

In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir
BD MAX™ Sistemi ile kullanım içindir.

P0091(11)
2020-05
Türkçe



KULLANIM AMACI

BD MAX™ GBS testi, BD MAX Sisteminde uygulandığı şekliyle, antepartum hamile kadınlardan vajinal-rektal swab numunelerinden edinilen, (≥)18 saat veya daha uzun bir süre boyunca inkübasyondan sonra, Lim Besiyeri kültürlerinde B Grubu *Streptococcus* (GBS) DNA'sını saptamak için tasarlanmış niteliksel *in vitro* diyagnostik bir testtir. Test, *Streptococcus agalactiae* kromozomunun *cfb* gen sırasının 124 bp bölgesini saptamak için numune ve gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonundan (PCR) hedef nükleik asidi izolatlamak için otomatik DNA ekstraksiyonu kullanır. BD MAX GBS testinden gelen sonuçlar, antepartum kadınlarda kolonizasyon durumunu belirlemeye yardımcı olarak kullanılabilir.

BD MAX GBS testi duyarlılık sonuçları vermez. Penisiline alerjik kadınlarda önerilen duyarlılık testi yapılması için kültürlenmiş izolatlara ihtiyaç vardır. Endike olduğunda ek testler için katı ortama pasaj olarak aktarın.

PROSEDÜRÜN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Bir vajinal-rektal swab, besleyici olmayan bir taşıma ortamını içeren (örn. Amies veya Stuart) standart bakteriyel swab taşıma sistemleri kullanılarak toplanır ve laboratuvara taşınır. Laboratuvarında, swab taşıma ortamından çıkarılır ve seçici Lim Besiyeri'ne yerleştirilir [kolistin (10 µg/ml) ve nalidiksik asit (15 µg/ml) ile takviye edilen Todd-Hewitt Broth]. Lim Besiyeri kültürünün ≥18 saat boyunca 37 °C'de ortam havasında veya %5 CO₂'de inkübasyonundan sonra, besiyerinin 15 µl alikotu BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktifi ile karıştırılır ve BD MAX GBS testi kullanılarak BD MAX Sistemi'nde işlenir. BD MAX Sistemi hedef nükleik asidi otomatik olarak ekstrakte eder ve varsa, GBS kromozomunun *cfb* gen sırasının bir kısmını amplifiye eder. BD MAX GBS testi, tüm süreç boyunca karşılaşılabilecek potansiyel inhibitör maddelerin varlığını ve sistem veya reaktif arızalarını izlemek için bir Örnek İşleme Kontrolü içermektedir.

B Grubu *Streptococcus* (GBS), en yüksek insidans küçük bebeklerde olmak üzere, birincil olarak bebeklerde, hamile ve postpartum kadınlarda ve ihtiyar yetişkinlerde invazif hastalığa neden olan gram-pozitif bir bakteridir. GBS, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bebeklerde morbidite ve mortalitenin başlıca enfektöz nedenidir. Önleme çabalarının sonucu olarak, GBS insidansı geçtiğimiz 15 yıl boyunca çarpıcı biçimde 1990'ların başında 1.000 canlı doğumda 1,7 vakadan, yakın tarihte 1.000 canlı doğumda 0,34–0,37 vakaya azalmıştır. CDC, son yıllarda GBS'nin her yıl yaklaşık 1.200 erken beliren invazif hastalık vakasına neden olduğunu tahmin etmektedir; vakaların yaklaşık %70'i normal sürede doğan bebeklerde gerçekleşir (≥37 hafta gestasyon).¹

Erken beliren enfeksiyonlar, kolonize bir kadının vajinasından GBS'ye maruziyet yoluyla dikey olarak edinilir. Neonatal enfeksiyon, GBS bozulmamış membranları da istila edebilse de, birincil olarak, doğumun başlangıcından veya membranların yırtılmasından sonra GBS vajinadan amniotik sıvıya yükseldiğinde meydana gelir. Erken beliren GBS hastalığına sahip bebekler, genellikle yaşamlarının ilk 24–48 saati içinde solunum distressi, apnesi veya diğer sepsis işaretlerini gösterirler. Erken beliren hastalığın en yaygın klinik sendromları sepsis ve pnömonidir; erken beliren enfeksiyonlar daha az sık durumda menenjitte yol açabilir. Erken doğan bebekler arasında mortalite daha yüksektir, vaka-ölüm oranları yaklaşık olarak %20'dir ve tam sürede doğan bebekler arasında %2-3'e kıyasla ≤33 haftalık gestasyonlular arasında %30 kadar yüksektir.¹

Neonatal GBS hastalığını önlemek için geçerli standart bakım, GBS kolonizasyon durumlarını belirlemek için hamile kadınları 35–37 hafta gestasyonda taramaktır. Çoğu GBS testleri kültür ile gerçekleştirilir ve seçici bir besiyeri ortamında vajinal-rektal swabların ilk ≥18 saatlik inkübasyonundan sonra GBS'nin ayırıcı tanımı 48 saat kadar sürebilir. BD MAX Sistemi'nde test edildiği gibi BD MAX GBS testi, ilk ≥18 saat inkübasyondan/zenginleştirmeden sonra yaklaşık iki buçuk saat içinde 24 numuneye kadar sonuçlar sağlayabilir. BD MAX GBS testi, örneğin BD MAX Sistemi'ne yerleştirilmesinden sonuçların çıkmasına kadar kullanıcı müdahalesi için ihtiyacı ortadan kaldırarak test sürecini düzene koyar ve basitleştirir.

PROSEDÜR İLKELERİ

Vajinal-rektal swab'lar Lim Besiyeri'ne inoküle edilir. Ortam havasında veya %5 CO₂'de 37 °C'de ≥18 saat boyunca inkübasyondan sonra, GBS varlığını saptamak için 15 µl Lim Besiyeri alikotu kullanılır. Besiyeri alikotu BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktifi'ne eklenir ve BD MAX Sistemi kullanılarak işlenir. BD MAX Sistemi, DNA ekstraksiyonu ve konsantrasyonunu, reaktif hazırlamayı ve gerçek zamanlı PCR kullanarak nükleik asit amplifikasyonu ve saptanmasını otomatik olarak gerçekleştirir ve entegre eder. Örnek Hazırlama Kontrolü, potansiyel inhibitör maddelerin varlığını ve sistem veya reaktif arızalarını izlemek için lizis, ekstraksiyon, konsantrasyon ve amplifikasyon adımlarına da dahil edilmiştir.

BD MAX Sistemi, hücre lizisi, DNA ekstraksiyonu ve inhibitörlerin çıkarılmasını gerçekleştirmek üzere litik ve ekstraksiyon reaktiflerinin bir kombinasyonunu kullanır. Isı ve litik enzimlerin kombinasyonu hücre lizisi sonrasında serbest kalan nükleik asitler manyetik afinite boncuklarıyla yakalanır. Bağlı nükleik asitlerin bulunduğu boncuklar yıkanır ve nükleik asitler salın çözeltisi kullanılarak elüsyona uğrattılır ve nötralizasyon reaktifi eklenerek PCR için hazırlanır. BD MAX Sistemi, GBS'ye özel hedefin amplifikasyonu için gerekli tüm reaktifleri içeren dondurularak kurutulmuş PCR peletinin rehidrasyonu için PCR'ye hazır DNA çözeltisi kullanır. Doldurularak kurutulmuş PCR peleti, hem hedef hem de Örnek İşleme Kontrolü DNA sıralarının eşzamanlı amplifikasyonu ve saptamasını sağlamak için Örnek İşleme Kontrolü sırasının bir bölümünü amplifiye etmek üzere reaktifler de kullanır. Dondurularak kurutulmuş amplifikasyon reaktiflerin sulandırılmasından sonra, BD MAX Sistemi BD MAX PCR Kartuşu'nun (örnek başına) bir şeridinde hazırlanmış PCR'ye hazır çözelti hazırlar. BD MAX PCR Kartuşu'ndaki mikrovalfler PCR başlamadan önce amplikon kontaminasyonunun yanı sıra buharlaşmayı önlemek için sistem tarafından mühürlenir.

Amplifiye edilen hedefler, ilgili hedefler için amplikonlara özgü Scorpions® kimya bazlı florojenik oligonükleotid probu molekülleri kullanılarak gerçek zamanlı saptanır. Scorpions kimyası, bir proba kovalent şekilde takılı bir PCR primeri içeren iki işlevli bir molekül sunar. BD MAX GBS testinde kullanılan Scorpions primerleri, dahili bir sap özesi ile bir arada tutulan bir florofor ve söndürücüye sahiptir. Scorpions primeri, hedef DNA'nın üzerine uzatılır. Proben sap özesinin yanı sıra uzatılan primer ısı ile denatüre edilir, böylelikle söndürücünün ve floroforun ilişkisinin kesilmesine neden olur. Uzatılan Scorpions primeri yeniden düzenlenir ve soğudukça yeni uzatılan DNA zincirine bağlanır ve uzatılmayan primer sönerken hedefe özgü şekilde floresansa başlar. Scorpions kimyası ve diğer saptama sistemleri arasındaki fark, prob ve primerin aynı molekülün üzerinde olmasıdır böylece bimoleküler çarpışmanın aksine, tekli molekül yeniden düzenleme yoluyla sinyal oluşumu gerçekleşir. Bu, Scorpions reaksiyonları için aşırı derecede hızlı sinyal oluşumu kinetiğiyle sonuçlanır.

