

## AccuProbe®

**MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS  
COMPLEX CULTURE IDENTIFICATION TEST  
TUBERKULIOZĖS MIKOBakterIJŲ  
KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS**  
(bioMérieux Kat.Nr. 39000 / Hologic Kat.Nr. 102860)

### NAUDOJIMAS

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS yra greitas DNR hibridizavimo tyrimas, kuris panaudoja nukleino rūgščių hibridizacijos technologiją *Mycobacterium tuberculosis* (TB Komplexas), išskirtos iš kultūros, identifikavimui. TB Komplekse yra tokios rūšys: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti*, ir *M. canetti* (8, 11).

### TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

TB Komplexo organizmai yra atsakingi už žmonių sergamumą ir mirtingumą. *M. tuberculosis* yra dažniausias TB Komplexo patogenas, išskiriamas iš žmogaus organizmo. 21,244 nauji tuberkuliozės atvejai buvo užfiksuoti 1988 m. (2). *M. bovis BCG* gali būti pernešamas žmonėms iš užsikrėtusių gyvūnų (6). *M. africanum* sukelia plaučių tuberkuliozę tropinėje Afrikoje (9), o *M. microti* pirmiausia infekuoja gyvūnus.

Tuberkuliozė yra užkrečiama, todėl labai svarbi yra greita diagnozė. Daugeliui klinikinių laboratorijų TB Komplexo išskyrimo pakanka, nes tikimybė, kad izoliatas yra ne *M. tuberculosis* rūšis, yra labai maža (5, 6, 10). Daugelį biocheminių tyrimų yra rekomenduojama rūšiuoti pagal TB Komplexo narius, jei reikia tolimesnės diferenciacijos.

Klasikiniai mikobakterijų identifikavimo metodai yra pagrįsti mėginių dažymu rūgštims atsparioms baciloms būdu, po kurio seka kultivavimas ir biocheminiai tyrimai. Izoliato priskyrimas rūšiai naudojant šiuos standartinius metodus, gali užtrukti du mėnesius (3).

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS identifikuoja iš kultūros išskirtą TB Komplexą mažiau nei per valandą.

### PROCEDŪROS PRINCIPAS

Nukleino rūgšties hibridizacijos tyrimai remiasi komplementarios nukleino rūgšties grandinių galimybe specifiskai prisitaikius ir prisijungus suformuoti stabilius dvigubų grandinių kompleksus (4). “AccuProbe” sistema naudoja vienos grandinės DNR zondą su chemiluminescentiniu žymeniu, kuris yra komplementarus tiriamo organizmo ribosominei RNR. Po to, kai ribosominė RNR yra išskiriama iš organizmo, žymėtas DNR zondas susijungia su tiriamo organizmo ribosomine RNR ir suformuoja stabilų DNR:RNR hibridą. Atskyrimo Reagentas leidžia diferencijuoti nehibridizuotus ir hibridizuotus zondus. Žymėti DNA:RNA hibridai yra matuojami Hologic luminometru. Teigiamas rezultatas yra, kai luminometro nuskaitymas yra lygus ar didesnis nei slenkstinė vertė (*cut-off*). Vertė, žemesnė nei ši slenkstinė vertė, yra neigiamas rezultatas.

### REAGENTAI

**Pastaba:** Informacijos apie su reagentais susijusį pavojų ir atsargumo priemones ieškokite saugos duomenų lapų bibliotekoje (*Safety Data Sheet Library*), adresu [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS yra pateikiamas trim atskirais reagentų rinkiniais:

**ACCUPROBE TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO ZONDO RINKINYS**

<b>Zondo Reagentas (P)</b>	(4 x 5 mėgintuvėliai)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> kompleksas.	
<b>Lizuoiantys mėgintuvėliai (LT)</b>	(1 x 20 mėgintuvėliai)
Stiklo rutuliukai ir buferis.	

**ACCUPROBE KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO REAGENTŲ RINKINYS**

<b>Reagentas 1</b> (Lizuojantis Reagentas) (1)	1 x 10 mL
Buferio tirpalas, turintis 0.04% natrio azido.	
<b>Reagentas 2</b> (Hibridizuojantis Buferis) (2)	1 x 10 mL
Buferio tirpalas.	
<b>Reagentas 3</b> (Pasirinkimo Reagentas) (3)	1 x 60 mL
Buferio tirpalas.	

