

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Respiratuvar Sinsitiyal Virüsün [RSV] Hızlı Tespiti için)

CLIA Karmaşıklığı-FERAGAT

Nazofarengeal swab numunelerinde kullanım için.

Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

Bu testi CLIA feragat ayarında gerçekleştirmek için bir Feragat Belgesi gerekir. Feragat Belgesi almak için lütfen resmi sağlık kuruluşunuza başvurun.

Ek CLIA feragat 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 Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Respiratuvar Sinsitiyal Virüsün [RSV] Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi), viral solunum yolu enfeksiyonundan şüphelenilen hastaların doğrudan nazofarengeal swabına ait RSV füzyon proteininin doğrudan ve kalitatif tespiti amacıyla kullanılan, cihazla okuma özelliğine sahip bir kromatografik immüno testtir. Bu test, bebek ve 6 yaş altındaki pediatrik hastalarda RSV enfeksiyonlarının tanısına yardımcı olması için *in vitro* diyagnostik kullanım amaçlıdır. Negatif test sonuçları RSV enfeksiyonu bulunmadığı anlamına gelmez ve başka tedavi veya yönetim kararları için tek dayanak olarak ele alınmamalıdır. Negatif test tahmine dayalıdır. Negatif test sonuçlarının viral hücre kültürüyle veya FDA tarafından tanınan moleküler test gibi alternatif bir yöntemle onaylanması önerilir. Test profesyonel ve laboratuvar kullanımı için tasarlanmıştır. BD Veritor System Instrument (BD Veritor Sistemi Cihazı) ile birlikte kullanılmalıdır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Viral solunum yolu enfeksiyonları, sık görülen hastalıkların nedenidir. Respiratuvar sinsitiyal virüs, hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde küçük çocukların alt solunum yolu enfeksiyonlarının (LRI) önde gelen sebebidir. Dünya genelinde, RSV'nin her yıl 5 yaş altı çocuklarda 30 milyondan fazla LRI vakasına neden olduğu tahmin edilmektedir.^{1,2}

Solunum yolu virüslerinin saptanmasında kullanılan diyagnostik yöntemler arasında, viral hücre kültürü, doğrudan floresan antikor (DFA), hızlı immüno testler ve polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) gibi nükleik asit amplifikasyonu testleri bulunur.^{3,4} RSV dahil solunum yolu virüslerinin tespitinde her biri klinik fayda göstermiştir. İnfluenza A/B ve RSV gibi belirli virüslerle ilgili hızlı immüno testler hızlı tanı konulmasını sağlar, böylece hastalar enfeksiyonlarının, yetersiz kalp, solunum yolu veya immün fonksiyonları olan diğer hastalara nosokomiyal olarak yayılmasını önlemek için uygun şekilde izole edilebilir ve tedavi edilebilir.⁵ Hızlı testler uygun antiviral tedavinin seçilmesine de yardımcı olur. RSV testi için alınan en yaygın örnek tipleri arasında nazofarengeal yıkama sıvıları, nazofarengeal aspiratlar, nazal swablar ve nazofarengeal swablar bulunur.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (BD Veritor System [BD Veritor Sistemi] ve BD Veritor System RSV [BD Veritor Sistemi RSV] olarak da bilinir), semptomatik hastaların nazofarengeal swab örneklerine ait RSV füzyon proteinini tespit etmek amacıyla kullanılan bir kromatografik immüno testtir. Tüm BD Veritor System RSV 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 [BD Veritor Plus Analizörü, "Analizör"] 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™ Microbiology 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 RSV, nazofarengeal örneklerden işlenen numunelerde RSV füzyon proteininin tespitinde kullanılan kalitatif bir dijital immüno testtir. Örnekler işlenip test cihazına eklendiğinde, RSV antijeni, RSV test sribinde tespit edilen partiküllere konjuge olmuş RSV antikorlarına bağlanır. Antijen-konjugat kompleksi test sribi üzerinden reaksiyon alanına ilerler ve membran üzerindeki RSV antikor çizgisinde yakalanır. RSV pozitif sonucu BD Veritor System Instrument tarafından (ayrı satın alınır), antijen-konjugat BD Veritor System RSV test cihazında Test "T" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde tespit edilir. 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 RSV kitine eklenmiştir:

