

REF 446252

REF 446257

KULLANIM AMACI

BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi, vajinit/vajina iltihabı semptomları olan hastaların vajinal sıvı örneklerinde, *Candida* örneklerini, *Gardnerella vaginalis* ve *Trichomonas vaginalis* nükleik asidini tespit etmek ve tanımlanmak için kullanılan bir DNA prob testidir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Her yıl, 10 milyondan fazla kişi, klinikte en sık görülen sorunlardan biri olan vajinit şikayetiyle muayene olmaktadır.¹ Vajinitin üç ana kategorisi, bakteriyel vajinit (BV), maya vajinit (kandidiyaz) ve *T. vaginalis* vajinitidir (trikomoniyazis). BV, hasta popülasyonunda en sık görülen vajinal enfeksiyondur ve vajinit/vajina iltihaplarının %15 ile 50'sini kapsar.^{2,3} Artık, BV'nin tek etyolojik ajanı olarak, *G. vaginalis* düşünülmesine de, hala anaerobik bakterilerin çoğalmasına ve normal *Lactobacillus* florasının azalmasına neden olan major bakterilerden biri olarak kabul edilir. BV'nin komplikasyonları, özellikle hamile kadınlarda önemlidir.^{4,5} hamileliğin istenmeyen sonuçları olan, zamanından önce ve⁶ prematüre doğum gibi riskleri artırırlar.^{7,8} Ek olarak, son veriler, endometriyumda BV'ye eşlik eden bakterilerin, *Neisseria gonorrhoeae* ve *Chlamydia trachomatis* enfeksiyonlarından bağımsız olarak, endometritis ve pelvik enflamatuvar hastalığa etyolojik ajan olabileceğini göstermektedir.⁹ BV, aynı zamanda histerektomi sonrası kaf selülitinin gelişmesinde risk faktörüdür.¹⁰ Vajinal kandidiyaz, değişik hastane ortamlarında görülen vajinal enfeksiyonların ikinci sık görülen formudur.³ Yetişkin kadınların dörtte üçü, hayatlarında en az bir dönem, bunun %40 ila 50'side ikinci bir dönem vajinal kandidiyazı deneyimlemiştir. Yetişkin bayan popülasyonunun yaklaşık %5'i tekrarlayan, çoğunlukla inatçı maya enfeksiyonu yaşamıştır. Rapor edilmemiş seksüel yolla geçen bir hastalık olan³ Trikomonal vajinitin dünya üzerinde yılda 180 milyon insanı etkileyeceği tahmin edilmektedir.¹¹ Amerika Birleşik Devletlerinde, her yıl tahmini 3 milyon kadın trikomonal vajinite yakalanıyor.¹² *T. vaginalis* pozitif olan hamile kadınlarda⁷ zamanından önce doğum olduğu gibi membranların zamanından önce yırtılmasında daha olası bir durumdur.¹³ *T. vaginalis* cerrahi sonrası jinekolojik enfeksiyonların gelişmesinde risk faktörüdür.^{14,15} Buna ilave olarak, *T. vaginalis* histerektomi sonrası kaf selülit gelişiminde risk faktörüdür.¹⁶

Bu organizmaların tanımlanmasında kullanılan laboratuvar metodları mikroskopik değerlendirme, amin testi, Gram boyası, Ph ve kültürdür.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi nükleik asit hibridizasyonu prensiplerini temel almıştır. Nükleik asit hibridizasyon testlerinde, hibrit adı verilen tamamlayıcı nükleik asit zincirleri belirli çift zincirli kompleksler oluşturmak için dizilirler.

Testte, her organizma için iki farklı tekli zincir nükleik asit problemleri kullanılır, capture (yakalayıcı) prob ve renk geliştirici prob, bunlar hedef organizmalara özgü olan genetik sonuçları tamamlarlar. Yakalayıcı problemler, her hedef organizma için farklı bilye içeren Prob Analiz Kartı'nın (PAC) içine yerleştirilmiş bilyeye sabitlenmiştir. Renk geliştirici problemler, çok kuyucuklu Reaktif Kaset (RC) içinde bulunur.

Örnek hazırlanması sırasında, örnek Lizis Solüsyonu (L) ile işlenir ve ısıtılır. Bu işlem, nükleik asit analitini serbestlerken organizmanın duvarlarını yırtar. İkinci bir solüsyon, Tampon Solüsyonu (B) eklenir. Bu solüsyon, nükleik asidi stabilize eder ve spesifik hibridizasyon için gerekli olan dar ortamın oluşmasını sağlar. Bu noktada, örnek Reaktif Kasetin (RC) ilk kuyucuğuna PAC boyunca eklenir ve otomatik işlem başlar. BD MicroProbe İşlemci, PAC'ı Reaktif Kaset'in (RC) bir kuyucuğundan diğerine hareket ettirir. Hibridizasyon, Reaktif Kasetin (RC) birinci ve ikinci kuyucuklarında PAC bilyelerinde meydana gelir. Bilye üzerindeki yakalayıcı probun analit hibridizasyonu kuyucuk 1'de ve renk geliştirici problemlerin hibridizasyonu kuyucuk 2'de oluşur. Tüm bağlanmamış örnek komponentler ve problemler kuyucuk 3'de yıkanır ve temizlenir. Kuyucuk 4'te bileşik enzim, yakalayıcı analite tutunur. Kuyucuk 5 ve 6 da bağlanmamış bileşik yıkanır ve temizlenir. Kuyucuk 7'de, bilye üzerindeki bağlanmış bileşik enzim varlığında, gösterge substratı mavi renkli ürüne dönüşür. Son adım, her bir hedef organizma bilyesinde ve kontrollerinde renk geliştiricinin sonuçlarının okunmasıdır.

REAKTİFLER

Sağlanan Malzemeler

Prob Analiz Kartları (PAC) (24 veya 120 test): Ayrı olarak paketlenmiş kartlar, koruyucu olarak sodyum azit (%0.1, w/v) içeren solüsyonla nemlendirilmiş absorban kağıt havluya sarılır. Her kart aşağıdaki beş bilyeyi içerir: Negatif Kontrol, *Trichomonas*, *Gardnerella*, *Candida*, ve Pozitif Kontrol.