GBS DNA'yı saptamak için 5' ucunda florofor (Uyarım: 490 nanometre ve Emisyon: 521 nanometre) etiketli Scorpions prob ve 3' ucunda koyu söndürücü kullanılır. Örnek İşleme Kontrolü'nün saptanması için, 5' ucunda Scorpions probu alternatif bir floresan boya ile (Uyarım: 590 nanometre ve Emisyon 610 nanometre) ve 3' ucunda koyu söndürücü ile etiketlenir. BD MAX Sistemi, her bir amplifikasyon döngüsünün sonunda Scorpions problemleri tarafından yayılan floresan sinyali izler. Amplifikasyon tamamlandığında, BD MAX Sistemi veriyi analiz eder ve son sonucu (POZİTİF/NEGATİF/BELİRSİZ) sağlar.

REAKTİFLER VE MATERYALLER

REF	İçindekiler	Miktar
441772	BD MAX™ GBS Master Mix (GB) (Ana Karışım) Örnek İşleme Kontrolü ve PCR enziminin (7,1E-%17 a/h) yanı sıra GBS'ye özgü Scorpions probu (%0,002 a/h) ve primerler (%0,001 a/h) içeren dondurularak kurutulmuş PCR Master Mix (Ana Karışım).	24 test (2 x 12 tüp)
	BD MAX™ DNA Unitized Reagent Strips (Ünitelendirilmiş Reaktif Stripleri) Örnek İşleme DNA Ekstraksiyonu için gerekli reaktif tamponu (0,75 ml), elüsyon tamponu (0,75 ml) ve tampon 3D (0,75 ml) reaktifleri ve tek kullanımlık pipet uçlarını içeren Ünitelendirilmiş Reaktif Stripleri.	24 strip
	BD MAX™ GBS Extraction Reagent (Ekstraksiyon Reaktifi) (E3) Dondurularak kurutulmuş DNA manyetik afinite boncukları (%2,5 a/h), Mutanolisin (%0,43 a/h), Proteaz reaktifleri (%1,6 a/h) ve Örnek İşleme Kontrolü.	24 test (2 x 12 tüp)
	BD MAX™ GBS Sample Preparation Reagent (Örnek Hazırlama Reaktifi) (%1 Triton® X-100 h/h)	24 test (2 x 12 tüp)
	Septum Kapakları	25

Gerekli Fakat Sağlanmamış Ekipman ve Malzemeler

- BD MAX™ Sistemi (BD Kat. No. 441916 veya 441917)
- BD MAX™ PCR Cartridges (PCR Kartuşları) (BD Kat. No. 437519)
- Vortex Genie 2 (VWR Kat. No. 58815-234) veya eşdeğeri
- Micropipetör (önerilen P100, 10–100 µl arasında doğru)
- Aerosol dirençli uzatılmış uzunlukta mikropipet uçları
- Laboratuvar önlüğü ve tek kullanımlık eldivenler
- BD BBL™ Lim Broth (Lim Besiyeri) (BD Kat. No. 292209 veya 296266)
- Vajinal-rektal numune toplanması ve önerilen taşıma ortamına uygun swablar (örn. Amies veya Stuart)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tehlike



H319 Ciddi göz tahrişine yol açar. **H335** Solunum yolu tahrişine yol açabilir. **H360** Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. **H402** Sucul ortamda zararlıdır.

P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. **P202** Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. **P261** Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P273** Çevreye verilmesinden kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. **P305+P351+P338** GÖZLE 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. **P304+P340** SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. **P312** Kendinizi iyi hissetmezseniz, ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. **P405** Kilit altında saklayın. **P403+P233** İyi havalandırılan yerde depolayın. Kabı sıkıca kapalı tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

- BD MAX GBS testi, *in vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
- Son kullanma tarihi geçmiş reaktifler ve/veya materyalleri kullanmayın.
- Varışıyla birlikte dış kartonu mühürleyen etiket bozulmuşsa kiti kullanmayın.
- Koruyucu poşetler geldiklerinde açık veya yırtıksa reaktifleri kullanmayın.
- Reaktifleri reaktif poşetleri içinde kurutucu yoksa veya açılmışsa kullanmayın.
- Reaktif poşetlerinden kurutucuyu çıkarmayın.
- Reaktiflerin koruyucu poşetini her kullanımdan sonra fermuar şeklinde kapanan mühürle hemen kapatın. Mühürlemeden önce varsa poşetlerdeki fazla havayı giderin.
- Reaktifleri ısıya ve neme karşı koruyun. Neme uzun süre maruziyet 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 2).
- Tüm pipet uçlarının var olduğundan emin olmak için Ünitelendirilmiş Reaktif Striplerini kontrol edin (bkz. Şekil 2).
- Ana Karışım ve Ekstraksiyon Tüpü barkod okunabilirliği bozulabileceğinden kimyasal solüsyonları kullanırken dikkatli davranın.
- Bu testin düzgün yapılması için uygun laboratuvar tekniği şarttır. Testin yüksek analitik duyarlılığı nedeniyle tüm malzeme ve reaktiflerin saflığını korumak için büyük dikkat gösterilmelidir.
- Laboratuvarın aynı genel alanında diğer PCR testlerinin yapıldığı durumlarda BD MAX GBS testinin, test için gereken herhangi bir ek reaktif ve BD MAX Sistemi'nin kontamine olmamasına dikkat edilmelidir. Her zaman reaktiflerin mikrobiyal ve deoksiribonükleaz (DNase) kontaminasyonunu önleyin. Reaktifler ve kartuşlar kullanılmadan önce eldivenler değiştirilmelidir. Steril RNase/DNase içermeyen tek kullanımlık aerosol dirençli veya pozitif displasman pipet uçlarının kullanılması önerilir. Her numune için yeni bir pipet ucu kullanın. Reaktifler ve kartuşlar kullanılmadan önce eldivenler değiştirilmelidir.
- Ortamın amplifikasyonlar tarafından kontaminasyonunu önlemek için, kullandıktan sonra BD MAX PCR Kartuşları'nı parçalarına ayırmayın. BD MAX PCR Kartuşları'nın mühürleri kontaminasyonu önleyecek şekilde tasarlanmıştır.
- Çapraz kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi için laboratuvar rutin olarak çevrenin izlenmesi gerekmektedir.
- BD MAX GBS testinin örnek taşınması ve saklanması için tavsiye edilen süre ve sıcaklık aralıklarının dışına çıkılarak uygulanması geçersiz sonuçlara neden olabilir. Belirtilen süreler içinde yapılmayan testler tekrarlanmalıdır.
- Yerel, eyalet, bölgesel ve/veya federal yönetmelikler veya sertifikasyon sağlayan kurumların gereklilikleri veya kılavuz ilkelere göre ek kontroller test edilebilir.
- Örnekleri her zaman bulaşıcı olabilirler gibi ve CLSI Belgesi M29³'te ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories²'de tanımlandığı şekilde güvenli laboratuvar prosedürlerine göre kullanın.
- Tüm reaktifleri kullanırken koruyucu giysiler ve tek kullanımlık eldivenler kullanın.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağzınızla pipetlemeyin.
- Numunelerin veya kit reaktiflerinin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yemeyin, içmeyin ve çiğnemeyin.
- Kullanılmamış reaktifleri ve atığı yerel, eyalet, bölgesel ve/veya federal yönetmeliklere göre atın.
- Ek uyarılar, önlemler ve işlemler için BD MAX Sistemi Kullanıcı El Kitabına⁶ başvurun.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Örnekler taşıma sırasında 2–30 °C arasında tutulmalıdır.
- Güçlendirilmiş Lim Besiyeri örnekleri test yapılmadan önce 2–8 °C'de 7 günden uzun saklanmamalıdır.
- BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktifi ile karıştırılan zenginleştirilmiş Lim Besiyeri numuneleri hazırlandıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.
- BD MAX GBS bileşenleri 2–25 °C'de belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın.

- BD MAX GBS Master Mix (Ana Karışım) (GB) ve Extraction Reagents (Ekstraksiyon Reaktifleri) (E3) nitrojenle mühürlenmiş bir poşette sağlanır. Ürünü nemden korumak için açtıktan hemen sonra tekrar mühürleyin. Reaktif tüpleri, poşetin ilk açılışından ve tekrar mühürlenmesinden sonra 2–25 °C'de 7 güne kadar stabildir.