BD Veritor System RSV Devices (BD Veritor Sistemi RSV Cihazları)	30 cihaz	Tek reaktif sribi içeren folyo torbalı cihaz. Her sribin, RSV viral antijenine özgü monoklonal antikor test çizgisi ve murin monoklonal antikorlar kontrol çizgisi bulunmaktadır.
RV Reagent D (RV Reaktif D)	400 µL reaktifli 30 tüp	<%0,1 sodyum azit içeren (koruyucu) deterjan.
Esnek minitip floke swab	Her biri 30	Nazofarengeal swab alınması
RSV Pozitif Kontrol Swabı	Her biri 1	RSV Pozitif Kontrol Swabı, RSV antijeni (enfeksiyöz olmayan hücre lizati) <%0,1 sodyum azit içerir (koruyucu).
RSV Negatif Kontrol Swabı	Her biri 1	RSV Negatif Kontrol Swabı, (deterjan ile işlenmiş enfeksiyonsuz hücreler) <%0,1 sodyum azit içerir (koruyucu)

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 Rafi).

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 kurun).

Uyarılar ve Önlemler:

Uyarı



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

P273 Çevreye verilmesinden kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağzınızı 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. RSV Pozitif Kontrol Swabı ve BD Veritor System for Rapid Detection of RSV cihazındaki pozitif kontrol hattı, deterjan işlemi ve sonikasyonla etkisiz hale getirilip ardından biyo-test prosedürleriyle test edilmiş RSV enfeksiyonlu doku kültür hücrelerinden hazırlanmıştır.
4. Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalara rastlanabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm örnekler ve tüm öğeler işlenirken, saklanırken ve atılırken, "Standart Önlemler"⁶⁻⁹ 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. Örnek toplama için kullanılan floke swablardan başka kit parçasının hastayla temas etmemesi gerekir.
8. Son kullanma tarihi geçen kit bileşenlerini kullanmayın.
9. **BD Veritor** System test cihazını tekrar kullanmayın.
10. Kontrol RSV Pozitif Swab ve Kontrol RSV Negatif Swab uygun sonuçlar vermezse kiti kullanmayın.
11. Örnekler test edilirken, laboratuvar kıyafetleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu gibi koruyucu kıyafetler kullanın.
12. Hatalı sonuçları önlemek için örneklerin test prosedürü bölümünde belirtildiği gibi işlenmesi gerekir. Fazla numune eklenmesi geçersiz test sonuçlarına neden olabilir.
13. Örneğin uygun şekilde toplanması, saklanması ve nakledilmesi bu testin performansı için önemlidir.
14. Operatörler örnek toplama ve işleme prosedürleri konusunda deneyimli değilse özel eğitim ve danışmanlık alınması önerilir.

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

ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Örnek Toplama ve Hazırlama: BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testi için uygun örnekler arasında nazofarengeal (NP) swablar da yer alır. Doğru örnek toplama ve hazırlama yöntemlerinin izlenmiş olması önemlidir. Hastalığın erken safhasında alınan numuneler, en yüksek viral titrelerini içerecektir.

Yetersiz miktarda örnek toplama veya örneğin uygunsuz işlenmesi ve/veya nakli hatalı negatif bir sonuç verebilir; bu nedenle doğru test sonuçlarının elde edilmesi için örnek kalitesinin önemi dolayısıyla örnek toplama eğitimi tavsiye edilmektedir.

Örneklerin Nakledilmesi ve Saklanması:

Yeni toplanan örnekler bir saat içinde işlenmeli ve test edilmelidir. Doğru örnek toplama ve hazırlama yöntemlerinin izlenmiş olması önemlidir.

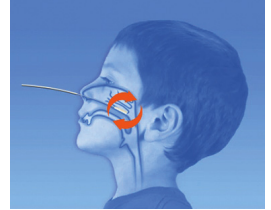
1. BD Veritor System RSV Kit'te nazofarengeal örnek toplama için floke uçlu swablar bulunur.



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 işlenmeye hazırdır.



