

For Rapid Detection of Flu A+B

Nazal ve nazofarengeal swab numuneleri kullanımı için.

CLIA Karmaşıklığı-VAZGEÇİLMİŞ

Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

Bu testi CLIA vazgeçilmiş ayarda gerçekleştirmek için, bir Feragatçi Sertifikası gerekir. Feragat Belgesi almak için lütfen resmi sağlık kuruluşunuza başvurun. Ek CLIA feragatçi bilgileri www.cms.hhs.gov/CLIA adresindeki Tıbbi Bakım ve Tıbbi Yardım Merkezlerinde ve devlet sağlık departmanınızda mevcuttur.

Talimatları veya test sistemi talimatlarındaki değişiklikleri uygulamamak, testin artık feragat kategorisi gerekliliklerini karşılamamasına neden olur.

KULLANIM AMACI

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor™ Sistemi), semptomatik hastaların nazal ve nazofarengeal swablarından elde edilen influenza A ve B viral nükleoprotein antijenlerinin doğrudan ve kalitatif olarak saptanmasına yönelik hızlı bir kromatografik immüno testtir. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System [BD Veritor Sistemi] ve BD Veritor System Flu A+B [BD Veritor Sistemi Flu A+B] olarak da bilinir), influenza A viral antijenlerinin, tek bir cihaz kullanılarak işlenen tek bir örnekle influenza B viral antijenlerinden ayrıştırılabildiği ayırt edici bir testtir. Bu test, influenza A ve B viral enfeksiyonların tanısının konmasında yardımcı olarak kullanılır. Negatif test tahminidir ve bu sonuçların viral kültürüyle veya FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testle onaylanması önerilir. ABD dışında test tahminidir ve bu sonuçların kullanıldığı ülkenin diyagnostik kullanımı tarafından tanınan moleküler testle veya viral hücre kültürüyle onaylanması önerilir. FDA bu cihazı ABD dışında kullanımı tanımamaktadır. Tüm negatif test sonuçları, hücre kültürüyle doğrulanmalıdır çünkü negatif sonuçlar influenza viral enfeksiyonunu önlemez ve tedavi için ve diğer hasta yönetimi kararlarında tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Test influenza C antijenlerinin saptanmasını amaçlamaz.

İnfluenza A ve B ile ilgili performans özellikleri, A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria soyu ve B/Yamagata soyu influenza virüslerin, *Morbidity and Mortality Weekly Report*'a göre dolaşımda olan en güçlü influenza virüsleri olduğu 2011 Ocak ile Mart ayları arasında belirlenmiştir (CDC, "Update: Influenza Activity—United States, 2010-2011 Season, and Composition of the 2011-2012 Influenza Vaccine" başlıklı). Performans özellikleri birleştirilmiş diğer influenza virüsleri karşısında değişiklik gösterebilir.

Kamu sağlığı yetkililerince önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde yeni bir influenza A virüslü enfeksiyondan şüphelenilirse, yeni virüslent influenza virüsleri için, örnekler, uygun enfeksiyon kontrolü önlemleriyle alınmalı ve test amacıyla ulusal veya yerel sağlık birimine gönderilmelidir. Bu vakalarda, BSL 3+ işlemi örneklerin alınması ve kültürlenmesi için uygun hale gelene dek, virüs kültürüyle çalışılmamalıdır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnfluenza hastalığı klasik olarak ani ateş çıkması, titreme, baş ağrısı, miyalji ve kuru öksürük şeklinde kendini gösterir. İnfluenza epidemikleri tipik olarak kış aylarında görülür; ABD'de yılda tahmini olarak 114.000 kişi hastaneye yatmakta¹ ve 36.000 kişi hayatını kaybetmektedir. 2. İnfluenza virüsleri, influenzayla ilgili komplikasyonların hastalık ve ölüm oranlarının önemli oranda artabildiği salgın hastalıklara yol açabilir.

İnfluenza olduğundan şüphelenilen hastalar, özellikle hastalık başlangıcından itibaren ilk 48 saat içinde verilen antiviral ajanlarla tedavide edilebilir. Doktorların seçici bir antiviral müdahale seçebilmeleri için influenza A ile influenza B'yi hızla ayırt etmeleri önem teşkil etmektedir. Aynı zamanda, influenza A'nın mı yoksa influenza B'nin mi belirli bir kurumda (örn; bakımevi) veya toplulukta semptomatik hastalığa yol açtığını belirlemek de önemlidir; böylelikle şüphelenilen bireyler üzerinde uygun koruyucu müdahaleler uygulanabilir. Dolayısıyla, influenza varlığının hızla belirlenmesinin yanı sıra, hangi tip influenza virüsünün var olduğunun tespiti de önemlidir.³

İnfluenza diyagnostik testleri; hızlı immüno test, immünofloresan testi, polimeraz zincir reaksiyonu (PCR), seroloji ve viral kültürü kapsar.⁴⁻¹¹ İmmünofloresan testleri, floresan mikroskopu ile gözlem yapmak için floresan etiketli antikorlar kullanılarak mikroskop slaytlarına sabitlenmiş örneklerin boyanmasını gerektirir.^{6,12,13} Kültür yöntemleri, hücre kültüründe başlangıç viral izolasyonu uygular, bunu influenza virüsünün varlığını doğrulamak için hemadsorpsiyon inhibisyonu, immünofloresan veya nötralizasyon testleri izler.¹³⁻¹⁵

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System [BD Veritor Sistemi] ve BD Veritor System Flu A+B [BD Veritor Sistemi Flu A+B] olarak da bilinir), 10 dakikada sonuç verme süresiyle, semptomatik hastaların solunum yolu örneklerine ait influenza A veya B nükleoprotein antijenlerini tespit etmek amacıyla kullanılan bir kromatografik immüno testtir. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B'nin hızlı ve basitleştirilmiş iş akışı, influenza tanısına yardımcı olarak ilgili bilgiler sunan bir "STAT" influenza A ve B antijeni saptama testi olarak kullanılmasını sağlar.

Tüm BD Veritor System Flu A + B test cihazları, bir BD Veritor System Instrument (BD Veritor Sistemi Cihazı) (BD Veritor Reader [BD Veritor Okuyucusu] veya BD Veritor Plus Analyzer [BD Veritor Plus Analizörü, "Analizör"]) tarafından yorumlanır. BD Veritor Plus Analyzer'ı kullanırken, çalışma akışı adımları seçilen çalışma moduna ve Analizörün yapılandırma ayarlarına bağlıdır. **Analyze Now** (Şimdi Analiz Et) **modunda**, cihaz, test cihazlarını manuel gelişim zamanlamasından sonra değerlendirir. **Walk Away** (Uzaklaş) **modunda**, cihazlar örnek uygulandıktan hemen sonra takılır ve test gelişimi ile analiz zamanlaması otomatik hale getirilir. İstenirse yazıcıya Analizör bağlanabilir. BD Synapsys™ Informatics Solution'ın uygulanması ve BD Veritor InfoScan modülü ile BD Veritor Plus Connect'in eklenmesiyle ek sonuç dokümantasyonu özellikleri kullanılabilir. Bu özelliklere ilişkin ayrıntılar için lütfen Analizör Kullanım Talimatları'na bakın ve daha fazla bilgi için BD Teknik Destek ile irtibat kurun.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, solunum yolu örneklerinden işlenen numunelerde influenza A ve B antijenlerinin saptanmasına yönelik kalitatif bir dijital immüno testtir. Örnekler işlenip test cihazına eklendiğinde, influenza A veya B viral antijenleri, A+B test stribindeki dedektör partiküllerine konjuge olmuş anti-influenza antikorlarına bağlanır. Antijen-konjugat kompleksi test stribi üzerinden reaksiyon alanına ilerler ve membran üzerindeki antikor çizgisinde yakalanır. İnfluenza A pozitif sonucu, BD Veritor System Instrument tarafından, antijen-konjugat BD Veritor System Flu A+B test cihazında Test "A" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde belirlenir. İnfluenza B pozitif sonucu, BD Veritor System Instrument tarafından, antijen-konjugat BD Veritor System Flu A+B test cihazında Test "B" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde belirlenir. Cihaz, belirsiz bağlama durumunu analiz edip düzeltir ve objektif dijital sonuç sağlamak için çıplak gözle görülmeyen pozitif sonuçları tespit eder.

REAKTİFLER

Aşağıdaki bileşenler BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B kitine eklenmiştir:

BD Veritor System Flu A+B Devices (BD Veritor Sistemi Flu A+B Cihazları)	30 cihaz	Tek reaktif stribi içeren folyo torbalı cihaz. Her stribin, influenza A veya B viral antijenine özgü iki monoklonal antikor test çizgisi ve murin monoklonal kontrol çizgisi antikorları bulunmaktadır.
RV Reaktif D	400 µl reaktifli 30 tüp	Deterjan, <%0,1 sodyum azit ile
Esnek minitip floke swab	Her biri 30	Nazofarengeal veya nazal swab alınması
Kontrol A+/B- Swabı	Her biri 1	Flu A Pozitif ve Flu B Negatif Kontrol Swabı, influenza A antijeni (etkisz rekombinant nükleoprotein), <%0,1 sodyum azit ile
Kontrol B+/A- Swabı	Her biri 1	Flu A Negatif ve Flu B Pozitif Kontrol Swabı, influenza B antijeni (etkisz rekombinant nükleoprotein), <%0,1 sodyum azit ile

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus Analizörü, Kat. No. 256066), Timer (Zamanlayıcı), Tube Rack for specimen testing (örnek testleri için Tüp Rafı).