**HOLOGIC DETEKCIJOS REAGENTŲ RINKINYS**

<b>Aptikimo reagentas I</b> (RI)	1 x 240 mL
0.1% vandenilio peroksido 0.001 N. azoto rūgštis.	
<b>Aptikimo reagentas II</b> (RII)	1 x 240 mL
1 N natrio hidroksidas.	

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- A. Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- B. Atliekant šį tyrimą laikykitės bendrų saugumo reikalavimų (1).
- C. Naudokite tik iš kultūros išskirto TB Komplekso identifikavimui.
- D. Naudokite tik pateiktą ar specifišką vienkartinę laboratorinę įrangą.
- E. Darbas su kultūra ir visi procedūros etapai, atliekami karščio inaktyvavimo etape, turi būti atliekami II Klasės Biologiškai Saugiamo Kabinete.
- F. Reagentai, esantys šiame rinkinyje turi natrio azido, kuris gali reaguoti su švinu ar variu ir suformuoti sprogus azidus kanalizacijoje. Utilizuojant šiuos reagentus, visada skieskite dideliu kiekiu vandens, kad išvengtumėte azidų formavimosi kanalizacijos sistemoje.
- G. Venkite aptikimo reagento I ir II kontakto su oda, akimis ir gleivinės membranomis.

**PERSPĖJIMAS:**

**KOROZINIS PRODUKTAS.** Įvykus kontaktui su produktu, gausiai plaukite vandeniu. Išsipylus šiam reagentui, prieš sausai iššluostant, gerai atskieskite vandeniu.

**LAIKYMAS IR REIKALAVIMAI DIRBANT**

Zondo reagento mėgintuvėliai turi būti laikomi folijos pakuotėse prie 2° iki 8°C. Zondo reagento mėgintuvėliai yra stabilūs neatidarytose pakuotėse iki nurodytos galiojimo datos pabaigos. Atidarius pakuotę, ji turi būti pakartotinai užspaudžiama, o mėgintuvėliai turi būti sunaudojami per du mėnesius ir nepasibaigus galiojimo datai.

Kiti reagentai, naudojami “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS gali būti laikomi tarp 2° ir 25°C ir yra stabilūs iki nurodytos galiojimo datos pabaigos.

**NEUŽŠALDYKITE REAGENTŲ.**

## MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

### “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS

IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS yra sukurtas nustatyti TB Komplexo, išskirto iš kultūros, tapatumą.

**A. Kietos terpės metodas.** TB Komplexo augimas gali būti tiriamas ant tinkamos kietos terpės, pvz. *Lowenstein-Jensen* terpės arba *Middlebrook 7H10* ar *7H11* lėkštelių. Mėginiai gali būti tiriami kai tik augimas yra vizualiai matomas ir per tolimesnes šešiasdešimt inkubacijos dienas.

1. Augimas gali būti pašalintas 1  $\mu\text{L}$  vienkartinė plastikine kilpute, vieline kilpute, ar vienkartinė plastikine adata. Tamponai neturi būti naudojami, nes skysčio, kuriame ląstelės vėliau yra resuspenduojamos, kiekis yra per mažas.
2. Venkite kietos terpės paėmimo kartu su ląstelėmis.
3. Operatorius gali pasirinkti kitą kultivavimo lėkštelę tuo pat metu, kad patvirtinti izoliato švarumą.

**B. Buljono kultivavimo metodas.** Augimas *Middlebrook 7H9* buljone, kai drumstumo ekvivalentu lygiu ar didesniu nei *McFarland 1* Nefelometro Standartas, gali būti tiriamas su “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMU. Dozuokite 100  $\mu\text{L}$  mėginio iš šulinėlio, gerai sumaišyto su buljono suspensija, į lizuojantį mėgintuvėlį taip, kaip aprašyta žemiau.

## TEIKIAMI REAGENTAI

### “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBAKTERIJŲ KOMPLEKSO KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS.

**bioMérieux kat.nr. 39000 / Hologic kat.nr. 102860**

Zondo Reagentas (P)

Lizuojantys mėgintuvėliai (LT)

**20 Tyrimų**

4 x 5 mėgintuvėliai

1 x 20 mėgintuvėliai

## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1  $\mu\text{L}$  plastikinės sterilios kilpelės, vielinės kilpelės, ar plastikinės adatos kolonijų išrinkimui.