Reaktif Kaset (RC) (24 veya 120 test): Reaktifler, çok kuyucuklu folyo kaplı kasetlere kapatılır. Her kasetin yedi kuyucuğu vardır. Önden arkaya kuyucuklar şunları içerir:

Kuyucuk No. 1 Hasta Örnek Rezervuarı, boş olarak temin edilir

Kuyucuk No. 2 Hibridizasyon Solüsyonu, 350 µL: Renk geliştirici prob, Formamid, Kaotropik tampon solüsyonu

Kuyucuk No. 3 Yıkama Solüsyonu, 750 µL: Deterjan, Tampon solüsyonu, Koruyucu (Proclin)

Kuyucuk No. 4 Bileşik, 500 µL: Bileşik enzim, Koruyucu (Proclin)

Kuyucuk No. 5 Yıkama Solüsyonu, 750 µL: Deterjan, Tampon solüsyonu, Koruyucu (Proclin)

Kuyucuk No. 6 Yıkama Solüsyonu, 750 µL: Deterjan, Tampon solüsyonu, Koruyucu (Proclin)

Kuyucuk No. 7 Substrat Tamponu, 500 µL: Tamponlanmış peroksit solüsyonu

Substrat Solüsyonu (S) (Kırmızı Kapak, 24 testlik 3,4 mL; Şişe, 120 testlik 12 mL): Ayrı olarak folyo torbada paketlenmiş; Gösterge substratı; Stabilize edici ajan, Alkol.

Lizis Solüsyonu (L) (Mavi Kapak, 24 testlik 10,8 mL; Şişe, 120 testlik 48 mL): Deterjan, Tampon solüsyonu, Koruyucu (Proclin).

Tampon Solüsyonu (B) (Yeşil Kapak, 24 testlik 15 mL; Şişe, 120 testlik 72 mL): Tamponlanmış kaotropik solüsyon, Formamid.

Filtre Uçları (FT) (24 veya 120 testlik)

Örnek Toplama Kapakları (SCC) (24 test)*

Örnek Toplama Tüpleri (SCT) (24 test)*

Ayrı olarak paketlenmiş, önceden işaretli, steril swablar (24 test)*

***120 test kiti ile birlikte verilmez.**

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

BD'den elde edilebilir:

- BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi)
- BD Affirm VPIII Örnek Toplama Setleri
- BD MicroProbe İşlemci
- BD MicroProbe Lizis Bloğu
- Termometre
- 120 testlik Lizis Solüsyonu ve Tampon Solüsyonu dağıtımı için uygun Pipet

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Örneklerin toplanması için, sadece BD Affirm VPIII Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi'ni, BD Affirm VPIII Örnek Toplama Setini veya BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi Kiti'nce sağlanan swabları kullanın. Yalnızca, vajinit/vajina iltihabı semptomu olan hastalardan alınan vajinal sıvı örneklerini kullanın. Her bir test gerçekleştirilirken, 85 ± 5 °C, Lizis Blok sıcaklığını izleyin ve test yapılan ortam sıcaklığının 22 ve 28 °C arasında olduğunu doğrulayın.

Tehlikelidir



H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar. **H302** Yutulması halinde zararlıdır. **H315** Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar. **H336** Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

P210 Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez. **P241** Patlamaya dayanıklı elektrikli/havalandırma/tutuşturucu malzeme kullanın. **P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P240** Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun/bağlayın. **P242** Sadece ateş almayan aletler kullanın. **P243** Statik boşalmaya karşı önleyici tedbirler alın. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. **P303+P361+P353** DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın) **P304+P340** SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. **P312** İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P332+P313** Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. **P370+P378** Yangın durumunda: Söndürme için CO₂, köpüklü veya sulu sprej kullanın. **P330** Ağzınızı çalkalayın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P405** Kilit altında saklayın. **P403+P233** İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. **P403+P235** İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standart Önlemler"¹⁷⁻²⁰ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve imha yöntemleri uygulanmalıdır. Hasta örneğinin dökülmesi durumunda derhal silip uygun bir dezenfektanla dezenfekte edin. Temizleme maddeleri, biyolojik tehlike arz eden atıklar olarak değerlendirilmelidir.

Steril swab, ambalajının açık veya hasar görmüş olması durumunda kullanılmamalıdır. Kuyucuklara dokunmaktan kaçının. Şişelerin damlalık uçlarına dokunmaktan kaçının. Son kullanma tarihinden sonra reaktifleri kullanmayın.

Swab yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.

Reaktiflerin hazırlanması

Tüm reaktifler kullanıma hazır olarak sunulmuştur.

Reaktiflerin Saklanması

BD Affirm VPIII test kiti, 2 ile 8 °C arasında saklandıktan sonra kit kutusunun üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Alternatif olarak, (30 °C'e kadar) oda sıcaklığında 3 aydan fazla olmayacak şekilde saklayın. Kullanım öncesi tüm reaktifler ve PAC'lar 22 ile 28 °C arasında olmalıdır. Uygunluk açısından, açıldıktan sonra tüm reaktifleri oda sıcaklığında saklayın.

Buzdolabında saklandıysa, kullanmadan önce en az 30 dak. oda sıcaklığında bekletin.

NOT: Tampon Solüsyonu (B) soğutulduğunda çökerti oluşur. Solüsyonu, en az 30 dak. oda sıcaklığına gelmesi için bırakın ve sonra herhangi bir çökelti kalmayınca kadar 10 ile 15 sn. kadar çalkalayın.

İnstabilite Göstergeleri

Testin sonunda görülen olası reaktif bozulma göstergeleri şunlardır: Mavi OLMAYAN pozitif kontrol, renksiz OLMAYAN negatif kontrol.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKLEDİLMESİ

Örnek Toplama

Örnek Toplama kritik bir aşamadır. Yetersiz örnek toplama olasılığını en aza indirmek için, vajinal sıvı örneklerini toplayacak personelin iyi eğitilmiş olması gerekir. Örneklerin toplanması için, sadece BD Affirm VPİII Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi'ni, BD Affirm VPİII Örnek Toplama Setini veya BD Affirm VPİII Mikrobiyal Tanımlama Testi Kiti'nce sağlanan swabları kullanın. **Diğer testler, örn., kültür veya mikroskopik preparat örnekleri için ayrı swablar kullanılmalıdır.**

Vajinal Örnek Toplama

1. Örnek Toplama Tüpünü (SCT) hasta tanıtıcısıyla etiketleyin. Örneğin toplandığı zamanı yazın.
2. Hastayı pelvik muayene konumuna yerleştirin. Arka vajinal fornixsin görülmesini sağlamak için vajinaya bir spekulum yerleştirin.*
3. Steril swabı kullanarak arka vajinal fornixsten bir örnek alın. Swabın çember kısmının vajinal duvara tam olarak temas etmesini sağladıktan sonra swabı vajinal duvarda iki-üç kez çevirin veya döndürün. Swabı çıkarırken lateral vajina duvarından swab alın.
4. Swabı hemen Örnek Toplama Tübüne (SCT) yerleştirin.
5. Swab toplama tübünün **ALT** kısmına temas halindeyken, tübün tepesinin tam üstündeki, önceden işaretlenmiş swab sapını yakalayın ve swab kırılana kadar eğin. Swab toplama tüpüne tam olarak yerleştirildiğinde, swabtaki işaretli nokta toplama tübünün üst kısmının 1 cm yukarısında kalır. Kırık kolu bulaşıcı atıklar konteynerine atın.
6. Kapağı swabın açıkta kalan ucunun üzerine yerleştirin ve kapağı tüpün üzerine sıkıca bastırın. Kapak tüpe düzgün oturduğunda "çıt" sesi çıkar.