İsteğe Bağlı Ekipman: BD Veritor™ InfoScan Module (BD Veritor™ InfoScan Modülü, Kat. No. 256068), USB Printer cable for BD Veritor™ Analyzer (BD Veritor™ Analizörü için USB Yazıcı kablosu, Kat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II (Epson Yazıcı TM-T20 II modeli), BD Veritor Plus Connect (ayrıntılar için BD Teknik Servis ile irtibat kuru).

Uyarılar ve Önlemler:

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H402** Sucul ortamda toksiktir. **H412** Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P273 Çevreye verilmesinden kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P301+P312** Yutulması halinde: İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P330** Ağızınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

1. *in vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
2. Sonuçların gözle saptanması amaçlanmamıştır. **Tüm test sonuçları BD Veritor System Instrument kullanılarak belirlenmelidir.**
3. Kamu sağlığı yetkililerince önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde yeni bir influenza A virüsü enfeksiyondan şüphelenilirse, yeni virulent influenza virüsleri için, örnekler, uygun enfeksiyon kontrolü önlemleriyle alınmalı ve test amacıyla ulusal veya yerel sağlık birimine gönderilmelidir. Bu vakalarda, BSL 3+ işlemi örneklerin alınması ve kültürlenmesi için uygun hale gelene dek, viral kültürle çalışılmamalıdır.
4. Klinik örneklerde hepatit virüsü, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü ve yeni influenza virüsleri de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm örnekler ve tüm öğeler işlenirken, saklanırken ve atılırken, "Standart Önlemler"¹⁶⁻¹⁹ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
5. Kullanılmış BD Veritor System test cihazlarını federal, devlet ve yerel gerekliliklere uygun şekilde biyolojik tehlike arz eden atık olarak atın.
6. Reaktifler, solunması, yutulması veya cilde temas etmesi zararlı olan sodyum azit içerir. Asitlerle temas etmesi, çok zehirli gazlar üretir. Cilte teması halinde, derhal bol suyla yıkayın. Sodyum azit, kurşun ve bakırla reaksiyona girerek yüksek oranda patlayıcı metal azit oluşturabilir. Atma işleminde, azit oluşumunu önlemek için bol miktarda suyla çalkalayın.
7. Optimum sonuçlar için, örnek toplama için kitle birlikte verilen floke swabları kullanın.

8. Örnek toplanması için kullanılan floke swablardan başka kit parçasının hastayla temas etmemesi gerekir.
9. Son kullanma tarihi geçen kit bileşenlerini kullanmayın.
10. Cihazı yeniden kullanmayın.
11. Kontrol A+/B- swabı ve Kontrol B+/A- swabı uygun sonuçlar vermezse kiti kullanmayın.
12. Örnekler test edilirken, laboratuvar kıyafetleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu kullanın.
13. Hatalı sonuçlardan kaçınmak için swab örneklerinin test prosedürü kısmında belirtildiği gibi işlenmesi gerekir.
14. Operatörler örnek toplama ve işleme prosedürleri konusunda deneyimli değilse özel eğitim ve danışmanlık alınması önerilir.
15. FluMist® atenüe canlı virüsten oluşturulmuştur ve test edilen konsantrasyon (%1) etkileşime geçmemiş olsa da, yüksek konsantrasyonlarla test edildiğinde influenza A ve/veya influenza B hatalı pozitif sonucu oluşturabilir.

Saklama ve Kullanma: Kitler 2–30 °C’de saklanabilir. DONDURMAYIN. **Reaktifler ve cihazlar, test için kullanıldığında, oda sıcaklığında (15–30 °C) olmalıdır.**

ÖRNEK TOPLAMA

BD Veritor System Flu A+B testiyle test etme için uygun örnekler arasında nazal swablar ve nazofarengeal (NP) swablar yer alır. Yeni toplanan örnekler 1 saat içinde işlenmelidir. Doğru örnek toplama ve hazırlama yöntemlerinin izlenmiş olması önemlidir. Hastalığın erken safhasında alınan numuneler, en yüksek viral titrelerini içerecektir.

Yetersiz miktarda örnek toplama, örneğin uygunsuz işlenmesi ve/veya nakli hatalı negatif bir sonuç verebilir; bu nedenle doğru test sonuçları elde etmek için örnek kalitesinin önemi dolayısıyla örnek toplama için özel eğitim ve danışmanlık gerekir.

Düzgün Nazal Swab Numunesi Toplama

1. BD Veritor System Kit'te nazal örnek toplama için floke uçlu swablar bulunur.



2. Swabın ucunu hastanın burun deliklerinden birine sokun.



3. Swabı iki tur 360 derece döndürün; bu arada swabın hem hücreleri, hem de mukusu almasını sağlamak için nazal mukozaya hafifçe bastırın.



4. Swabı nazal boşluktan geri çekin. Numune artık BD Veritor System Kit kullanarak işlenmeye hazırdır.



Düzgün Nazofarengeal Swab Numunesi Toplama

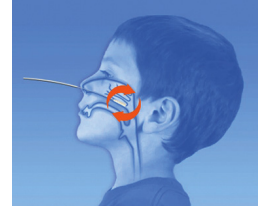
1. BD Veritor System Kit'te nazofarengeal örnek toplama için floke uçlu swablar bulunur.



2. Posterior nazofarenks yüzeyine ulaşana kadar swabı hastanın burun deliklerinden birine sokun.



3. Posterior nazofarenks yüzeyinde swabı döndürün.



4. Swabı nazal boşluktan geri çekin. Numune artık BD Veritor System Kit kullanarak işlemeye hazırdır.



Numune Toplarken Yapılacaklar ve Yapılmayacaklar

- Semptomların çıkmasından sonra numuneyi mümkün olduğunca erken toplayın
- Numuneyi hemen test edin
- BD, BD Veritor System Flu A+B Kit'le birlikte verilen floke swabların kullanılmasını önerir
- Pamuk uç ve ahşap çubuk kullanmayın
- Kalsiyum aljinat swablar kullanmayın

TEST PROSEDÜRÜ

Nazal ve Nazofarengeal Swab Test Prosedürü

NOTLAR:

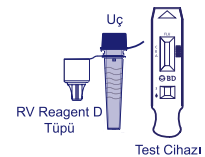
- Reaktifler, örnekler ve cihazlar, testten önce oda sıcaklığında (15–30 °C) olmalıdır.
- CLIA feragat Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi kiti doğrudan toplanıp test edilen nazal ve nazofarengeal swab örnekleri için tasarlanmıştır (başka bir deyişle, aktarım ortamına **KONMAMIŞ** kuru swablar). Kitte, kullanıma hazır "unitized" (ünitelendirilmiş) tüpte bir ön dilute proses reaktifi bulunmaktadır. Bu CLIA feragat kiti yıkama veya aspirat numuneleri ya da aktarım besiyerindeki swab gibi test sıvısı numuneleri için TASARLANMAMIŞTIR; sonuç olarak aşırı seyreltmeyle uyum sağlayabilir.

Test için Hazırlık

Aşağıdaki adımlarda, BD Veritor Plus Analyzer kullanıcılarının tüm konfigürasyon seçeneklerini belirleyip ayarladığı ve Analizörün kullanıma hazır olduğu varsayılmaktadır. Bu ayarları seçmek veya değiştirmek için bkz. BD Veritor Plus Analyzer *Kullanım Talimatları*, bölüm 4.7. Sonuçları görüntülemek için yazıcı gerekli değildir. Bununla birlikte, tesisiniz Analizörü bir yazıcıya bağlamayı seçmişse, yazıcının bir güç kaynağına bağlı olduğundan, yazıcıda yeterli kağıt bulunduğu ve testten önce gerekli tüm ağ bağlantılarının etkinleştirildiğinden emin olun.

Adım 1: Her hasta örneği için:

- Bir RV Reagent D tüpünü/ucunu ve bir BD Veritor System Flu A+B cihazını testten hemen önce folyo torbasından çıkarın.
- Hastanın adıyla ve kimlik numarasıyla etiketleyin.
- Etiketlenen RV Reagent D tüplerini tüp rafında ayrılan alana yerleştirin.



Örnek Rafını Hazırlama

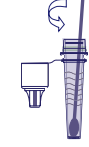
Adım 2:

- Test edilecek numuneyle ilgili RV Reagent D tüpünden kapağı çıkarıp atın.



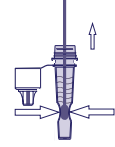
Adım 3:

- Hasta numune swabını RV Reagent D tüpüne tamamen sokun ve üç (3) kez iç duvara doğru döndürün.



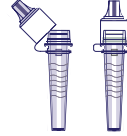
Adım 4:

- Swabtan sıvıyı almak için tüpün kenarlarını sıkarken swabı çıkarın. Swabı gerektiği gibi atın.