Kontrolinės kultūros padermės

Vandens vonelė arba sauso karščio vonelė\* (nuo 59.5° iki 61°C)

Vandens vonelė arba sauso karščio vonelė \* (nuo 95° iki  $\pm 5^\circ\text{C}$ )

Mikropipetės (100  $\mu\text{L}$ , 300  $\mu\text{L}$ )

Re-pipettor (100  $\mu\text{L}$ , 300  $\mu\text{L}$ )

*Vortex* maišytuvas

*McFarland 1 Nephelometer* Standartas

\*Šilumos blokai sauso karščio vonelėje privalo turėti šulinėlius, kurie yra tiksliai pritaikyti 12 x 75 mm mėgintuvėliams. Rekomenduojame naudoti Hologic sauso karščio vones.

## GALITE ĮSIGYTI ŠIUOS HOLOGIC PRODUKTUS:

Hologic Leader 50i Luminometras

(bioMérieux kat.nr. 39400 / Hologic kat.nr. 103100i)

Hologic Sonikatorius

(bioMérieux kat.nr. 39409 / Hologic kat.nr. 901104)

“ACCUPROBE” KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO REAGENTŲ RINKINYS

(bioMérieux kat.nr. 39305 / Hologic kat.nr. 102800)

HOLOGIC DETEKCIJOS REAGENTŲ RINKINYS

(bioMérieux kat.nr. 39300 / Hologic kat.nr. 201791)

Sauso karščio vonelė (nuo 59.5° iki 61°C)

(bioMérieux kat.nr. 39406)

Sauso karščio vonelė ( $95^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ )  
(bioMérieux Réf. kat.nr. 39407)  
Sauso karščio vonelė ( $59.5^{\circ}$ -  $61^{\circ}/95^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ )  
(bioMérieux kat.nr. 39408)  
Hologic Sonicator Rack  
(bioMérieux kat.nr. 39313 / Hologic kat.nr. 104027)

## TYRIMO PROCEDŪRA

### A. ĮRANGOS PARUOŠIMAS

1. Norint, kad sonikatorius optimaliai perduotų savo energiją, vanduo turi būti visiškai degazuotas pagal šią procedūrą:
  - a. Įpilkite pakankamai karšto vandens, kad užpildytumėte  $\frac{1}{2}$  sonikatoriaus talpos.
  - b. Paleiskite sonikatorių 15 minučių, kad vanduo būtų visiškai degazuotas.
2. Nustatykite vieną šilumos bloką ar vandens vonelę nuo  $59.5^{\circ}$  iki  $61^{\circ}\text{C}$ , o kitą šilumos bloką ar vandens vonelę –  $95^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .
3. Paruoškite Hologic luminometrą operacijai. Įsitikinkite, kad Aptikimo Reagento I ir II yra pakankamai.

### B. KONTROLĖS

Teigiama ir neigiama kontrolės padermės turi būti tiriamos nuolat kiekvienoje laboratorijoje pagal vietinius reikalavimus. *Mycobacterium tuberculosis* kultūra (pvz. *American Type Culture Collection*, ATCC #25177) gali būti naudojama kaip teigiama kontrolė, o *Mycobacterium avium* kultūra (e.g., ATCC #25291) gali būti naudojama kaip neigiama kontrolė.

### C. MĖGINIO PARUOŠIMAS

1. Pažymėkite reikiamą Lizuojančio Reagento mėgintuvėlių skaičių kultūros izoliato ir/ar kontrolių tyrimui. Nuimkite kamštukus, bet jų neišmeskite.
2. Dozuokite po 100  $\mu\text{L}$  Reagento 1 (*Lysis Reagento*) ir po 100  $\mu\text{L}$  Reagento 2 (Hibridizuojančio Buferio) į visus Lizuojančio Reagento mėgintuvėlius. **Jei tiriate buljono kultūras, nedėkite Reagento 1 į Lizuojančio reagento mėgintuvėlius.**
3. Perneškite mėginį nuo kietos terpės ar 100  $\mu\text{L}$  gerai sumaišytos buljono kultūros į žymėtus Lizuojančio Reagento mėgintuvėlius, kaip aprašyta skyriuje MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS. Pasukite kilpelę ar adatą Reagento 1 ir Reagento 2 mišinyje ir pašalinkite ląsteles, jei tiriate augimą ant kietos terpės.
4. Užkimškite Lizuojančio reagento mėgintuvėlius ir trumpai kratykite Vortex maišykle.