*Klinik denemeler sırasında alanlar, yağlanmamış spekulum kullanma talimatlarıyla birlikte sunulmuştur. "İnterferant Maddeler" bölümüne bakın.

Örneklerin Saklanması ve Nakledilmesi

BD Affirm VPİII Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi'ni kullanırken (ATTS): Örnek oda sıcaklığında muhafaza edildiğinde (15 ila 30 °C) örnek toplama ve örnek hazırlamaya geçme işlemleri arasında geçen toplam süre 72 saatten daha fazla olmamalıdır. Sistem aynı zamanda soğuk koşullarda (2 ila 8 °C) nakil kullanımı için de uygundur.

BD Affirm VPİII Örnek Toplama Seti'ni veya BD Affirm VPİII Mikrobiyal Tanımlama Testi Kiti'nde bulunan swabları kullanırken: Örnek oda sıcaklığında muhafaza ediliyorsa swabı örnek toplama tüpüne yerleştirme ve örnek hazırlamaya geçme işlemi arasında geçen süre 1 saatten, 2 ila 8 °C'de muhafaza ediliyorsa 4 saatten daha fazla olmamalıdır.

PROSEDÜR

İlerlemeden önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Örnek Hazırlama

BD MicroProbe İşlemci ile birlikte gelen Prosedür Tablo Açıklamaları'na bakın

1. BD MicroProbe Lizis Bloğu'nun 85 ± 5 °C'de, reaktiflerin 22–28 °C'de ve iyi karışmış olduğundan emin olun.
2. Swab milinin kapağa sıkıca oturduğundan emin olduktan sonra örnek toplama tüpünün (SCT) kapağını çıkarın. Tüpe 12 damla veya 0,4 mL Lizis Solüsyonu (L) ekleyin veya pipetleyin. Damlaları eklerken damlalık şişesini dikey biçimde tutun.
3. Tüpteki swabı en az 10 saniye boyunca tüpün kenarı boyunca iyice çevirerek ve aşağı-yukarı hareket ettirerek karıştırın, veya tüpü 2–4 saniye boyunca vorteksleyin.
4. Kapaklı swabı tüpe yerleştirin ve buharlaşmasını önlemek için yeniden kapağını kapatın.
5. Isıtmak için tüpü Lizis Bloğu'ndaki bir kuyucuğa yerleştirin.
6. Tüpü 10 dakika boyunca Lizis Bloğu'nda inkübe edin (en az 10 dakika, ancak 20 dakikadan fazla değil). Bu adımda bir zamanlayıcı kullanın.
7. Tüpü Lizis Bloğu'ndan çıkarın.
8. Swabın bulunduğu tüpe 12 damla veya 0,6 mL oranında iyi karışmış Tampon Solüsyonu ekleyin veya pipetleyin. Şişenin tüpe uzanan ucuna dokunmamaya çalışın.
9. Tüpün kapağını sıkıca takın ve on (10) kez hızlı bir şekilde hafifçe vurarak tüpü karıştırın, veya tüpü 2–4 saniye boyunca vorteksleyin.
10. Hazırlanan örneğin otomatik işlemesine geçmek için, swabı sıvı seviyesinin yukarısına doğru kaldırıp tüpün kenarına hafifçe sürterek swabtan mümkün olduğu kadar fazla miktarda sıvı alın. Swabları biyolojik tehlike konteynerine atın. Her bir Örnek Toplama Tüpü'nün (SCT) üzerine bir Filtre Ucu'nu (FT) sıkıca bastırın.

NOT: Hazırlanan örnekler, 24 saate kadar oda sıcaklığında saklanabilir.

Otomatik İşleme

Not: Devam etmeden önce, tüm reaktiflerin 22–28 °C'de olduğundan emin olun. Yürütülen her test ile birlikte testin yapıldığı ortam sıcaklığının 22 ila 28 °C arasında olup olmadığını doğrulayın.