Adım 5:

- Takılı ucu, işlenen örneğin bulunduğu RV Reagent D tüpüne iyice bastırın (çevirme/döndürme gerekmez).



- Tüpü test cihazına eklemeyen önce vorteks karıştırıcıyla veya alt üst ederek ya da çalkalayarak iyice karıştırın.
- Not: İster BD'ye, ister başka üreticilere ait olsun, başka bir ürünün uçlarını kullanmayın.



Adım 5'ten sonra, adım 6'ya devam etmeden önce aşağıdaki model ve iş akışı seçenekleri arasında seçim yapın:				
	BD Veritor Reader veya Analyzer, Analyze Now (Şimdi Analiz Et) modunda	BD Veritor Plus Analyzer, Walk Away (Uzaklaş) modunda	Şu modlarda BD Veritor InfoScan modülü takılıyken BD Veritor Plus Analyzer: Analyze Now (Şimdi analiz et) modu---veya--- Walk Away (Uzaklaş) modu	
Şu bölümdeki talimatlar:	 A 	B 	C 	D 

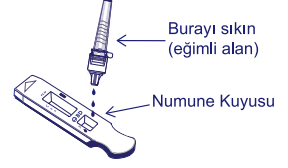
A

“Analyze Now” (Şimdi Analiz Et) modunda BD Veritor Reader veya Analyzer kullanarak:

Adım 6A: Örneği ekleme

- RV Reagent D tüpünü ters çevirin ve tüpü dik tutun (etiketli BD Veritor System Flu A+B cihaz örneği kuyusunun yaklaşık 2,50 cm üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.

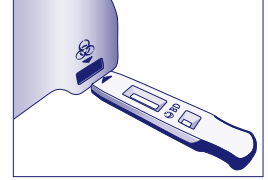
NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

**Adım 7A: Gelişimi zamanlama**

- Numuneyi ekledikten sonra, BD Veritor Instrument'a yerleştirmeden önce testin 10 dakika çalışmasını sağlayın.
- **DİKKAT: geliştirme süresi 10 dakikadan azsa yanlış sonuçlar meydana gelebilir.** Bazı hatlar cihazda daha önce görünebilir. Cihazı bakarak okumayın.
- **NOT:** Laminar akış aspiratörü altında veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan akışı engellemek için test cihazının üzerini örtün.

**Adım 8A: BD Veritor Instrument'ın kullanılması**

- İnkübasyon sırasında, açma/kapama düğmesine bir kez basarak BD Veritor Instrument'ı açın.
- 10 dakikalık test geliştirme süresi tamamlandığında test cihazını yerleştirin. Prosedürü tamamlamak için ekran talimatını uygulayın.
- Test analiz işleminin durumu, sonuç ekranının ardından ekran penceresinde görüntülenir.

**Adım 9A: Sonucu kaydetme**

- Analiz tamamlandığında, test sonucu, ekran penceresinde görüntülenir. Sonucu kaydedin ve test cihazını uygun şekilde atın.

DİKKAT: Cihaz kaldırılırsa veya Analizör 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

B

BD Veritor Plus Analyzer'ın "Walk Away" (Uzaklaş) modunda kullanılması:
hiçbir barkod tarama modülü takılı değilken

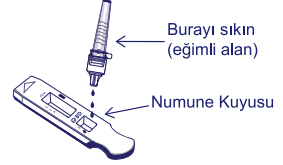
Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın

Adım 6B: Walk Away (Uzaklaş) Modunu Başlatma

- Mavi açma/kapama düğmesine bir kez basarak Analizörü açın
- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülendiğinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN)
 - Mavi açma/kapama düğmesine **çift tıklayın**.

**Adım 7B: Örneği ekleme**

- Ekran penceresinde "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (ÖRNEĞİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE HEMEN YERLEŞTİRİN) mesajı görüntülendiğinde
 - Tüpü çevirin ve dik tutun (BD Veritor System Flu A+B cihaz numune kuyusunun yaklaşık 2,50 cm üzerinde).
 - Tüpün eğimli kısmını hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.



NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

DİKKAT: Geri sayım zamanlayıcısı testin yerleştirilmesi için kalan süreyi gösterir. Bu zamanlayıcının süresi dolduğunda Walk Away (Uzaklaş) modu tekrar etkinleştirilmelidir. Test cihazını yerleştirmeden önce zamanlayıcının görünür olduğunu ve Walk Away (Uzaklaş) modunun etkinleştirildiğini onaylayın.

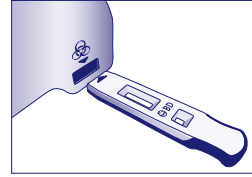
Adım 8B: Gelişimi ve okuma dizisini başlatma

- Test cihazını Analizörün sağ tarafındaki yuvaya yerleştirin.

Örneğin numune kuyusunun dışına dökülmesini önlemek için test cihazının yatay olarak kalması gerekir

- Ekran penceresinde "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (DOKUNMAYIN, TEST DEVAM EDİYOR) mesajı görüntülenir. Test gelişimi, görüntü işleme ve sonuç analizinin otomatik zamanlaması başlar.
- Ekran penceresi kalan analiz süresini gösterir.

Bu işlem sırasında Analizöre dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın. Aksi halde test analizi durur.

**Adım 9B: Sonucu kaydetme**

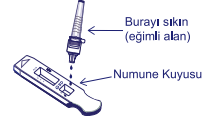
- Analiz tamamlandığında, test sonucu, ekran penceresinde görüntülenir. Sonucu kaydedin ve test cihazını uygun şekilde atın.

DİKKAT: Cihaz kaldırılırsa veya Analizör 60 dakikadan (AC güç adaptörü bağlı olduğunda) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

C**BD Veritor Plus Analyzer'ın "Analyze Now" (Şimdi Analiz Et) modunda kullanılması:
BD Veritor InfoScan modülü takılıken****Adım 6C: Örneği ekleme**

- Tüpü çevirin ve dik tutun (BD Veritor System Flu A+B cihaz numune kuyusunun yaklaşık 2,50 cm üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.

NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

**Adım 7C: Gelişimi zamanlama**

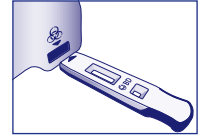
- Testin 10 dakika boyunca gelişmesini bekleyin.
- **DİKKAT: geliştirme süresi 10 dakikadan azsa yanlış sonuçlar meydana gelebilir.** Bazı hatlar cihazda daha önce görünebilir. Cihazı bakarak okumayın.
- Laminar akış aspiratöründe veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan akışı engellemek için test cihazının üzerini örtün.

**Adım 8C: Analizörün kullanılması**

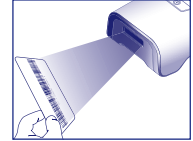
İnkübasyon sırasında, mavi düğmeye bir kez basarak Analizörü açın.

Ekran penceresinde kısaca "SCAN CONFIG BARCODE" (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün konfigürasyonunu değiştirmek için bu fırsatı kullanabilirsiniz. Konfigürasyon adımları için lütfen Analizör *Kullanım Talimatları*'na bakın. Analiz için bekleyen bir test olduğunda bu mesajı yok sayın ve bu işlemi erteleyin.

- Test gelişimi tamamlandı Analizör ekran penceresinde şu mesaj görüntülediğinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN):
 - BD Veritor System Flu A+B cihazını Analizörün sağ tarafındaki yuvaya yerleştirin.

**Adım 9C: Barkod tarayıcının kullanılması**

- Aşağıdaki tüm gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekran penceresindeki komutları izleyin:
 - OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)
 - SPECIMEN ID (ÖRNEK KİMLİĞİ) ve/veya
 - KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)



- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 8C'nin başına dönmesine yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için yeni bir okuma dizisi başlatmak üzere test cihazını çıkarıp tekrar yerleştirin.
- Onay sesini duyana kadar barkodları yavaşça pencereye yaklaştırın. Taranan barkod değeri, bir sonraki ekran penceresinde görüntülenir.
- Analizör, Kit Lot Number'ı (Kit Lot Numarası) ve son kullanma tarihini test kaydına ekleyebilir ancak son kullanma tarihi geçen veya uygun olmayan reaktiflerin kullanımını kısıtlamaz. Son kullanma tarihi geçen malzemelerin yönetimi kullanıcının sorumluluğundadır. BD, son kullanma tarihi geçen malzemelerin kullanımını önermemektedir.

Gerekli taramalar tamamlandıktan sonra, Analizör bir geri sayım zamanlayıcısı görüntüler ve test analizi başlar.

- **Bu işlem sırasında Analizöre dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın. Aksi halde test analizi durur.**
- Analiz tamamlandığında, sonuç, ekran penceresinde görüntülenir. Gösterilecek şekilde konfigüre edilmişse, örnek kimliği barkod değeri de görüntülenir. Yazıcı bağlıysa, örnek kimliği ve sonuç otomatik olarak yazdırılır.

Yazıcı bağlı değilse, test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.