### D. MĖGINIŲ LIZAVIMAS

1. Įdėkite Lizuojančio reagento mėgintuvėlius į sonikatoriaus stovą taip, kad reakcijos mišinys, esantis mėgintuvėlio dugne, būtų paniręs į vandenį, o kamšteliai būtų virš vandens.  
**NELEISKITE, KAD MĖGINTUVĖLIAI LIESTŪSI PRIE SONIKATORIAUS DUGNO AR KRAŠTŲ.**
2. Palikite 15 minučių.
3. Patalpinkite Lizuojančio Reagento mėgintuvėlius, turinčius apdorotą ultragarsu organizmų, į šilumos bloką ar vandens vonelę 10 minučių prie  $95^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .
4. Atsargiai išimkite Lizuojančio Reagento mėgintuvėlius iš šilumos bloko ar vandens vonelės.

### E. HIBRIDIZACIJA

1. Atidarykite folijos pakuotę lygiai nukirpdami pakuotės viršų. Išimkite reikiamą Zondo Reagento mėgintuvėlių kiekį kultūros izoliatų ir/ar kontrolių tyrimui. Pakuotę vėl uždarykite keliskart užlenkdami atidarytą kampą ir užsegdami spaustuką ar užklijuodami apsauginę lipnią juostą. **Desikanto maišelį palikite pakuotėje.**

2. Pažymėkite reikiamą Zondo reagentų mėgintuvėlių skaičių kultūros izoliatų ir/ar kontrolių tyrimui. Kamštukus nuimkite, tačiau neišmeskite.
3. Dozuokite po 100 µL lizuotų mėginių iš Lizuojančio reagento mėgintuvėlių į atitinkamus Zondo reagento mėgintuvėlius.
4. Užkimškite Zondo reagento mėgintuvėlius ir inkubuokite 15 minučių prie 59.5° - 61°C (7) vandens vonelėje ar šilumos bloke.

#### F. PASIRINKIMAS

1. Išimkite Zondo reagento mėgintuvėlius iš vandens vonelės ar šildymo bloko. Kamštukus nuimkite, tačiau neišmeskite. Dozuokite po 300 µL 3 reagento (*Selection Reagent*) kiekvienam mėgintuvėliui. Užkimškite mėgintuvėlius ir gerai sumaišykite *Vortex* maišykle.
2. Zondo reagento mėgintuvėlius inkubuokite 10 minučių prie 59.5° - 61°C vandens vonelėje ar šildymo bloke.
3. Išimkite Zondo reagento mėgintuvėlius iš vandens vonelės ar šildymo bloko ir palikite kambario temperatūroje mažiausiai 5 minutėms. Nuimkite ir išmeskite kamštėlius. **Rezultatus nuskaitykite luminometru 1 valandos bėgyje.**

#### G. DETEKCIJA

1. Iš luminometro programinės įrangos meniu pasirinkite tinkamą protokolą.
2. Naudodami drėgną servetėlę ar popierinį rankšluostį, nuvalykite kiekvieną mėgintuvėlį tam, kad nebūtų jokių nuosėdų ant mėgintuvėlio išorės, ir laikydamiesi instrukcijų įdėkite jį į luminometrą.
3. Pasibaigus analizei, išimkite mėgintuvėlius iš luminometro.

### PROCEDŪROS PASTABOS

A. REAGENTAI: 2 Reagentas (*Hybridization Buffer*) gali nusėsti. Tirpalo šildymas ir maišymas prie 35° - 60°C ištirpdys nuosėdas.

B. TEMPERATŪRA: Hibridizacijos (*Hybridization*) ir pasirinkimo (*Selection*) reakcijos priklauso nuo temperatūros. Todėl yra būtina vandens vonelės ar šildymo bloko temperatūrą išlaikyti nurodytose temperatūros ribose.

C. LAIKAS: Hibridizacijos (*Hybridization*) ir pasirinkimo (*Selection*) reakcijos priklauso nuo laiko. Hibridizuokite mažiausiai 15 minučių, bet ne daugiau nei 20 minučių. Zondo reagentų mėgintuvėlius inkubuokite atliekant SELECTION etapą mažiausiai 10 minučių, bet ne daugiau nei 11 minučių.