BD MicroProbe İşlemci ile birlikte gelen Prosedür Tablo Açıklamaları'na bakın

1. BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi Program Kartı, BD MicroProbe İşlemci'de değilse Program Kartı'nı baskılı tarafı yukarıyı bakacak ve ok cihazı gösterecek şekilde cihazın ön sağ tarafında bulunan yuvaya yerleştirin. Program kartını yerleştirirken İşlemci'nin kapalı olduğundan emin olun. İşlemci kapalıysa kontrol paneli üzerinde ışık yoktur.
2. **İşlemci'yi açın.** İşlemci kolu, bu ilk adım sırasında "ana" konumuna hareket eder. Prosedürü uygularken, İşlemci Ekranı üzerindeki komutları izleyin. Ek yardıma ihtiyacınız olursa, [HELP] (Yardım) tuşuna basın.
3. Kaset Kutusu'nu İşlemci'den çıkarın. Kutu İşlemci'de değilken örnek eklemek daha kolaydır.
4. Test edilecek her örnek için bir Reaktif Kaseti (RC) seçin, tükenmez bir işaretleme kalemi kullanarak Reaktif Kaseti'nin (RC) ön ucuna hasta/örnek bilgilerinin bulunduğu bir etiket yapıştırın. Yukarı doğru kıvrılmış kapak OLMADAN ucundan kaldırarak folyo kaplamayı dikkatli bir şekilde çekerek kasetten ayırın. Ortasından başlayıp yanlarına doğru yükleyerek Reaktif Kasetleri'ni (RC) Kaset Kutusu'na yerleştirin ve kolun her bir yanındaki kaset sayısını mümkün olduğu kadar dengelemeye çalışın.
5. PAC'yi içeren torbayı açın, yavaş bir şekilde PAC'yi torbadan çıkarın ve PAC üzerinde verilen alana hasta/örnek tanımlama etiketini yapıştırın.
6. [RUN] (Yürüt) tuşuna basın. "Add Substrate" (Substrat Ekleyin) komutunu alacaksınız. Reaktif Kaseti'nin (RC) 7 numaralı kuyucuğuna 4 damla (0,1 mL) Substrat Solüsyonu ekleyin. Buharlaşmayı önlemek için şişenin kapağını kapatın.
7. [RUN] (Yürüt) tuşuna basın. "Add Sample" (Örnek Ekleyin) komutunu alacaksınız. Her Örnek Toplama Tüpü'nü (SCT)/Filtre Ucu'nu (FT) ona karşılık gelen etiketli Reaktif Kaseti'yle (RC) eşleştirin. Örnek Toplama Tüpü'nü (SCT) ters çevirin ve her tüpte bulunan içeriğin tamamını iyice sıkarak Filtre Ucu'ndan (FT) uygun Reaktif Kaseti'nin (RC) 1 numaralı kuyucuğuna aktarın. Hasta örnek tüpünü biyolojik tehlike konteynerine atın. Filtre ucunda bulunan köpük, tüm örneğin dağıtıldığına dair iyi bir göstergedir.
8. [RUN] (Yürüt) tuşuna basın. "Place PAC" (PAC'yi Yerleştirin) komutunu alacaksınız. Karşılık gelen her etiketli Reaktif Kaseti'nin (RC) 1. Kuyucuğuna etiketli bir PAC yerleştirin. Bilyelere dokunmaktan kaçının.
9. [RUN] (Yürüt) tuşuna basın. "Place Caddy" (Kutuyu Yerleştirin) komutunu alacaksınız. Reaktifleri sıçratmamaya özen göstererek İşlemci'deki Kaset Kutusu'nu dikkatli bir şekilde değiştirin. Kutunun dört yer bulucu pime sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun.
10. [RUN] (Yürüt) tuşuna yeniden basın. İşlemci'nin kolu ilerlemeye başlar. İşlemci, test prosedürü boyunca PAC'leri otomatik olarak taşıyacaktır. Cihaz, işleme sürecini başlatır ve kalan dakika sayısı zamanlayıcıda görüntülenirken ekranda "Lütfen bekleyin. İşleniyor 32:50" ibaresi gösterilir. İşleme süresinin sonunda, cihaz bir bip sesi verir ve çıkarılması için PAC'yi hazırlar.
11. PAC'yi çıkarın ve bir kağıt havluyla nazikçe kurulayın. Test tamamlandıktan sonra en kısa süre içerisinde her örneğe yönelik sonuçları yorumlayın. PAC, normal yoğunluktaki bir ışığın altında beyaz bir arkaplana doğru tutularak incelenmelidir.

Not: İkinci bir yürütme işlemine başlamak için [RUN] (Yürüt) tuşuna basmadan önce İşlemci'deki PAC'leri çıkarın.

KALİTE KONTROLÜ

BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi, her PAC'de iki dahili kontrol içermektedir: Pozitif Kontrol bilyesi ve Negatif Kontrol bilyesi. Bu kontrol bilyeleri, her hasta örneğiyle birlikte eş zamanlı olarak test edilir ve PAC'nin, Reaktif Kaseti'nin (RC) ve İşlemci'nin düzgün performans göstermesini sağlar. Pozitif Kontrol ayrıca, örnek interferansı durumunun gerçekleşmemesini sağlar. Negatif Kontrol ayrıca, örnekte belirsiz bağlama durumunun da gerçekleşmemesini sağlar.

Düzgün bir şekilde ilerleyen bir testte, işlemeyen sonra Pozitif Kontrol bilyesi mavi olur ve Negatif Kontrol bilyesi renksiz kalır (örn. mavi rengin görülmemesi). Pozitif Kontrol maviye dönmezse ve/veya Negatif Kontrol renksiz durumda kalmazsa, test sonuçları geçersizdir ve hastaya yönelik sonuçlar rapor edilmemelidir.

Her reaktif lotu, yeni gösterge kültürü (18–24 saatlik çoğalma) swabı veya ticari olarak hazırlanmış *Candida albicans* swabı (ATCC 18804, 14053, 10231 veya 60193) kullanılarak, yeterli örnek lizisi ve hedef nükleik asidin serbest bırakılması bakımından test edilmelidir. *Trichomonas vaginalis* ve *Gardnerella vaginalis*, *Candida* türlerine göre daha kolay lize edildiğinden, yeterli örnek lizisini sağlamak için yalnızca *Candida* türlerinin test edilmesi gerekir. *Candida albicans* testi, mavi bir *Candida* bilyesi, renksiz bir *Gardnerella* bilyesi, renksiz bir *Trichomonas* bilyesi ve dahili kontrollere yönelik kabul edilebilir sonuçlar gösterirse (örn. mavi Pozitif Kontrol bilyesi ve renksiz Negatif Kontrol bilyesi) örnek lizisi işleminin yeterli olduğu doğrulanır.

Test performansını daha da doğrulamak için, *C. albicans* (ATCC 10231), *T. vaginalis* (ATCC 30001) ve *G. vaginalis* (ATCC 14018) kalite kontrol testleri, yeni gösterge kültürleri (18–24 saatlik çoğalma) veya ticari olarak hazırlanmış swablar kullanılarak yürütülebilir.

Üç organizmanın tümü için kalite kontrol (QC) testleri yapılıyorsa, dahili kontrollere yönelik sonuçların kabul edilebilir olduğundan (örn. mavi Pozitif Kontrol bilyesi ve renksiz Negatif Kontrol bilyesi) emin olun ve sonuçları şu şekilde yorumlayın:

1. Üç organizma bilyesi de maviye dönerse, hastaya yönelik ortaya çıkan tüm sonuçlar rapor edilebilir.
2. *Candida* bilyesi maviye dönmezse, tüm QC (Kalite Kontrol) işlemi geçersizdir. QC'nin (Kalite Kontrol) neden başarısız olduğu araştırılmalıdır ve hastaya yönelik hiçbir sonuç rapor edilemez. Yardım almak için Teknik Servis ile bağlantı kurun.
3. *Candida* ve *Gardnerella* bilyeleri maviye dönerse, ancak *Trichomonas* bilyesi dönmezse, QC (Kalite Kontrol) işlemi *Candida* ve *Gardnerella* için geçerli olur. Hastaya yönelik sonuçlar, yalnızca *Candida* ve *Gardnerella* için rapor edilebilir. QC'nin (Kalite Kontrol) neden başarısız olduğu araştırılmalıdır. Yardım almak için Teknik Servis ile bağlantı kurun.
4. *Candida* ve *Trichomonas* bilyeleri maviye dönerse, ancak *Gardnerella* bilyesi dönmezse, QC (Kalite Kontrol) işlemi *Candida* ve *Trichomonas* için geçerli olur. Hastaya yönelik sonuçlar, yalnızca *Candida* ve *Trichomonas* için rapor edilebilir. QC'nin (Kalite Kontrol) neden başarısız olduğu araştırılmalıdır. Yardım almak için Teknik Servis ile bağlantı kurun.

Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI (daha önceden NCCLS olan) yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Sonuçlar, test bilyesi üzerinde renk bulunmasına veya bulunmamasına göre belirlenir. Beyaz bir arkaplana doğru tutularak incelendiğinde, hedef organizma bilyesi üzerinde görülebilir bir mavi rengin bulunması pozitif bir sonuçtur. Hedef organizma bilyesi üzerinde görülebilir bir mavi rengin bulunmaması negatif bir sonuçtur.

Candida, *Gardnerella* ve/veya *Trichomonas*'a yönelik pozitif bir sonuç, örnekte sırasıyla *Candida* türleri (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *G. vaginalis* ve/veya *T. vaginalis*'e yönelik olarak nükleik asidin bulunduğu anlamına gelir ve klinik belirti ile semptomlarla tutarlı olduğunda hastada kandidiyazın, bakteriyel vajinozun ve/veya trikomoniyazın olduğuna işaret eder. Birden fazla organizma tarafından tetiklenen eş zamanlı enfeksiyon durumu yaygındır.

Candida, *Gardnerella* veya *Trichomonas* testlerine yönelik negatif sonuçlar, klinik belirtiler ve semptomlarla tutarlı olduğunda hastada sırasıyla kandidiyazın, bakteriyel vajinozun ve/veya trikomoniyazın bulunmadığına işaret eder.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Bu test, BD Affirm VPIII Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi'yle, BD Affirm VPIII Örnek Toplama Seti'yle veya BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Kiti'ndeki swablarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer toplama yöntemleri değerlendirmeye alınmamıştır.

En iyi test sonuçları için uygun örneklerin toplanması gereklidir. Hatalı örneklerin toplanması, hatalı kullanım ve/veya uygun olmayan saklama koşulları test sonuçlarını etkileyebilir. Negatif bir test sonucu, vajinit/vajinoz olasılığını hariç tutmaz.

BD Affirm VPIII Ortam Sıcaklığı Nakil Sistemi'ni kullanırken, 15 ila 30 °C ortam sıcaklığında veya 2 ila 8 °C'lik soğuk koşullarda 72 saatten daha fazla tutulan örnekler yanlış sonuçlara yol açabilir. BD Affirm VPIII Örnek Toplama Kiti'ni veya BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Kiti'nde verilen swabları kullanırken, oda sıcaklığında 1 saatten fazla veya hazırlanmadan önce 2 ila 8 °C'lik sıcaklıkta 4 saat bekletilen örnekler yanlış sonuçlara yol açabilir. İşleme sokulmadan önce oda sıcaklığında 24 saatten fazla bekletilen hazırlanmış örnekler yanlış sonuçlar verebilir.

Bu testi gerçekleştirirken test ortamının sıcaklığı 22 ila 28 °C olmalıdır.

Candida, *Gardnerella*'ya ve/veya *Trichomonas*'a yönelik negatif bir sonuç, 1×10^4 *Candida* hücresinden daha az nükleik asidi gösterir ve *G. vaginalis* veya 5×10^3 trikomonada 2×10^5 CFU, hasta örneğinde mevcut olabilir.

BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi, hasta örneği başına 2×10^5 CFU'dan daha yüksek konsantrasyonlarda *G. vaginalis*'in olduğunu algılar. Bu algılama seviyesinin diyagnostik değeri belirleyici değildir.

G. vaginalis'in varlığı anlamlı olsa da bakteriyel vajinoz için diyagnostik değildir. Birçok klinik durumda olduğu gibi, tanı tek bir laboratuvar testinin sonuçlarına dayanmaz. Sonuçlar; pH, amin kokusu, ipucu hücreleri ve vajinal boşalma özellikleri gibi doktorun elinde bulunan diğer klinik verilerle ve laboratuvar verileriyle bağlantılı olarak yorumlanmalıdır.

Vajinal boşalma bulunan kadınlarda, servisit ve pelvik inflamatuvar hastalığı gibi risk etmenlerinin ve varsa *N. gonorrhoeae* ve *C. trachomatis*. gibi organizmaların olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Vajinit/Vajinoz genellikle *G. vaginalis*, *Candida* türlerinden ve *T. vaginalis*'ten kaynaklanır. Vajinit semptomları ayrıca toksik şok sendromunda da (*Staphylococcus aureus*'tan kaynaklanan) görülebilir veya belirsiz etmenlerden ya da belirli organizmalardan kaynaklanabilir. Karışık enfeksiyonlar meydana gelebilir. Bu nedenle, *Candida*, *G. vaginalis* ve/veya *T. vaginalis* türlerinin olduğunu gösteren bir test, *Mobiluncus mulieris*, *Mycoplasma hominis*, ve/veya *Prevotella bivia*. gibi diğer organizmaların mevcut olmadığını ortaya koymaz.

1×10^8 maya/mL'den daha yüksek konsantrasyonlardaki *Cryptococcus neoformans*, *Candida* türlerine yönelik BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi'yle reaksiyona girer. *C. neoformans*'a vajinada ender rastlanır.

4×10^6 bakteri/mL'den daha yüksek konsantrasyonlardaki *M. mulieris* ve 8×10^5 bakteri/mL'den daha yüksek konsantrasyonlardaki *Bifidobacterium dentium*, *G. vaginalis*'e yönelik BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi'yle belirsiz bir şekilde reaksiyona girebilir. *B. dentium*'a vajinada ender rastlanır.

BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi yöntemi, vajinit/vajinoz semptomları gösteren hastalardan alınan vajinal sıvı örnekleriyle kullanım içindir. Diğer örneklerle veya diğer hasta popülasyonlarıyla birlikte performansı belirlenmemiştir.