DİKKAT: Cihaz kaldırılırsa veya Analizör 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

Adım 10C: Test cihazının çıkarılması

- Test cihazını çıkarın ve uygun şekilde atın. Analizörün başka bir test gerçekleştirmeye hazır olduğunu belirtmek için ekranda "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülenir.



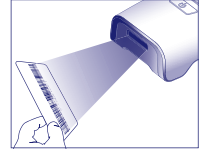
Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa, sonuçların aktarılma beklediğini belirten bir ZARF sembolü görünecektir. ZARF sembolü görüntülenmeye devam ederken ağ bağlantısı tespit edilmezse, Analizör tüm aktarılmayan sonuçları sıraya koyacak ve yeniden bağlantı kurulduğunda aktarmaya çalışacaktır. Analizör bu sırada kapatılırsa, güç geri geldiğinde ve bağlantı yeniden kurulduğunda sonuçları aktarmaya çalışır. Yanıp sönen bir zarf, verilerin aktarım sürecinde olduğunu belirtir.

D**BD Veritor Plus Analyzer'ın "Walk Away" (Uzaklaş) modunda kullanılması:
BD Veritor InfoScan modülü takılıken****Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın****Adım 6D: Walk Away (Uzaklaş) modunu başlatma**

- Mavi açma/kapama düğmesine bir kez basarak Analizörü açın. Ekran penceresinde kısaca "SCAN CONFIG BARCODE" (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün konfigürasyonunu değiştirmek için bu fırsatı kullanabilirsiniz. Konfigürasyon adımları için lütfen Analizör *Kullanım Talimatları*'na bakın. Analiz için bekleyen bir test olduğunda bu mesajı yok sayın ve bu işlemi erteleyin.
- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülendiğinde:
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN)
 - Mavi açma/kapama düğmesine **çift tıklayın**.

**Adım 7D: Barkod tarayıcının kullanılması**

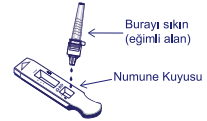
- Aşağıdaki tüm gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekran penceresindeki komutları izleyin:
 - OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)
 - SPECIMEN ID (ÖRNEK KİMLİĞİ) ve/veya
 - KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)



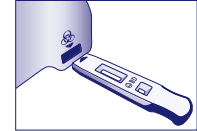
- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 6D'nin başına dönmesine yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için açma/kapama düğmesine çift tıklayın.
- Onay sesini duyana kadar barkodları yavaşça pencereye yaklaştırın. Taranan barkod değeri, bir sonraki ekran penceresinde görüntülenir.
- Analizör, Kit Lot Number'ı (Kit Lot Numarası) ve son kullanma tarihini test kaydına ekleyebilir ancak son kullanma tarihi geçen veya uygun olmayan reaktiflerin kullanımını kısıtlamaz. Son kullanma tarihi geçen malzemelerin yönetimi kullanıcının sorumluluğundadır. BD, son kullanma tarihi geçen malzemelerin kullanımını önermemektedir.

Adım 8D: Örneği test cihazına ekleme

- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülendiğinde: ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (ÖRNEĞİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE HEMEN YERLEŞTİRİN):
 - Tüpü çevirin ve dik tutun (BD Veritor System Flu A+B cihaz numune kuyusunun yaklaşık 2,50 cm üzerinde).
 - **Tüpün** eğimli kısmını hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın. **NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.**
 - **DİKKAT:** Geri sayım zamanlayıcısı testin yerleştirilmesi için kalan süreyi gösterir. Bu zamanlayıcının süresi dolduğunda Walk Away (Uzaklaş) modu tekrar etkinleştirilmelidir. Test cihazını yerleştirmeden önce zamanlayıcının görünür olduğunu ve Walk Away (Uzaklaş) modunun etkinleştirildiğini onaylayın.

**Adım 9D: Gelişimi ve okuma dizisini başlatma**

- Test cihazını Analizörün sağ tarafındaki yuvaya yerleştirin. **Örneğin numune kuyusunun dışına dökülmesini önlemek için test cihazının yatay olarak kalması gerekir.**
- Ekran penceresinde "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (DOKUNMAYIN, TEST DEVAM EDİYOR) mesajı görüntülenir. Test gelişimi, görüntü işleme ve sonuç analizinin otomatik zamanlaması başlar.
- Ekran penceresi kalan analiz süresini gösterir.

**Bu işlem sırasında Analizöre dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın. Aksi halde test analizi durur.**

- Analiz tamamlandığında, sonuç, ekran penceresinde görüntülenir. Gösterilecek şekilde konfigüre edilmişse, Örnek Kimliği barkod değeri de görüntülenir. Yazıcı bağlıysa, örnek kimliği ve sonuç otomatik olarak yazdırılır. **Yazıcı bağlı değilse, test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.**

DİKKAT: Cihaz kaldırılırsa veya Analizör 60 dakikadan (AC güç adaptörü bağlı olduğunda) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

Adım 10D: Test cihazının çıkarılması

- Test cihazını çıkarın ve uygun şekilde atın. Analizörün başka bir test gerçekleştirmeye hazır olduğunu belirtmek için ekranda INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün her okuma dizisinin sonunda Analyze Now (Şimdi Analiz Et) moduna geri döndüğünü unutmayın.



Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa, sonuçların aktarılmayı beklediğini belirten bir ZARF sembolü görünecektir. ZARF sembolü görüntülenmeye devam ederken ağ bağlantısı tespit edilmezse, Analizör tüm aktarılmayan sonuçları sıraya koyacak ve yeniden bağlantı kurulduğunda aktarmaya çalışacaktır. Analizör bu sırada kapatılırsa, güç geri geldiğinde ve bağlantı yeniden kurulduğunda sonuçları aktarmaya çalışır. Yanıp sönen bir zarf, verilerin aktarım sürecinde olduğunu belirtir.

İSTEĞE BAĞLI TEST PROSEDÜRÜ: Tek NP swabı kullanarak INFLUENZA A+B ve RSV testi

Not: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Kat. No. 256038), bu prosedür için şuna ek olarak gereklidir: BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. No. 256045).

ÖNEMLİ NOT: RSV KİTİNDE TEST EDİLECEK NUMUNE, BD VERITOR RSV POC KİTİ PROSPEKTÜSÜNDE BELİRTİLDİĞİ GİBİ 6 YAŞININ ALTINDAKİ BİR HASTAYA AİT OLMALIDIR. İŞLENEN NUMUNE, 15 DAKİKA İÇİNDE TEST EDİLMELİDİR.

Bu prosedür, yukarıdaki Adım 5'ten kalan işlenmiş numunenin ek RSV testi için kullanılmasını sağlar. İsteğe bağlı test prosedürüyle kullanırken, numune ilk işlemeyen sonra 15 dakikaya kadar kullanılabilir.

1. NP swabını hastadan alın ve BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B talimatlarında belirtildiği gibi test prosedürünün Adım 1-5'ini uygulayın.
2. Adım 5'teki numuneyi kullanarak, RSV test cihazı ile test prosedürüne devam edin.
3. Test prosedürü için ve BD Veritor RSV testinin tam açıklaması için BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Kat. No. 256038) prospektüsüne bakın. Test prosedürünü tamamlamak ve sonuçları almak için prospektüsteki Talimatları ve Cihazın ekran komutlarını izleyin. Sonuç yorumu için, BD Veritor System RSV Kit (Kat. No. 256038) prospektüsüne bakın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Tüm test sonuçlarının yorumlanması için BD Veritor System Instrument (ayrı satılır) kullanılmalıdır. Operatörler, BD Veritor System Flu A+B test cihazında bulunan test sribinden test sonuçlarını doğrudan yorumlamaya çalışmamalıdır. Bazı örnekler için test cihazında görüntülenen satır sayısı dörde kadar çıkabilir. Cihaz, sonuçları uygun şekilde yorumlar.

Ekran	Yorum
FLU A: + FLU B: -	Flu A için Pozitif Test (influenza A antijeni mevcut)
FLU A: - FLU B: +	Flu B için Pozitif Test (influenza B antijeni mevcut)
FLU A: - FLU B: -	Flu A ve Flu B için Negatif Test (antijen saptanmadı)
SONUÇ GEÇERSİZ	Sonuç geçersiz. Testi tekrar edin.
POSITIVE CONTROL INVALID (POZİTİF KONTROL GEÇERSİZ)	Test Geçersiz. Testi tekrar edin.
NEGATIVE CONTROL INVALID (NEGATİF KONTROL GEÇERSİZ)	Test Geçersiz. Testi tekrar edin.