D. VANDENS VONELĖ: vandens lygis vonelėje turi būti išlaikytas taip, kad Lizuojančio reagento mėgintuvėliai būtų panirę ne aukščiau už kamštuko užspaudimo žiedo. Visas skystas reakcijos tūris Zondo reagento mėgintuvėlyje turi būti paniręs į vandenį.

E. MAIŠYMAS VORTEX MAIŠYKLE: Yra būtina turėti homogenišką mišinį atliekant MĖGINIO PARUOŠIMO (*SAMPLE PREPARATION*) ir PASIRINKIMO (*SELECTION*) etapus, ypač po ląstelių įdėjimo į 1 ir 2 reagentus ir po 3 reagento įdėjimo.

#### F. KLAIDŲ APTIKIMAS

1. Aukštos neigiamos kontrolių vertės (*Mycobacterium avium* ATCC #25291), didesnės nei 10,000 RLU (Santykinės šviesos vienetai) "Leader" luminometre arba 300 PLU (Fotometrines šviesos vienetai) "AccuLDR" (anksčiau PAL) luminometre, gali atsirasti dėl nepakankamo sumaišymo po 3 Reagento (*Selection Reagent*) įdėjimo, arba dėl sumaišytų kultūrų tyrimo.
2. Žemos teigiamos kontrolių vertės (*M. tuberculosis* ATCC #25177), mažesnės nei 30,000 RLU "Leader" luminometre ar 900 PLU "AccuLDR" (anksčiau PAL) luminometre, gali atsirasti dėl nepakankamo ląstelių skaičiaus, netinkamo sonikatoriaus, arba dėl sumaišytų ar pasenusių kultūrų.

### REZULTATAI

#### A. REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų komplekso kultūros IDENTIFIKAVIMO TYRIMO rezultatai yra pagrįsti žemiau nurodytomis slenkstinėmis (*cut-off*) vertėmis. Mėginiai, kurių rezultatai didesni ar lygūs šioms slenkstinėms vertėms, yra interpretuojami kaip teigiami. Rezultatai, mažesni nei slenkstinės vertės, yra interpretuojami kaip neigiami. Rezultatai, patekę į “Pakartojimo ribas”, turi būti tiriami pakartotinai.

	<b>AccuLDR</b> (anksčiau PAL)	<b>Leader</b>
Slenkstinė ( <i>Cut-off</i> ) vertė	900 PLU	30,000 RLU
Pakartojimo ribos	600 - 899 PLU	20,000-29,999 RLU

#### B. KOKYBĖS KONTROLĖ IR REZULTATŲ PRIIMTINUMAS

Neigiama kontrolė (pvz., *M. avium*, ATCC #25291) ir teigiama kontrolė (pvz., *M. tuberculosis*, ATCC #25177) turi atitikti šias vertes:

	<b>AccuLDR</b> (anksčiau PAL)	<b>Leader</b>
Neigiama kontrolė	< 300 PLU	< 10,000 RLU
Teigiama kontrolė	> 900 PLU	> 30,000 RLU

#### APRIBOJIMAI

Šis metodas buvo ištirtas naudojant šviežų augimą ant kietos terpės ir buljone, kaip aprašyta skyriuje MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS. Šio tyrimo efektyvumas nebuvo įrodytas su tiesioginiais klinikiniais mėginiais (pvz., šlapimas, išmatos, ar kvėpavimo mėginiai).

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų komplekso kultūros IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS nediferencijuoja TB Komplekso narių, t.y., *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. africanum*, *M. microti*, ir *M. canetti*. Zondo reagentas nereaguoja su jokia kita mikobakterija, išskyrus tuberkuliozės komplekso bacilas.

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų komplekso kultūros IDENTIFIKAVIMO TYRIMO rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kitais laboratoriniais ir klinikiniais duomenimis.