Numune Toplarken Yapılacaklar ve Yapılmayacaklar

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

NAZOFARENGEAL SWABLAR İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

NOTLAR:

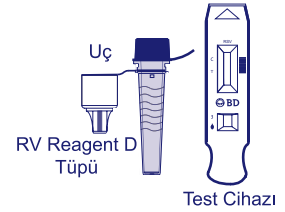
- **Reaktifler, örnekler ve cihazlar, test için kullanıldığında, oda sıcaklığında (15–30 °C) olmalıdır.**
- CLIA feragat BD Veritor System for Rapid detection of RSV kit, doğrudan toplanıp test edilen nazofarengeal swab örnekleri için tasarlanmıştır (başka bir deyişle, aktarım besiyerine **KONMAMIŞ** kuru swablar). Kitte, kullanıma hazır “unitized” (ünitelendirilmiş) tüpte önceden seyreltilmiş bir işleme reaktifi bulunmaktadır. Bu CLIA feragat kiti, yıkama veya aspirat numuneleri ya da aktarım besiyerindeki swablar 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 BD Veritor Plus Analyzer’ı bir yazıcıya bağlamayı seçmişse, Analizörün bir güç kaynağına bağlı olduğundan, yazıcıda yeterli kağıt bulunduğundan 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 RSV cihazını testten hemen önce folyo torbasından çıkarın.
- Hastanın adıyla ve kimlik numarasıyla etiketleyin
- Etiketlenen **RV Reagent D** tüplerini tüp rafında ayrılan alana yerleştirin.



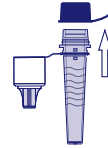
Örnek Rafını Hazırlama

Adım 2:

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

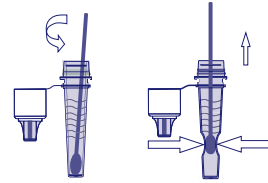
Adım 3:

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



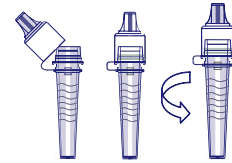
Adım 4:

- 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 vorteks karıştırıcıyla veya alt üst ederek ya da çalkalayarak tamamen karıştırın.
- 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 arasından 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

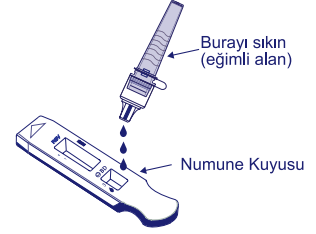
A

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

Adım 6A: Örneği ekleme

- RV Reagent D tüpünü çevirin ve tüpü dik tutun (etiketli BD Veritor System RSV cihazı numune kuyusunun yaklaşık bir inç üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System RSV cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç **(3) damla** dağıtın.

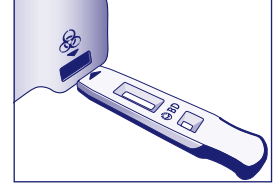
NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

**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

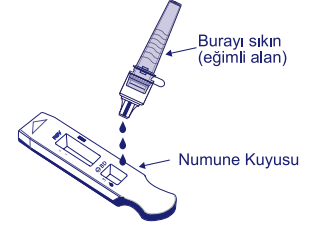
Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın

Adım 6B: Walk Away (Uzaklaş) modunu başlatma

- Mavi açma/kapama düğmesine bir kez basarak Analizörü açın.
- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülediğinde: "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 görüntülediğinde:
 - Tüpü dikey olarak tutarak ters çevirin (BD Veritor System RSV cihazı numune kuyusunun yaklaşık bir inç yukarısı).
 - Tüpün eğimli kısmını hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System RSV cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.

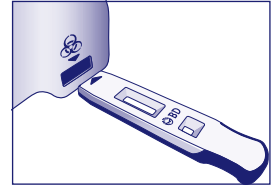


NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

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.

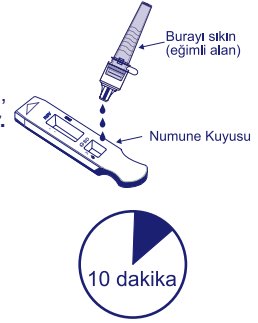
Adım 9B: Sonucu kaydetme

- 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 bağlıyken) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

Adım 6C: Örneği ekleme

- Tüpü dikey olarak tutarak ters çevirin (BD Veritor System RSV cihazı numune kuyusunun yaklaşık bir inç yukarısı).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System RSV cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın. **NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.**



Adım 7C: Gelişimi zamanlama

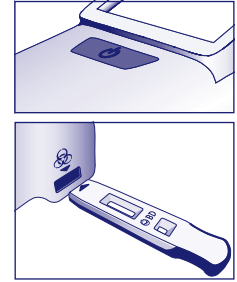
- Testin 10 dakika boyunca gelişmesini bekleyin.
- **DİKKAT: geliştirme süresi 10 dakikadan azsa yanlış sonuçlar meydana gelebilir.** Bazı hatlar cihazda daha önce görünebilir. Cihazı bakarak okumayın.
- Laminar akış aspiratöründe veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan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

Adım 8C: Analizörün kullanılması

İnkübasyon sırasında, mavi düğmeye bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.