Geçersiz Test – Test geçersizse BD Veritor System Instrument “RESULT INVALID” (SONUÇ GEÇERSİZ) veya “POSITIVE CONTROL INVALID” (POZİTİF KONTROL GEÇERSİZ) veya “NEGATIVE CONTROL INVALID” (NEGATİF KONTROL GEÇERSİZ) mesajını görüntüler; test veya kontrol bundan sonra tekrarlanmalıdır. Gerçek çift pozitifler son derece nadir görüldüğünden, BD Veritor System Instrument çift pozitif influenza A ve influenza B sonuçlarını “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) olarak raporlar. “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) sonucunu veren numunelerin tekrar test edilmesi gerekir. Tekrarlanan testte de numune “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) ifadesini üretiyorsa, influenza virüsü için kullanıcının, numunenin pozitif mi, yoksa negatif mi olduğunu tespit etmek için başka yöntemlere kara vermesi gerekebilir. POZİTİF veya NEGATİF “CONTROL INVALID” (KONTROL GEÇERSİZ) sonucu tekrar görülürse BD Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

- Pozitif Test** Influenza A veya influenza B antijeninin varlığı açısından pozitif. Pozitif sonuç, canlı virüsler bulunduğu anda oluşabilir.
- Negatif Test** Influenza A veya influenza B antijeninin varlığı açısından negatif. Numunede bulunan antijen testin saptama sınırının altında olabileceğinden influenza kaynaklı enfeksiyon yok sayılamaz. Bu sonuçların viral kültürüyle veya FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testlerle onaylanması önerilir.
- Geçersiz Test** Test sonucu sonuçsuzdur. Sonuçları raporlamayın. Testi tekrar edin.

KALİTE KONTROLÜ

Analizörün KK dokümantasyon özelliğini kullanmak için, örnek barkodu tarama, BD Veritor InfoScan modülüyle donatılmış bir Analizörde etkinleştirilmelidir. Bu konfigürasyonu seçmek veya değiştirmek için lütfen Analizör Kullanım Talimatları, bölüm 4'e bakın.

Her BD Veritor System Flu A+B cihazı pozitif ve negatif dahili/prosedüre ilişkin kontroller içerir:

1. Dahili pozitif kontrol cihazın immünolojik bütünlüğünü valide eder, uygun reaktif fonksiyonu verir ve doğru test prosedürü sağlar.
2. Test çizgilerini çevreleyen membran alanı test cihazında zemin kontrolü olarak iş görür.

BD Veritor System Instrument, yerleştirilen her BD Veritor System test cihazından sonra pozitif ve negatif dahili/prosedüre ilişkin kontrolleri değerlendirilir. BD Veritor Instrument, operatöre test analizi sırasında kalite sorunu oluşup oluşmadığını sorar. Dahili/prosedüre ilişkin kontrollerin başarısızlığı, geçersiz test sonucuna neden olur. NOT: Dahili kontroller numune toplama tekniğinin uygunluğunu değerlendirmez.

Harici Pozitif ve Negatif Kontroller:

Flu A pozitif/B negatif ve Flu B pozitif/A negatif kontrol swabları her kitle birlikte verilir. Bu kontroller, test reaktiflerinin ve BD Veritor System Instrument'ın beklenen şekilde çalışıp çalışmadığını değerlendirmek için ek kalite kontrolü malzemesi sağlar. Kit kontrol swablarını hazırlayın ve hasta örnek swabları için kullandığınız prosedürle aynı prosedürü (**Analyze Now** [Şimdi Analiz Et] veya **Walk Away** [Uzaklaş] modu) kullanarak test edin. KK prosedürlerini belgelemek için barkod tarama özelliğini kullanırken, Specimen ID (Örnek Kimliği) için istendiğinde kontrol swabının ambalajı üzerindeki barkodu tarayın.

Laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürleri ve ilgili yerel, devlet ve/veya federal yönetmelikler veya akreditasyon gerekliliklerinde, harici kalite kontrolü prosedürlerinin gerçekleştirilmesi gerektiği belirtilmektedir.

BD, kontrollerin şunlar için bir defa çalıştırılmasını önerir:

- her yeni kit lotu,
- her yeni operatör,
- test kitlerinin her yeni nakliyesi,
- gerektiğinde, tesis kalite kontrolü prosedürleri ve ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine göre.

Kontrol Swabı Test Prosedürü – Numuneyi hazırlama

1. Swabı düzgün etiketlenmiş RV Reagent D tüpüne tamamen yerleştirin ve en az 15 saniye süreyle swabı sıvının içine yukarı aşağı hızlıca daldırın.
2. Adım 4 "**Swabı Çıkarma**"dan başlayarak, yukarıdaki Nazal ve Nazofarengeal Test Prosedürüne göre swabı işlemeye devam edin.

Kit kontrolleri beklenen sonucu vermezse hasta sonuçlarını raporlamayın. Yerel BD temsilciniz ile iletişime geçin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Test Prosedürünün izlenememesi test performansını olumsuz etkilemez ve/veya test sonucunu geçersiz kılmaz.
- Bu kitin içeriği, aktarım besiyeri örneklerinde nazal swaba ve nazofarengeal swabına ait influenza tip A ve B antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılmalıdır.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, canlı ve cansız influenza partiküllerini saptayabilir. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B performansı, antijen yüküne bağlıdır ve aynı örnekte gerçekleştirilen başka diyagnostik yöntemlerle ilişkilendirilemez.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testine ait sonuçlar klinik hikaye, epidemiyolojik veriler ve hastayı değerlendiren klinisyenin kullanabildiği diğer verilerle ilişkili olmalıdır.
- Numunedeki viral antijen düzeyi testin tespit limitinin altındaysa veya numune uygunsuz bir şekilde toplanmış veya taşınmışsa hatalı negatif test sonucu oluşabilir; Bu nedenle, negatif test sonucu influenza A veya influenza B enfeksiyonu olasılığını elemeyiz ve viral kültürüyle ya da FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testlerle onaylanmalıdır.
- Pozitif test sonuçları başka patojenlerle koenfeksiyon olasılığını yok saymaz.
- Pozitif test sonuçları belirli bir influenza A virus alt tipini belirlemez. Negatif test sonuçları diğer influenza olmayan viral veya bakteriyel enfeksiyonları geçerli kılmak için tasarlanmıştır.
- Çocuklar yetişkinlere oranla virüsleri daha fazla barındırma eğilimi gösterirler, bu da yetişkinler ve çocuklar arasındaki duyarlılık farklılıklarına neden olabilir.
- Pozitif ve negatif tahmini değerler, görülme sıklığı oranına bağlıdır. Hastalık görülme sıklığı düşük seviyede olduğunda, influzanın az olduğu veya hiç olmadığı dönemlerde, hatalı pozitif sonuçları daha çok hatalı pozitif sonuçları göstermek içindir. Hatalı negatif test sonuçları, hastalığın görülme sıklığı yüksek seviyede olduğunda daha çok en yüksek influenza sırasında olur.
- Bu cihaz sadece insan örneği malzemesiyle kullanılmak üzere değerlendirilmiştir.
- Monoklonal antikorlar küçük amino asit değişikliklerini hedef epitop bölgeye geçiren influenza A virüslerini tespit edemeyebilir ya da düşük hassasiyetle tespit edebilir.
- Bu cihazın analitik reaktivitesi, "strain reactivity" (suş reaktivitesi) tablolarındaki diğerlerinden farklı olarak kuş ya da domuz kaynaklı influenza suşları için oluşturulmamıştır.
- Bu testin performansı, solunum enfeksiyonu belirtileri veya semptomları göstermeyen hastalarda kullanılmak üzere değerlendirilmemiştir.

- BD Veritor System Instrument çift pozitif influenza A ve influenza B sonuçlarını “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) olarak raporlar. “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) sonucunu veren numunelerin tekrar test edilmesi gerekir. Gerçek çift pozitifler son derece nadir görülür. “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) üreten numunelerin tekrar test edilmesi gerekir. Tekrarlanan testte de numune “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) ifadesini üretiyorsa, influenza virüsü için kullanıcının, numunenin pozitif mi, yoksa negatif mi olduğunu tespit etmek için başka yöntemlere kara vermesi gerekebilir.

BEKLENEN DEĞERLER

Solunum yolları testinde gözlenen pozitiflik oranı, örnek toplama, uygulanan kullanma/nakil sistemi, kullanılan saptama yöntemi, yılın belli zamanı, hastanın yaşı, coğrafi konum ve en önemlisi hastalığın yerel görülme sıklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. 2010–2011 klinik çalışması sırasında ABD’de FDA tarafından tanınan İnfluenza A ve B moleküler testlerle gözlenen genel görülme sıklığı influenza A için %29,9, influenza B için ise %19,7 oranındadır. Japonya’da 2010–2011 klinik çalışması sırasında FDA tarafından tanınan aynı influenza A ve B moleküler testlerle gözlenen genel görülme sıklığı İnfluenza A için %32,2, influenza B için ise %31,7 oranındadır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Performans:

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performans özellikleri, beş ABD klinik deneme tesisinde ve sekiz Japonya klinik deneme tesisinde 2010–2011 solunum dönemi sırasında çok merkezli Bakım Ortamı (POC) çalışmalarında belirlenmiştir. Toplam 736 prospektif örnek (ABD’de 515, Japonya’da 221) BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi kullanılarak değerlendirilmiştir. Bu örnekler semptomatik hastalara ait nazal ve nazofarengeal swablarından oluşmuştur. ABD’de, numunelerin %54’ü kadınlardan, %46’sı da erkeklerden alınmıştır. Numunelerin %20,3’ü 5 yaş ve altı, %40,8’i 6–21 yaş, %35,6’sı 22–59 yaş grubundandır; kalan %3,3 de 60 yaşında ve üstü hastalardan alınmıştır. Japonya’da numunelerin %43,3’ü kadınlara, %56,7’si de erkeklerle aittir. Numunelerin %27,3’ü 5 yaş ve altı, %58,4’ü 16–21 yaş, %13,1’i 22–59 yaş grubundandır; %1,3’ü de 60 yaşında ve üstü kişilerden alınmıştır.

