do temp. 60° ± 1°C i następny blok grzejny lub łaźnię wodną do temp. 95° ± 5°C.
3. Przygotować luminometr Hologic Leader do pracy. Upewnić się, że jest wystarczająca ilość Odczynników do Odczytu I i II do wykonania testu.

### B. SZCZEPY KONTROLNE

Szczepy używane do kontroli pozytywnej i negatywnej powinny być zbadane rutynowo w każdym laboratorium zgodnie z miejscowymi przepisami. Hodowla *M. gordonae* (np., American Type Culture Collection, ATCC #14470) może być używana jako kontrola pozytywna, natomiast hodowla *M. scrofulaceum* (np., ATCC # 19981) może być używana jako kontrola negatywna.

### C. PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Oznaczyć odpowiednim numerem Probówki z Odczynnikiem Lizującym przeznaczone do badania wyizolowanych hodowli i/lub kontroli. Zdjąć i zatrzymać koreczki.
2. Odpipetować 100 µL Odczynnika 1 (Odczynnika do Lizy) i 100 µL Odczynnika 2 (Buforu do Hybrydyzacji) do wszystkich probówek z Odczynnikiem Lizującym. **Jeżeli będzie badana hodowla bulionowa, nie należy dodawać Odczynnika 1 do Probówek z Odczynnikiem Lizującym.**

3. Przenieść próbkę szczepu ze stałego podłoża lub 100  $\mu\text{L}$  dobrze wymieszanej hodowli bulionowej do oznaczonych Probówek z Odczynnikiem Lizującym tak, jak opisano w dziale POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK. Ruchem wirowym zamieszać eż lub igłą mieszaninę Odczynnika 1 i Odczynnika 2 przygotowując w ten sposób zawiesinę z uwolnionych komórek, jeżeli badany wzrost pochodzi ze stałego podłoża.
  4. Zamknąć Probówki z Odczynnikiem Lizującym i krótko wymieszać mieszadłem Vortex.
- D. LIZA PRÓBEK
1. Wcisnąć Probówki z Odczynnikiem Lizującym do Statywu Sonikatora w ten sposób aby mieszanina reakcyjna była zanurzona w wodzie, a nakrętki probówek znajdowały się powyżej poziomu wody. Umieścić Statyw w łaźni wodnej sonikatora. **NIE POZWALAĆ ABY PROBÓWKI DOTYKAŁY DNA LUB ŚCIANEK SONIKATORA.**
  2. Sonikować przez 15 minut.
  3. Umieścić Probówki z Odczynnikiem do Lizy zawierające zsonikowane organizmy w bloku grzejnym lub łaźni wodnej na 10 minut w temp.  $95^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .
  4. Ostrożnie wyjąć Probówki z Odczynnikiem do Lizy z bloku grzejnego lub łaźni wodnej.
- E. HYBRYDYZACJA
1. Otworzyć foliową saszetkę przecinając ją równolegle do górnej krawędzi. Wyjąć odpowiednią liczbę Probówek z Sondą do zbadania izolatów z hodowli i/lub kontroli. Zamknąć ponownie saszetkę przez zagięcie kilkakrotnie otwartej krawędzi saszetki i zabezpieczyć taśmą samoprzylepną lub klipsem. **Pozostawić torebkę z substancją osuszającą wewnątrz saszetki.**
  2. Ponumerować odpowiednią liczbę Probówek z Odczynnikiem zawierającym Sondę przeznaczonych do zbadania izolatów z hodowli i/lub kontroli. Zdjąć i zachować koreczki.
  3. Odpipetować 100  $\mu\text{L}$  zlizowanych próbek z Probówek z Odczynnikiem Lizującym do odpowiednich Probówek z Odczynnikiem zawierającym Sondę.
  4. Zamknąć Probówki z Odczynnikiem z Sondą i inkubować przez 15 minut w temp.  $60^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$  w łaźni wodnej lub bloku grzejnym.
- F. SELEKCJA
1. Wyjąć Probówki z Odczynnikiem z Sondą z łaźni wodnej lub z bloku grzejnego. Zdjąć i zachować koreczki. Odpipetować po 300  $\mu\text{L}$  Odczynnika 3 (Odczynnik do Selekcji) do każdej probówki. Zamknąć probówki i bardzo dokładnie je wymieszać mieszadłem Vortex.
  2. Inkubować probówki z Odczynnikiem z Sondą przez 5 minut w temp.  $60^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$  w łaźni wodnej lub bloku grzejnym.
  3. Wyjąć probówki z Odczynnikiem z Sondą z łaźni wodnej lub bloku grzejnego i pozostawić je w temperaturze pokojowej przez następne 5 minut. Zdjąć i wyrzucić koreczki. **Odczytać wyniki w luminometrze w ciągu jednej godziny po wyjęciu z łaźni wodnej lub bloku grzejnego.**
- G. ODCZYTYWANIE WYNIKÓW
1. Należy wybrać właściwy program z oprogramowania luminometru.
  2. Używając wilgotnej chusteczki lub papierowego ręcznika, należy wytrzeć każdą probówkę w celu usunięcia pozostałości z zewnętrznej ścianki probówek i wstawić probówkę do luminometru zgodnie z instrukcją obsługi aparatu.
  3. Po zakończeniu odczytu, wyjąć probówkę(i) z luminometru.