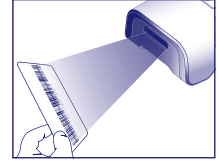
Ekran penceresinde kısaca "SCAN CONFIG BARCODE" (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün konfigürasyonunu değiştirmek için bu fırsatı kullanabilirsiniz. Konfigürasyon talimatları için lütfen Analizör *Kullanım Talimatları*'na bakın. Analiz için bekleyen bir test olduğunda bu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

- Test gelişimi tamamlanıp 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 RSV cihazını BD Veritor Plus Analyzer'a 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 test dizisi başlatmak üzere test cihazını çıkarıp tekrar yerleştirin.
- Onay sesini duyana kadar barkodu yavaşça pencereye yaklaştırın. Taranan barkod değeri, bir sonraki ekran penceresinde görüntülenir.
- Analizör, Kit Lot Number'ı (Kit Lot Numarası) 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.



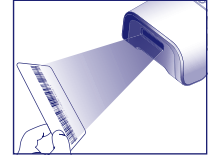
Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa, sonuçların aktarılmayı beklediğini belirten bir ZARF sembolü görünecektir. ZARF sembolü görüntülenmeye devam ederken ağ bağlantısı tespit edilmezse, Analizör tüm aktarılmayan sonuçları sıraya koyacak ve yeniden bağlantı kurulduğunda aktarmaya çalışacaktır. Analizör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

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 talimatları 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 görüntülediğinde:
"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**

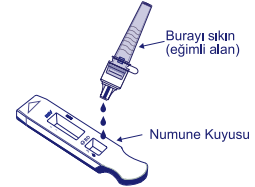
- Aşağıdaki tüm gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekran penceresindeki komutları izleyin:
 - OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)
 - SPECIMEN ID (ÖRNEK KİMLİĞİ) ve/veya
 - KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)



- 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 barkodu yavaşça pencereye yaklaştırın. Taranan barkod değeri, bir sonraki ekran penceresinde görüntülenir.
- Analizör, Kit Lot Number'ı (Kit Lot Numarası) 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:

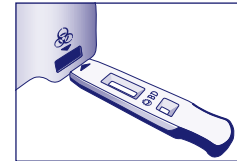
- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülediğinde: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (ÖRNEĞİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE HEMEN YERLEŞTİRİN):
 - Tüpü dikey olarak tutarak ters çevirin (BD Veritor System RSV cihazı numune kuyusunun yaklaşık bir inç yukarısı).
 - Tüpün eğimli kısmını uca uzak bir noktadan hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System RSV 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 RSV ve INFLUENZA A+B testi. 6 yaşından küçük hastalar için.

Not: Bu prosedür için BD Veritor System for Rapid Detection of RSV'ye (Katalog No. 256038) ek olarak BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Katalog No. 256045) gereklidir.

Bu prosedür, yukarıdaki Adım 5'ten kalan işlenmiş numunenin ek Influenza A+B testi için kullanılmasına olanak tanır. İsteğe bağlı test prosedürüyle kullanırken, numune ilk işlemeyen sonra 15 dakikaya kadar kullanılabilir.

1. NP swabı hastadan alın ve RSV talimatlarında belirtildiği gibi test prosedürünün Adım 1-5'ini uygulayın.
2. Adım 5'teki numuneyi kullanarak, Flu A+B test cihazı ile test prosedürüne devam edin.
3. Test prosedürü ve tam BD Veritor Flu A+B testi açıklaması için BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. No. 256045) prospektüsüne bakın. Prosedürü tamamlamak ve test sonuçlarını almak için Cihazın ekran komutlarını izleyin. Sonuç yorumu için, BD Veritor System Flu A+B CLIA waived Kit (Kat. No. 256045) prospektüsüne bakın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI:

Tüm test sonuçlarının yorumlanması için **BD Veritor** System Instrument (ayrı satılır) kullanılmalıdır. Operatörler, BD Veritor System RSV test cihazında bulunan test sribinden test sonuçlarını doğrudan yorumlamaya çalışmamalıdır.

