



BD MAX Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

P0217(04)

2019-11

Türkçe

In vitro Diyagnostik Kullanım İçindir
BD MAX Sistemi ile kullanım içindir



KULLANIM AMACI

BD MAX™ Sisteminde gerçekleştirilen BD MAX Enteric Bacterial Panel (BD MAX Enterik Bakteriyel Panel), enterik bakteri patojenlerinin doğrudan kalitatif tespiti ve ayrıştırılması için otomatik *in vitro* tanı testidir. BD MAX Enteric Bacterial Panel nükleik asitleri aşağıdakilerden tespit eder:

- *Salmonella* spp.
- *Campylobacter* spp. (*jejuni* ve *coli*)
- *Shigella* spp. / enteroinvazif *E. coli* (EIEC)
- Shiga toksin 1 (*stx1*) / Shiga toksin 2 (*stx2*) genleri (Shiga toksini üreten *E. coli*'de [STEC] bulunur) ve *Shigella dysenteriae*, *stx1* gen STEC'ye özdeş Shiga toksin genine (*stx*) sahip olabilir.

Test, şüpheli akut gastroenteritisi, enteritisi veya koliti olan semptomatik hastalardan alınmış korunmayan yumuşak ile diyarel dışkı örnekleri veya Cary-Blair korunmuş dışkı örnekleri üzerinde gerçekleştirilir. Doğrudan örnek üzerinde yapılan bu test bir *Campylobacter*'e özgü *tuf* gen sekansı olan *SpaO*, *ipaH* ve *stx1/stx2* amplifikasyonu için gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanır. Test amplifiye edilmiş DNA'nın saptanması için floresan sekansa özgü hibridizasyon problemleri kullanır.

Bu test klinik sunumla birlikte laboratuvar bulgularıyla ve epidemiyolojik bilgiyle birlikte kullanım için *Salmonella*, *Shigella*/EIEC, *Campylobacter* ve Shiga toksin üreten *E. coli* (STEC) enfeksiyonlarında farklı bir diyagnoza yardımcı olarak tasarlanmıştır. Bu testin sonuçları, tanıda, tedavide veya diğer hastaların yönetimiyle ilgili kararlarda tek dayanak olarak ele alınmamalıdır. Pozitif test sonuçları, bu testle saptanmamış diğer organizmaların varlığında gelişen koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz ve hastalığın tek veya ayırıcı nedeni olmayabilir. Gastroenterit ile uyumlu klinik hastalık varlığında elde edilen negatif test sonuçları, bu testle saptanmamış patojenlerin oluşturduğu bir enfeksiyondan veya ülseratif kolit, irritabl bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı gibi bulaşıcı olmayan nedenlerden kaynaklanabilir.

PROSEDÜRÜN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Enterik hastalıklara neden olan organizmalar dünya genelinde morbidite ve mortalitenin önemli bir nedenini oluşturmaktadır. Enterik enfeksiyonlar vücuda gastrointestinal yolla girer veya genellikle kontamine gıda ve su aracılığıyla ya da kusmuk veya gaita ile temas yoluyla yayılır. CDC, Birleşik Devletler'de her yıl 128.000'i hastaneye yatma ve 3.000'i ölümle sonuçlanan 48 milyon gıda kaynaklı hastalık vakası ortaya çıktığını tahmin etmektedir.¹ Gelişmekte olan dünyada, bu hastalıklar yıllık yaklaşık 2 milyon küçük çocuğuna neden olmaktadır.² Sebep olan ajanların her biri karın krampları veya karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı veya kusma da dahil olmak üzere kısmen farklı semptomlara sebep olabilir; ancak tümü diyareye neden olur.³ Tekrarlanan diyare nöbetleri ve dirençli diyare hastalığı bağırsak işlevini ve emilimi bozabilir, potansiyel olarak çocukluk zafiyeti ve büyümenin gecikmesine yol açabilir.⁴ Her ne kadar en yaygın gram negatif enterik bakteriyel ajanlar antikorla taşınan lateral akışla toksin tespiti ile standart selektif ve diferansiyel besiyerinde kolaylıkla kültüre edilebilse de izolasyonu ve tanımlanması zaman almaktadır. Tanı birkaç gün sürebilir ve bu da tedavi edilmeyen enfeksiyon nedeniyle hastaları tehlikeye sokar ve enfeksiyonun başkalarına yayılması riski taşır. Alternatif olarak, ampirik mikrobiyal terapi, çocuklarda hemolitik üremik sendrom olarak bilinen potansiyel olarak ölümcül komplikasyonlara yol açan *Escherichia coli* (STEC) üreten Shiga-toksinin neden olduğu enfeksiyonlar gibi bazı enterik bakteriyel enfeksiyonlar için ciddi sonuçlara sahip olabilir.⁵ Riskli bağışıklık sistemleri olan kişilerde, *Campylobacter* ve *Salmonella* enfeksiyonları genellikle kan dolaşımına yayılır ve yaşamı tehdit eden ciddi enfeksiyona neden olur.^{6,7}

BD MAX Enteric Bacterial Panel prosedürü, 48 ila 96 saat sürebilen geleneksel kültür yöntemlerine kıyasla, yaklaşık olarak 3 saatte gerçekleştirilebilir. BD MAX Enteric Bacterial Panel eş zamanlı olarak *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. (*jejuni* ve *coli*), *Shigella* spp./EIEC ve *stx1/stx2* Shiga toksin üreten *E. coli*'de bulunur. Bu test dahili bir Örnek İşleme Kontrolü içerir. BD MAX Enteric Bacterial Panel, örneğin BD MAX Sistemine yerleştirilmesinden sonuçların çıkmasına kadar kullanıcı müdahalesini en aza indirerek test sürecini otomatikleştirir.

Yumuşak ila diyareli dışkı örneği toplanır ve laboratuara gönderilir, homojenize edilip bir BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube'e (BD MAX Enterik Bakteriye Panel Örnek Tampon Tüpü) aktarılır. Örnek Tampon Tüpü BD MAX Sistemine yerleştirilince buradaki otomatik prosedür oluşur: Bakteriye hücreler lizise uğratılır; DNA manyetik boncuklardan ekstrakt ve konsantre edilir; son olarak da, varsa, BD MAX PCR Cartridge'teki (BD MAX PCR Kartuş) genetik hedefleri amplifiye etmek için kullanılan hedefe özgü primerlerin bulunduğu ayrılan DNA alikotu PCR reaktiflerine eklenir. Bu testte de Örnek İşleme Kontrolü vardır. İnhibitör maddeler, enstrüman veya reaktif hatası işlemini izlemek için Örnek İşleme Kontrolü Ekstraksiyon Tüpünde kalır ve ekstraksiyon, konsantrasyon ve amplifikasyon adımlarını uygular. BD MAX Sistemi'ne klinik örnek, BD MAX Unitized Reagent Strip (BD MAX Ünitelendirilmiş Reaktif Strips) ve PCR Cartridge'i yükledikten sonra operatör müdahalesi gerekmez. BD MAX Sistemi örnek lizisi, DNA ekstraksiyonu ve konsantrasyonu, reaktif rehidrasyonu, nükleik asit amplifikasyonu ve gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanılarak hedef nükleik asit sekansının saptanmasını otomatik olarak gerçekleştirir. Amplifiye hedefler, sönmüş floroforlarla etiketlenmiş hidroliz problemleriyle algılanır. Sinyallerin amplifikasyonu, saptanması ve yorumlanması BD MAX Sistemi tarafından otomatik olarak yapılır.

PROSEDÜR İLKELERİ

Dışkı örnekleri hastalardan alınır ve temiz bir kapta koruyucu olmadan veya Cary-Blair taşıma ortamında koruyucu ile laboratuara gönderilir. 10 µL öze, özenin derinliğine kadar örneğe yerleştirilir ve bir döndürme hareketiyle BD MAX Sample Buffer Tube'e aktılır. Örnek Tampon Tüpü bir septum kapağıyla kapatılır ve vortekslenir. İş listesi oluşturulup örnek, BD MAX Enteric Bacterial Panel Unitized Reagent Strip ve PCR Cartridge ile birlikte BD MAX cihazına yüklendikten sonra, çalışma başlatılır ve daha fazla kullanıcı müdahalesi gerekmez. BD MAX Sistemi hedef organizma lizisi, DNA ekstraksiyonu ve konsantrasyonu dahil örnek hazırlanmasını, reaktif rehidrasyonu, hedef nükleik asit sekansının amplifikasyonu ve gerçek zamanlı PCR kullanılarak saptanmasını otomatik olarak gerçekleştirir. Sinyalin yorumlanması BD MAX Sistemi tarafından otomatik olarak yapılır. Bu test ayrıca Ekstraksiyon Tüpünde bulunan ve ekstraksiyon ve konsantrasyon ve amplifikasyon adımlarına tabi olan bir Numune İşleme Kontrolü içerir. Örnek İşleme Kontrolü; potansiyel inhibe edici maddelerin ve sistem veya reaktif arızalarının varlığını izler.

Yüksek bir sıcaklıkta enzimatik hücre lizisi sonrasında serbest kalan nükleik asitler manyetik afinite boncuklarında yakalanır. Bağlı nükleik asitlerin bulunduğu boncuklar yıkanır ve nükleik asitler elüsyona uğratılır. Elüe edilmiş DNA nötralize edilir ve PCR reaktiflerinin rehidrasyonu için Master Mix Tube içine aktarılır. Rehidrasyon sonrasında, BD MAX Sistemi BD MAX PCR Cartridge'a PCR için sabit bir hazır solüsyon hacmi verir. BD MAX PCR Cartridge'daki mikrovalfler PCR başlamadan önce amplifikasyon karışımını sınırlamak ve böylece buharlaşma ve kontaminasyonu önlemek için sistem tarafından mühürlenir. Amplifiye DNA hedefleri bir uçta söndürücü kısım ve öteki uçta bir floresan raportör boya (florofor) ile etiketlenmiş hidroliz (TaqMan) problemleriyle saptanır. Farklı floroforlarla etiketlenmiş problemler enterik bakteriye hedefler için amplikonların (*Campylobacter* spesifik *tuf*¹⁷ gen sekansı varyantları, *Salmonella* spp.'nin spesifik saptanması için *SpaO*¹⁶ geni, *Shigella* spp. veya enteroinvazif *Escherichia coli* (EIEC) spesifik saptanması için *ipaH*^{9,10} geni, STEC ve *Shigella dysenteriae*'de *Shiga* toksinlerinin üretimiyle ilişkili *stx1* & *stx2* genleri⁸) ve Örnek İşleme Kontrolünün BD MAX System'in beş farklı optik kanalındaki SPC'nin saptanması için kullanılır. Problemler doğal durumundayken florofor floresansı söndürücüye yakınlığı nedeniyle söndürülür. Ancak hedef DNA varlığında problemler tamamlayıcı sekanslarına hibridize olur ve DNA polimerazın, DNA şablonu boyunca yeni oluşan iplikçığı sentezlerken 5'–3' ekzonükleaz aktivitesi ile hidrolize uğrar. Bunun sonucunda floroforlar söndürücü moleküllerden ayrılır ve floresan yayılır. BD MAX Sistemi bu sinyalleri her döngüde izler ve program sonunda verileri son sonuçları raporlamak üzere yorumlar.

REAKTİFLER VE MATERYALLER

Kat. No.	İçindekiler	Miktar
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (Ana Karışımı) (B5) <i>TaqMan'e spesifik moleküler prob ve primerlerle birlikte Örnek İşleme Kontrolüne spesifik TaqMan probu ve primerleri içeren fazla kurutulmuş PCR Master Mix.</i>	24 test (2 x 12 tüp)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips (Reaktif Stripleri) <i>Örnek işleme ve DNA ekstraksiyonu için gerekli yıkama tamponu (0.7 mL), elüsyon tamponu (0.7 mL) ve nötralizasyon tamponu (0.7 mL) reaktifler ve tek kullanımlık pipet uçlarını içeren Ünitelendirilmiş Reaktif Stripleri.</i>	24 test
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (Ekstraksiyon Tüpleri) (B2) <i>DNA manyetik afinite boncukları, protaz reaktifleri ve Örnek İşleme Kontrolü içeren fırınlanarak kurutulmuş pellet.</i>	24 test (2 x 12 tüp)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes (Örnek Tamponu Tüpleri)	24 test (2 x 12 tüp)
	Septum Kapağı	25

GEREKLİ FAKAT SAĞLANMAMIŞ EKİPMAN VE MALZEMELER

- BD MAX PCR Cartridges (BD, Kat. No. 437519)
- VWR Çoklu Tüp Vorteks Karıştırıcı (VWR Kat. No. 58816-115)
- Vortex Genie 2 (VWR, Kat. No. 58815-234) veya eşdeğeri
- Nalgene Kriyojenik Flakon Tutucu (VWR, Kat. No. 66008-783)
- Çok tüplü vorteks karıştırıcı ile uyumlu rak (örn. Kriyojenik Flakon Tutucu veya eşdeğeri)
- Tek kullanımlık 10 µL inokülasyon özeleri (BD, Kat. No. 220216)
- Laboratuar önlüğü ve pudrasız tek kullanımlık eldivenler

Korunmayan Gaita Örneği türleri için:

- Sıvı veya yumuşak gaita örnekleri toplamak için kuru, temiz kaplar

Korunan Dışkı Örneği türleri için:

- Cary-Blair aktarım besiyeri (15 mL)

Kontrol İzolatlarının Kültivasyonu için Önerilen Besiyeri (Kalite Kontrol bölümüne başvurun):

- (BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood) %5 Koyun Kanı ile Triptikaz Soya Agarı (*Salmonella*, *Shigella* ve *Escherichia coli* için) (örn. BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood [TSA II], BD, Kat. No. 221292)
- %5 Koyun Kanı ile Brusella Agarı, Hemin ve Vitamin K₁ (*Campylobacter jejuni* için) (örn. BD BBL Brucella Agar with 5% Sheep Blood, Hemin and Vitamin K₁, BD, Kat. No. 297848)

UYARILAR VE ÖNLEMLER



Tehlikelidir

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

H360 Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın.