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performansı ABD tesislerinde FDA tarafından tanınan İnfluenza A ve B moleküler testiyle (PCR) karşılaştırılmıştır.

Terimlerin Açıklaması:

PPA: Pozitif Benzerlik Yüzdesi = $a / (a+c) \times \%100$
 NPA: Negatif Benzerlik Yüzdesi = $d / (b+d) \times \%100$
 P: Pozitif
 N: Negatif
 G.A.: Güven Aralığı

Yeni Test Yöntemi	Karşılaştırmalı Yöntemi	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Toplam	(a+c)	(b+d)

Performans aşağıdaki Tablo 1–4 arasında gösterilmektedir.

Tablo 1: Tesislerde örnek türüne göre Tüm Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Verileri Özeti - Tüm Tesisler

POC: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	189	13	202
N	37	497	534
Toplam	226	510	736
Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %83,6 (%76,1, %89,1)			
NPA: %97,5 (%95,7, %98,5)			

POC: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	139	10	149
N	32	555	587
Toplam	171	565	736
Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %81,3 (%71,1, %88,5)			
NPA: %98,2 (%95,7, %99,3)			

Wald %95 Güven aralıkları, gerektiği durumda, alanlar arasındaki potansiyel değişkenlik nedeniyle aşırı dağılım için düzeltilmiştir.

Tablo 2: Tüm tesislerde örnek türüne göre Tüm Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - ABD Tesisleri

POC: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	122	8	130
N	33*	352	385
Toplam	155	360	515
Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %78,7 (%95 GA: %71,6-84,4)			
NPA: %97,8 (%95 GA: %95,7–98,9)			

POC: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	75	2	77
N	26**	412	438
Toplam	101	414	515
Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %74,3 (%95 GA: %65-81,8)			
NPA: %99,5 (%95 GA: %98,3–99,9)			

* 33 PCR pozitif BD Veritor negatif İnfluenza A örneğinden sekizi, aynı hastadan alınan ikinci bir swab örneğini (referans yöntemi örneği) kullanan BD Veritor testinde pozitiftir.

** 26 PCR pozitif BD Veritor negatif İnfluenza B örneğinden altısı, aynı hastadan alınan ikinci bir swab örneğini (referans yöntemi örneği) kullanan BD Veritor testinde pozitiftir.

Tablo 3: Tüm tesislerde örnek türüne göre Nazofarengeal Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - ABD Tesisleri

Referans PCR				Referans PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Toplam	POC: BD Flu B	P	N	Toplam
P	53	5	58	P	22	1	23
N	18	135	153	N	8	180	188
Toplam	71	140	211	Toplam	30	181	211
Referans Yöntemi: PCR				Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %74,6 (%95 GA: %63,4–83,3)				PPA: %73,3 (%95 GA: %55,6–85,8)			
NPA: %96,4 (%95 GA: %91,9–98,5)				NPA: %99,4 (%95 GA: %96,9–99,9)			

Tablo 4: Tüm tesislerde örnek türüne göre Nazal Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - ABD Tesisleri

Referans PCR				Referans PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Toplam	POC: BD Flu B	P	N	Toplam
P	69	3	72	P	53	1	54
N	15	217	232	N	18	232	250
Toplam	84	220	304	Toplam	71	233	304
Referans Yöntemi: PCR				Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %82,1 (%95 GA: %72,6–88,9)				PPA: %74,6 (%95 GA: %63,4–83,3)			
NPA: %98,6 (%95 GA: %96,1–99,5)				NPA: %99,6 (%95 GA: %97,6–99,9)			

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performansı, Japonya tesislerinde de FDA tarafından tanınan aynı İnfluenza A ve B moleküler testiyle (PCR) karşılaştırılmıştır ve Tablo 5–7 arasında gösterilmektedir.

Tablo 5: Tesislerde örnek türüne göre tüm Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - Japon Tesisleri

Referans PCR				Referans PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Toplam	POC: BD Flu B	P	N	Toplam
P	67	5	72	P	64	8	72
N	4	145	149	N	6	143	149
Toplam	71	150	221	Toplam	70	151	221
Referans Yöntemi: PCR				Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %94,4 (%95 GA: %86,4–97,8)				PPA: %91,4 (%95 GA: %82,5–96)			
NPA: %96,7 (%95 GA: %92,4–98,6)				NPA: %94,7 (%95 GA: %89,9–97,3)			

Tablo 6: Tesislerde örnek türüne göre tüm Nazofarengeal Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - Japon Tesisleri

Referans PCR				Referans PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Toplam	POC: BD Flu B	P	N	Toplam
P	30	1	31	P	38	2	40
N	2	83	85	N	1	75	76
Toplam	32	84	116	Toplam	39	77	116
Referans Yöntemi: PCR				Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %93,8 (%95 GA: %79,9–98,3)				PPA: %97,4 (%95 GA: %86,8–99,5)			
NPA: %98,8 (%95 GA: %93,6–99,8)				NPA: %97,4 (%95 GA: %91,0–99,3)			

Tablo 7: Tesislerde örnek türüne göre tüm Nazal Swabları ile Karşılaştırılan Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi Testi Performansı Özeti - Japon Tesisleri

Referans PCR				Referans PCR			
POC: BD Flu A	P	N	Toplam	POC: BD Flu B	P	N	Toplam
P	37	4	41	P	26	6	32
N	2	62	64	N	5	68	73
Toplam	39	66	105	Toplam	31	74	105
Referans Yöntemi: PCR				Referans Yöntemi: PCR			
PPA: %94,9 (%95 GA: %83,1–98,6)				PPA: %83,9 (%95 GA: %67,4–92,9)			
NPA: %93,9 (%95 GA: %85,4–97,6)				NPA: %91,9 (%95 GA: %83,4–96,2)			

Tekrarlanabilirlik

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin tekrarlanabilirliği üç POC tesisinde değerlendirilmiştir. Tekrarlanabilirlik paneli, 30 simüle edilmiş influenza A veya B numunesinden oluşmaktadır. Orta pozitif örnekleri, düşük pozitif örnekleri (test saptama limitine yakın), yüksek negatif örnekleri (pozitif sonuçların ~%5 olması gibi virüslerin çok düşük konsantrasyonunu içeren) ve negatif örneklerini kapsar. Panel, art arda beş gün boyunca iki operatör tarafından test edilmiştir. Sonuçlar aşağıda özetlenmiştir.

Tekrarlanabilirlik Sonuçları – Flu A Pozitif Yüzdesi				
Örnek	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Toplam
Yüksek negatif H1N1 A	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0,0–11,3)	%10 (3/30) (%95 GA: %3,5–25,6)	%26,7 (8/30) (%95 GA: %14,2–44,4)	%12,2 (11/90) (%95 GA: %7,0–20,6)
Düşük pozitif H1N1 A	%86,7 (26/30) (%95 GA: %70,3–94,7)	%96,7 (29/30) (%95 GA: %83,3–99,4)	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%94,4 (85/90) (%95 GA: %87,6–97,6)
Orta pozitif H1N1 A	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (90/90) (%95 GA: %95,9–100)
Yüksek negatif H3N2 A	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0,0–11,3)	%10 (3/30) (%95 GA: %3,5–25,6)	%16,7 (5/30) (%95 GA: %7,3–33,6)	%8,9 (8/90) (%95 GA: %4,6–16,6)
Düşük pozitif H3N2 A	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%93,3 (28/30) (%95 GA: %78,7–98,2)	%96,7 (29/30) (%95 GA: %83,3–99,4)	%96,7 (87/90) (%95 GA: %90,7–98,9)
Orta pozitif H3N2 A	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (30/30) (%95 GA: %88,6–100)	%100 (90/90) (%95 GA: %95,9–100)
Negatifler	%0,0 (0/119) (%95 GA: %0,0–3,1)	%0,8 (1/119) (%95 GA: %0,0–4,6)	%0,0 (0/119) (%95 GA: %0,0–3,1)	%0,3 (1/357) (%95 GA: %0,0–1,6)

Tekrarlanabilirlik Sonuçları – Flu B Pozitif yüzdesi				
Örnek	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Toplam
Yüksek negatif B	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0,0–11,3x)	%3,3 (1/30) (%95 GA: %0,6–16,7)	%26,7 (8/30) (%95 GA: %14,2–44,4)	%10 (9/90) (%95 GA: %5,4–17,9)
Düşük pozitif B	%73,3 (22/30) (%95 GA: %55,6–85,8)	%90 (27/30) (%95 GA: %74,4–96,5)	%90 (27/30) (%95 GA: %74,4–96,5)	%84,4 (76/90) (%95 GA: %75,6–90,5)
Orta pozitif B	%100 (29/29) (%95 GA: %88,3–100)	%96,6 (28/29) (%95 GA: %82,8–99,4)	%100 (29/29) (%95 GA: %88,3–100)	%98,9 (86/87) (%95 GA: %93,8–99,8)
Negatifler	%0,0 (0/210) (%95 GA: %0,0–1,8)	%1,0 (2/210) (%95 GA: %0,3–3,4)	%0,0 (0/210) (%95 GA: %0,0–1,8)	%0,3 (2/630) (%95 GA: %0,1–1,2)

Analitik Çalışmalar

Analitik Duyarlılık (Saptama Sınırı)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin saptama sınırı (LOD), toplam 8 influenza suşu için belirlenmiştir: 5 influenza A ve 3 influenza B. Her bir suşun LOD'si, 20 ila 60 kopyanın test edilmesine dayanılarak ≥ 95 oranında pozitiflik üreten en düşük konsantrasyonu temsil eder.