KULLANIM TALİMATLARI

Numune Toplama/Taşıma/İnkübasyon

1. CDC tarafından önerilen klinik prosedürü kullanarak vajinal-rektal swab numunesini toplayın.¹ Numuneyi besleyici olmayan bir taşıma ortamında (örn. Amies veya Stuart) laboratuvara taşıyın.
2. Vajinal-rektal swab'lar aynı hastadan ayrı ayrı toplanırsa, her iki swab aynı taşıma kabına yerleştirilebilir.
3. GBS testi için numuneleri net olarak etiketleyin.
4. Swabı (swab'ları) taşıma ortamından çıkarın ve seçici Lim Besiyeri'ne inoküle edin [kolistin (10 µg/ml) ve nalidiksik asit (15 µg/ml) ile takviye edilen Todd Hewitt Broth].
5. İnoküle edilen Lim Besiyeri'ni ≥18 saat boyunca ortam havasında veya %5 CO₂'de 37 °C'de inkübe edin.
6. Numune Hazırlama ile devam edin.

Numune Hazırlama

1. Tek tip dağıtımı elde etmek için zenginleştirilmiş Lim Besiyeri numunesini vorteksleyin.
2. Kalibre edilmiş bir P100 mikropipetör ve uzatılmış uzunlukta bir pipet ucu kullanarak (zenginleştirilmiş numune ile mikropipetörü kontamine etmemek için) 15 µl zenginleştirilmiş numuneyi pipet ucuna aspire edin.
3. BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktif tüpündeki kapağı çıkarın ve 15 µl zenginleştirilmiş numuneyi tüpe dağıtın, numuneyi aerosolleştirilmeye dikkat edin. Numunenin tamamen aktarılmasını sağlamak için sıvıyı yukarı aşağı pipetleyin.
4. BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktifi tüpünü delinebilir mavi bir septum kapağıyla kapatın.

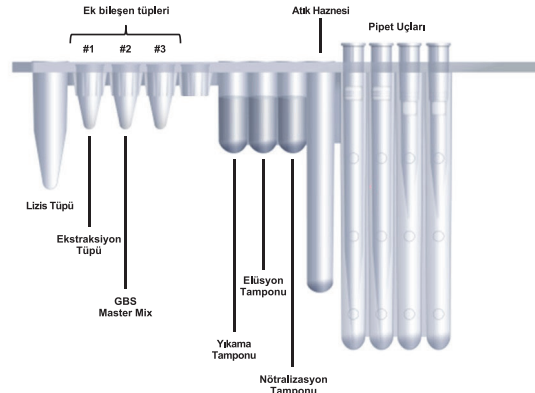
BD MAX Sistemi'nin Çalışması

NOT: Ayrıntılı talimat için BD MAX Sistemi Kullanıcı El Kitabına⁶ başvurun (Çalıştırma kısmı).

NOT: Numune transferi sonrasında, dört (4) saat içinde BD MAX GBS testi yapılmalıdır (bkz. Numune Hazırlama, Adım 3).

NOT: Test edilecek her örnek ve her Harici Kontrol için bir (1) GBS Master Mix (Ana Karışımı) (GB), bir (1) GBS Extraction Reagent (Ekstraksiyon Reaktifi) (E3) ve bir (1) BD MAX GBS Unitized Reagent Strip (Ünitelendirilmiş Reaktif Stribi) gereklidir.

1. BD MAX Sistemi'nin 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 GBS kitinden gerekli sayıda Ünitelendirilmiş Reaktif Stripleri çıkarın. Her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribini, tüm sıvıların tüplerin alt kısmında olmasını sağlayacak şekilde sert bir yüzeye hafifçe vurun.
4. Gerekli sayıda Ekstraksiyon Reaktif 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 Sistemi Rafı'nın üzerine, Raf A'nın 1. Pozisyonuyla başlayarak yerleştirin.
6. Bir (1) Ekstraksiyon Reaktif tüpünü (beyaz folyo) Şekil 1'de gösterildiği gibi her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribinde Pozisyon 2 içine tıklatarak oturtun.
7. Bir (1) Master Mix tüpünü (yeşil folyo) Şekil 2'de gösterildiği gibi her Ünitelendirilmiş Reaktif Stribinde Pozisyon 2 içine tıklatarak oturun.



Şekil 2: BD MAX GBS Extraction Reagent tüplerini ve Master Mix tüplerini Ünitelendirilmiş Reaktif Striplerine tıklatarak oturtun.

8. Run (Çalıştır) simgesine ardından Inventory (Envanter) ögesine tıklayın. BD MAX GBS testi için kit lot numarasını barkodu tarayıcı ile tarayarak veya manuel giriş ile girin (lot izlenebilirliği için).

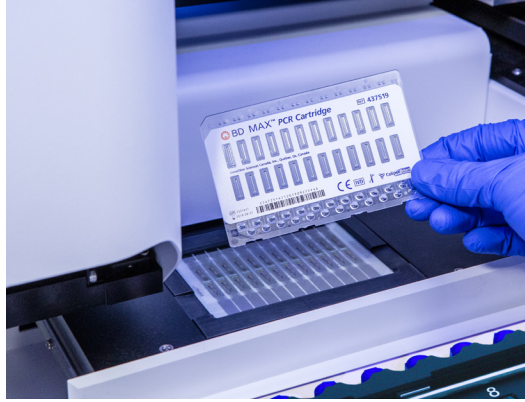
NOT: Adım 8'i her yeni kit lotu kullanıldığında tekrarlayın.

9. Worklist'te (Çalışma Listesi) gezinin. Aşağı açılan menüyü kullanarak <BD MAX GBS 61> ögesini seçin.

10. Çalışma Listesine Örnek 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. Geri kalan tüm Örnek Hazırlama Reaktif tüpleri için 9–11 arasındaki adımları tekrarlayın.
13. Örnek Hazırlama Reaktif tüplerini adım 5 ila 7'de belirtildiği gibi Ünitelendirilmiş Reaktif Striplerine karşılık gelen BD MAX Sistemi Rafı'nın içine yerleştirin.

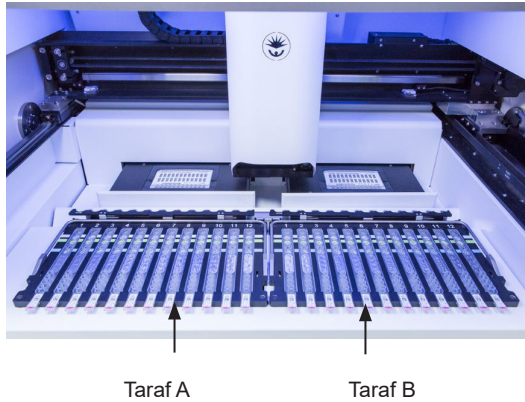
NOT: Örnek Hazırlama Reaktif tüplerini 1D barkod etiketleri dışarıya bakacak şekilde (bu, örnek kaydedilirken Örnek Hazırlama Reaktif tüplerinin daha kolay taranmasını sağlar) örnek rafına/raflarına yerleştirin.

14. BD MAX Sistemi'ne gerekli sayıda BD MAX PCR Kartuşu yerleştirin (bkz. Şekil 3).
 - Her BD MAX PCR Kartuşu en fazla 24 örnek barındırır.
 - BD MAX Sistemi, her çalışma için BD MAX PCR Kartuşu'nda pozisyon ve sırayı otomatik olarak seçer. BD MAX PCR Kartuşları 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) tablosunun altında Run Wizard'ı (Sihirbazı Yürüt) seçin.
 - Daha fazla ayrıntı için BD MAX Sistemi Kullanıcı El Kitabına⁶ başvurun.



Şekil 3: BD MAX PCR Kartuşlarını Yükleyin.

15. Rafı/rafları BD MAX Sistemi'ne yükleyin (bkz. Şekil 4).



Şekil 4: Rafı/Rafları BD MAX Sistemi'ne yükleyin.

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

NOT: Güçlendirilmiş Lim Besiyeri örnekleri test yapılmadan önce 2–8 °C'de maksimum 7 gün saklanabilir. Örnek, Örnek Hazırlama Reaktif tüpüne eklendikten sonra hazırlanan BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktif tüpleri 4 saat içinde kullanılmalıdır. Belirsiz (IND) veya Harici bir Kontrol hatası oluştuğu zaman, örnek yeniden test edilmelidir.