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202 Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P305+P351+P338 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

P337+P313 Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P405 Kilit altında saklayın.

P501 İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

- BD MAX Enteric Bacterial Panel *in vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
- Sonuçları tanımlamak ve izlemek amacıyla doğrulama için gerekli ölçümleri belirlemek üzere devlet ve yerel kamu sağlık yetkilileri *Salmonella*, *Shigella*, ve Shiga toksin (*stx1/stx2*) *Escherichia coli* (STEC) üreten de dahil olmak üzere kendi yetkileri dahilinde rapor edilebilir hastalıkların bildirimi için kılavuzlar yayınlamıştır. Laboratuvarlar, klinik materyallerin veya izolatların pozitif örnek olarak kendi kamu sağlık laboratuvarlarına gönderilmesi için aşağıdaki devlet veya yerel yönetmeliklerden sorumludur.
- Son kullanma tarihi geçmiş reaktifler ve/veya materyalleri kullanmayın.
- Geldiğinde dış kartonu mühürleyen etiket bozulmuşsa kiti kullanmayın.
- Koruyucu poşetler geldiklerinde açık veya yırtıkta reaktifleri kullanmayın.
- Reaktif poşetleri içinde kurutucu yoksa veya kırılmışsa reaktifleri kullanmayın.
- Kurutucuyu reaktif poşetlerinden çıkarmayın.
- Reaktiflerin koruyucu poşetini her kullanımdan sonra fermuar şeklinde kapanan mühürle hemen kapatın. Mühürlemeden önce varsa poşetlerdeki fazla havayı çıkarın.
- Reaktifleri ısıya ve neme karşı koruyun. Neme uzun süre maruz kalma ürün performansına etki edebilir.
- Folyo bozulmuş veya hasarlıysa reaktifleri kullanmayın.
- Farklı poşetler ve/veya kitler ve/veya lotlardan reaktifleri karıştırmayın.
- Kontaminasyon oluşacağından ve test sonuçlarını olumsuz etkileyebileceğinden kapakları birbirleriyle değiştirmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ünitelendirilmiş Reaktif Stripleri uygun sıvı dolması için kontrol edin (sıvıların tüplerin alt kısmında olmasını sağlayın) (bkz. Şekil 1).
- Tüm pipet uçlarının var olduğundan emin olmak için Ünitelendirilmiş Reaktif Striplerini kontrol edin (bkz. Şekil 1).
- Master Mix ve Ekstraksiyon Tüp barkod okunabilirliği bozulabileceği için kimyasal solüsyonları kullanırken dikkatli olun.
- Bu testin düzgün yapılması için uygun laboratuvar tekniği şarttır. Testin yüksek analitik hassasiyeti nedeniyle tüm malzemelerin ve reaktiflerin saflığını korumak için büyük dikkat gösterilmelidir.
- Diğer PCR testlerinin laboratuvarında aynı alanlarda gerçekleştirilmesi durumunda, BD MAX Enteric Bacterial Panel, test için gereken herhangi bir ek reaktif ve BD MAX Sistemi'nin kontamine olmamasına dikkat edilmelidir. Her zaman reaktiflerin mikrobiyal ve deoksiribonükleaz (DNase) kontaminasyonundan kaçının. Reaktifler ve kartuşlar kullanılmadan önce eldivenler değiştirilmelidir.
- Amplikonlu ortamların kontaminasyonunu önlemek için kullandıktan sonra BD MAX PCR Cartridges'u parçalarına ayırmayın. BD MAX PCR Cartridges mühürleri kontaminasyonu önleyecek şekilde tasarlanmıştır.
- Çapraz kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi için laboratuvarında rutin olarak çevrenin izlenmesi gerekmektedir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel'in örnek taşıması ve saklanması için önerilen süre ve sıcaklık aralıklarının dışına çıkması geçersiz sonuçlara neden olabilir. Belirtilen süreler içinde yapılmayan testler tekrarlanmalıdır.
- Yerel, bölgesel, eyalet ve/veya ulusal yönetmelikler veya sertifikasyon sağlayan kurumların kılavuz ilkelerine ya da gerekliliklerine göre ek kontroller test edilebilir.
- Örnekleri her zaman bulaşıcı olabilirler gibi ve CLSI Belgesi M29¹¹, de ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories'de tanımlandığı şekilde güvenli laboratuvar prosedürlerine göre kullanın.¹²

- Tüm reaktifleri kullanırken koruyucu giysiler ve tek kullanımlık eldivenler kullanın.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağızınızla pipetlemeyin.
- Örneklerin veya kit reaktiflerinin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin, bir şey içmeyin, çiğnemeyin ya da yemeyin.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı yerel, bölgesel, eyalete özgü ve/veya ulusal yönetmeliklere göre atın.
- Ek uyarılar, önlemler ve işlemler için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'na¹³ başvurun.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Koruyucu olmayan veya 15 mL Cary-Blair taşıma ortamında koruyucu içeren toplanan örnekler taşıma sırasında 2 ila 25 °C arasında saklanmalıdır. Donmaya veya aşırı ısıya maruz kalmaya karşı koruyun.

Örnekler test yapılmasından önce 2–8 °C'de 120 saat (5 gün) kadar veya 2–25 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.

BD MAX Enteric Bacterial Panel bileşenleri 2–25 °C'de belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın.

BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix ve Ekstraksiyon Tüpleri mühürlenmiş poşetlerde sağlanır. Ürünü nemden korumak için açtıktan hemen sonra tekrar mühürleyin. Reaktif tüpleri, poşetin ilk açılışından ve tekrar mühürlenmesinden sonra 2–25 °C'de 14 güne kadar stabildir.

KULLANIM TALİMATLARI

Örnek Toplama/Nakil

Yeterli miktarda örnek almak için örnek toplama işlemi yakından izlenmelidir. Sıvı veya yumuşak gaita örnekleri kuru, temiz bir kap kullanılarak şu işleme göre toplanır:

1. Korunmayan örnekler: Sıvı veya yumuşak dışkı örneklerini kuru, temiz bir kaba aktarın. Su veya idrar ile kirlenmesinden kaçının. Kabı etiketleyin ve laboratuara kurumun standart işletim prosedürlerine göre taşıyın ("Saklama ve Stabilité" kısmına bakın). Tuvalet kağıdı, su veya sabunu örnekle karıştırmaktan kaçının.
2. Cary-Blair koruyucu içeren örnekler: Sıvı veya yumuşak dışkı örneğini üreticinin talimatları uyarınca 15 mL taşıma aygıtına aktarın. Su veya idrar ile kontaminasyondan kaçının ve örneğin tuvalet kağıdı veya sabun ile karışmasından kaçının. Kabı etiketleyin ve laboratuara kurumun standart işletim prosedürlerine göre taşıyın ("Saklama ve Stabilité" kısmına bakın).

Örnek Hazırlama

NOT: Test edilecek her örnek ve her Harici Kontrol için bir (1) Örnek Tampon Tüpü, bir (1) Septum Kapağı, bir (1) Master Mix (B5), bir (1) Ekstraksiyon Tüpü (B2) ve bir (1) Unitized Reagent Strip gereklidir. Gereken sayıda malzemeyi koruyucu poşetlerinden veya kutularından çıkarın. Açılmış Master Mix veya Ekstraksiyon Tüpü torbalarını saklamak için fazla havayı çıkarın ve poşetleri fermuar şeklinde kapanan mühür kullanarak kapatın.

1. Barkodlanmış BD MAX Sample Buffer Tube'ü (saydam kapak) uygun örnek tanımlaması ile etiketleyin. 2D barkodu gizlemeyin, üzerine yazmayın veya etiket yapıştırmayın.
2. Koruyucu içermeyen veya Cary-Blair koruyucu içeren örnekleri 15 saniye boyunca yüksek hızda vorteksleyin.
3. Saydam kapağı Sample Buffer Tube'ten çıkarın ve aşağıdaki gibi inoküle edin:
 - a. Tüm öze kısmı örneğe batana dek 10 µL tek kullanımlık bir inokülasyon özesi yerleştirin. Mil üzerindeki fazla gaita PCR reaksiyonunu aşırı yükleyebileceği için özeden ilerisini sokmayın;
 - b. Yüklü özeyi Sample Buffer Tube'e yerleştirin ve döndürme hareketi ile örneği çıkarın.

NOT: Tüm örneğin özeden çıkarılmasına gerek yoktur. Ortaya çıkan Sample Buffer Tube çözeltisi renkli "süzgeçten geçirilmelidir".

4. Septum Kapağı kullanarak inoküle edilen Sample Buffer Tube'ü tekrar kapaklayın.
5. Varsa, Sample Buffer Tube'ü çok tüplü vorteks karıştırıcı ile uyumlu raka yerleştirin. (örn. kriyojenik flakon tutucu veya eşdeğeri).
6. Varsa test için ek örnekleri Adım 1–5'i tekrarlayarak hazırlayın. Ek örnekleri elinize almadan önce eldivenlerin temiz olduğundan emin olun.
7. Tüm hazırlanmış örnekleri aynı anda çoklu tüp vorteks karıştırıcı ile bir (1) dakika boyunca maksimum hızda vorteksleyin.
8. BD MAX Sistemi'nde BD MAX Enteric Bacterial Panel'i test etmek için BD MAX Sisteminin Çalışması bölümüne ilerleyin.

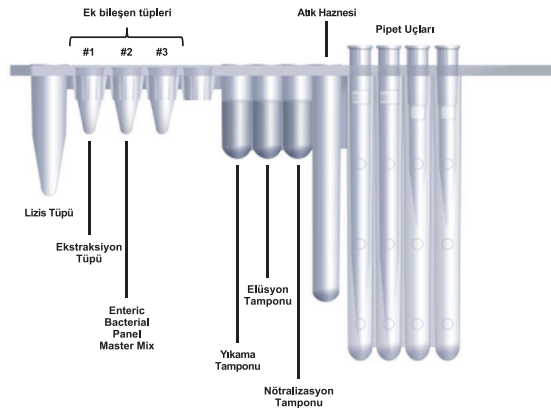
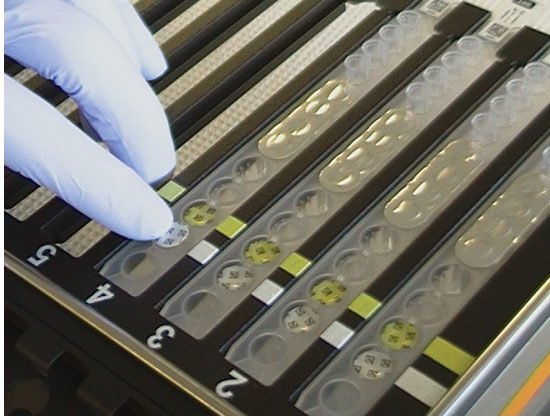
BD MAX System Çalışması

NOT: Ayrıntılı talimat için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'na¹³ başvurun (Çalıştırma kısmına bakın).

NOT: BD MAX Enteric Bacterial Panel'in testi yukarıdaki vorteksleme adımından hemen sonra yapılmalıdır (Örnek Hazırlama, Adım 7). Yeniden test etmek gerekirse örnekleri yeniden vorteksleyin.

1. BD MAX System'in gücünü açın (daha önce yapılmadıysa) ve <user name> (kullanıcı adı) ve <password> (şifre) girerek oturum açın.
2. Reaktifler ve kartuşlar kullanılmadan önce eldivenler değiştirilmelidir.
3. BD MAX Enteric Bacterial Panel kitinden gerekli sayıda Ünitelendirilmiş Reaktif Stribi çıkarın. Her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribini, tüm sıvıların tüplerin alt kısmında olmasını sağlayacak şekilde sert bir yüzeye hafifçe vurun.
4. Gerekli sayıda Ekstraksiyon Tüpü/Tüpleri ve Master Mix Tüpü/Tüplerini koruyucu poşetlerinden çıkarın. Fazla havayı çıkarın ve poşetleri fermuar şeklinde kapanan mühür ile kapatın.
5. Test edilecek her örnek için bir (1) Ünitelendirilmiş Reaktif Stribi BD MAX System Rack'a, Rak A Pozisyon 1 ile başlayarak yerleştirin.