#### UWAGI PRAKTYCZNE

- A. ODCZYNNIKI: Odczynnik 2 (Bufor do Hybrydyzacji) może się wytrącić. Podgrzewanie i mieszanie roztworu w temp. od  $35^{\circ}\text{C}$  do  $60^{\circ}\text{C}$  pozwoli na rozpuszczenia precipitatu.
- B. TEMPERATURA: Reakcja Hybrydyzacji i Selekcji są zależne od temperatury. Dlatego konieczne jest aby temperatura łaźni wodnej lub bloku grzejnego była utrzymywana w odpowiednim zakresie.
- C. CZAS: Reakcja Hybrydyzacji i Selekcji są zależne od czasu. Hybrydyzacja trwa co najmniej 15 minut ale nie dłużej niż 20 minut. Inkubacja Probówek z Odczynnikiem zawierającym Sondę podczas SELEKCJI trwa co najmniej 5 minut ale nie dłużej niż 6 minut.
- D. ŁAŹNIA WODNA: Poziom wody w łaźni wodnej powinien być utrzymywany, tak aby zapewnić zanurzenie Probówek z Odczynnikiem Lizującym, jednak nie powinien sięgać powyżej zaznaczonego pierścienia. Należy również zapewnić całkowite zanurzenie w wodzie płynnej części reakcyjnej Probówek z Odczynnikiem zawierającym Sondę.
- E. WYTRZĄSANIE: Bardzo istotne jest uzyskanie homogennej mieszaniny podczas PRZYGOTOWYWANIA PRÓBEK oraz podczas etapów SELEKCJI, zwłaszcza po dodaniu komórek do Odczynnika 1 i 2 oraz po dodaniu Odczynnika 3.

## F. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

1. Podwyższone wartości kontroli negatywnej (*M. scrofulaceum* ATCC # 19981) powyżej 10,000 RLU (Względne jednostki światła) w LUMINOMETRZE Leader lub 300 PLU (Fotometryczne jednostki światła) w aparacie AccuLDR (poprzednio PAL) mogą być spowodowane niewystarczającym wymieszaniem próbki po dodaniu odczynnika 3 (Odczynnik do Selekcji) lub na skutek badania mieszanych hodowli. Ze względu na możliwość występowania mieszanych hodowli, część wzrostu należy przesiać na odpowiednie podłoże agarowe i inkubować w celu sprawdzenia namnożonych typów kolonii.
2. Niskie wartości kontroli pozytywnej (*M. gordonae* ATCC # 14470) niższe od 30,000 RLU w LUMINOMETRZE Leader lub 900 PLU w AccuLDR (poprzednio PAL) mogą być spowodowane niewystarczającą liczbą komórek, niewłaściwą sonikacją lub badaniem mieszanych albo starych hodowli. Ze względu na możliwość występowania mieszanych hodowli, część wzrostu należy przesiać na odpowiednie podłoże agarowe i inkubować w celu sprawdzenia typów namnożonych kolonii.