Ekran	Yorum
RSV: +	RSV için Pozitif Test (RSV antijeni mevcut)
RSV: -	RSV için Negatif Test (RSV antijeni saptanmadı)
CONTROL INVALID (KONTROL GEÇERSİZ)	Kontrol çizgisi hatası. Testi tekrar edin.

Geçersiz Test – Test geçersizse BD Veritor System Instrument “CONTROL INVALID” (KONTROL GEÇERSİZ) mesajını görüntüler; test veya kontrol bundan sonra tekrar edilmelidir. “CONTROL INVALID” (KONTROL GEÇERSİZ) sonucu tekrar görülürse BD Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

- Pozitif Test** RSV antijeninin varlığında pozitifdir. Pozitif sonuç, canlı virüsler bulunduğu oluşabilir.
- Negatif Test** RSV antijeninin varlığında negatiftir. Örnekte bulunan antijen testin saptama sınırının altında olabileceğinden RSV kaynaklı enfeksiyon yok sayılmaz. ABD'de, negatif test tahmine dayalıdır ve bu sonuçların viral hücre kültürüyle veya FDA tarafından tanınan RSV moleküler testiyle onaylanması önerilir.
- Kontrol Geçersiz** Sonuçları raporlamayın. Testi tekrar edin.

KALİTE KONTROL:

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 RSV 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 System 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:

Her kitle birlikte RSV + ve RSV – kontrol swabları 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, dahili kalite kontrolü prosedürleri ve ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine göre.

Kit Swab Kontrolleri için Test Prosedürü:

1. Test edilecek numuneyle ilgili RV Reagent D tüpünden kapağı çıkarıp atın.
2. Kontrol swabını tüpe yerleştirin ve en az 15 saniye süreyle swabı sıvının içine yukarı aşağı hızlıca daldırın.
3. Swabtan sıvıyı almak için tüpün kenarlarını sıkarken swabı çıkarın.
4. Adım 5'e başlarken yukarıdaki Nazofarengeal Swablar için Test Prosedürüne göre swabı işlemeye devam edin.

Kit kontrolleri beklenen sonucu vermezse hasta örneklerini test etmeyin. Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Test Prosedürünün izlenememesi test performansını olumsuz etkilemez ve/veya test sonucunu geçersiz kılmaz.
- Bu kitin içeriği, aktarım besiyeri örneklerinde nazofarengeal swablarına ait influenza RSV antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılmalıdır.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, canlı ve cansız RSV partiküllerini saptayabilir. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV performansı, antijen yüküne bağlıdır ve aynı örnekte gerçekleştirilen başka diyagnostik yöntemlerle ilişkilendirilmez.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testine ait sonuçlar klinik hikaye, epidemiyolojik veriler ve hastayı değerlendiren klinisyenin kullanabildiği başka verilerle ilişkili olmalıdır.
- Numunedeki viral antijen düzeyi testin saptama sınırının altındaysa veya numune uygunsuz bir şekilde toplanmış ya da taşınmışsa hatalı negatif test sonucu oluşabilir. Bu nedenle, negatif test sonucu RSV enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve viral hücre kültürüyle ya da ABD'de FDA tarafından tanınan RSV moleküler testiyle onaylanmalıdır.
- Pozitif test sonuçları başka patojenlerle koenfeksiyon olasılığını yok saymaz.
- Negatif test sonuçları diğer RSV olmayan viral veya bakteriyel enfeksiyonları geçerli kılmak için tasarlanmamıştır.
- Pozitif ve negatif tahmini değerler, görülme sıklığı oranına bağlıdır. Az görülen/hiç görülmeyen RSV aktivitesi döneminde hastalık görülme sıklığı düşük seviyede olduğunda hatalı pozitif test sonuçları daha çok hatalı pozitif sonuçları göstermek içindir. Hatalı negatif test sonuçları, hastalığın görülme sıklığı yüksek seviyede olduğunda daha çok en yüksek RSV sırasındadır.
- Bu cihaz sadece insan örneği malzemesiyle kullanılmak üzere değerlendirilmiştir.
- Monoklonal antikorlar küçük amino asit değişikliklerini hedef epitop bölgeye geçiren RSV virüslerini tespit edemeyebilir ya da düşük duyarlılıkta tespit edebilir.
- Bu testin performansı, solunum enfeksiyonu belirtileri veya semptomları göstermeyen hastalarda kullanılmak üzere değerlendirilmemiştir.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin doğruluğu doku kültürü izolatlarının tanınması/doğrulanması açısından kanıtlanmamıştır ve bu kapsamda kullanılmamalıdır.
- Terapötik anti-RSV monoklonal antikorlar BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ile etkileşime geçebilir.
- Performans özellikleri 5 yaşın altındaki hastalarda veya immüno Kompromize hastalarda henüz belirlenmemiştir.