6. Bir (1) Ekstraksiyon Tüpünü (beyaz folyo) Şekil 1'de gösterildiği gibi her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribinde Pozisyon 1 içine tıklatarak oturun.
7. Bir (1) Master Mix Tube'ü (yeşil folyo) Şekil 1'de gösterildiği gibi her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribinde Pozisyon 2 içine tıklatarak oturun.



Şekil 1: BD MAX Enteric Bacterial Ekstraksiyon Tüpleri ve Master Mix Tüplerini Unitized Reagent Strip'lerine tıklatarak oturtun.

8. Run (Çalıştır) simgesine ardından Inventory (Envanter) ögesine tıklayın. BD MAX Enteric Bacterial Panel için kit lot numarasını barkodu tarayıcı ile tarayarak veya manuel olarak girin (lot izlenebilirliği için).

NOT: Adım 8'i her yeni kit lot kullanıldığında tekrarlayın.

9. Çalışma Listesi'nde gezinin. Aşağı açılan menüyü kullanarak <BD MAX ENT BAC 52> ögesini seçin.
10. Çalışma Listesine Örnek Tampon Tüpü Kimliği, Hasta Kimliği ve Erişim Numarasını (varsa) barkodu tarayıcıyla tarayarak veya manuel olarak girin.
11. Aşağı açılan menüden uygun kit lot numarasını seçin (dış kutuda bulabilirsiniz).
12. Geriye kalan tüm Sample Buffer Tube'leri için 9–11'e kadar olan adımları tekrarlayın.
13. Sample Buffer Tube'lerini adım 5 ila 7'de belirtildiği gibi ilgili Ünitelendirilmiş Reaktif Striplerine karşılık gelen BD MAX System Rack(lar) içine yerleştirin.

NOT: Sample Buffer Tube'lerini, 1D barkod etiketleri dışarıya bakacak şekilde (böylece örnek kaydedilirken Sample Buffer Tube'leri daha kolay taranabilir) örnek rafına/raflarına yerleştirin.

14. BD MAX System'e gereken sayıda BD MAX PCR Cartridge(s) yerleştirin (bkz. Şekil 2).

- Her BD MAX PCR Cartridge en fazla 24 örnek barındırır.
- BD MAX System, her çalışma için BD MAX PCR Cartridge'da pozisyon ve sırası otomatik olarak seçer. BD MAX PCR Cartridges tüm şeritler kullanılıncaya dek birden fazla kullanılabilir.
- BD MAX PCR Kartuşlarının kullanımını maksimuma çıkarmak için, 2000 Sample Mode'u kullanarak, şerit atamaları için Worklist (Çalışma listesi) sekmesinin altında Run Wizard'ı (Sihirbazı Yürüt) seçin.
- Daha fazla ayrıntı için BD MAX System¹³ Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.



Şekil 2: BD MAX PCR Cartridge'lerini yükleyin.

15. Rafı/rafları BD MAX System üzerine yükleyin (bkz. Şekil 3).



A Tarafı B Tarafı
Şekil 3: Rakı/Rakları BD MAX Sistemi'ne yükleyin.

16. BD MAX System kapağını kapatın ve işleme başlamak için <Start> (Başlat) ögesine tıklayın.

17. Çalışma sonunda, sonuçları hemen kontrol edin veya Sample Buffer Tube'leri 2–8 °C'de 120 saat (5 gün) kadar VEYA 25 ± 2 °C'de sonuçlar kontrol edilinceye kadar maksimum 48 saat saklayın.

NOT: Bir çalışma sırasında bir septum kapağı hasar görmüşse örneği saklamadan önce yenisiyle değiştirin.

NOT: Hazırlanmış BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube'leri, örnek, Sample Buffer Tube'e eklendikten sonra 2–8 °C'de maksimum 120 sa (5 gün) VEYA 25 ± 2 °C'de maksimum 48 sa saklanabilir. Bir IND (Belirsiz), UNR (Çözümlememiş) veya INC (Eksik) sonuç elde edildiğinde veya bir Harici Kontrol hatası oluştuğunda bu zaman çerçevesi içinde hazırlanan Sample Buffer Tube'ten bir test tekrarı yapılmalıdır ("Tekrar Test Prosedürü" kısmına bakın).

KALİTE KONTROLÜ

Kalite kontrol prosedürleri test performansını izler. Laboratuvarlar, tüm analitik sürecin etkililiğini izlemek için yerel, bölgesel, eyalet, ulusal ve/veya ülke yönetmeliklerinin ya da sertifikasyon sağlayan kurumların kılavuz ilkelerine veya gerekliliklerine göre kontrol malzemelerinin sayısını, türünü ve test edilme sıklığını ortaya koymalıdır. Genel Kalite Kontrolü rehberliği için CLSI MM3 ve EP12^{14,15} kısımlarına bakabilirsiniz.

1. Harici Kontrol materyallerini BD sağlamaz. BD MAX System yazılımında örnek test sonucunu yorumlamak amacıyla Harici Pozitif veya Negatif Kontroller kullanılmaz. Harici kontroller hasta örnekleriymiş gibi ele alınır. (Harici Kontrol test sonuçlarının yorumlanması için bkz. Tablo 1.)
2. Bir (1) Harici Pozitif Kontrol ve bir (1) Harici Negatif Kontrol, her bir laboratuvar düzeninde BD MAX System'de yeterli işlem doğrulama elde edilinceye kadar en azından günlük olarak yürütülmelidir. Kontrol testinin azaltılmış sıklığı ilgili yönetmeliklere uygun olmalıdır.
3. Harici Pozitif Kontrol, önemli reaktif hatalarını izlemek üzere tasarlanmıştır. Harici Negatif Kontrol, hedef nükleik asitlerle reaktif veya çevresel kontaminasyonu (veya taşımayı) saptamak üzere tasarlanmıştır.
4. Kullanıcının laboratuvar kalite kontrolü programı için en uygun kontrolü seçmesini mümkün kılmak üzere çeşitli tiplerde Harici Kontroller önerilir.
 - a. Harici Negatif Kontrol: Ticari olarak temin edilebilir kontrol malzemesi veya negatif olduğu bilinen önceden karakterize edilen örnek. BD, kontrol preparatının sonucu olarak kontaminasyon potansiyelini azaltmak için Harici Negatif Kontrol'ün Harici Pozitif Kontrol'den önce hazırlanmasını önerir.
 - b. Harici Pozitif Kontrol: Aşağıda listelenen ATCC suşları gibi ticari olarak temin edilebilir kontrollü malzemeler veya pozitif olduğu bilinen önceden karakterize edilen örnekler.

Tablo 1: Harici Pozitif Kontrol için Ticari Olarak Temin Edilebilir Suşlar

Harici Pozitif Kontrol Suşu	Hedef	Kültür Koşulu	0,5 McFarland (1 x 10 ⁸ CFU/mL) Son Seyreltilimi
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> geni	%5 Koyun Kanı İçeren Triptik Soya Agarı (BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood) 18–24 s ortam havası	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Shigella sonnei</i> (ATCC 9290)	<i>ipaH</i> geni		
<i>Escherichia coli</i> , <i>stx</i> 1 (ATCC 43890)	<i>stx</i> 1 geni		
<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	<i>tuf</i> gen sekansı varyantları	%5 Koyun Kanı, Hemin ve K Vitamini ile Brucella Agarı, 2–3 gün mikroaerofilik ortam veya yeterli büyümeye dek	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL

NOT: Tüm plakalar günlük olarak taze hazırlanmalıdır. Alternatif kültür saklama koşulları bağımsız laboratuvarlarca uygun şekilde doğrulanmalıdır.

Harici Kontrol süspansiyonlarının hazırlanması için, izolatların salin solüsyonda 0,5 McFarland (~1 x 10⁸ CFU/mL) turbiditede yeniden süspanse edilmesi önerilir. ~1,0 x 10⁶ CFU/mL (*Salmonella* spp., *Shigella* spp. veya *E. coli* organizmaları için) veya ~1,0 x 10⁵ CFU/mL (*Campylobacter* spp. için) süspansiyon elde etmek için salinle seri dilüsyonlar gerçekleştirin ve karşılık gelen Sample Buffer Tube'ü bakteriyel süspansiyonunun 10 µL özesi ile inoküle edin. Örnek gibi işleme koyun ve test edin (Örnek Hazırlama ve BD MAX Sisteminin Çalışması kısımlarına bakın).

5. Tüm Harici Kontroller beklenen sonuçları vermeli (Harici Pozitif Kontrol için pozitif, Harici Negatif Kontrol için negatif) ve hiç başarısız harici kontrol olmamalıdır (Çözümlememiş veya Belirsiz sonuçlar).
6. Pozitif test sonucu veren bir Harici Negatif Kontrol örnek kullanımına ve/veya kontaminasyon olayına işaret eder. Karışma ve/veya kontaminasyondan kaçınmak için örnek kullanım tekniğini gözden geçirin. Negatif sonuç veren bir Harici Pozitif Kontrol bir örnek kullanımı/hazırlanması probleminde işaret eder. Örnek kullanım/hazırlık tekniğini gözden geçirin.
7. Bir Çözümlememiş, Belirsiz veya Eksik test sonucu veren bir Harici Kontrol, bir reaktif veya BD MAX Sistemi başarısızlığına işaret eder. BD MAX Sistemi monitörünü herhangi bir hata mesajı açısından kontrol edin. Uyarı ve hata kodlarının yorumlanması için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'nda¹³ "Sistem Hata Özeti" kısmına başvurun. Problem devam ederse açılmamış bir poşetten reaktifler kullanın veya yeni bir test kiti kullanın.
8. Her Ekstraksiyon Tüpü bir sentetik hedef DNA dizisi içeren bir plazmid olan bir Örnek İşleme Kontrolü içerir. Testin öngörüsünü sağlayarak, işlenen numunede bulunan DNA ile birlikte Sample Processing Control çıkarılır, yerleştirilir ve amplifiye edilir. Sample Processing Control örnek işleme adımları sırasında DNA yakalama, yıkama ve elüsyonun etkinliğini ve ayrıca PCR analizi sırasında DNA amplifikasyonu ve saptamanın etkinliğini izler. Örnek İşleme Kontrolü sonucu kabul kriterlerini karşılayamazsa, örnek sonucu Çözümlememiş olarak rapor edilir; ancak, tüm pozitif (POS) test kiti sonuçları rapor edilir ve hiçbir hedef NEG. olarak adlandırılmaz, Çözümlememiş bir sonuç numuneyle ilişkili inhibisyonun veya reaktif hatasının bir sonucudur. Çözümlememiş olarak bildirilen herhangi bir numune aşağıdaki "Tekrar Test Prosedürü" kısmına göre tekrarlayın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Sonuçlar BD MAX Sistem monitöründe <Results> (Sonuçlar) penceresinde <Results> (Sonuçlar) sekmesinde bulunur. BD MAX Sistem yazılımı otomatik olarak test sonuçlarını yorumlar. Sonuçlar analitlerin her biri için ve Örnek İşleme Kontrolü için raporlanır. Bir test sonucu hedef ve Örnek İşleme Kontrolünün amplifikasyon durumu temelinde NEG (Negatif), POS (Pozitif) veya UNR (Çözümlememiş) olarak belirtilebilir. IND (Belirsiz) veya INC (Eksik) sonuçlar BD MAX Sistemi başarısızlığı nedeniyledir. Kısmi UNR durumunda, bir veya daha fazla hedef bir POS sonucuna sahip olduğunda ve diğer hedefler UNR sonucuna sahip olduğunda, hiçbir hedef NEG olarak adlandırılmaz.

Tablo 2: BD MAX Enteric Bacterial Panel Sonuç Yorumlama

Bildirilen test sonucu	Sonuçların Yorumlanması ^a
Shig POS	<i>Shigella</i> spp. / EIEC DNA Saptandı ^{b,c}
Shig NEG	<i>Shigella</i> spp. / EIEC DNA Saptanmadı
Shig UNR	Çözümlememiş – inhibitör örnek veya reaktif başarısızlığı; hedef veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu yok
STX POS	Shiga-toksin üreten gen/genler Saptandı ^{b,d}
STX NEG	Shiga-toksin üreten gen/genler Saptanmadı
STX UNR	Çözümlememiş – inhibitör örnek veya reaktif başarısızlığı; hedef veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu yok
Campy POS	<i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> veya <i>coli</i>) DNA Saptandı
Campy NEG	<i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> ve <i>coli</i>) DNA Saptanmadı
Campy UNR	Çözümlememiş – inhibitör örnek veya ayıraç başarısızlığı; hedef veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu yok
Salm POS	<i>Salmonella</i> spp. DNA Saptandı
Salm NEG	<i>Salmonella</i> spp. DNA Saptanmadı
Salm UNR	Çözümlememiş – inhibitör örnek veya reaktif başarısızlığı; hedef veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu yok
IND	BD MAX System arızasına bağlı Belirsiz sonuç (Uyarı veya Hata Kodlarıyla birlikte ^e)
INC	Tamamlanmamış çalışma (Uyarı veya Hata Kodlarıyla birlikte ^e)

^a BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçları kurumsal programlar ve uygulamalarla uyumlu olarak önlem düzeyi için bir kılavuz olarak kullanılabilir.