## WYNIKI

### A. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki TESTU ACCUPROBE DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE opierają się na następujących wartościach punktów odcięcia /cut-off/. Próbki emitujące sygnały wyższe lub równe tym wartościom, są uznawane jako dodatnie. Próbki emitujące sygnały niższe aniżeli wartość tego punktu odcięcia są uznawane jako ujemne. Wyniki w powtarzających się zakresach powinny być powtórzone.

	<b>AccuLDR</b> (poprzednio PAL)	<b>Leader</b>
Wartość punktu odcięcia	900 PLU	30,000 RLU
Zakres do powtórzenia	600 - 899 PLU	20,000-29,999 RLU

### B. KONTROLA JAKOŚCI I AKCEPTOWANIE WYNIKÓW

Kontrola ujemna (np., *M. scrofulaceum* ATCC # 19981) i kontrola dodatnia (np., *M. gordonae* ATCC # 14470), powinny wykazywać następujące wartości:

	<b>AccuLDR</b> (poprzednio PAL)	<b>Leader</b>
Kontrola ujemna	< 300 PLU	< 10,000 RLU
Kontrola dodatnia	> 900 PLU	> 30,000 RLU

## OGRANICZENIA

Metoda została przetestowana przy użyciu młodej kultury wyhodowanej na stałym lub płynnym podłożu jak opisano w części pt. POBIERANIE I OPRACOWYWANIE PRÓBEK. Skuteczności testu nie badano przy użyciu bezpośrednich materiałów klinicznych takich jak: (np., mocz, stolec, wydzielina z układu oddechowego).

Wyniki Testu ACCUPROBE MYCOBACTERIUM GORDONAE DO IDENTYFIKACJI KULTURY powinny być interpretowane w zestawieniu z innymi laboratoryjnymi i klinicznymi wynikami dostępnymi dla lekarza klinicysty.

## OCZEKIWANE WARTOŚCI

TEST ACCUPROBE MYCOBACTERIUM GORDONAE DO IDENTYFIKACJI KULTURY był porównywany w czterech ośrodkach do standardowych hodowlanych i biochemicznych metod stosowanych do identyfikacji kultury przy użyciu 255 izolatów *M. gordonae* i 308 izolatów 25 innych gatunków *Mycobacterium*. Standardowe metody identyfikacji kultury są uzależnione od intensywności wzrostu, morfologii kolonii, badania mikroskopowego oraz serii reakcji biochemicznych. Izolaty były zaklasyfikowane jako pozytywne ( $\geq 30,000$  RLU) lub negatywne ( $< 30,000$  RLU). Zakres wyników dla kultur negatywnych wynosił od 138 do 21,710 RLU i od 34,667 do 1,129,249 RLU dla kultur pozytywnych. Porównanie uzyskanych wyników do standardowej metody hodowlanej jest pokazane poniżej.