KALİTE KONTROLÜ

Kalite kontrolü 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, kullanıcı Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü belgeleri MM3, EP12'ye başvurmak isteyebilir.^{4,5}

1. Harici Kontrol malzemelerini BD sağlamaz. BD MAX Sistemi yazılımında örnek test sonucunu yorumlamak amacıyla Harici Pozitif veya Negatif Kontroller kullanılmaz. Harici Kontroller hasta örnekleriyimş 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 Sistemi'nde yeterli işlem doğrulama elde edilinceye kadar en azından günlük olarak çalışılmalıdır. Kontrol testinin azaltılmış sıklığı ilgili yönetmeliklere uygun olmalıdır.
3. Harici Pozitif Kontrol, önemli reaktif hatalarını izlemek üzere tasarlanmıştır. Harici Negatif Kontrol hedef nükleik asitlerle ayıraç veya çevresel kontaminasyonu (veya taşımayı) saptamak üzere tasarlanmıştır.
4. Kullanıcının laboratuvar kalite kontrolü programı için en uygun kontrolü seçmesini mümkün kılmak üzere çeşitli türlerde Harici Kontroller önerilir.
 - a. Harici Negatif Kontrol: İnoküle edilmemiş Örnek Hazırlama Reaktif tüpü veya 15 µl saf Lim Besiyeri. BD, kontrol preparatının sonucu olarak kontaminasyon potansiyelini azaltmak için Harici Negatif Kontrol'ün Harici Pozitif Kontrol'den önce hazırlanmasını önerir.
 - b. Ticari olarak temin edilebilir kontrol malzemesinin [örn. *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-22)] ≥18 saat zenginleştirilmiş Lim Besiyeri'nin 15 µl alikotu veya önceden karakterize edilen örnek pozitif olarak bilinir.
5. Tüm Harici Kontroller beklenen sonuçları vermeli (Harici Pozitif Kontrol için pozitif, Harici Negatif Kontrol için negatif) ve hiç başarısız harici kontrol olmamalıdır (Belirsiz sonuçlar).
6. Pozitif test sonucu veren bir Harici Negatif Kontrol örnek işleme ve/veya kontaminasyon olayına işaret eder. Karışma ve/veya kontaminasyondan kaçınmak için örnek işleme tekniğini gözden geçirin. Negatif sonuç veren bir Harici Pozitif Kontrol, bir örnek işleme/hazırlama sorununa işaret eder. Numune işleme/hazırlama tekniğini gözden geçirin.
7. Belirsiz veya Eksik test sonucu veren bir Harici Kontrol, bir reaktif veya BD MAX Sistemi hatasına işaret eder. BD MAX Sistemi monitörünü herhangi bir hata mesajı açısından kontrol edin. Uyarı ve hata kodlarının yorumlanması için BD MAX Sistemi Kullanıcı Kılavuzunda⁶ Sorun Giderme bölümüne bakın. Sorun devam ederse açılmamış bir poşetten reaktifler kullanın veya yeni bir test kiti kullanın.
8. Her Ekstraksiyon Tüpü bir sentetik hedef DNA dizisi içeren bir plazmit olan bir Örnek İşleme Kontrolü içerir. Örnek İşleme Kontrolü, örnek işleme adımları sırasında DNA yakalama, yıkama ve DNA elüsyonunun etkinliğini ve ayrıca PCR analizi sırasında amplifikasyonu ve saptamanın etkinliğini izler. Örnek İşleme Kontrolü sonucu kabul kriterlerini karşılayamazsa, örnek sonucu Belirsiz olarak rapor edilir; ancak, tüm pozitif (POS) test kiti sonuçları rapor edilir ve hiçbir hedef NEG olarak adlandırılmaz. Belirsiz bir sonuç numuneyle ilişkili inhibisyonun, reaktif hatasının veya BD MAX Sistemi hatasının bir sonucudur. Yeniden test edilen hiçbir örnek Belirsiz olarak bildirilmedi.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Sonuçlar BD MAX Sistemi monitöründe Results (Sonuçlar) penceresinde Results (Sonuçlar) sekmesinde bulunur. Test sonuçları, BD MAX Sistemi yazılımı tarafından otomatik olarak yorumlanır. Bir test sonucu hedef ve Örnek İşleme Kontrolünün amplifikasyon durumu temelinde NEG (negatif), POS (pozitif) veya IND (Belirsiz) olarak belirtilebilir. Sonuçlar aşağıdaki karar algoritmasını temel alınarak yorumlanır (bkz. Tablo 1). Hasta enfeksiyon işaretleri veya semptomlarına sahipse, negatif bir sonucu doğrulamak için diğer laboratuvar testleri ve klinik bilgiler kullanılmalıdır.

Tablo 1: BD MAX GBS Testi Karar Algoritması

Bildirilen Test Sonucu	Sonucun Yorumlanması
GBS POS	GBS DNA saptandı ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	GBS DNA saptanmadı ($Ct = -1$ VEYA $Ct > 37$) VE Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu ($0 < Ct < 36$)
IND	Belirsiz – inhibitör örnek veya reaktif hatası; Hedef saptanmadı veya Örnek İşleme Kontrolü amplifikasyonu yok BD MAX Sistemi hatası nedeniyle belirlenmemiş sonuç (Uyarı veya Hata Kodlarıyla ^a)

^a Uyarı ve hata kodlarının yorumlanması için BD MAX Sistemi Kullanıcı Kılavuzunun⁶ Sorun Giderme bölümüne bakın.

^b Döngü Eşliği

Belirsiz Sonuçlar Prosedürü

IND (Belirsiz) bir sonuç olması durumunda, yeniden test gereklidir. IND sonuçlar PCR reaksiyonu, reaktif hatası veya sistem hatalarının inhibisyonu nedeniyle meydana gelir. BD MAX Sistemi'ni hata mesajları açısından kontrol ettiğinizden emin olun. IND sonuçları sürerse, açılmamış reaktifler veya yeni bir BD MAX GBS test Kiti kullanın. Bu denemelerin tümü sorunu çözemezse, BD Teknik Servisi ile bağlantı kurun.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- BD MAX GBS testi yalnızca eğitimli laboratuvar personeli tarafından BD MAX Sistemi ile birlikte kullanılabilir.
- BD MAX GBS testinin performansı, besleyici olmayan taşıma ortamındaki (örn. Amies veya Stuart) ve Lim Besiyeri'nde zenginleştirilen swablar kullanılarak antepartum kadınlardan toplanan vajinal-rektal numunelerle oluşturulmuştur. BD MAX GBS testinin belirtilen klinik örnek tipleri için kullanımı değerlendirilmemiştir ve performans özellikleri belirlenmemiştir.
- BD MAX GBS testi sadece Lim Besiyeri ortamı ile doğrulanmıştır. BD MAX GBS testinin seçici besiyeri ortamının diğer tipleriyle performansı değerlendirilmemiştir.
- BD MAX GBS testi, ≥18 saat boyunca inkübe edilen vajinal-rektal swab numunelerinden edinilen Lim Besiyeri kültürleri ile doğrulanmıştır. BD MAX GBS testinin 18 saatten kısa süre boyunca inkübe edilen Lim Besiyeri kültürleriyle performansı değerlendirilmemiştir.
- Hatalı sonuçların nedeni uygunsuz örnek toplama, muamele, saklama, teknik hata, örnek karışması veya örnekteki organizma sayısının testin analitik duyarlılığının altında olması olabilir.
- Gaita ve vücut tozunun varlığı, düşük konsantrasyon seviyelerinde GBS'nin saptanmasını potansiyel olarak inhibe edebilir (Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml). Orta GBS konsantrasyon seviyelerinde bu maddelerin interferansı gözlemlenmemiştir (Örnek Hazırlama Reaktifinde 3.000 CFU/ml).
- BD MAX GBS testini 1. Nesil BD MAX (2 kanal) sisteminde çalıştırırken, *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* ve EBV'nin varlığı, düşük konsantrasyon seviyelerinde GBS'nin saptanmasını potansiyel olarak inhibe edebilir (Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml).
- BD MAX GBS testini 2. Nesil BD MAX (6 kanal) sisteminde çalıştırırken, *Enterobacter cloacae*'nin varlığı, düşük konsantrasyon seviyelerinde GBS'nin saptanmasını potansiyel olarak inhibe edebilir (Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml).
- Eğer örnek BD MAX GBS Örnek Hazırlama Reaktif tüpüne eklenmemişse, hatalı negatif sonuçlar meydana gelebilir.
- BD MAX GBS-TB test sonucu IND ise, bu durumda test tekrar edilmelidir.
- Pozitif bir test sonucu, mutlaka canlı organizma bulunduğu anlamına gelmez. Ancak, B Grubu *Streptococcus* DNA varlığını düşündürür.
- Bilinen GBS suşları/izolatları, *cfb* genini içermediğinde, böyle bir suşun oluşması BD MAX GBS testini kullanırken hatalı bir sonuca yol açabilir.
- Numunede *Moraxella osloensis* mevcutsa, yanlış pozitif bir sonuç olma potansiyeli vardır çünkü bu organizma, 1. Nesil BD MAX (2 kanal) sisteminde BD MAX GBS testini çalıştırırken dokuz (9) replikanın dördünde (4) çapraz reaksiyon göstermiştir.
- *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* ve *Proteus vulgaris* varlığında yanlış pozitif sonuç potansiyeli bulunur. 2. Nesil BD MAX (6 kanal) sistemi üzerinde BD MAX GBS testi çalışıldığında, çapraz-reaktivite bu organizmaların her biriyle gözlemlenmiştir: *Aerococcus viridans* (1/20 replika), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) ve *Proteus vulgaris* (4/20).
- Primer veya prob bağlayıcı bölgelerdeki mutasyonlar veya polimorfizmler, BD MAX GBS testi ile yalancı negatif bir sonuç vererek saptanmayı etkileyebilir.
- BD MAX GBS testi sonuçları doktorun elindeki diğer bilgiler ve klinik gözlemlerle birlikte kullanılmalıdır.
- Negatif sonuç GBS kolonizasyonu olasılığını yok saymaz. Numunedeki GBS konsantrasyonu Örnek Hazırlama Reaktifindeki 200 CFU/ml LoD'nin altındayken, yanlış negatif sonuçlar meydana gelebilir. Hasta enfeksiyon işaretleri veya semptomlarına sahipse, negatif sonucu doğrulamak için diğer laboratuvar testleri ve klinik bilgiler kullanılmalıdır.
- Test B Grubu *Streptococcus* taşıyıcılarını streptokoksik hastalık bulunan başkalarından ayırmak amaçlı değildir.
- GBS DNA saptanmaya devam ettikçe, test sonuçları, eş zamanlı antimikrobiyal terapiden etkilenebilir.