^b Analitik çalışmalar belli *Shigella dysenteriae* suşlarının hem *ipaH* hem de *stx* BD MAX Enteric Bacterial Panel hedefler barındırabileceğini göstermiştir. Ek olarak, *Shigella boydii* suşlarının hem *ipaH* hem de *stx* sunduğuna ilişkin literatür raporları olmuştur. Nadir durumlarda, birden fazla BD MAX Enteric Bacterial Panel hedefi, test tarafından saptanan iki veya daha fazla geni barındıran tek bir organizmadan pozitif olabilmektedir. Birden fazla pozitif BD MAX Bacterial Panel hedefinin varlığı da ikili enfeksiyonun göstergesi olabilir.

^c *Shigella* spp. için pozitif bir BD MAX Enteric Bacterial Panel sonucu *Shigella* spp. veya enteroinvazif *Escherichia coli* DNA'nın göstergesi olabilir.

^d Shiga toksin (*stx1* veya *2*) için pozitif BD MAX Enteric Bacterial Panel sonucu Shiga toksin üreten *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* veya nadiren Shiga toksin genleri taşıyan diğer *Enterobacteriaceae* göstergesi olabilir.

^e Uyarı ve hata kodlarının yorumlanması için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'nda Sorun Giderme¹³ kısmına başvurun.

TEKRAR TEST PROSEDÜRÜ

NOT: Örnek hacmi nedeniyle, Sample Buffer Tube'ten bir tekrar test yapılması için yeterli hacim mevcuttur. Oda sıcaklığında saklanan Sample Buffer Tube'ler için tekrar test örnekle ilk Sample Buffer Tube inokülasyonunun ardından 48 saat içinde yapılmalıdır. Alternatif olarak 2-8 °C'de saklanan Örnek Tampon Tüplerinden tekrar testi 120 saat (5 gün) içinde yapılmalıdır. Kalan gaita örneği de 2-8 °C'de saklanırsa alındıktan sonraki 5 gün veya 2-25 °C'de saklanırsa 24 saat içinde tekrar test için kullanılabilir.

NOT: Yeni örnekler tekrar örneklerle aynı çalışmada test edilebilir.

Çözümlememiş Sonuç

Çözümlememiş sonuçlar, örnekle ilişkili inhibisyon veya reaktif başarısızlığı, uygun hedef veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonunu önlerse alınabilir. Örnek İşleme Kontrolü belirginleşmezse, örnek UNR (Çözümlememiş) olarak rapor edilir, tüm pozitif (POS) test kiti sonuçları rapor edilir ve hiçbir hedef NEG olarak adlandırılmaz.

BD MAX Sistem her bir hedef için sonuçları ayrı ayrı raporlar ve bir veya daha fazla BD MAX Enteric Bacterial Panel hedefi için UNR sonucu edinilebilir. Eksiksiz bir UNR durumunda, tüm hedefler bir UNR sonucuna sahip olduğunda, testin tekrarlanması gereklidir. Kısmi UNR durumunda, bir veya daha fazla hedef bir POS sonucuna sahip olduğunda ve tüm diğer hedefler UNR sonucuna sahip olduğunda, testin yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanması önerilir. Nadir durumlarda, tekrarlanan bir test ilk olarak POS olarak bildirilmiş hedefler için yürütüldüğünde tutarsız sonuçlar gözlemlenebilir. Geçerli laboratuvar prosedürleri uyarınca ilgili prosedürleri takip edin.

Numuneler, yukarıda tanımlanan zaman dilimlerinde ilgili Sample Buffer Tube'leriyle tekrarlanabilir. Örneği/örnekleri bir (1) dakika boyunca vorteksleyin ve BD MAX Sisteminin Çalışması kısmını izleyerek tekrar başlayın. Kalan gaita örneği, yukarıda belirtilen zaman çerçeveleri içinde yeni bir Sample Buffer Tube ile tekrar test için de kullanılabilir. Örnek Hazırlama kısmından yeniden başlayın.

Belirsiz Sonuç

Belirsiz sonuçlar, bir Sistem hatası olması durumunda alınabilir. Örnek(ler) karşılık gelen Sample Buffer Tube'lerinden yukarıda tanımlanan zaman çerçeveleri içinde tekrarlanabilir. Örneği/örnekleri bir (1) dakika boyunca vorteksleyin ve BD MAX Çalışması kısmını izleyerek tekrar başlayın. Kalan gaita örneği, yeni bir Sample Buffer Tube ile yukarıda belirtilen zaman çerçeveleri içinde tekrar test için de kullanılabilir. Örnek Hazırlama kısmından tekrar başlayın. Uyarı veya hata kodu mesajlarının yorumlanması için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'na¹³ (Sorun Giderme kısmı) bakın.

Eksik Sonuç

Eksik sonuçlar, Örnek Hazırlama veya PCR tamamlanamazsa alınabilir. Örnek(ler) karşılık gelen Sample Buffer Tube'lerinden yukarıda belirtilen izin verilen zaman çerçeveleri içinde tekrarlanabilir. Örneği/örnekleri bir (1) dakika boyunca vorteksleyin ve BD MAX Sisteminin Çalışması kısmını izleyerek tekrar başlayın. Kalan gaita örneği, yeni bir Sample Buffer Tube ile yukarıda belirtilen zaman çerçeveleri içinde tekrar test için de kullanılabilir. Örnek Hazırlama kısmından tekrar başlayın. Uyarı veya hata kodu mesajlarının yorumlanması için BD MAX System Kullanıcı Kılavuzu'na¹³ (Sorun Giderme kısmı) bakın.

Harici Kontrol Hatası

Harici Kontroller test edildiklerinde beklenen sonuçlar vermelidir. Numunelerin hatalı bir Harici Kontrol sonucu nedeniyle tekrarlanması gerekirse, Sample Buffer Tube'ten taze hazırlanmış Harici Kontroller ile birlikte yukarıda tanımlanan izin verilen zaman çerçeveleri içinde tekrarlanmaları gerekir. Örneği/örnekleri bir (1) dakika boyunca vorteksleyin ve BD MAX Sisteminin Çalışması kısmını izleyerek tekrar başlayın.

ÖRNEKLERDEN KÜLTÜR ALINMASI

Pozitif örneklerden organizmaların kültürü ve tanımlanması laboratuvar prosedürleri uyarınca yapılmalıdır.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Bu ürün yalnızca eğitimli laboratuvar personeli tarafından BD MAX Sisteminde kullanılabilir.
- Bu ürün sadece koruyucu içermeyen ve Cary-Blair koruyucu içeren insan dışkı örnekleri ile kullanılmak içindir. Rektal swablardan veya sabit dışkılardan alınan dışkı örnekleri BD MAX Bacterial Panel ile valide edilmemiştir.
- Hatalı sonuçların nedeni uygunsuz örnek toplama, muamele, saklama, teknik hata, örnek karışması veya örnekteki organizma sayısının testin analitik duyarlılığının altında olması olabilir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel sonucu IND, INC veya UNR (bir veya daha fazla hedef için) ise, bu durumda test tekrar edilmelidir.
- Bir BD MAX Bacterial Panel pozitif sonucu canlı organizmaların mutlaka bulunduğu anlamına gelmez. Ayrıca, *Campylobacter*'e özel *tuf* geni sekansı varyantları, *SpaO*, *ipaH* ve/veya *stx 1/stx2* genlerinden kaynaklanan çevresel kontaminasyonu (veya bulaşmayı) veya reaktif kontaminasyonunu arlığını belirtir ve Enteric Bacterial Panel organizmalarının tanımlanmasını sağlar.
- Primer veya prob bağlayıcı bölgelerindeki mutasyonlar ya da polimorfizmler *Salmonella* ve *Campylobacter* (*jejuni* ve *coli*), *Shigella* spp., enteroinvazif *E. coli* [EIEC]) cinslerinin ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile hatalı bir negatif sonuç veren Shiga-toksin üreten *E.coli* varyantlarının saptanmasını etkileyebilir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel hangi Shiga toksin geninin (*stx1/stx2*) örnekte mevcut olduğunu ayırtmaz.
- Nadir örneklerde, Shiga toksin genleri STEC veya *Shigella dysenteriae* dışındaki *Enterobacteriaceae*'de bulunabilir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel yalnızca *Campylobacter jejuni* ve *Campylobacter coli*'yi saptar ve örnekler arasında ayırıştırma yapmaz. Diğer *Campylobacter* örnekleri test tarafından saptanmaz.
- İn siliko analiz varyant *stx2f*'nin BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından saptanmayacağını öngörür.
- BD MAX Enteric Bacterial paneli *Shigella* spp. ve enteroinvazif *Escherichia coli* (EIEC) arasında ayırıştırma yapmaz.

- Tüm *Salmonella* serotipleri analitik çalışmalarda değerlendirilmemiştir; ancak yakın dönemde A.B.D.'de sirküle eden çoğu prevalan serotipin biri hariç tümü (*Salmonella enterica* serotype Mississippi) değerlendirilmiştir.¹⁸ Tüm PCR bazlı *in vitro* diyagnostik testlerde olduğu gibi, testin analitik hassasiyetinin altında aşırı derecede düşük seviyeli hedef saptanabilir, ancak sonuçlar tekrar üretilebilir olmayabilir.
- Yalancı negatif sonuçlar numunelerin yetersiz toplanması, taşınması veya saklanması sonucunda nükleik asit kaybı veya yetersiz bakteriyel hücre lizisi nedeniyle oluşabilir. Örnek İşleme Kontrolü teste PCR amplifikasyonu inhibitörleri içeren örneklerin tanımlanmasına yardımcı olmak üzere eklenmiştir. Örnek İşleme Kontrolü nükleik asidin örneklerin yetersiz toplanması, taşınması veya saklanması nedeniyle kaybedilip kaybedilmediğini veya bakteriyel hücrelerin yetersiz lizise uğrayıp uğramadığını belirtmez.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçları doktorun elindeki diğer bilgiler ve klinik gözlemlerle birlikte kullanılmalıdır.
- Tüm *in vitro* diyagnostik testlerle olduğu gibi pozitif ve negatif prediktif değerler prevalansa yüksek ölçüde bağlıdır. BD MAX Enteric Bacterial Panel performansı prevalansa ve test edilen popülasyona göre değişebilir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçları hedef varlığını azaltabilecek eş zamanlı antimikrobiyal tedaviden etkilenebilir veya etkilenmeyebilir.
- Sample Buffer Tube organizmanın canlılığını desteklemek üzere tasarlanmamıştır. Kültür gerekliyse orijinal örnekten gerçekleştirilmelidir.
- Bu testin performansı *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* veya STEC enfeksiyonlarını izleme tedavisi için tesis edilmemiştir.
- Bu test kalifiye bir testtir ve kantitatif değerler sağlamaz veya mevcut organizmaların miktarını göstermez.
- Bu testin performansı immünolojik olarak engelli kişiler için veya gastrointertinal enfeksiyon semptomu olmayan hastalar için değerlendirilmemiştir.
- Müdahale eden maddelerin etkisi yalnızca bu etikette listelenenler için değerlendirilmiştir. Olası interferans, İnterferans bölümünde açıklanan maddeler hariç diğer maddeler için değerlendirilmemiştir.
- Analitik Spesifite bölümünde listelenenler dışındaki organizmalarla çapraz reaktivite değerlendirilmemiştir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD MAX Enteric Bacterial Panel'in performans özellikleri çok merkezli bir araştırma çalışmasında belirlenmiştir. Çalışma, örneklerin rutin hasta bakımının parçası olarak toplandığı, deneye katıldığı ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile test edildiği, coğrafi olarak farklı, toplam sekiz (8) klinik merkezi içermiştir. Ek dört (4) toplama merkezi, merkezi konumda değerlendirilecek örnekleri katmıştır. Örnekler dışı kültürünün bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından istendiği, akut bakteriyel gastroenterit, enterit veya kolitten şüphelenilen pediatrik veya yetişkin hastalardan alınmıştır. Prospektif (taze) örnekler için, üç (3) tesis için kültür ve tanımlamayı gerçekleştiren bir referans merkezi ile klinik merkezler, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* ve *Escherichia coli* O157 için standart kültür ve tanımlama yöntemlerini gerçekleştirmiştir. Shiga toksin 1 ve 2 saptaması için referans yöntem broth ile zenginleştirilmiş enzim immüno testi yoluyla olmuştur. Referans yöntemi testi, her bir ürünün ilgili prospektüsüne uygun şekilde gerçekleştirilmiştir. Retrospektif (donmuş) örnekler için, geçmiş kültür sonuçları toplama tesisinde kaydedilmiş ve örnekler tekrar kültürlenmemiştir. Geçmiş kültür sonuçları alternatif bir PCR testi ve hedef DNA'nın varlığını onaylamak üzere kompozit referans yönteminin parçası olarak iki yönlü sekanslama kullanılarak onaylanmıştır.