### ACCUPROBE / IDENTYFIKACJA METODĄ HODOWLI

<b>AccuProbe Hodowla</b>	<b>Poz Poz</b>	<b>Poz Neg</b>	<b>Neg Poz</b>	<b>Neg Neg</b>	<b>Czulość / Specyficzność</b>	<b>Procent Zgodności</b>
Ośrodek 1	86	0	1	69	98.9%/100%	99.4%
Ośrodek 2	15	0	1	97	93.8%/100%	99.1%
Ośrodek 3	101	1	1	98	99.0%/99%	99.0%
Ośrodek 4	50	0	0	46	100%/100%	100%
<b>Ogółem</b>	<b>252</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>310</b>	<b>98.8%/99.7%</b>	<b>99.3%</b>

Jeden z siedmiu badanych izolatów *Mycobacterium asiaticum* dał fałszywie pozytywny wynik. Ten izolat w powtórnym badaniu TESTEM ACCUPROBE DO IDENTYFIKACJI HODOWLI *M. GORDONAE* dał wynik negatywny. Trzy z 255 badanych izolatów *M. gordonae* dało negatywny wynik w badaniu TESTEM ACCUPROBE DO IDENTYFIKACJI HODOWLI MYCOBACTERIUM GORDONAE.

## CHARAKTERYSTYKA PROCESÓW

### A. POWTARZALNOŚĆ

Powtarzalność przebiegu TESTU DO IDENTYFIKACJI HODOWLI MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE obliczano na podstawie analizy dwóch stężeń rybosomalnego RNA wyizolowanego z *M. gordonae* stosując 10 powtórzeń dla pojedynczego oznaczenia.

Próbka	A	B
Liczba powtórzeń	10	10
Średnia wartość impulsu	51,870	97,429
Odchylenie standardowe	6,313	17,742
Współczynnik zmienności	12.2%	18.2%

### B. ODTWARZALNOŚĆ

Odtwarzalność oceniano na podstawie analizy takich samych dwóch stężeń rybosomalnego RNA *M. gordonae* stosując 12 kolejnych powtórzeń dla jednej próby.

Próbka	A	B
Liczba powtórzeń	12	12
Średnia wartość impulsu	44,538	86,856
Odchylenie standardowe	4,669	9,900
Współczynnik zmienności	10.5%	11.4%

### C. SWOISTOŚĆ

Ogółem oceniono 122 referencyjne izolaty ATCC przy użyciu TESTU DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE. Te izolaty reprezentowały 99 gatunków z 42 rodzajów. Przy pomocy tego testu oznaczono osiem izolatów *M. gordonae*, 49 izolatów z 27 innych gatunków *Mycobacterium* i 65 izolatów z 41 innych rodzajów reprezentujących przekrój filogenetyczny organizmów. Wszystkie izolaty *Mycobacterium gordonae* badane przy użyciu TESTU DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE dawały pozytywny wynik. Inne gatunki *Mycobacterium* oraz izolaty spokrewnione filogenetycznie nie reagowały w tym teście.

### D. ODZYSKIWANIE

Rybosomalne RNA *M. gordonae* w stężeniu od  $5 \times 10^{-4} \mu\text{g}$  i  $1 \times 10^{-1} \mu\text{g}$  na jeden test było analizowane w obecności 30 mln. komórek

innych gatunków: *Mycobacterium scrofulaceum*, *Mycobacterium marinum* lub *Nocardia asteroides*. Nie zaobserwowano interferencji między pozytywnym sygnałem *M. gordonae* i innymi badanymi organizmami w TESTIE DO IDENTYFIKACJI KULTURY MYCOBACTERIUM GORDONAE ACCUPROBE.

## BIBLIOGRAFIA

1. **Centers for Disease Control.** 1988. United States Morbid. And Mortal. Weekly Rep. **37**:377-382, 387-388.
2. **Good, R.C., and D.E. Snider Jr.** 1982. Isolation of nontuberculous Mycobacteria in the United States. 1980. J. Infect. Dis. **146**:829-833.
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. **Sommers, H.M., and R.C. Good.** 1985. *Mycobacterium*, p. 216-248. In Lennette, E.D., A Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy, (ed) Manual of clinical microbiology, 4th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.



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



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

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA,  
przedstawionym na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

102898F-01-PL Rev. 003 2018-03

©1994 - 2018 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.