BEKLENEN DEĞERLER

Sağlıklı kadınların %25–40'ında GBS kolonizasyonu bulunur. Prenatal bakım sırasında GBS gestasyonun ileri dönemlerde vajen ve rektumdan kültür ile tarama yapılması doğum anında GBS kolonizasyonu muhtemel kadınları saptayabilir. BD MAX GBS testi için araştırma çalışmasında, kültür ile belirlenen genel GBS prevalans oranı, %19,7–26,5'in %95 CI'si ile %23,0 (143/623) olmuştur. Prevalans, tüm uyumlu referans kültür sonuçlarına göre dir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Performans

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin performans özellikleri, 3 merkezli bir prospektif araştırma çalışmasında belirlenmiştir. Numuneler, sağlık hizmetleri sağlayıcıları tarafından aşağıdaki şekilde Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından önerilen prosedür kullanılarak toplanmıştır: "Aynı swabı veya iki farklı swab kullanarak alt vajinaya (vaginal introitus), ardından rektuma (yani, anal sfinkter yoluyla swab takın) swab uygulayın." Swablar, A.B.D.'de üç ayrı kent merkezindeki laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilen kültür tabanlı analize gönderilmiştir. Vajinal-rektal swab numunelerinin, seçici Lim Besiyeri ortamında ≥18 saat boyunca inkübasyonunun ardından, CDC önerilerine göre referans kültür yöntemine kıyasla BD MAX GBS testinin klinik duyarlılığını ve özgüllüğünü saptamak için BD MAX GBS testi kullanılarak bu zenginleştirilmiş besiyerinin 15 µl alikotu test edilmiştir.¹

Vajinal-rektal swab numuneleri Lim Besiyeri'nde inoküle edilmiş ve ≥18 saat inkübe edilmiştir. Lim Besiyeri numuneleri koyun kanı agar plağına pasajlanmıştır ve 48 saate kadar inkübe edilmiştir. GBS düşündürülen koloniler, katalaz üretimi için Gram boyanmış ve test edilmiştir. Gram-pozitif/katalaz negatif koloniler, ilgili onaylama yöntemi ile spesifik olarak tanımlanmıştır. Beta hemolitik GBS kolonileri, lateks aglütinasyon test yöntemi kullanılarak onaylanmış ve gama hemolitik GBS kolonileri CAMP reaksiyonu gerçekleştirilerek onaylanmıştır. Çalışmaya katılan 631 klinik numuneden 601'i uyumlu olmuş ve istatistiksel analizlere dahil edilmiştir (bkz. Tablo 2 ve 3).

Tablo 2: 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS Testi kullanılarak Klinik Performans İstatistikleri

Tüm Tesisler		Referans (Kültür)		
		Pozitif	Negatif	Toplam
BD MAX GBS testi	Pozitif	133	15	148
	Negatif	7	446	453
	Toplam	140	461	601

Tablo 3: 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS Testi kullanılarak Klinik Performans İstatistikleri Özeti

Tesis	Duyarlılık	Özgüllük	Prevalans ^a
1	%97,4 (37/38)	%96,6 (141/146)	%20,0 (39/195)
2	%92,0 (46/50)	%95,9 (142/148)	%25,1 (50/199)
3	%96,2 (50/52)	%97,6 (163/167)	%23,6 (54/229)
Toplam (%95 CI)	%95,0 (133/140)	%96,7 (446/461)	%23,0 (143/623)
	CI (%90,0–98,0)	CI (%94,7–98,2)	CI (%19,7–26,5)

^a Prevalans uyumlu kültür referans yöntemi sonuçları olan tüm numunelere göredir.

Analitik Duyarlılık

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin Algılama (LoD) sınırı Örnek Hazırlama Reaktifinde 200 CFU/ml'dir (2 x 10⁴ CFU/ml güçlendirilmiş Lim Besiyeri). 2 x 10⁴ CFU/ml'nin on beş (15) mikrolitresi kültür Lim Besiyeri'nde 200 CFU/ml'lik nihai bir konsantrasyona sahip toplam 300 CFU sonuçlanan Örnek Hazırlama reaktifine 1,5 ml eklenir. LoD belirlemede GBS kültürle hem toplanmış hem de bireysel klinik olumsuz örnekler kullanılmıştır.

Tablo 4: Analitik Duyarlılık Özeti

CFU/ml Örnek Hazırlama Reaktifi	Geçerli Test Sayısı (IND Yok)	Pozitif Sayısı	Negatif Sayısı	IND Sayısı (Sonuç Yok)	Ulaşma Oranı
Havuzlanmış klinik negatif numunelerle BD MAX GBS testi					
200	20	20	0	2	%100
150	22	22	0	0	%100
100	21	11	10	1	%52
75	21	14	7	1	%67
50	22	8	14	0	%36
Bireysel klinik negatif numunelerle BD MAX GBS testi					
300	20	19	1	2	%95
200	22	22	0	0	%100
100	22	20	2	0	%91

Mikrobiyal Varyantlar

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin birden çok GBS serotipini saptama becerisi, Tablo 5'te listelenen 12 farklı GBS bakterisi suşu kullanılarak gösterilmiştir. BD MAX GBS testi, Örnek Hazırlama Reaktifi'nde 300 CFU/ml'de tüm büyük GBS serotiplerini saptayabilmektedir (Lim Besiyeri kültüründe inkübe edilmiş 3×10^4 CFU/ml).

Tablo 5: Test Edilen GBS Varyantları Listesi

GBS Serotipi	Kaynak
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , kan
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, plasenta
VII	NCS, kan
VIII	Klinik İzolat, serotipe özgü Lateks Aglutinasyonu ile doğrulandı
Belirlenmedi	ATCC 13813

^a NCS: Ulusal *Streptococcus* Merkezi, Edmonton, Alberta, Kanada

Analitik Özgüllük

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testi, B Grubu *Streptococcus* saptamaları amacıyla testin özgüllüğünü belirtmek için BD MAX Sistemini kullanarak hedef olmayan organizmaları içeren örneklerde gerçekleştirilmiştir. Filogenetik olarak B Grubu *Streptococcus* benzeri 11 organizma dahil, toplam 127 organizma (119 canlı organizma ve 8 genomik DNA) ve ürogenital yolu enfekte ettiği bilinen ve ürogenital mikrofloranın parçası olan virüsler, mantarlar ve parazitler dahil çok çeşitli diğer organizmalar test edilmiştir. Hedef olmayan organizmaların aşağıdaki konsantrasyonlar test edilmiştir: $\sim 10^6$ CFU/ml'de bakteriyel ve mantar organizmaları Örnek Hazırlama Reaktifinde, $> 2 \times 10^{2.5}$ TCID₅₀/ml'de viral organizmalar Örnek Hazırlama Reaktifinde ve ~ 3 ng/ml Örnek Hazırlama Reaktifinde DNA stokları. Özgüllük ayrıca örnek hazırlama reaktifinde $1,55 \times 10^3$ ng/ml insan DNA'sı kullanılarak test edildi. Örnek İşleme Kontrolü tüm örneklerde tespit edilmiştir. 11 filogenetik olarak ilgili streptococcal izolatlarının hiçbirisi BD MAX GBS testi ile pozitif test sunmamıştır. Dokuz replikanın dördünde, test edilen kalan suşlardan sadece biri (*Moraxella osloensis*) pozitif olmuştur. Tablo 6, hem 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi hem de 2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi için Analitik Özgüllük ve İnterferansta Bulunan Maddeler çalışmalarında test edilen Hedef Olmayan Organizmaları listelemektedir.

Tablo 6: Hedef Olmayan Organizmalar Listesi

Organizmalar		
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Gemella haemodysans</i> ^a	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus influenza</i> tip B	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Hemophilus ducreyi</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	HHV6	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bacillus cereus</i>	HHV-6B	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	HHV-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	HHV-8	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	HPV-16 ^a	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	HSV1	<i>Rahnella aquatilis</i>
BK virüsü	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	JC virüsü	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^a
<i>Campylobacter jejuni</i> ^a	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Salmonella enterica</i> Minn ^a
<i>Candida albicans</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Salmonella enterica</i> Typhi
<i>Candida glabrata</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella newport</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus delbreukii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
CMV	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i> spp
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> (Grp C)
<i>Corynebacterium</i> spp	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grp G)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyogenes)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus hominis</i> (salivarius)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
EBV (HHV-4)	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus avium</i> ^a	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> A	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> B	VZV
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Neisseria meningitidis</i> 158	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> M1883 ^a	—
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>	—

^a 1. Nesil BD MAX (2 kanal sistemi) üzerinde genomik DNA ile test edilen organizmalar.