Toplam 3.457 prospektif örnek (2.112 Cary-Blair korunan ve 1.345 korunmayan) ve 785 retrospektif örnek (464 Cary-Blair korunan ve 321 korunmayan) klinik değerlendirmeye katılmıştır. Tablo 3'te hasta yaşına ve örnek türüne göre katılan uyumlu örneklerin sayısı açıklanmaktadır. Geçmiş sonuçlar alternatif bir PCR ve iki yönlü sekanslama ile onaylanmadığından, toplam 104 retrospektif örnek aşağıdaki performans hesaplamalarına dahil edilmemiştir. Tablo 4 ile 7 boyunca klinik deney sırasında gözlemlenen, BD MAX Enteric Bacterial Panel'in performans özellikleri açıklanmaktadır.

Tablo 3: Yaş Grubuna ve Örnek Tipine göre Uyumlu Klinik Deney Katılım Özeti

Yaş Grubu	Cary-Blair Korunan	Korunmayan	Toplu
<1	110	43	153
1–4	302	128	430
5–12	270	209	479
13–18	271	168	439
19–65	1.222	799	2.021
65 Üzeri	388	249	637
Unknown (Bilinmeyen)	3	2	5
Toplam	2.566	1.598	4.164

Cary-Blair korunan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %96,2 ve %98,7 *Campylobacter* spp. prospektif pozitif ve negatif örnek, ve sırasıyla %97 ve %100 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır. Korunmayan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %100 ve %97,5 *Campylobacter* spp. prospektif pozitif ve negatif örnek, ve sırasıyla %97 ve %99,1 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır (Tablo 4'e bakın).

Tablo 4: *Campylobacter* spp. - Genel Performans

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	P	25	23 ^b	48
		N	1 ^a	1.751	1.752
		Toplam	26	1.774	1.800
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %96,2 (%81,1, %99,3) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %98,7 (%98,1, %99,1)					
Cary-Blair	Retrospektif (Donmuş)	P	64	0	64
		N	2	151	153
		Toplam	66	151	217
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %97 (%89,6, %99,2) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%97,5, %100)					
Korunmayan	Prospektif (Taze)	P	22	31 ^c	53
		N	0	1.185	1.185
		Toplam	22	1.216	1.238
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%85,1, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %97,5 (%96,4, %98,2)					
Korunmayan	Retrospektif (Donmuş)	P	65	2	67
		N	2	221	223
		Toplam	67	223	290
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %97 (%89,8, %99,2) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,1 (%96,8, %99,8)					

^a Bu örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir.

^b Bu yirmi üç (23) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; yirmi üçten (23) onu (10) pozitif bir sonuç vermiştir.

^c Bu otuz bir (31) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; otuz birinden (31) on dördü (14) pozitif bir sonuç vermiştir.

Cary-Blair korunan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %85 ve %99,1 *Salmonella* spp. prospektif pozitif ve negatif örnek, ve sırasıyla %99,1 ve %100 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır. Korunmayan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %91,7 ve %98,9 *Salmonella* spp. prospektif pozitif ve negatif örnek, ve sırasıyla %100 ve %99,6 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır (Tablo 5'e bakın).

Tablo 5: *Salmonella* spp. – Genel Performans

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	P	17	17 ^b	34
		N	3 ^a	1.791	1.794
		Toplam	20	1.808	1.828
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %85 (%64, %94,8) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,1 (%98,5, %99,4)					
Cary-Blair	Retrospektif (Donmuş)	P	105	0	105
		N	1	213	214
		Toplam	106	213	319
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,1 (%94,8, %99,8) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%98,2, %100)					
Korunmayan	Prospektif (Taze)	P	22	13 ^c	35
		N	2 ^a	1.202	1.204
		Toplam	24	1.215	1.239
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %91,7 (%74,2, %97,7) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %98,9 (%98,2, %99,4)					

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Korunmayan	Retrospektif (Donmuş)	P	61	1	62
		N	0	237	237
		Toplam	61	238	299
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%94,1, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,6 (%97,7, %99,9)					

^a Bu üç (3) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir.

^b Bu on yedi (17) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; on yedisinden (17) on biri (11) pozitif bir sonuç vermiştir.

^c Bu on üç (13) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; on üçünden (13) on biri (11) pozitif bir sonuç vermiştir.

Cary-Blair korunan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel %100 ve %99,7 *Shigella* spp. / EIEC organizmaları prospektif pozitif ve negatif örnekleri ve sırasıyla %98 ve %100 ilgili retrospektif pozitif ve negatif örnekler tanımlamıştır. Korunmayan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel %100 ve %99,4 *Shigella* spp. / EIEC organizmaları prospektif pozitif ve negatif örnekleri ve sırasıyla %100 ve %100 ilgili retrospektif pozitif ve negatif örnekler tanımlamıştır (bkz. Tablo 6).

Tablo 6: *Shigella* spp. / EIEC – Genel Performans

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	P	19	5 ^a	24
		N	0	1.804	1.804
		Toplam	19	1.809	1.828
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): 100% (%83,2, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,7 (%99,4, %99,9)					
Cary-Blair	Retrospektif (Donmuş)	P	50	0	50
		N	1	187	188
		Toplam	51	187	238
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %98 (%89,7, %99,7) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%98, %100)					
Korunmayan	Prospektif (Taze)	P	22	7 ^b	29
		N	0	1.212	1.212
		Toplam	22	1.219	1.241
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%85,1, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,4 (%98,8, %99,7)					
Korunmayan	Retrospektif (Donmuş)	P	41	0	41
		N	0	264	264
		Toplam	41	264	305
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%91,4, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%98,6, %100)					

^a Bu beş (5) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; tüm beş (5) örnek pozitif bir sonuç vermiştir.

^b Bu yedi (7) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; yedisinden (7) altısı (6) pozitif bir sonuç vermiştir.

Cary-Blair korunan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %75 ve %99,3 Shiga toksinleri (*stx1/stx2*) prospektif pozitif ve negatif örnek, ve sırasıyla %100 ve %100 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır. Korunmayan örnek tipi için, BD MAX Enteric Bacterial Panel sırasıyla %100 ve %99 Shiga toksinleri (*stx1* ve/veya *stx2*) prospektif pozitif ve negatif örnek ve sırasıyla %100 ve %100 retrospektif pozitif ve negatif örnek tanımlamıştır (Tablo 7'e bakın).

Tablo 7: Shiga toksinleri (*stx1/stx2*) – Genel Performans

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	P	6	13 ^b	19
		N	2 ^a	1.768	1.770
		Toplam	8	1.781	1.789
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %75 (%40,9, %92,9) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99,3 (%98,8, %99,6)					
Cary-Blair	Retrospektif (Donmuş)	P	41	0	41
		N	0	79	79
		Toplam	41	79	120
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%91,4, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%95,4, %100)					

Örnek Türü	Örnek Kökeni	BD MAX	Referans Yöntem		Toplam
			P	N	
Korunmayan	Prospektif (Taze)	P	2	7 ^c	9
		N	0	704	704
		Toplam	2	711	713
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%34,2, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99 (%98, %99,5)					
Korunmayan	Retrospektif (Donmuş)	P	25	0	25
		N	0	11	11
		Toplam	25	11	36
Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%86,7, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %100 (%74,1, %100)					

^a Bu iki (2) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir.

^b Bu on üç (13) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; on üçünden (13) yedisi (7) pozitif bir sonuç vermiştir.

^c Bu yedi (7) örnek iki yönlü sekanslamanın ardından alternatif bir PCR testi kullanılarak da test edilmiştir; yedisinden (7) üçü (3) pozitif bir sonuç vermiştir.

Klinik deney sırasında gözlemlendiği şekilde türlere/toksin tipine göre BD MAX Enteric Bacterial Panel'in performansı Tablo 8 ile 10 boyunca aşağıda sunulmaktadır. Tür tanımlaması referans yöntem testinin kültür veya tanımlama bölümünden veya retrospektif örnek geçmiş sonuçlarının onayı için ve tutarsız prospektif türler üzerinde gerçekleştirilen sekanslamadan edinilmiştir. BD MAX Enteric Bacterial Panel aşağıda açıklanan türler ve toksin tiplerini saptamak için tasarlanmışken, panel, sonuçları türlere veya toksin seviyesine bildirmez.

Tablo 8: *Campylobacter* Klinik Deney Sırasında Gözlemlenen Türler göre Performans

<i>Campylobacter</i>			Pozitif Yüzde Benzerlik	
Örnek Türü	Örnek Kökeni	Türler	Tahmin	%95 Güven aralığı
Cary-Blair Korunan	Prospektif (Taze)	<i>jejuni</i> ^a	%95,8 (23/24)	(%79,8, %99,3)
		Tipi Belirlenmemiş	%100,0 (2/2)	(%34,2, %100,0)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>coli</i>	%100,0 (2/2)	(%34,2, %100,0)
		<i>jejuni</i>	%96,9 (62/64)	(%89,3, %99,1)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	<i>jejuni</i>	%100,0 (19/19)	(%83,2, %100,0)
		<i>jejuni</i> veya <i>coli</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
		Tipi Belirlenmemiş	%100,0 (2/2)	(%34,2, %100,0)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>coli</i>	%100,0 (5/5)	(%56,6, %100,0)
		<i>jejuni</i>	%96,8 (60/62)	(%89,0, %99,1)

^a Bu örneklerden, bir (1) prospektif örnek iki yönlü sekanslamanın ardından doğrulanmış bir PCR testi kullanılarak da test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir.

Tablo 9: *Shigella* Klinik Deney Sırasında Gözlemlenen Türler göre Performans

<i>Shigella</i>			Pozitif Yüzde Benzerlik	
Örnek Türü	Örnek Kökeni	Türler	Tahmin	%95 Güven aralığı
Cary-Blair Korunan	Prospektif (Taze)	<i>flexneri</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
		<i>sonnei</i>	%100,0 (18/18)	(%82,4, %100,0)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>sonnei</i>	%98,0 (50/51)	(%89,7, %99,7)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	<i>flexneri</i>	%100,0 (2/2)	(%34,2, %100,0)
		<i>sonnei</i>	%100,0 (20/20)	(%83,9, %100,0)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>flexneri</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
		<i>sonnei</i>	%100,0 (40/40)	(%91,2, %100,0)

Tablo 10: Shiga toksinleri Klinik Deney Sırasında Gözlemlenen Türlerle göre Performans

Shiga toksinleri			Pozitif Yüzde Benzerlik	
Örnek Türü	Örnek Kökeni	Toksin Tipi	Tahmin	%95 Güven aralığı
Cary-Blair Korunan	Prospektif (Taze)	<i>stx1</i>	%100,0 (4/4)	(%51,0, %100,0)
		<i>stx2</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
		<i>stx1</i> ve <i>stx2</i> ^a	%33,3 (1/3)	(%6,1, %79,2)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>stx1</i>	%100,0 (28/28)	(%87,9, %100,0)
		<i>stx2</i>	%100,0 (6/6)	(%61,0, %100,0)
		<i>stx1</i> ve <i>stx2</i>	%100,0 (7/7)	(%64,6, %100,0)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	<i>stx1</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
		<i>stx1</i> ve <i>stx2</i>	%100,0 (1/1)	(%20,7, %100,0)
	Retrospektif (Donmuş)	<i>stx1</i>	%100,0 (5/5)	(%56,6, %100,0)
		<i>stx2</i>	%100,0 (6/6)	(%61,0, %100,0)
		<i>stx1</i> ve <i>stx2</i>	%100,0 (14/14)	(%78,5, %100,0)

^a İki (2) prospektif örnek iki yönlü sekanslamanın ardından doğrulanmış bir PCR testi kullanılarak da test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir.

Aşağıdaki Tablo 11'de klinik deneyin prospektif segmenti sırasında BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından saptanan ko-enfeksiyonlar gösterilmektedir. Klinik deneyin prospektif segmenti sırasında referans yöntemle saptanan ko-enfeksiyon olmadığını unutmayın.

Tablo 11: BD MAX Enteric Bacterial Panel Prospektif Klinik Deneyi Sırasında Gözlemlenen Ko-enfeksiyonlar

BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından Saptanan Ayrı Ko-enfeksiyon Kombinasyonları		Tutarsız Ko- Enfeksiyonların Sayısı	Tutarsız Analit(ler) ^a
Analit 1	Analit 2		
<i>Shigella</i>	<i>stx</i>	1	<i>stx</i> ^b
<i>stx</i>	<i>Campylobacter</i>	1	<i>stx</i> ^c
<i>stx</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>stx</i> (2) ve <i>Salmonella</i> (1) ^d
<i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>Campylobacter</i> (2), <i>Salmonella</i> (1) ^e

^a Tutarsız bir ko-enfeksiyon veya tutarsız analit BD MAX testi tarafından saptanmış olan ancak referans yöntemi tarafından saptanmamış olan şeklinde tanımlanmıştır.