#### TIKĖTINOS VERTĖS

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų komplekso kultūros IDENTIFIKAVIMO TYRIMAS buvo palygintas su standartiniais kultūros biocheminiais identifikavimo metodais dviejose vietose, iš viso naudojant 612 TB Komplekso izoliatų, kitų 28 *Mycobacterium* rūšių 748 izoliatų ir 7 kitus mikrobinius izoliatų, atstovaujančius 1 genčiai. Standartinis kultūros identifikavimas priklauso nuo augimo, kolonijos morfologijos, mikroskopinio tyrimo, ir daugelio biocheminių reakcijų. Izoliatai buvo kategorizuoti kaip teigiami (> 30,000 RLU) arba neigiami (<30,000 RLU). Neigiamų kultūrų stebėjimo ribos buvo nuo 226 iki 33,343 RLU, o teigiamų kultūrų – nuo 4,163 iki 646,053 RLU. Šių rezultatų palyginimas su standartiniais kultūros identifikavimo metodais yra pavaizduotas žemiau.

#### ACCUPROBE / CULTURE IDENTIFICATION

<b>AccuProbe Kultūra</b>	<b>Teig</b>	<b>Teig</b>	<b>Neig</b>	<b>Neig</b>	<b>Jautrumas/ Specifiškumas</b>	<b>Atitikimo Procentai</b>
Site 1	422	1	1	541	99.8%/99.1%	99.8%
Site 2	185	0	4	213	98.9%/100%	99.0%
<b>Total</b>	<b>607</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>754</b>	<b>99.2%/99.9%</b>	<b>99.6%</b>

Pakartotinai ištyrus prieštarigus rezultatus, tikslūs rezultatai buvo gauti išskyrus vieną izoliatą iš 2 vietos, kuris buvo negyvybingas.

## ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

### A. PRECIZIŠKUMAS SERIJOS RIBOSE

“ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų KOMPlekso KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMO preciziškumas serijos ribose buvo apskaičiuotas tiriant dvi ribosomines RNR koncentracijas, išskirtas iš *Mycobacterium tuberculosis*, atliekant 10 pakartojimų viename tyrime.

Mėginys	A	B
Pakartojimų skaičius	10	10
Vidutinis atsakas	51,939	126,563
Standartinė deviacija	1,980	5,869
Variacijos koeficientas	3.8%	4.6%

### B. PRECIZIŠKUMAS TARP SERIJŲ

Preciziškumas tarp serijų buvo apskaičiuotas tiriant tas pačias dvi ribosomines RNR *Mycobacterium tuberculosis* koncentracijas, naudojant atskirai nustatant 12-oje nuosekliai atliekamų tyrimų serijų.

Mėginys	A	B
Pakartojimų skaičius	12	12
Vidutinis atsakas	51,522	126,227
Standartinė deviacija	1,952	4,575
Variacijos koeficientas	3.8%	3.6%

### C. SPECIFIŠKUMAS

Iš viso buvo tirti 94 ATCC kultūros izoliatai, naudojant “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų KOMPlekso KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMĄ. Šie izoliatai atstovauja 92 rūšis iš 40 genčių. Šeši TB Komplexo izoliatai (*M. africanum*, *M. bovis*, *M. microti* and *M. tuberculosis*), 25 izoliatai iš kitų 25 *Mycobacterium* rūšių, ir 63 izoliatai iš kitų 39 genčių, atstovaujančių organizmų filogenetinėms kryžminėms grupėms, buvo ištirti naudojant “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų KOMPlekso KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMĄ. Visi TB Komplexo tirti izoliatai davė teigiamus rezultatus, naudojant “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų KOMPlekso KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIMĄ. Kitos *Mycobacterium* rūšys ir reprezentatyvūs filogenetinių kryžminių grupių izoliatai šiame tyrime nesureagavo.

### D. ATKARTOJAMUMAS

*Mycobacterium tuberculosis* ribosominis RNR prie koncentracijų nuo  $5 \times 10^{-4}$  µg iki  $1 \times 10^{-1}$  µg tyrime, buvo tirti esant 30 milijonų *M. avium*, ar *M. kansasii*, ar *Nocardia asteroides* ląstelių. “ACCUPROBE” TUBERKULIOZĖS MIKOBakterijų KOMPlekso KULTŪROS IDENTIFIKAVIMO TYRIME nepastebėta jokių interferencijos signalų su *M. tuberculosis* ar kitais organizmais.



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

102896F-01-LT Rev. 002 2017-05

©1990 - 2017 Hologic, Inc. Visos teisės saugomos.