İnterferans Yapan Maddeler

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testi, GBS DNA'sını bu koşullar altında belirlemek için analiz becerisini karakterize etmek amacıyla hem endojen hem de eksojen parazit maddelerin varlığında test edildi. Çalışma Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU / ml ve 3.000 CFU / ml GBS konsantrasyonlarında gerçekleştirilmiştir. 300 CFU / ml GBS'nin tespiti bu organizmaların varlığıyla etkilenip etkilenmediğini belirlemek için, parazit hedef olmayan organizmalarla ilişkili 127 yüksek konsantrasyonlarının varlığında incelendi. Organizmaların listesi ve test edilmiş konsantrasyonlar Analitik Özgünlük bölümünde listelenenlerle aynıdır. Aşağıdaki eksojen parazit maddeler test edilmiştir: mikonazol (mantar öldürücü), hemoroid soğutma jel, spermisit köpük (nonoksinol 9), spermisit jel (nonoksinol 9), kontraseptif jel, deodorant spray, deodorant, yağlayıcı jel, nemlendirici losyon, vücut yağı ve vücut pudrası. Bir GBS çubukla toplanmasına benzer, eksojen maddenin tam bir çubuğu negatif Lim Besiyeri'ne ilave edildi ve örnek içinde serbest bırakıldı. İnterferans yapan maddeli örnek (15 µl) Örneğe eklendi. Aşağıdaki endojen maddeler test edilmiştir: insan DNA'sı (1,55 x 10³ ng/ml Örnek Hazırlama Reaktifinde), tam kan (Lim içinde %10), idrar (Lim içinde %30), mukus (Lim içinde bir çubuk), amniyon sıvısı (Lim içinde %10) ve dışkı (Lim içinde çubuk). Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml'lik bir GBS hedef konsantrasyonunda test edildiğinde *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* ve EBV varlığında interferans (1/3 replika) gözlemlendi.

BD MAX GBS testi, üç replikadan birinin negatif olduğu vücut tozu ve gaita hariç test edilen tüm interferans yapan maddelerin varlığında Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml'lik bir konsantrasyonda GBS'yi saptayabilmiştir. Örnek Hazırlama Reaktifinde 3.000 CFU/ml 'de bu maddelerle interferans gözlemlenmemiştir.

Kesinlik

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testini kullanarak laboratuvar içi kesinliğini belirlemek için 12 günlük bir süre boyunca kalitatif testler gerçekleştirilmiştir. Tutarlılık için, testler aynı BD MAX GBS testi lotu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Panel üyeleri, Gerçek Negatif (TN) örneklerin yanı sıra dört GBS konsantrasyonunu içeren beş seviyede hazırlanmıştır. Panel üyelerinin seviyeleri, testin Saptama Sınırı'na (LoD) bağlı olarak belirlenmiştir. Orta Pozitif (MP) örnek ~3x LoD konsantrasyonunda, Düşük Pozitif (LP) ~1,5x LoD seviyesinde, Yüksek Negatif 2 (HN-2) örnek LoD'nin ~10 kat seyreltiminde ve Yüksek Negatif 1 (HN-1) örnek LoD'nin ~100 kat seyreltiminde olmuştur. Her bir panel üyesinin dört replikası, çoklu operatörler tarafından üç farklı cihazda her gün iki çalışma ile 12 günlük bir süre boyunca test edilmiştir. Cihazlar dahilinde ve cihazlar boyunca kesinlik sonuçları Tablo 7'de gösterilmektedir. Varyans bileşeni analizi sonuçları Tablo 8'de sunulmaktadır.

Tablo 7: 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemindeki Cihazlar Dahilinde ve Boyunca Kesinlik Sonuçları

Seviye	Cihaz 1	Cihaz 2	Cihaz 3	Genel
	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde
OP	%98,9 (92/93)	%94,7 (90/95)	%100 (95/95)	%97,9 (277/283)
DP	%95,7 (90/94)	%95,7 (90/94)	%97,9 (92/94)	%96,5 (272/282)
Seviye	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde
GN	%100 (94/94)	%100 (93/93)	%100 (94/94)	%100 (281/281)
HN-2 (1:10)	%95,7 (90/94)	%92,6 (88/95)	%88,3 (83/94)	%92,2 (261/283)
HN-1 (1:100)	%97,9 (93/95)	%100 (95/95)	%100 (95/95)	%99,3 (283/285)

Kesinlik çalışmasında 1.590 test çalıştırıldı, 26 sonuç IND oldu (%1,6).

Tablo 8: 1. Nesil BD MAX (2 Kanal) Sisteminin Varyans Bileşen Analizi

			Çalışma İçinde Gün İçinde Cihaz İçinde	Yürütmeler Arasında Gün İçinde	Günler Arasında Cihaz İçinde	Arasında Cihazlar	Toplam
Seviye	N	Ortalama Ct	CV	CV	CV	CV	CV
GBS: Varyans Bileşen Analiz Pozitif Sonuçları							
OP	277	28,7	%2,5	%0,0	%0,5	%0,4	%2,6
DP	272	28,9	%3,2	%2,5	%0,0	%0,0	%4,0
IPC: Varyans Bileşen Analiz Negatif Sonuçları							
HN-2 (1:10)	261	28,4	%2,4	%0,5	%0,0	%1,2	%2,7
HN-1 (1:100)	283	28,4	%1,5	%0,4	%0,0	%1,1	%1,9
GN	281	28,4	%1,6	%0,0	%0,4	%1,1	%1,9

Tekrarlanabilirlik

[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testini kullanarak tekrarlanabilirliği belirlemek için kalitatif testler gerçekleştirilmiştir. Tekrarlanabilirlik, tesis içinde ve tesisler boyunca belirlenmiştir. Panel üyeleri, Gerçek Negatif (TN) örneklerin yanı sıra üç (3) GBS konsantrasyonunu içeren dört (4) seviyede hazırlanmıştır. Panel üyelerinin seviyeleri, testin Saptama Sınırı'na (LoD) bağlı olarak belirlenmiştir. Orta Pozitif (MP) örnek ~2x LoD konsantrasyonunda, Düşük Pozitif (LP) ~1x LoD seviyesinde, Yüksek Negatif (HN) örnek LoD'nin ~50 kat seyreltim konsantrasyonunda olmuştur. Her bir panel üyesinin altı (6) replikası, minimum üç (3) günlük bir süre boyunca beş (5) çalışmada üç (3) tesiste test edilmiştir. Tesisler içinde ve tesisler boyunca tekrarlanabilirlik sonuçları Tablo 9'da gösterilmektedir.

Tablo 9: 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemindeki Tesisler İçinde ve Boyunca Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Seviye	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Genel
	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde
OP	%100 (28/28)	%100 (27/27)	%100 (29/29)	%100 (84/84)
DP	%93,1 (27/29)	%100 (29/29)	%100 (29/29)	%97,7 (85/87)
Seviye	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde
GN	%100 (28/28)	%100 (30/30)	%100 (30/30)	%100 (88/88)
HN(1:50)	%92,9 (26/28)	%69,0 (20/29)	%83,3 (25/30)	%81,6 (71/87)
Seviye	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Genel
	Ortalama Ct (%CV) GBS Hedef			
OP	29 (%2,3)	29 (%3,9)	28 (%3,0)	29 (%3,2)
DP	31 (%5,5)	30 (%14,1)	30 (%2,8)	30 (%8,9)
Seviye	Ortalama Ct (%CV) IPC			
GN	27 (%2,7)	26 (%2,4)	27 (%3,0)	27 (%3,0)
HN(1:50)	26 (%2,5)	26 (%3,2)	28 (%6,0)	27 (%5,0)

Bulaşma ve Çapraz Kontaminasyon**[1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]**

Çalışma bulaşması içinde ve bulaşma boyunca araştırmak için bir çalışma gerçekleştirildi. Gerçek Negatif örneklerin tümü doğru şekilde negatif olarak tanımlanırken geçerli sonuç veren tüm Yüksek Pozitif örnekler doğru şekilde pozitif olarak tanımlandı. Ne Hedef ne de Örnek İşleme Kontrolü güçlendirilmediği için PCR yetmezliğine bağlı IND sonuçları vardır. Bu çalışma, bir çalışma içinde veya ardışık çalışmalar arasında BD MAX Sistemi'nde GBS testi kullanılarak bulaşma ve çapraz kontaminasyonun varlığını göstermiştir.