^b Bir (1) tutarsız *stx* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 0/1 vakada analiti tanımlamıştır.

^c Bir (1) tutarsız *stx* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 1/1 vakada analiti tanımlamıştır.

^d İki (2) tutarsız *stx* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 0/2 vakada analiti tanımlamıştır. Bir (1) tutarsız *Salmonella* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 1/1 vakada analiti tanımlamıştır.

^e İki (2) tutarsız *Campylobacter* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 0/2 vakada analiti tanımlamıştır. Bir (1) tutarsız *Salmonella* alternatif bir yöntem kullanılarak incelenmiştir; iki yönlü sekans analizi 0/1 vakada analiti tanımlamıştır.

BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 3.183 prospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %4,0'ı ve korunmayan örneklerin %7,8'i ilk olarak Çözümlememiş olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0,1'i ve korunmayan örneklerin %1,0'ı Çözümlememiş kalmıştır. BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 783 retrospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %2,2'si ve korunmayan örneklerin %4,1'i ilk olarak Çözümlememiş olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0,2'si ve korunmayan örneklerin %0,6'sı Çözümlememiş kalmıştır (Tablo 12'ye bakın. Tablo 12'de sağlanan toplam sayılar uyumlu örnekler ve BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçlarına göre.

Tablo 12: Çözümlememiş Oranlar

Örnek Türü	Örnek Kökeni	Başlangıçta Çözümlememiş Oranlar		Tekrar Sonrasında Çözümlememiş Oranlar	
		Yüzde	%95 CI	Yüzde	%95 Güven aralığı
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	%4,0 (77/1.905)	(%3,2, %5,0)	%0,1 (2/1.897)	(%0,0, %0,4)
	Retrospektif (Donmuş)	%2,2 (10/464)	(%1,2, %3,9)	%0,2 (1/463)	(%0,0, %1,2)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	%7,8 (100/1.278)	(%6,5, %9,4)	%1,0 (13/1.251)	(%0,6, %1,8)
	Retrospektif (Donmuş)	%4,1 (13/319)	(%2,4, %6,8)	%0,6 (2/317)	(%0,2, %2,3)

BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 3.183 prospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %1,7'ı ve korunmayan örneklerin %1,6'ı ilk olarak Belirsiz olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0'ı ve korunmayan örneklerin %0,2'ı Belirsiz kalmıştır. BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 783 retrospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %1,5'si ve korunmayan örneklerin %1,9'ı ilk olarak Belirsiz olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0'si ve korunmayan örneklerin %0'sı Belirsiz kalmıştır (Tablo 13'ye bakın). Tablo 13'de sağlanan toplam sayılar uyumlu örnekler ve BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçlarına göre.

Tablo 13: Belirsiz Oranlar

Örnek Türü	Örnek Kökeni	İlk Belirsiz Oranlar		Tekrardan Sonra Nihai Belirsiz Oranlar	
		Yüzde	%95 Güven aralığı	Yüzde	%95 Güven aralığı
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	%1,7 (33/1.905)	(%1,2, %2,4)	%0,0 (0/1.897)	(%0,0, %0,2)
	Retrospektif (Donmuş)	%1,5 (7/464)	(%0,7, %3,1)	%0,0 (0/463)	(%0,0, %0,8)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	%1,6 (20/1.278)	(%1,0, %2,4)	%0,2 (2/1.251)	(%0,0, %0,6)
	Retrospektif (Donmuş)	%1,9 (6/319)	(%0,9, %4,0)	%0,0 (0/317)	(%0,0, %1,2)

BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 3.183 prospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %1,3'ü ve korunmayan örneklerin %2,0'ı ilk olarak Eksik olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0'ı ve korunmayan örneklerin %0'ı Eksik kalmıştır. BD MAX Enteric Bacterial Panel ile ilk olarak değerlendirilen 783 retrospektif örnekten, Cary-Blair korunanların %1,3'si ve korunmayan örneklerin %0'ı ilk olarak Eksik olarak bildirilmiştir. Geçerli bir tekrar testinin ardından, Cary-Blair korunanların %0'ı Eksik kalmıştır (Tablo 14'e bakın). Tablo 14'de sağlanan toplam sayılar uyumlu örnekler ve BD MAX Enteric Bacterial Panel sonuçlarına göre.

Tablo 14: Eksik Oranlar

Örnek Türü	Örnek Kökeni	İlk Eksik Oranlar		Tekrardan Sonra Nihai Eksik Oranlar	
		Yüzde	%95 Güven aralığı	Yüzde	%95 Güven aralığı
Cary-Blair	Prospektif (Taze)	%1,3 (24/1.905)	(%0,8, %1,9)	%0,0 (0/1.897)	(%0,0, %0,2)
	Retrospektif (Donmuş)	%1,3 (6/464)	(%0,6, %2,8)	%0,0 (0/463)	(%0,0, %0,8)
Korunmayan	Prospektif (Taze)	%2,0 (26/1.278)	(%1,4, %3,0)	%0,0 (0/1.251)	(%0,0, %0,3)
	Retrospektif (Donmuş)	%0,0 (0/319)	(%0,0, %1,2)	%0,0 (0/317)	(%0,0, %1,2)

Analitik Dahil Olma

Bu çalışmaya, bir dizi BD MAX Enteric Bacterial Panel testi hedef suşu dahil edilmiştir. Suş seçimi kriterleri prevalans, serotip ve uygun olduğunda motiliteyi kapsar. Yüz yirmi bir (121) suş test edilmiş ve bunlara iyi karakterize edilmiş klinik izolatlar ve halka açık koleksiyonlar dahil edilmiştir.

Dahil olma testi 30 *Campylobacter* spp. içermiştir. (*jejuni* ve *coli*), 30 suş *Salmonella* spp. (*enterica* ve *bongori*), 31 suş *Shigella* spp. / enteroinvazif *Escherichia coli* (EIEC) ve 35 suş Shiga toksin tip 1 veya 2 için (20'si O157 olmayan ve 5'i *Shigella dysenteriae* suşu olan 30 *E. coli* suşu dahil) için pozitif bulunmuştur. Bu suşlar, korunmayan dışkı matrisinde test için LoD seviyesinde olan üç veya dört test hedefi içeren hedef olarak test edilmiştir. Test, LoD (Saptama Limiti)'de test edilen 121 suşun 120'sini doğru şekilde tanımladı. Bir suş *Shigella sonnei* (ENF 15987) 56,1 CFU/mL'lik bir konsantrasyonda %79,17 pozitiflik sergiledi. İzolat daha da değerlendirildi ve 405 CFU/mL'lik bir konsantrasyonda %100 pozitiflik verdi. Yedi (7) başka *Shigella sonnei* suşu, analitik dahilîyet çalışması sırasında değerlendirildi ve 56,1 CFU/mL'lik bir konsantrasyonda çalışma kabul kriterlerini karşıladı.

Analitik Hassasiyet

BD MAX Enteric Bacterial Panel için analitik hassasiyet (Saptama Limiti veya LoD) şu şekilde belirlenmiştir: İki (2) bağımsız Hedef Karışımı hazırlanmıştır. Bunlardan her biri, Shiga benzeri toksin için gen kodlamasının bir varyasyonunu da taşıyan bir suş dahil olmak üzere BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından saptanan hedef organizmaların her biri için temsili bir suştan oluşmuş bir bakteriyel süspansiyon içermektedir. Her bir hedef organizma ilgili Hedef Karışımına dahil edilmesinden önce kültürden hazırlanmış ve kantifiye edilmiştir. Bağımsız inokülasyon özeleri iki Hedef Karışımının her birine batırılmıştır ve her bir inokülasyon özesi sonrasında BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından tüm hedefler için negatif olarak önceden belirlenmiş halihazırda fekal matris içeren bir Sample Buffer Tube'e aktarılmıştır (koruyucu içeren veya içermeyen). Her Hedef Karışımı her örnek tipinde 30 replikat olarak (koruyucu içeren veya içermeyen) tek kullanıcı tarafından 3 farklı BD MAX Enteric Bacterial Panel üretim lotu kullanarak çalışılmıştır. Tüm replikatların %95'inden fazlasındaki en düşük konsantrasyon olarak tanımlanan analitik hassasiyetin (LoD) 10 ila 653 CFU/mL (Sample Buffer Tube'te) aralığında değişerek %95 güvenle ve korunan örnekler için 1.500 ila 97.950 CFU/mL (dışkıda) ve korunmayan örnekler için 42 ila 910 CFU/mL (Sample Buffer Tube'te) ve 6.300 ila 136.500 CFU/mL (dışkıda) pozitif test etmesi beklenir (Tablo 15'e bakın).

Tablo 15: BD MAX Enteric Bacterial Panel Saptama Limiti (LoD)

	Korunmayan	Cary-Blair Korunan
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	296 [233–376]	193 [142–263]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	44.400 [34.950–56.400]	28.950 [21.300–39.450]
Salmonella enteritidis (ATCC 13076)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	620 [403–954]	502 [345–729]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	93.000 [60.450–143.100]	75.300 [51.750–109.350]
Campylobacter coli (ATCC 43134)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	95 [70–128]	55 [41–76]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	14.250 [10.500–19.200]	8.250 [6.150–11.400]
Campylobacter jejuni (ATCC 43429)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	42 [36–49]	10 [9–10]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	6.300 [5.400–7.350]	1.500 [1.350–1.500]
Shigella flexneri (ATCC 700930)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	374 [249–561]	229 [151–347]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	56.100 [37.350–84.150]	34.350 [22.650–52.050]
Shigella sonnei (BD ENF 7142)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	84 [59–118]	124 [67–229]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	12.600 [8.850–17.700]	18.600 [10.050–34.350]
E. coli stx1 (ATCC 43890)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	255 [195–332]	223 [167–299]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	38.202 [29.259–49.865]	33.495 [25.026–44.817]
E. coli stx1 / stx2 (BD ENF 10513)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	910 [550–1.505]	653 [384–1.111]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	136.500 [82.500–225.750]	97.950 [57.600–166.650]
E. coli stx2 (ATCC 43889)		
LoD (SBT'de CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	722 [519–1.006]	599 [291–1.231]
LoD (dışkıda CFU/mL) [%95 Güven aralığı]	108.300 [77.850–150.900]	89.850 [43.650–184.650]

SBT: Örnek Tampon Tüpü

Analitik Özgüllük

BD MAX Enteric Bacterial Panel örneklerinde bulunması muhtemel diğer organizmalar (parazitler, bakteriler, virüsler, parazitler, maya) veya filogenetik olarak ilgili örnekleri içeren örneklerle yapılmıştır.

- 9 *Campylobacter* suşundan dokuzu (9) (*jejuni* veya *coli* dışındaki *Campylobacter* türleri) saptanamayan *tuf* gen sekansları ile, Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonunda test edilmiştir, BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar ortaya koymuştur.
- Shiga toksin üreten suşları dışında 6 *Escherichia coli* suşunun altısı (6), Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonda test edilmiştir, BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar ortaya koymuştur.
- 99 diğer bakteriyel suştan doksan sekizi (98) (53 tür ve alt tür dahil), Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonda (veya Sample Buffer Tube'te $\sim 1 \times 10^8$ genomik DNA cp/mL veya 1×10^8 elementer cisimcikler/mL) test edilmiştir, BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar ortaya koymuştur. *Shigella boydii* (ATCC 12028) *stx* varlığı için 3'te bir replikat pozitif üretmiştir.
- Virüslerden her Sample Buffer Tube için $\geq 1 \times 10^4$ PFU/mL konsantrasyonunda test edilen 15'inden on beşi (15) BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar vermiştir.
- Ova ve parazitlerden her Sample Buffer Tube için $\geq 1 \times 10^5$ sist/mL konsantrasyonunda test edilen 3'ünden üçü (3) BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar vermiştir.
- Candida* türlerinden her Sample Buffer Tube için $\geq 1 \times 10^5$ organizma/mL konsantrasyonunda test edilen 2'sinden ikisi (2) BD MAX Enteric Bacterial Panel ile negatif sonuçlar vermiştir.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel'in her bir hedefini temsil eden on altı (16) Enterik organizma test edilmiştir, sonuçlar aşağıdaki gibidir:
 - Üç *Campylobacter* spp.'den üçü (3); bir *Campylobacter coli*, bir *Campylobacter jejuni*, subsp. *doylei* ve bir *Campylobacter jejuni*, subsp. *jejuni* *tuf* geni taşıyarak Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonunda test edilmiştir, *Campylobacter* için pozitif sonuçlar ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile tüm diğer hedefler için negatif sonuçlar ortaya koymuştur.