Bu testin, antimikrobiyal tedavi sırasında veya bu tedaviden hemen sonra toplanan hasta örnekleri üzerindeki performansı bilinmemektedir. *Candida* türlerinin, *G. vaginalis*'in veya *T. vaginalis*'in bulunması veya bulunmaması, tedavinin başarılı veya başarısız olmasına yönelik bir test olarak kullanılamaz.

Reaktiflerin birbirine karıştırılması veya kullanıma yönelik yönergelerde ortaya koyulan talimatların tam olarak izlenmemesi durumunda, etiketlemede açıklandığı gibi performans olumsuz bir şekilde etkilenebilir.

BEKLENEN DEĞERLER VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Farklı araştırmacılar, *Candida* türlerine, *G. vaginalis*'e ve *T. vaginalis*'e yönelik BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi'ni vajinal örneklerde değerlendirdi. Örnekler, vajinit/vajinoz semptomları gösteren veya yüksek enfeksiyon riski taşıyan kadınlardan alındı.²¹

Araştırmacılar, bakteriyel vajinoz, kandidiyaz veya trikomoniyaz tanımlarını kaydetti. Ayrıca, BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi tarafından analiz edilmek üzere bir örnek toplandı ve işlendi. Araştırmacılar ayrıca, kültür izolasyonu, tanımlaması ve Gram boyası tarafından analiz edilmek üzere smear hazırlanması için laboratuvara gönderilen örnekler topladı.

Candida türleri

BD Affirm VPIII Microbiyal Tanımlama Testi'nin *Candida* türlerine yönelik duyarlılığı ve özgünlüğü, geleneksel mikroskop yöntemleriyle ve kültürle karşılaştırmalı olarak belirlendi. BD Affirm VPIII Testi'nin *Candida* türlerine ve mikroskopa yönelik performansı, maya vajinitine yönelik klinik işaretler ve semptomlar gösteren 479 kadında ve hamilelik (n=186), aile planlaması veya STD-pozitif hastalarla temas halinde olmaları gibi başka bir nedenden dolayı değerlendiren yüksek risk taşıyan 261 kadında değerlendirildi. Bu çalışma toplam 740 hastayı temsil etmektedir. Maya kültürü izolasyonunun klinik olarak önemli bir seviyesi (vajinal sıvı başına $>10^4$ CFU), bu seviye literatürde maya vajinitiyle ilgili olarak gösterildiği için karşılaştırmalı yöntem olarak kullanıldı. Test edilen hastaların yaklaşık %15'inin BD Affirm VPIII testi ve klinik olarak önemli seviyedeki kültür izolasyonu tarafından maya açısından pozitif olduğu belirlendi.

BD Affirm VPIII cihazının pozitif olduğu ve karşılaştırma sonucunun negatif olduğu gözle görülür yanlış pozitif sonuçların ortaya çıkması durumunda BD Affirm VPIII sonucunu doğrulamak için farklı yöntemler kullanıldı. İlk vajinal şikayete (n=479) sahip hastalara ve tüm hastalara (n=740) yönelik dengelenmiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %82/%98,4 ve %81/%98,2 şeklindeydi.

BD Affirm VPIII testinin, klinik olarak önemli kültürle karşılaştırıldığında mayanın ıslak preparasyonuna veya Gram boyası tanımlamasına göre daha duyarlı olduğu ortaya çıktı. Tablo 1'e bakın.

BD Affirm VPIII testinin, ilk vajinal şikayete (n=479) sahip hastalara ve tüm hastalara (n=740) yönelik klinik olarak önemli kültürle karşılaştırıldığında, dengelenmemiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %79/%95 ve %78/%95,9 şeklindeydi. Tablo 1'e bakın.

Gardnerella vaginalis

G. vaginalis'e yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nin duyarlılığı ve özgünlüğü, geleneksel mikroskop yöntemiyle ve 299 hastadaki kültürle karşılaştırmalı olarak belirlendi. BD Affirm VPIII testi, 1 mL vajinal sıvı başına $>10^5$ CFU olarak tanımlanan klinik olarak önemli *G. vaginalis* seviyeleriyle karşılaştırıldı.¹³ BV değerlendirmesi yapılan 299 hastanın %51'i (152) işaretli Gram boyasına dayanarak pozitif sonuçlar verirken %56'sı (168) klinik olarak önemli kültürle dayanarak pozitif sonuçlar verdi.

BD Affirm VPIII cihazının pozitif olduğu ve karşılaştırma sonucunun negatif olduğu gözle görülür yanlış pozitif sonuçların ortaya çıkması durumunda BD Affirm VPIII sonucunu doğrulamak için farklı yöntemler kullanıldı. BD Affirm VPIII testinin, klinik olarak önemli kültür seviyeleri ve Amstel Kriterlerinin 4'te 3'üne göre (n=129) klinik BV olan hastalara yönelik Gram leke morfolojisiyle karşılaştırılmalı olarak dengelenmiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %98/%100 ve %95/%100 şeklindeydi. BD Affirm VPIII testinin klinik olarak önemli kültür seviyeleri klinik BV olan hastalara yönelik Gram boyası morfolojisiyle (n=299) karşılaştırmalı olarak dengelenmiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %89/%99 ve %84/%100 şeklindeydi. Kadınlarda değerlendirildiğinde, BD Affirm VPIII testi Gram boyası morfolojisi tarafından *G. vaginalis* tanımıyla veya klinik olarak önemli kültür seviyeleriyle karşılaştırmalı olarak duyarlı ve özgün olduğu bulundu. Tablo 1'e bakın.

BD Affirm VPIII testinin, klinik olarak önemli kültür ve Amstel Kriterlerinin 4'te 3'üne göre (n=129) klinik BV olan hastalara yönelik Gram leke morfolojisiyle karşılaştırılmalı olarak dengelenmemiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %98/%41 ve %95/%82 şeklindeydi. BD Affirm VPIII testinin klinik olarak önemli kültür klinik BV olan hastalara yönelik Gram boyası morfolojisiyle (n=299) karşılaştırmalı olarak dengelenmemiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %88/%82 ve %84/%96 şeklindeydi. Tablo 1'e bakın.

Trichomonas vaginalis

T. vaginalis'e yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nin duyarlılığı/özgünlüğü, geleneksel mikroskop yöntemiyle ve 852 hastanın hepsindeki kültürle karşılaştırmalı olarak belirlendi. Üzerinde değerlendirme yapılan 852 hastanın %11'i (98) ıslak preparasyona dayanarak pozitif iken %13'ü (111) de klinik olarak önemli kültüre dayanarak pozitif.