Türü	İnfluenza Viral Suşu	Hesaplanan LOD (TCID ₅₀ /ml)	Hesaplanan LOD (EID ₅₀ /ml)	No. Pozitif / Toplam	% Pozitif
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	Yok	57/60	%95
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	Yok	57/60	%95
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	Yok	57/60	%95
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	Yok	59/60	%98,3
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	Yok	5,42 x 10 ⁶	59/60	%98,3
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	Yok	58/60	%96,7
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	Yok	58/60	%96,7
B	B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴	Yok	20/20	%100

TCID₅₀/ml = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu

EID₅₀/ml = %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu

İnfluenza A ve B Virüsleriyle Suş Reaktivitesi

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi influenza suşlarının paneli kullanılarak değerlendirilmiştir. Her suş üç kez, kopyaların tümünün pozitif olmadığı noktaya kadar seyreltilip test edildi. Bundan önceki seyreltme en düşük tespit konsantrasyonu olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir. Tüm influenza A suşları, pozitif Flu A test sonuçları ile negatif Flu B test sonuçları göstermiştir. Buna karşın, tüm influenza B suşları, pozitif Flu B test sonuçları ile negatif Flu A test sonuçları göstermiştir.

Bu testin, kültürlenmiş yeni kuş kaynaklı influenza A (H7N9) ve H3N2v virüslerini tespit ettiği gösterilmiş olsa da, bu cihazın yeni kuş kaynaklı influenza A (H7N9) ve H3N2v influenza virüsü için pozitif olan klinik numunelere yönelik performans karakteristikleri belirlenmemiştir. BD Veritor System Flu A+B testi influenza A ve B virüslerini ayırt edebilir ancak influenza A alt tiplerini ayırt edemez.

Suş	Alt Tip	En Düşük Tespit Konsantrasyonu
A/Brisbane/59/2007	H1N1	3,3 x 10 ² TCID ₅₀ /ml*
A/California/7/2009	H1N1	5,0 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
A/Denver/1/57	H1N1	4,45 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/FM/1/47	H1N1	7,91 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	4,5 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
A/Mal/302/54	H1N1	2,22 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	2,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/New Jersey/8/76	H1N1	1,58 x 10 ³ CEID ₅₀ /ml
A/NWS/33	H1N1	1,58 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/PR/8/34	H1N1	6,31 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	2,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Washington/24/2012	H1N1	3,16 x 10 ⁴ EID ₅₀ /ml
A/Weiss/43	H1N1	7,03 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/WS/33	H1N1	7,91 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
A/Aichi/2/68	H3N2	7,91 x 10 ³ CEID ₅₀ /ml
A/Brisbane/10/2007	H3N2	7,27 x 10 ² TCID ₅₀ /ml*
A/California/02/2014	H3N2	1,45 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Hong Kong/8/68	H3N2	8,89 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Moscow/10/99	H3N2	5,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A/Perth/16/2009	H3N2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	3,95 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	3,25 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
A/Texas/50/2012	H3N2	1,75 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A/Victoria/3/75	H3N2	3,11 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
A/Indiana/10/2011	H3N2v	7,9 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/Kansas/13/2009	H3N2v	1,0 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	7,9 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	1,26 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	7,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Değerler önceki Analitik Tespit Sınırı Tablosundan alınmıştır

a. EID₅₀ = %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu

b. TCID₅₀ = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu

c. CEID₅₀ = %50 Tavuk Embriyosu Enfeksiyöz Dozu

d. HA = Hemaglutinasyon Testi

SuŖ	En Düşük Tespit Konsantrasyonu
B/Brazil/178/96	2,32 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Soyu)	2,45 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
B/Brisbane/72/97	1,00 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egypt/393/99	>1,28 HA
B/Florida/2/2006	1,08 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
B/Fujian/93/97	3,95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Fukushima/220/99	9,33 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Soyu)	9,0 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Guangxi/547/98	2,32 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Hong Kong/5/72	1,11 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
B/Hong Kong/219/98	>1 HA
B/Hong Kong/259/2010(Victoria Soyu)	1,35 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
B/Jiangsu/10/2003	1,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Johannesburg/5/99	3,95 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml*
B/Lisbon/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	5,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Maryland/1/59	3,51 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Soyu)	1,25 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
B/Mass/3/66	1,58 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Montana/5/2012	3,14 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	1,34 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Russia/69	3,9 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
B/Shandong/7/97	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Shanghai/04/97	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Shenzhen/135/97	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Sichuan/116/96	0,016 HA
B/Taiwan/2/62	2,81 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Texas/06/2011 (Yamagata Soyu)	6,2 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Texas/02/2013 (Victoria Soyu)	2,75 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
B/Utah/09/2014 (Yamagata Soyu)	6,3 x 10 ³ CEID ₅₀ /ml
B/Victoria/504/00	4,64 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Soyu)	7,0 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Yamagata/16/88	9,75 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Yamanashi/166/98	4,88 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

*Değerler önceki Analitik Tespit Sınırı Tablosundan alınmıştır

a. EID₅₀ = %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu

b. TCID₅₀ = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu

c. CEID₅₀ = %50 Tavuk Embriyosu Enfeksiyöz Dozu

d. HA = Hemaglütinasyon Testi

ABD FDA, 12 Ocak 2017'de, özel kontrollerle Sınıf I'den Sınıf II'ye kadar olan klinik numunelerden doğrudan influenza virüsü antijenini tespit etmeye yönelik antijen bazlı hızlı influenza virüs tespit sistemlerinin (RIDT'ler) yeniden sınıflandırılması talimatını yayınladı. Bu özel kontrollerden biri, standartlaştırılmış seyreltme protokolü kullanılarak Hastalık Kontrol Merkezleri (CDC) tarafından belirlenen çağdaş influenza suşlarının yıllık analitik reaktivite testleri için bir gerekliliktir. BD Veritor System kullanılarak edinilen sonuçlar bd.com/veritorsystem'de mevcuttur.

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite):

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi toplam 51 mikroorganizmayla değerlendirilmiştir. 37 bakteri ve maya yaklaşık 10⁷ CFU/ml (CFU – Koloni Oluşturma Birimi) hedef konsantrasyonunda test edilmiştir; *Staphylococcus aureus* hariç, bu 10⁶ CFU/ml nihai konsantrasyonunda test edilmiştir. 14 virüs, 10³ ila 10¹⁰ TCID₅₀/ml konsantrasyonlarında değerlendirildi. Test edilen 51 mikroorganizmanın hiçbiri ne Flu A, ne de Flu B testlerinde çapraz reaktivite göstermemiştir.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, tip 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovirus, tip 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Cytomegalovirus
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Enterovirus
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Epstein Barr Virus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV Tip 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Human Coronavirus 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Human Parainfluenza
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Kızamık virüsü
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Kabakulak virüsü
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Respiratory syncytial virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup C	Rhinovirus

İnterferant Maddeler

Çeşitli maddeler, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testiyle değerlendirilmiştir. Bu maddeler tam kan (%2) ve çeşitli ilaçları içermektedir. Test edilen maddelerle ilgili olarak bu testte herhangi bir interferans bildirilmemiştir.

Madde	Konsantrasyon	Madde	Konsantrasyon
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Homeopatik Alerji İlacı	10 mg/ml
Asetilsalisilik asit	20 mg/ml	İbuprofen	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Amantadin Hidroklorür	500 ng/ml	Mentollü Boğaz Pastilleri	10 mg/ml
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/ml	Mometasone	500 ng/ml
Beclomethasone	500 ng/ml	Mupirosin	500 ng/ml
Budesonide	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Klorfeniramin maleat	5 mg/ml	Oksimetazolin	0,05 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml	Fenilefrin	1 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml	Psödoefedrin HCl	20 mg/ml
Difenhidramin HCl	5 mg/ml	Saf Müsin Proteini	1 mg/ml
Feksofenadin	500 ng/ml	Ribavirin	500 ng/ml
FluMist	%1	Rimantadin	500 ng/ml
Flunisolide	500 ng/ml	Üç OTC gargara	%5
Fluticasone	500 ng/ml	Tobramisin	500 ng/ml
Dört OTC nazal sprey	%10	Triamcinolone	500 ng/ml
Üç OTC boğaz damlası	%25	Tam Kan	%2
Guaiacol Gliseril Eter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

Çalışmada test edilen 44 maddeden hiçbiri, influenza A ve influenza B pozitif numuneleriyle test edildiğinde etkileşim reaksiyonları göstermedi. Verilere dayanıldığında, belirtilen konsantrasyon düzeylerinde test edilen maddeler Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi testiyle etkileşime girmedir.