- 4 *E. coli*'nin dördü (4); her Sample Buffer Tube için $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonda test edilen *stx* geni taşıyan iki O157 ve iki O157 olmayan suş için pozitif sonuçlar *üretmiş* ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile diğer tüm hedefler için negatif sonuçlar üretmiştir.
- Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonda test edilen *spaO* taşıyan *Salmonella* spp. genlerinin 5'inin beşi (5), *Salmonella* için pozitif sonuçlar ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile tüm diğer hedefler için negatif sonuçlar ortaya koymuştur.
- Sample Buffer Tube'te $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL konsantrasyonunda test edilen *ipaH* geni taşıyan 4 *Shigella* spp.'nin üçü (3); bir *Shigella sonnei*, bir *Shigella boydii*, bir *Shigella flexneri* ve *Shigella dysenteriae*, *ipaH* için pozitif sonuçlar üretmiş ve BD MAX Enteric Bacterial Panel ile diğer tüm hedefler için negatif sonuçlar üretmiştir.
 - *Shigella boydii*'nin (ATCC 12028) ilk testi *stx* varlığı için 3'te bir replikat pozitif üretmiştir. Bu suşun daha sonraki testi *stx* varlığı için 20'de 8 replikat pozitif üretmiştir.

Enterferans Yapan Maddeler

BD MAX Enteric Bacterial Panel ile potansiyel enterferans açısından perianal, rektal ve/veya gaita örneklerinde bazen bulunan veya kullanılan on dokuz (19) biyolojik ve kimyasal madde değerlendirilmiştir. Bu çalışmaya her biri gaita örneğinde atılabilecek konsantrasyonda olan 8 farklı antibiyotik kombinasyonundan oluşan Antibiyotik Karışımı dahil edilmiştir. Vagisil dışı numunesinde %9,2 Vagisil konsantrasyonunda veya Sample Buffer Tube'e alındığında 0,92 mg/mL'de potansiyel olarak enterferans yapan madde olarak tanımlanmıştır. Nistatin krem ve spermisidal lubrikanın her ikisi %50 konsantrasyonda potansiyel enterferans sergilemiştir (Sample Buffer Tube'te enterferanın 5,0 mg/mL'si). BD MAX Enteric Bacterial Panel %31 konsantrasyonda nistatin krem ile (Sample Buffer Tube'te nistatin krem 3,1 mg/mL'si) ve %34'te spermisidal lubrikanla (Sample Buffer Tube'te spermisidal lubrikanın 3,4 mg/mL'si) kabul edilebilir performans sergilemiştir. Sonuçlar test edilen herhangi bir maddeyle bildirilebilir enterferans göstermemiştir (Tablo 16'ya bakın).

Tablo 16: BD MAX Enteric Bacterial Panel ile Test Edilen Endojen ve Ticari Olarak Eksojen Maddeler

Marka Adı veya Açıklama	Sonuç	Marka Adı veya Açıklama	Sonuç
Fekal Yağ	NI	Spermisidal Yağlayıcı	P
İnsan DNA'sı	NI	Bebek Bezi Pişik Kremi	NI
Mukus	NI	Vagisil	I
Tam insan kanı	NI	Laksatif	NI
Hidrokortizon Krem	NI	Anti Diyare (sıvı)	NI
Antiseptik Islak Mendil	NI	Anti Diyare (hap)	NI
Lavman	NI	Antibiyotik Karışım	NI
Hemoroid Jeli	NI	Antasid	NI
Nistatin Krem	P	Steroid Olmayan Anti İnflamatuvar (NSAID)	NI
Topik Antibiyotik	NI		

I: BD MAX Enteric Bacterial Panel Sonuç İle Enterferans.

P: Yüksek konsantrasyonlarda BD MAX Enteric Bacterial Panel ile potansiyel enterferans

NI: BD MAX Enteric Bacterial Panel Sonuç İle Raporlanabilir Enterferans Yok.

Karışık Enfeksiyon/Kompetitif İnterferant

Karışık enfeksiyon/kompetitif enterferans çalışması, yüksek konsantrasyonlarda diğer hedeflerin mevcudiyetinde düşük pozitif sonuçları saptamak için BD MAX Enteric Bacterial Panel becerisini değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır. Dört (4) organizma (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* ve *Escherichia coli* O157:H7) BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube'te düşük hedef olarak hizmet vermek üzere ilgili LoD'lerinin 1,5x'inde bireysel olarak hazırlanmıştır. SBT'de $>1 \times 10^6$ CFU/mL'lik bir konsantrasyondaki diğer üç BD MAX Enteric Bacterial Panel analitlerini temsil eden organizmalardan oluşmuş yüksek hedef 10 µL korunmayan dışkı ile birlikte Sample Buffer Tube'te bozundurulmuştur ve karışık enfeksiyonları simüle etmek için test edilmiştir. Kendi ilgili yüksek hedef konsantrasyonlarında karıştırılmış preparatlarla birleştirildiğinde, dört hedef organizmanın tamamı BD MAX Enteric Bacterial Panel ile başarılı bir şekilde tespit edilmiştir.

Kesinlik

Laboratuar içi kesinlik bir (1) çalışma yerinde BD MAX Enteric Bacterial Panel için değerlendirilmiştir. Testler 12 gün boyunca günde 2 çalışmayla (2 teknisyen tarafından birer tane) toplam 24 çalışma için yapılmıştır.

Bu çalışma için panel üyeleri oluşturmak için farklı konsantrasyonlarda dört özel hedef organizma kullanılmıştır. Panel üyeleri *Escherichia coli stx 1*, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* ve *Campylobacter coli* içermektedir. Aşağıdaki değerler her bir panel üyesinde bulunan hedef organizmalar için analit ekleme düzeyi olarak kullanılmıştır ve üç kopya halinde test edilmiştir.

- Orta Pozitif (MP): 3x LoD
- Düşük Pozitif (LP): 1,5x LoD
- Yüksek Negatif (HN): C_{20-80} LoD
- Gerçek Negatif (TN): Hedef Yok

Negatif korumasız dışkı matrisi içeren her bir örnek. Gerçek Negatif (TN) örnekleri hiç hedef içermiyordu. Yüksek Negatif (HN) örnekler testin analitik LoD'unun altında hedef organizmalarla güçlendirilmiştir; ancak, HN örneklerinin PCR testlerinin doğal duyarlılığı nedeniyle tekrarların yaklaşık %20 ila %80'inde pozitif sonuç vermesi beklenmektedir. Sonuçları Tablo 17'deki hedef ve konsantrasyon ile özetlenmiştir.

Tablo 17: BD MAX Enteric Bacterial Panel'in Bir Lotunu Kullanarak Kesinlik Çalışması Sonuçları

Kategori	Analite Göre Yüzde Anlaşma				
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Beklenen Değerler
TNa	%100,00	%100,00	%100,00	%100,00	%100,00
HNa	%27,78	%25,00	%30,56	%54,17	%20 ila %80
LP	%98,61	%100,00	%98,61	%100,00	≥%95,00
MP	%100,00	%100,00	%98,61	%98,61	%100,00

^a Gerçek Negatif (TN) ve Yüksek Negatif (HN) kategoriler için beklenen test sonucunun negatif olduğu kabul edilmiştir. Bu nedenle yüzde anlaşma negatif sonuçlar için hesaplanmıştır.

Tekrarlanabilirlik

Çalışma Yerinden Çalışma Yerine tekrar üretilebilirlik çalışması için, her biri 12 tüp içeren, toplam on (10) panel ile üç (3) klinik çalışma yeri sağlanmıştır. Kullanılan paneller yukarıdaki Hassasiyet başlığında açıklananla aynıdır. Her bir tesisten beş (5) ayrı gün çalışmayı gerçekleştirmesi istenmiştir, burada her bir gün, iki (2) teknoloğun her biri için bir (1) adet olacak şekilde iki (2) panel test edilmiştir.

Tüm hedefler boyunca genel Tesisten Tesise Tekrar Üretilebilirlik yüzdesi kararı TN kategorisi için %100 idi ve HN, LP ve MP kategorileri için sırasıyla %41,1 ila %77,8, %96,7 ila %100 ve %98,9 ila %100 aralığında değişmiştir (bkz. Tablo 18). Tesisler arasında ve hedefe göre kalitatif ve kantitatif yeniden üretilebilirlik Tablo 19-26 arasında gösterilmiştir. Ct. Puanı son test sonuçlarını belirlemek üzere kullanılan dahili bir kriterdir ve test tekrarlanabilirliğini değerlendirmenin ek bir yolu olarak seçilmiştir. Varyans bileşenleri (SD (standart sapma) ve %CV (katsayı varyasyonu)) ile genel ortalama Ct. Puanı değerleri Tablo 20, 22, 24 ve 26'da gösterilmiştir.

Tablo 18: Bir Lot BD MAX Enteric Bacterial Panel Kullanılarak Çalışma Yerinden Çalışma Yerine Tekrarlanabilirlik Çalışma Sonuçları

Kategori	<i>Campylobacter (coli ve jejuni)</i> [sayı], (%95 GA)	<i>Salmonella</i> spp. [sayı], (%95 GA)	<i>Shigella</i> spp. [sayı], (%95 GA)	Shiga toksinleri (<i>stx1</i> ve <i>stx2</i>) [sayı], (%95 GA)
TN ^a	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)
HN ^a	%77,8 [70/90], (%68,2, %85,1)	%44,4, [40/90], (%34,6, %54,7)	%41,1, [37/90], (%31,5, %51,4)	%50,0, [45/90], (%39,9, %60,1)
LP	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%96,7, [87/90], (%90,7, %98,9)	%97,8, [88/90], (%92,3, %99,4)	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)
MP	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%98,9, [89/90], (%94,0, %99,8)	%100,0, [90/90], (%95,9, %100,0)	%98,9, [89/90], (%94,0, %99,8)

^a Gerçek Negatif (TN) ve Yüksek Negatif (HN) kategoriler için beklenen test sonucunun negatif olduğu kabul edilmiştir. Bu nedenle yüzde anlaşma negatif sonuçlar için hesaplanmıştır.

Tablo 19: *Campylobacter* Tesisler, Havuzlanan Günler, Yürütmeler ve Replikatlar Boyunca Tesisten Tesise Kalitatif Tekrar Üretilebilirlik

Kategori	Konsantrasyon	TESİS												Toplam			
		2				3				5							
		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış	
		No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
TN	Boş	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	5 CFU/mL	22	73,3	8	26,7	24	80,0	6	20,0	24	80,0	6	20,0	70	77,8	20	22,2
LP	≥1 ve <2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
MP	≥2 ve ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tablo 20: *Campylobacter* Tesisler, Günler, Yürütmeler Boyunca ve Yürütme Dahilinde Tesisten Tesise Kantitatif Tekrar Üretilebilirlik

				Çalışma Dahilinde Gün İçinde		Gün İçinde Çalıştırma Arasında		Tesis İçinde Gün Arasında		Tesisler Arasında		Toplam	
Değişken	Kategori	No.	Ortalama	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct. Puanı	HN	20	36,2	0,54	%1,5	1,18	%3,2	0,00	%0,0	0,00	%0,0	1,30	%3,6
	LP	90	32,7	0,49	%1,5	0,28	%0,9	0,00	%0,0	0,00	%0,0	0,57	%1,7
	MP	90	32,2	0,60	%1,8	0,14	%0,4	0,00	%0,0	0,00	%0,0	0,61	%1,9

Tablo 21: *Salmonella* Tesisler, Havuzlanan Günler, Yürütmeler ve Replikatlar Boyunca Tesisten Tesise Kalitatif Tekrar Üretilirlik

Kategori	Konsantrasyon	TESİS												Toplam			
		2				3				5							
		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış	
		No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
TN	Boş	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	75 CFU/mL	10	33,3	20	66,7	16	53,3	14	46,7	14	46,7	16	53,3	40	44,4	50	55,6
LP	≥1 ve <2x LoD	30	100,0	0	0	28	93,3	2	6,7	29	96,7	1	3,3	87	96,7	3	3,3
MP	≥2 ve ≤5x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tablo 22: *Salmonella* Tesisler, Günler, Yürütmeler Boyunca ve Yürütme Dahilinde Tesisten Tesise Kantitatif Tekrar Üretilirlik

				Çalışma Dahilinde Gün İçinde		Gün İçinde Çalıştırma Arasında		Tesis İçinde Gün Arasında		Tesisler Arasında		Toplam	
Değişken	Kategori	No.	Ortalama	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct. Puanı	HN	50	36,4	0,92	%2,5	0,00	%0,0	0,00	%0,0	0,43	%1,2	1,01	%2,8
	LP	87	34,6	0,99	%2,9	0,00	%0,0	0,00	%0,0	0,61	%1,8	1,16	%3,4
	MP	89	33,2	0,61	%1,9	0,34	%1,0	0,23	%0,7	0,43	%1,3	0,85	%2,6