BD Affirm VPIII cihazının pozitif olduğu ve karşılaştırma sonucunun negatif olduğu gözle görülür yanlış pozitif sonuçların ortaya çıkması durumunda BD Affirm VPIII sonucunu doğrulamak için farklı yöntemler kullanıldı. *T. vaginalis*'e yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testinin ıslak preparasyonla ve klinik olarak önemli kültürle karşılaştırmalı olarak dengelenmiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %93/%99,9 ve %90/%99,9 şeklindeydi. Bu klinik değerlendirmede BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi 5 ila 7 günlük *T. vaginalis* kültür izolasyonunun duyarlılığıyla karşılaştırıldı. Tablo 1'e bakın.

BD Affirm VPIII testinin ıslak preparasyonla ve tüm hastalara yönelik klinik olarak önemli kültürle (5–7 günlük) karşılaştırmalı olarak dengelenmemiş duyarlılık/özgünlük sırasıyla %92/%98 ve %89/%99 şeklindeydi. Tablo 1'e bakın.

Karışık Enfeksiyonlar ve BV

Bu klinik çalışmadaki 289 kişilik hasta alt grubuna ait veriler, görevli bir doktor tarafından bakteriyel vajinoz, kandidiyaz ve trikomonozis tanımlarını vajinal boşalmaya, pH'a, amin kokusuna ve ıslak preparasyon sonuçlarına dayanarak toplandı. Doktorun, 4 klinik işareten ve semptomdan 3'ünü kullanarak bir BV tanısı rapor etme oranı %75 (89/118) idi. Vajinal semptomları için, BV dışında başka bir neden olmayan kadınlarda hekimin başarıları %82'yi (79/96). Ancak, kandidiyaz, trikomoniye ve BV gibi karışık enfeksiyonlara sahip hastalarda, görevli doktorun BV'ye koyduğu tanı oranı %45'di (10/22). Görevli doktorlar, karışık enfeksiyon durumlarında BV'ye tanı koymada daha fazla zorlandılar. Tek enfeksiyon durumundaki ilk tanı duyarlılığı %82 iken karışık enfeksiyonlardaki tanı duyarlılığı oranı %45 olarak belirlendi. BV tanısı, karışık enfeksiyon bulunan hastalarda yaygın olarak raporlanmadı.

Klinik Olmayan Sonuçlar

Isenberg et al.²² tarafından klinik olarak geritoüriner yolla ilgili olarak tanımlanan 34 farklı mikroorganizma türünü temsil eden toplan 88 izolatin BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nde özgünlüğü test edilmiştir.

<i>Acinetobacter</i> sp. (1)	<i>Corynebacterium</i> spp.(1)	<i>Listeria monocytogenes</i> (1)	<i>Porphyromonas</i> sp. (1)
<i>Actinomyces</i> sp. (1)	<i>Cryptococcus neoformans</i> (1)	<i>Mobiluncus</i> spp. (3)	<i>Propionibacterium</i> sp. (1)
<i>Bacteroides</i> spp. (4)	<i>Entamoeba</i> sp. (1)	<i>Mycobacterium</i> sp. (1)	<i>Pseudomonas</i> sp. (1)
<i>Branhamella</i> sp. (1)	<i>Enterobacteriaceae</i> (5)	<i>Mycoplasma hominis</i> (1)	<i>Staphylococcus</i> spp. (3)
<i>Bifidobacterium</i> sp. (1)	<i>Enterococcus</i> sp. (1)	<i>Neisseria</i> spp. (2)	<i>Streptococcus</i> spp. (3)
<i>Campylobacter</i> sp. (1)	<i>Fusobacterium</i> sp. (1)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (1)	<i>Trichomonas vaginalis</i> (9)
<i>Candida</i> spp. (16)	<i>Gardnerella vaginalis</i> (10)	<i>Peptococcus</i> sp. (1)	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (1)
<i>Chlamydia trachomatis</i> (2)	<i>Haemophilus ducreyi</i> (1)	<i>Peptostreptococcus</i> spp. (3)	<i>Veillonella</i> sp.(1)
<i>Clostridium</i> spp. (2)	<i>Lactobacillus</i> spp. (3)	<i>Prevotella</i> spp.(2)	

Cryptococcus neoformans ve *Candida* türleri dışındaki organizmalar 10^8 organizma/mL konsantrasyonunda *Candida* türlerine yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nde reaktif değildi.

M. mulieris, *B. dentium* ve *G. vaginalis* türleri dışındaki organizmalar 10^8 organizma/mL konsantrasyonunda *G. vaginalis*'e yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nde reaktif değildi. *M. mulieris*, 4×10^6 bakteri/mL konsantrasyonunda reaktif değildi ve *B. dentium* 8×10^5 bakteri/mL konsantrasyonunda reaktif değildi. *B. dentium*, vajinadan yaygın olarak geri kazanılmaz.²³ Birçok *Bifidobacterium* sp. ve *B. dentium* suşu, vajina veya ürogenital yol dışındaki vücut bölgelerinden geri kazanılır.

T. vaginalis dışındaki organizmalar 10⁸ organizma/mL konsantrasyonunda *T. vaginalis*'e yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi'nde reaktif değildir.

Analitik Duyarlılık

Candida türlerine yönelik BD Affirm VPIII Mikrobiyal Tanımlama Testi, test başına günlük evrede 1 x 10⁴ CFU *Candida* türü, test başına günlük evrede 2 x 10⁵ CFU *G. vaginalis* ve test başına günlük evrede 5 x 10³ trikomonad algılayabilir.

İnterferant Maddeler

Klinik çalışmalarda, vajinal kayganlaştırıcı maddelere, sıvı püskürtmeye, regle veya spermidlere yönelik interferant göstergesi belirlenmedi.

Analitik çalışmalarda, su bazlı vajinal yağlayıcılar ile interferansa dair bir kanıt yoktur.