CLIA FERAGAT ÇALIŞMASI

Daha büyük bir prospektif çalışmanın parçası olarak, yukarıdaki Performans Özellikleri bölümünde anlatıldığı gibi BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin doğruluğu beş CLIA feragat testi tesisinde değerlendirilmiştir. Toplamda, CLIA feragat tesislerinin 31 operatör temsilcisi (amaçlanan kullanıcı) çalışmaya katılmıştır. Test kullanımı hakkında eğitim verilmemiştir. Çalışmada prospektif toplanan 515 nazal/nazofarengeal swab ve 80 retrospektif arşivle numune vardı. Karşılaştırmalı yöntem kullanılarak, BD Veritor System sonuçları, FDA tarafından tanınan moleküler influenza A ve B testi sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. BD Veritor geçersiz sonuçları nedeniyle üç örnek çıkarılmıştır. Geçersiz oran %0,5'tir (3/598), şu %95 GA ile: %0,2 ila %1,5.

BD Veritor sonuçları ve karşılaştırmalı yöntem arasındaki pozitif benzerlik yüzdesi (PPA) ve negatif benzerlik yüzdesi (NPA) aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir (terimlerin açıklaması için Performans Özellikleri bölümüne bakın).

INFLUENZA A				
BD Veritor Flu A+B Testinin Karşılaştırmalı Yöntemle Pozitif Benzerlik Yüzdesi ve Negatif Benzerlik Yüzdesi				
Toplam Numune Sayısı	PPA	%95 Güven Aralığı	NPA	%95 Güven Aralığı
595	%82,1 (151/184)	(%75,9, %86,9)	%98,1 (403/411)	(%96,2, %99,0)

INFLUENZA B				
BD Veritor Flu A+B Testinin Karşılaştırmalı yöntemle Pozitif Benzerlik Yüzdesi ve Negatif Benzerlik Yüzdesi				
Toplam Numune Sayısı	PPA	%95 Güven Aralığı	NPA	%95 Güven Aralığı
595	%79,7 (102/128)	(%71,9, %85,7)	%99,4 (464/467)	(%98,1, %99,8)

Zayıf reaktif numuneleri test etmek ve doğru sonuçları dağıtmak için eğitimsiz kullanıcıların becerilerini değerlendirecek başka bir çalışma tasarlanmıştır. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi, laboratuvar olmayan üç CLIA feragat tesisinde, test eşliğine yakın iki zayıf pozitif ve bir negatif numunenin yer aldığı simüle swab numunelerin panelleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Pozitif swab numuneleri iki seviyede formüle edilmiştir: Test tespit aralığı sınırını hedefleyen “düşük pozitif” numune; test tespit aralığı sınırının hemen altını hedefleyen “yüksek negatif” numune. Panellerde iki Flu A virüsü suşu (A/California/7/2009 ve A/Victoria/3/75) ve bir Flu B virüsü suşu (B/Lee/40) vardır. Swab numuneleri kendi kimlikleriyle ilgili randomize edilmiş ve maskelenmiştir. Her CLIA feragat tesisinde iki amaçlanan kullanıcı (toplamda altı operatör) vardı ve her tesis her 10 günde bir bu paneli test ediyordu. Simüle swab numunelerinin aynı panelleri kontrol olarak da üç klinik laboratuvar tesiste test ediliyordu. Numuneler test eşliğine yakinken, BD Veritor System'ın performansı, amaçlanan kullanıcılar tarafından kullanıldığında kabul edilebilirdir.

Aşağıdaki tablolar, eğitimsiz amaçlanan kullanıcıların ellerinde (tüm tesislerde), influenza A ve influenza B için test eşliğinin yakınlarındaki numunelerin bulunduğu test performansını gösterir.

İnfluenza A Viral Suşlar		
Numune Tipi	Eğitimsiz Amaçlanan Kullanıcılar	
	Tespit Yüzdesi	%95 Güven Aralığı
Yüksek Negatif A/California/7/2009 H1N1	%6,7 (4/60)	(%2,6, %15,9)
Düşük Pozitif A/California/7/2009 H1N1	%81,7 (49/60)	(%70,1, %89,4)
Yüksek Negatif A/Victoria 3/75 H3N2	%6,7 (4/60)	(%2,6, %15,9)
Düşük Pozitif A/Victoria 3/75 H3N2	%80,0 (48/60)	(%68,2, %88,2)
Negatif	%0,0 (0/118)*	(%0,0, %3,2)

*Veri kaydı hataları nedeniyle iki (2) numune analizden çıkarılmıştır.

İnfluenza B Viral Suş		
Numune Tipi	Eğitimsiz Amaçlanan Kullanıcılar	
	Tespit Yüzdesi	%95 Güven Aralığı
Yüksek Negatif B/Lee/40	%11,7 (7/60)	(%5,8, %22,2)
Düşük Pozitif B/Lee/40	%72,4 (42/58)*	(%59,8, %82,2)
Negatif	%0,0 (0/240)	(%0,0, %1,6)

*Veri kaydı hataları nedeniyle iki (2) numune analizden çıkarılmıştır.

Risk analizinin kılavuz olarak kullanılarak analitik esnek çalışmalar yürütüldü. Çalışmalar, ortam koşullarındaki gerilimleri ve olası kullanıcı hataları için testin duyarsız olduğunu göstermiştir.

CLIA feragat desteği için, BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B'nin, dönemin kapsamlı influenza A ve influenza B virüsleriyle birlikte reaktivitesini göstermek üzere bağımsız bir laboratuvarında ek bir reaktivite çalışması gerçekleştirilmiştir. BD Veritor System, uygun viral yük düzeylerindeki test panellerinde yer alan 18 influenza A virüsünün ve 7 influenza B virüsünün tümüyle pozitif sonuçlar vermiştir.

Teknik Destek

Sorularınız varsa veya bir sorun bildirmek isterseniz, lütfen yerel BD temsilciniz ile iletişime geçin. Test sistemi sorunları, FDA'ya MedWatch raporlama sistemi kullanılarak bildirilebilir (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078; veya <http://www.fda.gov/medwatch>).

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 256045 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 test
- 256051 BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 çift swab
- 220252 COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 swab
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor™ InfoScan Module
- 443907 USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer
- 256038 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

BD Veritor Plus Analyzer'ı bir LIS'e bağlama konusunda ayrıntılar için BD Teknik Servis ile irtibat kurun.

REFERANSLAR

1. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; **181**:831–7
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003; **289**:179–86
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA*. **283**:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, **42**:149–176
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, **6**:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.* **33**:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL*. p. 15–19.
8. McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* **5**:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* **26**:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.* **33**:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet*. **ii**: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine*. **19**:581–583
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.* **25**:421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.* **16**:763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* **17**:53–80.
18. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
19. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

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

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Geçmiş
14	2018-06	K180438 ve CR 180086'nın FDA incelemesi sonrasında gerekli değişiklikler. İfadelerin baştan sona düzeltilmesi, A, B, C ve D Bölümlerine Dikkat işaretlerinin eklenmesi. Yeni Tablo 1 eklendi ve tablolar yeniden numaralandırıldı. "BD Veritor Plus Analyzer" Analizörü baştan sona yeniden adlandırıldı. Ticari Takdim Şekli bölümünde Katalog numaraları tekrar düzenlendi. Değişiklik Geçmişi Tablosu eklendi.
15	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution adı, BD Synapsys™ Informatics Solution olarak değiştirildi. BD Synapsys Informatics Solution'ın uygulanması ve BD Veritor InfoScan modülü ile BD Veritor Plus Connect'in eklenmesiyle ek sonuç dokümantasyonu özellikleri kullanılabilir hale geldi (BD Veritor System Reader ve BD InfoSync Modülünün yerini alarak). BD Veritor InfoScan ile BD Veritor Plus Analyzer kullanımıyla ilgili olarak C ve D bölümlerinde 10C ve 10D Adımları revize edildi. Belgeye bd.com/e-labeling adresinden ulaşmak için erişim bilgileri eklendi.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Използвать до / Použite do / Upotrijebiti 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 = 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 номер / 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 / Оторизирани 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 / Volititud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Jgallotasis 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 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 ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj 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 / Tplotní omezení / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje tploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (party) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii 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 포함된 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для анализів: <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 / 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 / Серийн номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico IVD / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / 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 minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamą kontrolę / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλenoξειδιο / 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 edici – etilen totygy / 소독 방법 : 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / 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 / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법 : 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: 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 / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda 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 / Dēmesio, žiūrēkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atilimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 ζημιό. / 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 / 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 poškozený / 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 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 / 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 / He naprevat / 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 / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhňte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo 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/ 检测



Keep away from light / Пазете 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere lontano 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 / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі 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 / Реакция з 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsiktig. / Kruchoa 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

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 00800 161 22015 7799	SK 0800 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



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



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

BD, the BD logo, Synapsys, and Veritor 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.