BEKLENEN DEĞERLER

RSV testinde gözlenen pozitiflik oranı, örnek toplama, uygulanan işleme/nakil sistemi, kullanılan saptama yöntemi, yılın belli zamanı, hastanın yaşı, coğrafi konum ve en önemlisi hastalığın yerel görülme sıklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. 2012/2013 klinik deneylerinde, RSV'nin tüm görülme sıklığının viral hücre kültürüyle pozitif numunelerinden tespit edilen düzeyi %25,6'dır (%7,7–%65,2 aralığı). Test edilen PCR pozitif numuneler ile belirlenerek, RSV'nin genel görülme sıklığı %34,2'dir (%15,4–%69,6 aralığı).

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Performans

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin performans özellikleri sekiz Bakım Ortamı (POC) ABD test tesisinde 2012–2013 solunum dönemi sırasında yürütülen prospektif çok merkezli klinik çalışmada belirlenmiştir. BD Veritor RSV testinin performansı piyasada mevcut bir PCR yöntemi ve viral kültür ile karşılaştırılmıştır. Klinik deneyde toplam 540 örnek değerlendirilmeye alınmıştır. Toplam 523 örnek üç test yönteminin tümü için değerlendirilebilir sonuçlara sahip olmuştur: PCR, viral hücre kültürü ve BD Veritor RSV. Çalışma popülasyonu %42,6 kadın ve %57,4 erkek olmuştur. Aşağıdaki tablo çalışma popülasyonunun dağılımını göstermektedir.

Demografik Özeti – Yaş Grubu		
Yaş Grubu	Sayı	Yüzde
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
Toplam	523	100

Aşağıdaki tablo piyasada mevcut bir PCR'ye kıyasla BD Veritor System RSV testi kullanılarak klinik örneklerle elde edilen performansı özetler. BD Veritor System RSV'nin PCR karşılaştırıcısı ile genel pozitif benzerlik yüzdesi (PPA) ve negatif benzerlik yüzdesi (NPA), bu 523 örnek temel alındığında, sırasıyla %81,6 (146/179) ve %99,1'dir (341/344).

PCR'ye Kıyasla BD Veritor RSV			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Toplam
P	146	3	149
N	33	341	374
Toplam	179	344	523

Referans Yöntemi: PCR

PPA: %81,6 (%95 C.I.: %75,2, %86,6)

NPA: %99,1 (%95 C.I.: %97,5, %99,7)

Bu çalışmada viral hücre kültürüne kıyasla BD Veritor System RSV test performansı da değerlendirilmiştir. Aynı 523 örnek için %91,8 (123/134) hem BD Veritor RSV hem de kültürler için pozitif olmuştur, %93,3 (363/389) hem BD Veritor RSV hem de kültür için negatif olmuştur. 26 BD Veritor RSV pozitif, viral hücre kültürü negatif örneği vardır, bunlardan 23'ünün FDA tarafından tanınan moleküler bir test ile RSV pozitif olduğu gösterilmiştir.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV için geçersiz oranlar, BD Veritor System tarafından, geçersizlerin sayısı, test edilen değerlendirilebilir örneklerin toplam sayısına bölünerek hesaplanmıştır. 523 örnek temel alınarak BD Veritor System for RSV için genel geçersiz oran şu şekilde belirlenmiştir: %0,2 (1/523, %95 C.I.: %0,0, %1,1).