Tablo 23: *Shigella* Tesisler, Havuzlanan Günler, Yürütmeler ve Replikatlar Boyunca Tesisten Tesise Kalitatif Tekrar Üretilirlik

Kategori	Konsantrasyon	TESİS												Toplam			
		2				3				5							
		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış	
		No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
TN	Boş	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	9 CFU/mL	12	40,0	18	60,0	13	43,3	17	56,7	12	40,0	18	60,0	37	41,1	53	58,9
LP	≥1 ve <2 x LoD	29	96,7	1	3,3	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	88	97,8	2	2,2
MP	≥2 ve ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tablo 24: *Shigella* Tesisler, Günler, Yürütmeler Boyunca ve Yürütme Dahilinde Tesisten Tesise Kantitatif Tekrar Üretilirlik

				Çalışma Dahilinde Gün İçinde		Gün İçinde Çalıştırma Arasında		Tesis İçinde Gün Arasında		Tesisler Arasında		Toplam	
Değişken	Kategori	No.	Ortalama	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct. Puanı	HN	53	34,8	0,99	%2,8	0,57	%1,6	0,52	%1,5	0,29	%0,8	1,29	%3,7
	LP	88	33,1	0,79	%2,4	0,35	%1,1	0,23	%0,7	0,47	%1,4	1,01	%3,1
	MP	90	32,5	0,80	%2,5	0,39	%1,2	0,00	%0,0	0,50	%1,5	1,03	%3,2

Tablo 25: Shiga toksin Tesisler, Havuzlanan Günler, Yürütmeler ve Replikatlar Boyunca Tesisten Tesise Kalitatif Tekrar Üretilirlik

Kategori	Konsantrasyon	TESİS												Toplam			
		2				3				5							
		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış		Doğru		Yanlış	
		No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
TN	Boş	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	100 CFU/mL	16	53,3	14	46,7	15	50,0	15	50,0	14	46,7	16	53,3	45	50,0	45	50,0
LP	≥1 ve <2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
MP	≥2 ve ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tablo 26: Shiga toksin Tesisler, Günler, Yürütmeler Boyunca ve Yürütme Dahilinde Tesisten Tesise Kantitatif Tekrar Üretilirlik

				Çalışma Dahilinde Gün İçinde		Gün İçinde Çalıştırma Arasında		Tesis İçinde Gün Arasında		Tesisler Arasında		Toplam	
Değişken	Kategori	No.	Ortalama	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct. Puanı	HN	45	35,9	1,78	%5,0	0,00	%0,0	0,00	%0,0	1,03	%2,9	2,06	%5,7
	LP	90	31,8	0,65	%2,0	0,00	%0,0	0,00	%0,0	0,36	%1,1	0,74	%2,3
	MP	89	31,3	0,62	%2,0	0,22	%0,7	0,07	%0,2	0,24	%0,8	0,70	%2,2

Lotta Lota tekrar üretilebilirlik çalışması için, iki kullanıcının her biri 12 panel üyesinden oluşan tek bir yürütmeyi 5 günlük bir süre boyunca reaktiflerin iki lotunun her biri için tekli bir cihaz üzerinde tamamlamıştır. Kullanılan paneller yukarıdaki Hassasiyet başlığında açıklananla aynıdır. 5 günlük doğruluk ve hassasiyet çalışmalarından elde edilen sonuçlar Lotlar arası çalışma için reaktiflerin bir lotundan toplanan verileri karşılaştırmak için kullanılmıştır.

Tüm hedefler boyunca genel Lotta Lota tekrar üretilebilirlik yüzdesi kararı TN kategorisi için %100 idi ve HN, LP ve MP kategorileri için sırasıyla %13,33 ila %62,22, %95,56 ila %100 ve %97,78 ila %100 aralığında değişmiştir (Tablo 27'ye bakın).

Tablo 27: Üç Lot BD MAX Enteric Bacterial Panel Kullanılarak Lotta Lota Tekrarlanabilirlik Çalışma Sonuçları

Hedef	Seviye	Doğru	Toplam	% Doğru	%95 GA	
					Alt GA	Üst GA
STEC	TN ^a	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
	HN ^a	27	90	%30,00	%21,51	%40,13
	LP	89	90	%98,89	%93,97	%99,80
	MP	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
Campy	TN	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
	HN	56	90	%62,22	%51,90	%71,54
	LP	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
	MP	88	90	%97,78	%92,26	%99,39
Shig	TN	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
	HN	15	90	%16,67	%10,37	%25,69
	LP	86	90	%95,56	%89,12	%98,26
	MP	89	90	%98,89	%93,97	%99,80
Sal	TN	90	90	%100,00	%95,91	%100,00
	HN	12	90	%13,33	%7,79	%21,87
	LP	89	90	%98,89	%93,97	%99,80
	MP	90	90	%100,00	%95,91	%100,00

^a Gerçek Negatif (TN) ve Yüksek Negatif (HN) kategoriler için beklenen test sonucunun negatif olduğu kabul edilmiştir. Bu nedenle yüzde anlaşma negatif sonuçlar için hesaplanmıştır.

Bulaşma / Çapraz Kontaminasyon

Salmonella enterica, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* ve Shiga toksin üreten *Escherichia coli*'nin yüksek bakteriyel yükleri ile BD MAX Enteric Bacterial Panel'de örnekleri işlerken, çalıştırma dahilinde taşıma ve çalıştırma arasında taşımayı incelemek için bir çalışma yürütülmüştür. Dört hedef organizma içeren bir yüksek pozitif üye ve bir negatif üyeden oluşan bir panel çok sayıda örnek hazırlamak için kullanılmıştır. *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) ve Shiga toksin üreten *Escherichia coli* (stx1 ve stx2, ENF 10513) suşları yüksek pozitif panel üyesi için kullanılmıştır (~1 x 10⁶ CFU/mL). Negatif üye herhangi bir hedef analit içermemiştir. Yüksek pozitif panel üyesinden on iki (12) replikat ve negatif panel üyesinden 12 replikat, her çalışmada negatif ve pozitif örnekler sırasıyla kullanılarak test edilmiştir. Bir (1) kullanıcı 24 örnek içeren 15 çalışma ve 4 örnek içeren 1 çalışma ile arka arkaya 16 çalışma yapmıştır.

Bulaşma kontaminasyonu BD MAX Enteric Bacterial Panel'de her bir hedef için değerlendirilmiştir. Her biri 4 BD MAX Enteric Bacterial Panel hedefi içeren toplam 167 Sample Buffer Tube bulaşma kontaminasyonu çalışmasında değerlendirilmiştir. Tüm hedefler arasından 668 okumanın bir Sample Buffer Tube'ü 4 panel hedefi için pozitif.

Beklenen Değerler

BD MAX Enteric Bacterial Panel klinik çalışmasında, uyumlu örneklerden bildirilebilir sonuçlar, coğrafi olarak ayrı 8 tesisten edinilmiş ve referans yöntemiyle karşılaştırılmıştır. Çalışma popülasyonu örnek tipine göre gruplanmıştır. Klinik deneyin prospektif segmenti sırasında BD MAX Enteric Bacterial Panel tarafından belirlendiği gibi, hedefe göre pozitif vakaların sayısı ve yüzdesi aşağıda Tablo 28'de sunulmuştur.

Tablo 28: BD MAX Enteric Bacterial Panel Prospektif Klinik Deneyi sırasında Gözlemlenen Prevalans Değerleri

		Prevalans			
Örnek Türü	Tesis	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shiga toksinleri
Cary-Blair Korunan	1	%0,0 (0/186)	%0,0 (0/186)	%1,1 (2/188)	%0,0 (0/185)
	2	%0,8 (3/377)	%0,3 (1/377)	%1,6 (6/368)	%0,8 (3/391)
	3	%0,9 (5/548)	%0,2 (1/548)	%0,8 (4/528)	%0,2 (1/551)
	4	%3,9 (6/152)	%11,2 (17/152)	%2,0 (3/152)	%0,0 (0/135)
	5	%0,3 (1/339)	%0,0 (0/339)	%1,5 (5/340)	%0,3 (1/320)
	6	%1,4 (6/431)	%0,0 (0/431)	%1,9 (8/431)	%0,7 (3/411)
	Toplam	%1,0 (21/2.033)	%0,9 (19/2.033)	%1,4 (28/2.007)	%0,4 (8/1.993)
Korunmayan	1	%1,6 (6/376)	%0,3 (1/376)	%0,8 (3/376)	%0,0 (0/176)
	7	%1,6 (5/305)	%0,0 (0/305)	%2,0 (6/304)	%0,0 (0/229)
	8	%1,4 (4/284)	%0,0 (0/284)	%1,1 (3/284)	%0,4 (1/265)
	4	%2,9 (9/314)	%6,7 (21/314)	%3,5 (11/314)	%0,4 (1/266)
	Toplam	%1,9 (24/1.279)	%1,7 (22/1.279)	%1,8 (23/1.278)	%0,2 (2/936)

REFERANSLAR

1. CDC: Estimates of Foodborne Illness in the United States. Located at: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>
2. Kosek, et al. Estimating child mortality due to diarrhoea in developing countries. Bulletin of the World Health Organization. 2003; 81:197–204.
3. NIH: Bacterial Gastroenteritis. Located at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000254.htm>
4. Petri WA, Miller M, Binder HJ, Levine MM, Dillingham R, and RL Guerrant. 2008. Enteric infections, diarrhea, and their impact on function and development. J. Clin. Invest. 118:1277–1290.
5. Wong, CS, Jelacic S, Habeeb RL, Watkins SL, and PI Tarr. 2000. The risk of the hemolytic-uremic syndrome after antibiotic treatment of *Escherichia coli* O157:H7 infections. N. Engl. J. Med. 342:1930–1936.
6. CDC: *Campylobacter* General Information. Located at: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/campylobacter/>
7. CDC: What is Salmonellosis? Located at: <http://www.cdc.gov/salmonella/general/index.html>
8. Grys TE, Sloan LM, Rosenblatt JE, and R Patel. 2009. Rapid and sensitive detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from nonenriched stool specimens by real-time PCR in comparison to enzyme immunoassay and culture. J Clin Microbiol. 47:2008–12.
9. Cunningham SA, Sloan LM, Nyre LM, Vetter EA, Mandrekar J, and R Patel. 2010. Three-hour molecular detection of *Campylobacter*, *Salmonella*, *Yersinia*, and *Shigella* species in feces with accuracy as high as that of culture. J Clin Microbiol. 48:2929–33.
10. de Boer RF, Ott A, Kesztyüs B, and AM Kooistra-Smid. 2010. Improved detection of five major gastrointestinal pathogens by use of a molecular screening approach. J Clin Microbiol. 48:4140–6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
12. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
13. Manual del usuario del sistema BD MAX (consulte la versión más reciente) BD Diagnostics, Sparks, MD 21152 USA.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
16. Jiali, Ochman H, Groisman EA., Boyd EF, Solomon F, Nelson K, AND. Selander RK. 1995 Relationship between evolutionary rate and cellular location among the Inv/Spa invasion proteins of *Salmonella enterica*. Proc Natl Acad Sci USA. 92(16):7252-6.
17. Paradis S, Boissinot M, Paquette N, Belanger SD, Martel EA, Boudreau DK, Picard FJ, Ouellette M, Roy PH, Bergeron MG. 2005 Phylogeny of the *Enterobacteriaceae* based on genes encoding elongation factor Tu and F-ATPase beta-subunit. Int J Syst Evol Microbiol. 55:2013–25.
18. CDC: National *Salmonella* Surveillance Annual Summary, 2009. Located at: <http://www.cdc.gov/nceizid/dfwed/edeb/reports.html>

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(04)	2019-11	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi bd.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. Şekil 2 ve 3'teki resimler güncellendi. Ürünün nükleik asit dizilerinin amplifikasyonu ve tespiti için ve diyagnostik araştırma amacıyla kullanımına ve ürünün belirli kan ve doku tarama uygulamaları için kullanım haklarına ilişkin zaman aşımına uğramış yasal feragatnameler kaldırıldı.



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



Use by / Исползвайте 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доліне / 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)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-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 = slutten 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 (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизран 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 / Volitadut esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Topluluğu 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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 / 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) / Part Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието 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 / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah ystačí 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 / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдалану баңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannaym / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

	Serial number / Сериен 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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки 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 / Dolni 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Negatív kontroll / Controlla negativo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controlla negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуеккерлер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskier / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружающие документы / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπεριλαμβάνεται τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkíte pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Paźnjaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obsl! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlike verilen belgeler başvurun / Uaara: div. சுற்றுino dokumentaציו / 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 юғарғы етілен жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatury / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaras tørt / Trockklagen / 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 / Holdes 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 / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trek w / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniť / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 бузылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė 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 / Nepoužívejte, 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 / Пазете 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lågata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / 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/검출



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / 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 svetla / 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 źródeł 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти 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 / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria 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 / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ID 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Träp, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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: P0217

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 800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 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



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



GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, MAX, and Trypticase 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.