Tablo 10: 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sisteminde Bulaşma ve Çapraz Kontaminasyon Çalışmalarının Özeti

Çalışma Boyunca Bulaşma	
Çalışma 1: Yüksek Pozitif	Tüm Yüksek Pozitiflerde Bulaşma 21/21 pozitif; 3 IND
Çalışma 2: Gerçek Negatif	Tüm Gerçek Negatiflerde Bulaşma 24/24 negatif
Çalışma İçinde Bulaşma	
Her iki şeritten birine yerleştirilen Yüksek Pozitif/Gerçek Negatif 10/10 pozitif; 2 IND 12/12 negatif	

Karşılaştırma Çalışması**[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]**

2. Nesil BD MAX (6 kanal) sistemi üzerinde BD MAX GBS testinin performansı, üç test tesisinde yürütülen bir çalışmada değerlendirilmiştir. Karşılaştırma Çalışması paneli, 214 kalıntı klinik Lim Besiyeri örneğinden oluşmuştur. Her bir örneğin alikotları, tekli dahili tesiste üç (3) 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemlerinde ve iki (2) harici tesisin her birinde üç (3) 2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemlerinde ve bir dahili (1) tesiste test edilmiştir. Her bir örneğin GBS durumu 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sistemi üzerindeki sonuca göre belirlenmiştir. Uyumsuz veya IND sonuç durumunda, sonuç üç (3) cihazın ikisi (2) tarafından oluşturulan sonuç GBS durumunu belirlemiştir. Aynı ayrı her bir tesis için ve bir arada tüm tesisler için %95 güvenlik aralığının yanı sıra Pozitif Yüzde Benzerlik (PPA) ve Negatif Yüzde Benzerlik (NPA) hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıdaki Tablo 11'de gösterilmiştir. 2. Nesil BD MAX (6 Kanal) Sistemi ile test edilen örnekler boyunca, genel belirsiz sonuçların oranı %3,6 olmuştur. Sonuçlar aşağıdaki Tablo 12'de gösterilmiştir.

Tablo 11: 1. ve 2. Nesil BD MAX Sistemlerinin üzerinde Test Edildiğinde BD MAX GBS Testi için Yüzde Benzerlik

Tesis	%95 CI ile PPA	%95 CI ile NPA
Tesis A	%100 (110/110) (%96,6–100)	%98,1 (102/104) (%93,3–99,5)
Tesis B	%100 (110/110) (%96,6–100)	%99,0 (103/104) (%94,8–99,8)
Tesis C	%100 (110/110) (%96,6–100)	%100 (104/104) (%96,4–100)
Toplu	%100 (330/330) (%100–100)	%99,0 (309/312) (%97,8–100)
Paylar 2. Nesil BD MAX'tan gelen sonuçlardır ve paydalar 1. Nesil BD MAX'tan gelen sonuçlardır %95 CI, her bir tesis için puan yöntemiyle ve tüm tesisler bir aradayken ön yükleme ile hesaplanmıştır.		

Tablo 12: 2. Nesil BD MAX Sistemi için Belirsiz Sonuç Oranları

Tesis	%95 CI ile Başlangıçtaki IND Oranı		%95 CI ile Son IND Oranı	
Tesis A	%3,7 (8/214)	(%1,9, %7,2)	%0,0 (0/214)	(%0,0, %1,8)
Tesis B	%2,8 (6/214)	(%1,3, %6,0)	%0,0 (0/214)	(%0,0, %1,8)
Tesis C	%4,2 (9/214)	(%2,2, %7,8)	%0,0 (0/214)	(%0,0, %1,8)
Toplu	%3,6 (23/642)	(%2,2, %5,3)	%0,0 (0/642)	(%0,0, %0,6)
%95 CI, her bir tesis için puan yöntemiyle ve tüm tesisler bir aradayken ön yükleme ile hesaplanmıştır.				

Analitik Duyarlılık**[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]**

BD MAX GBS testinin 2. Nesil BD MAX Sistemi üzerindeki analitik duyarlılığını doğrulamak için, 64 ATCC Suşu 27956 replikası, Örnek Hazırlama Reaktifi'nde 200 CFU/ml ve 165 CFU/ml konsantrasyonlarında test edilmiştir. Saptama oranı sırasıyla %100 ve %98 olmuştur. İkinci bir GBS suşu ile BD MAX GBS testinin LoD'sini oluşturmak ve doğrulamak için ek bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmanın sonuçları, 2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde GBS Suşu ATCC 13813 ile test edildiğinde BD MAX GBS testinin Örnek Hazırlama Reaktifi'nde 160 CFU/ml'lik bir LoD sergilediğini göstermiştir.

Mikrobiyal Varyantlar**[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]**

BD MAX GBS testinin çoklu GBS serotiplerini saptama becerisi, 12 farklı GBS bakterisi suşu kullanılarak gösterilmiştir. 2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde çalışan BD MAX GBS testi Örnek Hazırlama Reaktifi'nde 300 CFU/ml'de GBS'nin tüm ana serotiplerini saptayabilmiştir (Lim besiyeri kültüründe inkübe edilen 3 x 10⁴ CFU/ml).

Kesinlik**[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]**

BD MAX GBS testinin, 2. Nesil BD MAX Sisteminde kullanıldığında kesinliğini değerlendirmek için, 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sisteminde (önceden açıklandığı gibi) gerçekleştirilen Kesinlik Çalışması tekrarlanmıştır. Tutarlılık için, testler bir BD MAX GBS test reaktifi lotu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Panel üyeleri, Gerçek Negatif (TN) örneklerin yanı sıra dört GBS konsantrasyonunu içeren beş seviyede hazırlanmıştır. Panel üyelerinin seviyeleri, testin Saptama Sınırı'na (LoD) bağlı olarak belirlenmiştir. Orta Pozitif (MP) örnek ~3x LoD konsantrasyonunda, Düşük Pozitif (LP) ~1,5x LoD seviyesinde, Yüksek Negatif 2 (HN-2) örnek LoD'nin ~10 kat seyreltiminde ve Yüksek Negatif 1 (HN-1) örnek LoD'nin ~100 kat seyreltiminde olmuştur. Her bir panel üyesinin dört replikası, çoklu operatörler tarafından üç farklı cihazda her gün iki çalışma ile 12 günlük bir süre boyunca test edilmiştir. Cihazlar dahilinde ve cihazlar boyunca kesinlik sonuçları Tablo 13'te gösterilmektedir. Varyans bileşeni analizi sonuçları Tablo 14'te sunulmaktadır. Hem 1. Nesil hem 2. Nesil BD MAX Sistemleri için kesinlik sonuçları Tablo 15'te özetlenmektedir.

Tablo 13: 2. Nesil BD MAX Sistemindeki Cihazlar Dahilinde ve Boyunca Kesinlik Sonuçları

Seviye	Cihaz 1	Cihaz 2	Cihaz 3	Genel
	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde	Pozitif Yüzde
OP	%100 (96/96)	%100 (93/93)	%100 (94/94)	%100 (283/283)
DP	%94,8 (91/96)	%100 (95/95)	%99,0 (95/96)	%97,9 (281/287)
Seviye	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde	Negatif Yüzde
GN	%100 (96/96)	%100 (96/96)	%100 (93/93)	%100 (285/285)
HN-2 (1:10)	%70,5 (67/95)	%79,2 (76/96)	%81,1 (77/95)	%76,9 (220/286)
HN-1 (1:100)	%94,8 (91/96)	%98,9 (93/94)	%96,8 (90/93)	%96,8 (274/283)

Kesinlik çalışmasında 1.440 test çalıştırıldı, 16 sonuç IND oldu (%1,1).

Tablo 14: 2. Nesil BD MAX Sistemindeki Cihazlarda Kesinlik Sonuçlarının Varyans Bileşen Analizi

			Çalışma İçinde Gün İçinde Cihaz İçinde		Yürütmeler Arasında Gün İçinde		Günler Arasında Cihaz İçinde		Arasında Cihazlar		Toplam	
Seviye	N	Ortalama Ct	SS	CV	SS	CV	SS	CV	SS	CV	SS	CV
GBS: Varyans Bileşen Analiz Pozitif Sonuçları												
OP	283	28,8	0,52	%1,8	0,22	%0,8	0	%0,0	0,23	%0,8	0,60	%2,1
DP	281	29,4	0,53	%1,8	0,19	%0,7	0,02	%0,1	0,27	%0,9	0,63	%2,1
Örnek İşleme Kontrolü: Varyans Bileşen Analiz Negatif Sonuçları												
HN-2 (1:10)	220	27,2	0,36	%1,3	0	%0,0	0,04	%0,2	0,25	%0,9	0,95	%1,6
HN-1 1:100)	274	27,3	0,54	%2,0	0	%0,0	0,04	%0,2	0,17	%0,6	2,19	%2,1
GN	285	27,3	0,43	%1,6	0,22	%0,8	0	%0,0	0,14	%0,5	0,50	%1,8

Tablo 15: 1. ve 2. Nesil BD MAX Sistemleri için Kesinlik Özeti

Panel Seviyesi	1. Nesil				2. Nesil			
	N	Ortalama Ct	SS	%CV	N	Ortalama Ct	SS	%CV
OP	277	28,7	0,74	2,6	283	28,8	0,6	2,1
DP	272	28,9	1,16	4,0	281	29,4	0,63	2,1
HN-2 (1:10)	22	29,4	0,73	2,5	66	31,1	0,95	3,0
HN-1 (1:100)	2	29,3	0,29	1,0	9	30,6	2,19	7,2

Tekrarlanabilirlik

[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin, 2. Nesil BD MAX Sisteminde test edildiğinde tekrarlanabilirliğini değerlendirmek için, 1. Nesil BD MAX (2 kanal) Sisteminde (önceden açıklandığı gibi) gerçekleştirilen Tekrarlanabilirlik Çalışması tekrarlanmıştır. Tekrarlanabilirlik, tesis içinde ve tesisler boyunca belirlenmiştir. Panel üyeleri, Gerçek Negatif (TN) örneklerin yanı sıra üç (3) GBS konsantrasyonunu içeren dört (4) seviyede hazırlanmıştır. Panel üyelerinin seviyeleri, testin Saptama Sınırı'na (LoD) bağlı olarak belirlenmiştir. Orta Pozitif (MP) örnek ~3x LoD konsantrasyonunda, Düşük Pozitif (LP) ~1x LoD seviyesinde, Yüksek Negatif (HN) örnek LoD'nin ~50 kat seyreltim konsantrasyonunda olmuştur. Her bir panel üyesinin beş replikası, üç (3) günlük bir süre boyunca altı (6) çalışmada üç (3) testte test edilmiştir. Tesisler dahilinde ve cihazlar boyunca tekrarlanabilirlik sonuçları Tablo 16'da gösterilmektedir. Varyans bileşeni analizi sonuçları Tablo 17'de sunulmaktadır. Hem 1. Nesil hem 2. Nesil BD MAX Sistemleri için tekrarlanabilirlik sonuçları Tablo 18'de özetlenmektedir.