Tekrarlanabilirlik

BD Affirm Sistemi, üç tipik klinikte üç farklı ilk kullanıcı (hemşire pratisyenler) tarafından çalışmalar arasındaki tekrarlanabilirlik açısından değerlendirildi. Her bölgede, 12 pozitif ve 12 negatif örnekten oluşan kodlu 24 örnek değerlendirildi. Altı örnek, çalışma başına her bölgede dört kez çalıştırıldı. Bölgelerin hepsinde her örnekten gelen sonuçlarda tam bir uyum gözlemlendi ve bu durum BD Affirm Sistemi'nin çalışmalar ve bölgeler arasındaki tekrarlanabilirliğini ve kolay kullanımını ortaya koydu.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

446252	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 test
446257	BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, 120 test
446251	BD Affirm VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 swab
446250	BD Affirm VPIII Sample Collection Sets, 24 set
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transport system), 100 system
250100	BD MicroProbe Processor (120 volt).
211918	BD MicroProbe Processor, (220/240 volt)

REFERANSLAR

1. Kent, HL. Am J. Obstet Gynecol; 165 (4 Pt 2):p1168-76;Oct 1991.
2. Vulvovaginitis. 1989. ACOG Technical Bulletin. American College of Obstetricians and Gynecologists.
3. Sobel, JD. Med Clin North Am; 74 (6) p1573-602; Nov 1990.
4. Gravett MG, HP Nelson, T DeRouen, et al. 1986. J Am Med Assoc 256:1899-1903.
5. Faro S. 1991. J Reprod Med 34:602-604.
6. Gravett MG, D Hummel, DA Eschenbach, et al. 1986. Obstet Gynecol 67:229-237.
7. McGregor JA, JI French, K Seo. 1991. Am J Obstet Gynecol 165:867-875.
8. McGregor JA, JI French, R Richter, et al. 1990. Am J Obst Gynecol 163:1465-1473.
9. Hillier SL, NB Kiviat, C. Critchlow, et al. Abstract presented at IDSOG, Aug. 6-8, 1992. San Diego, pg. 12.
10. Spiegel, CA, R Amse, and KK Holmes. 1983. J Clin Micro 18:170-177.
11. Krieger JN. 1981. Invest Urog 18:411-417.
12. Rein MF. 1990. Trichomonas vaginalis. In: Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. Mandell GL, RG Douglas, Jr, and JE Bennett (eds). New York: Churchill Livingstone Inc., p.2115-2118.
13. Martius J, MA Krohn, SL Hillier, et al. 1988 Obstet Gynecol 71:89-95.
14. Nugent, RP, MA Krohn and SL Hillier. 1991. J Clin Microbiol. 29:297-301.
15. Morton K, L Regan, S Sprige, and E Houang. 1990. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 37:231-236.
16. Soper DE, RC Bump, and WG Hurt. 1990. Am J Obstet Gynecol 163:1016-23.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
18. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
19. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
20. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
21. Data is on file at Becton, Dickinson and Company.
22. Isenberg, Henry D, and Richard F D'Amato. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, Ballows, Hausler, Herrman, Isenberg, Shadomy (ed), ASM, Washington, DC, p.8.
23. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Vol. 2. PHA Sneath, NS Mair, ME Sharpe, JG Holt (eds), Baltimore, Williams and Wilkins. 1989. p. 1427.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun

Tablo 1

DENGELENMİŞ

Semptomatik Hastalar

ORGANI/ZMA	Ref Yöntemi	BD Affirm VPIII		Islak Preparasyon		Gram Boyası	
		Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük
<i>Candida</i> sp.	Kültür	%82,3	%98,4	%71,9	%92,2	%45,6	%99,6
		79/96	377/383	69/96	353/383	26/57	297/329
<i>G. vaginalis</i>	Gram Boyası	%95,2	%100	—	—	—	—
		118/124	5/5	—	—	—	—
	Kültür	%98,3	%100	—	—	—	—
		118/120	9/9	—	—	—	—

Tüm Hastalar

ORGANI/ZMA	Ref Yöntemi	BD Affirm VPIII		Islak Preparasyon		Gram Boyası	
		Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük
<i>Candida</i> sp.	Kültür	%80,6	%98,2	%60	%94,0	%44,4	%99,3
		100/124	605/616	74/124	579/616	28/63	418/421
<i>G. vaginalis</i>	Gram Boyası	%83,8	%100	—	—	—	—
		171/204	95/95	—	—	—	—
	Kültür	%89,0	%99,1	—	—	—	—
		170/191	107/108	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Islak Preparasyon	%92,8	%99,9	—	—	—	—
		103/111	740/741	—	—	—	—
	5-7 Günlük Kültür	%89,6	%99,9	%82,6	%99,6	%97,3	—
		103/115	736/737	95/115	734/737	829/852	—

DENGELENMEMİŞ

Semptomatik Hastalar

ORGANI/ZMA	Ref Yöntemi	BD Affirm VPIII		Islak Preparasyon		Gram Boyası	
		Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük
<i>Candida</i> sp.	Kültür	%79,3	%95,0	%67,1	%88,9	%42,6	%98,5
		65/82	377/397	55/82	353/397	23/54	271/275
<i>G. vaginalis</i>	Gram Boyası	%95,1	%83,3	—	—	—	—
		117/123	5/6	—	—	—	—
	Kültür	%98,1	%40,9	—	—	—	—
		105/107	9/22	—	—	—	—

Tüm Hastalar

ORGANI/ZMA	Ref Yöntemi	BD Affirm VPIII		Islak Preparasyon		Gram Boyası	
		Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük	Duyarlılık	Özgünlük
<i>Candida</i> sp.	Kültür	%78,0	%95,9	%54,1	%91,8	%41,7	%98,6
		85/109	605/631	59/109	579/631	25/60	418/424
<i>G. vaginalis</i>	Gram Boyası	%83,5	%96,0	—	—	—	—
		167/200	95/99	—	—	—	—
	Kültür	%87,5	%81,7	—	—	—	—
		147/168	107/131	—	—	—	—
<i>T. vaginalis</i>	Islak Preparasyon	%91,8	%98,1	—	—	—	—
		90/98	740/754	—	—	—	—
	5-7 Günlük Kültür	%89,2	%99,3	%82,0	%99,1	%96,8	—
		99/111	736/741	91/111	734/741	825/852	—

*Duyarlılık = TP/(TP+FN); Özgünlük = TN/(TN+FP); Doğruluk (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
04	2019-06	Basılı ambalaj broşürü elektronik broşüre dönüştürüldü. İlave diller bd.com/e-labeling adresinde bulunabilir. Kullanım talimatlarını elektronik olarak elde etmek için erişim bilgileri eklendi.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Използвайте до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Ανвრა Τοπλuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyzszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimu / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tielen etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсімі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, ziūrēkite pridēdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όμ, kásitsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígl, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 670160JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.

BD, the BD Logo, BD Affirm and BD MicroProbe are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.