Tablo 16: 2. Nesil BD MAX Sistemindeki Tesisler İçinde ve Boyunca Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Seviye	Tesis 1		Tesis 2		Tesis 3		Genel	
	Pozitif Yüzde		Pozitif Yüzde		Pozitif Yüzde		Pozitif Yüzde	
OP	%100 (30/30)		%100 (30/30)		%100 (35/35)		%100 (95/95)	
DP	%100 (30/30)		%96,7 (29/30)		%100 (35/35)		%99,0 (94/95)	
Seviye	Negatif Yüzde		Negatif Yüzde		Negatif Yüzde		Negatif Yüzde	
GN	%100 (30/30)		%100 (30/30)		%100 (35/35)		%100 (95/95)	
HN(1:50)	%83,3 (25/30)		%70 (21/30)		%85,7 (30/35)		%80 (76/95)	

Tablo 17: 2. Nesil BD MAX Sistemindeki Cihazlarda Tekrarlanabilirlik Sonuçlarının Varyans Bileşen Analizi

		Çalışma İçinde		Gün içinde Çalıştırma Arasında		Alan İçinde Gün Arasında			Tesisler Arasında		Genel	
Seviye	N	Ortalama Ct	SS	CV	SS	CV	SS	CV	SS	CV	SS	CV
GBS: Varyans Bileşen Analiz Pozitif Sonuçları												
OP	95	29,4	0,53	%1,8	0,22	%0,8	0	%0,0	0,46	%1,6	0,74	%2,5
DP	94	30,6	0,73	%2,4	0,29	%0,9	0,11	%0,4	0,71	%2,3	1,07	%3,5
IPC: Varyans Bileşen Analiz Negatif Sonuçları												
HN(1:50)	76	28,5	0,47	%1,7	0	%0,0	0	%0,0	0,34	%1,2	0,58	%2,0
GN	95	28,5	0,61	%2,2	0,27	%1,0	0,1	%0,4	0,39	%1,4	0,78	%2,8

Tablo 18: 1. ve 2. Nesil BD MAX Sistemleri için Tekrarlanabilirlik Özeti

Kategori	1. Nesil				2. Nesil			
	N	Ortalama Ct	SS	%CV	N	Ortalama Ct	SS	%CV
OP	84	28,7	0,93	3,2	95	29,4	0,74	2,5
DP	85	30,1	2,61	8,7	94	30,6	1,07	3,5
YN	16	29,9	4,24	14,2	19	33,5	2,39	7,1

Analitik Özgüllük

[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin, 2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sisteminde test edildiğinde özgüllüğünü değerlendirmek için, önceden 1. Nesil BD MAX (2 kanal) sisteminde (Tablo 6'da açıklandığı gibi) gerçekleştirilen Analitik Özgüllük çalışması gerçekleştirilmiştir. Dokuz (9) organizma ile (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Streptococcus pyogenes*) ve insan DNA'sı ile potansiyel çapraz reaktivite gözlemlenmiştir.

Genişletilmiş bir çalışma 2. Nesil BD MAX Sistemi üzerinde test edilen her potansiyel çapraz reaktantın yirmi (20) tekrarlamasında yürütülmüştür. *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes* veya insan DNA örnekleriyle reaktivite gözlemlenmemiştir. Tablo 19 genişletilmiş çalışmada test edilen kalan örneklerle çapraz-reaktiviteyi özetlemektedir.

Tablo 19: 2. Nesil BD MAX Sistemi üzerinde Analitik Özgüllük

Hedef Olmayan Organizmalar	No. Pozitif (n=20)
<i>Aerococcus viridans</i>	1/20
<i>Enterococcus durans</i>	1/20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^a	1/20
<i>Providencia stuartii</i> ^a	2/20
<i>Proteus vulgaris</i> ^a	4/20

^a Belirtilen organizmalar gram negatiftir. Güçlendirilmiş Lim besiyeri gram negatif organizmaların büyümesini önlemek için tasarlanmıştır.

İnterferans Yapan Maddeler

[2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

BD MAX GBS testinin, 2. Nesil BD MAX Sisteminde test edildiğinde performansını değerlendirmek için, 1. Nesil BD MAX (2 kanal) sisteminde (önceden açıklandığı gibi) gerçekleştirilen İnterferans Yapan Maddeler çalışması tekrarlanmıştır. Tüm vakalarda, BD MAX GBS testi, test edilen endojenöz ve ekzojenöz maddelerin varlığında 300 CFU/ml ve 3.000 CFU/ml konsantrasyonlarda GBS saptamıştır.

Potansiyel biyolojik etkileşim için test edilmiş hedef olmayan 127 organizma (bkz. Tablo 6), üç (3) organizma, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae*, ve *Haemophilus influenza* 2. Nesil BD MAX (6 kanallı) Sistemi kullanılarak ilk çalışmada potansiyel interferansı göstermiştir. Genişletilmiş bir çalışma 2. Nesil BD MAX Sistemi üzerinde test edilen her potansiyel parazitin yirmi (20) tekrarlamasında yürütülmüştür. *Achromobacter xerosis* ve *Haemophilus influenzae*'nin 20 replikası boyunca interferans gözlemlenmemiştir. Örnek Hazırlama Reaktifinde 300 CFU/ml'lik bir GBS hedef konsantrasyonu ile test edildiğinde *Enterobacter cloacae* varlığında interferans (2/20 replika) gözlemlenmiştir.

Bulaşma ve Çapraz Kontaminasyon

[2. Nesil BD MAX (6 kanal) sistemi üzerinde BD MAX GBS testi ile belirlenir]

2. Nesil BD MAX (6 kanal) Sistemi üzerinde test edildiğinde BD MAX GBS testinin potansiyel Bulaşma ve Çapraz Kontaminasyonunu değerlendirmek için çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar, bir çalışma içinde, ardışık çalışmalar arasında ve kartuş sıraları arasında bulaşma ve çapraz kontaminasyonun varlığını göstermiştir.

REFERANSLAR

- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
- Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Refer to the latest edition).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
- BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
11	2020-05	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi bd.com/ e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. Prosedür İlkeleri güncellendi. Dahili İşlem Kontrolü talimatlar boyunca Örnek İşleme Kontrolü olarak değiştirildi. Ek bilgiler Reaktifler ve Malzemeler bölümüne eklenmiştir. Numune Stabilitesi bölümü güncellendi. Kullanım Talimatları bölümüne ayrıntı eklendi. Şekiller 1, 2 ve 3 Şekilleri güncellendi. Sorun Giderme bölümüne bakmak için Sistem Hata Özeti bölümüne yönelik referans düzeltildi. Çözümlememiş sonuçlara referanslar düzeltildi ve Belirsiz ile değiştirildi. Tablo 1'de IND'nin açıklamasının yorumu genişletildi. Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar güncellendi. Analitik Duyarlılık bölümünde ATCC suş numarası düzeltildi. Avustralya ve Yeni Zelanda Sponsorlarının adresleri güncellendi. Tipografik düzenlemeler yapıldı.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjte 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 / Izliet 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 до / 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 = konec měsíce)
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu 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 meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Limiti temperatur / Limiti temperatur / Temperatur ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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) / Partijas numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / 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 / Innehåller tillräcklighet til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testezhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig 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 vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 / Kullanim 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 / Пайдаланбаңыз / 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 kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειράς 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 / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер cepil / 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbinas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans deęerlendirilmesi 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 / Najnižia dovoljena 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 temperaturgrens / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контрол / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контрол / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – etilen totaty / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – cayne tycipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



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



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



Keep dry / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / 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 torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Pliešti čia / Atimlēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhně / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 결구선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / In al bruks brukvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přilišnému 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын 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 / Uchovávať 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 / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svētlui / 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 / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете 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, kásitesege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trauslūs; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrňá 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

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



Teknik Bilgi: Yerel BD temsilcinizle irtibat kurun veya bd.comadresine 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.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.