Tekrarlanabilirlik

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin tekrarlanabilirliği iki POC tesisinde (P-1, P-2) ve bir klinik laboratuvar tesisinde (S-1) değerlendirilmiştir. Tekrarlanabilirlik paneli, 12 simüle edilmiş RSV örneğinden oluşmaktadır. Orta pozitif örnekleri, düşük pozitif örnekleri (test saptama sınırına yakın), yüksek negatif örnekleri (virüslerin çok düşük konsantrasyonunu içeren) ve negatif örneklerini kapsar. Panel, art arda beş gün boyunca iki operatör tarafından test edilmiştir. Sonuçlar aşağıda özetlenmiştir.

BD Veritor RSV Tekrarlanabilirliği (% RSV Pozitif Sonuçları)								
Numune	P1		P2		S1		Toplam	
	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.
Yüksek negatif RSV	%6,7 (2/30)	%1,8, %21,3	%6,7 (2/30)	%1,8, %21,3	%13,3 (4/30)	%5,3, %29,7	%8,9 (8/90)	%4,6, %16,6
Düşük pozitif RSV	%90,0 (27/30)	%74,4, %96,5	%76,7 (23/30)	%59,1, %88,2	%80,0 (24/30)	%62,7, %90,5	%82,2 (74/90)	%73,1, %88,8
Orta pozitif RSV	%100 (30/30)	%88,6, %100	%100 (30/30)	%88,6, %100	%100 (30/30)	%88,6, %100	%100 (90/90)	%95,9, %100
Negatif	%0,0 (0/30)	%0,0, %11,3	%0,0 (0/30)	%0,0, %11,3	%0,0 (0/30)	%0,0, %11,3	%0,0 (0/90)	%0,0, %4,1

Analitik Çalışmalar

Analitik Duyarlılık (Saptama Sınırı)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin saptama sınırı (LOD), aşağıdaki RSV suşları için belirlenmiştir. Her bir suşun LOD'si, 60 ila 80 kopyanın test edilmesine dayanılarak ≥ 95 oranında pozitiflik üreten en düşük konsantrasyonu temsil eder.

RSV Viral Suşu	Hesaplanan LOD (TCID ₅₀ /mL)	No. Pozitif / Toplam	% Pozitif
VR-26 (Uzun alt grup A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 alt grup B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Washington alt grubu B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Wild Type alt grubu B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testi yaklaşık 5 x 10⁶ CFU/mL (CFU – Koloni Oluşturan Birimler) hedef konsantrasyonunda bakteriler ve maya ile değerlendirilmiştir. Virüsler 10⁴TCID₅₀/mL veya daha yüksek konsantrasyonlarda değerlendirilmiştir. Test edilen mikroorganizmaların hiçbirisi RSV testinde çapraz reaktivite göstermemiştir.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	Adenovirus, Tip 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, Tip 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV, Tip 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup C	Kızamık virüsü
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grup G	Kabakulak virüsü
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

İnterferant Maddeler

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testiyle çeşitli maddeler değerlendirilmiştir. Bu maddeler tam kan (%2) ve çeşitli ilaçları içermektedir. Test edilen konsantrasyonlarla ilgili olarak bu testte herhangi bir interferans belirtilmemiştir.

Madde	Konsantrasyon
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Asetilsalisilik asit	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadin Hidroklorür	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Klorfeniramin maleat	5 mg/mL
Dexamethasone	10 mg/mL
Dekstrometorfan	10 mg/mL
Difenhidramin HCl	5 mg/mL
Feksofenadin	500 ng/mL
FluMist	%1
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Guaiacol Gliseril Eter	20 mg/mL
Homeopatik Alerji İlacı	10 mg/mL
İbuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL

Madde	Konsantrasyon
Mentollü Boğaz Pastilleri	10 mg/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirosin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oksimetazolin	0,05 mg/mL
Fenilefrin	1 mg/mL
Psödoefedrin HCl	20 mg/mL
Saf Müsin Proteini	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramisin	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Dört OTC nazal sprey	%10
Üç OTC boğaz damlası	%12,5
İki OTC gargara	%5
Tam Kan	%2

CLIA FERAGAT ÇALIŞMASI

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin doğruluğu sekiz laboratuvar dışı kullanım amaçlı Bakım Ortamı (POC) tesisinde değerlendirilmiştir. Toplamda, CLIA feragat tesisi personelinin 22 operatör temsilcisi (amaçlanan kullanıcı) çalışmaya katılmıştır. Test kullanımı hakkında eğitim verilmemiştir. Amaçlanan kullanıcılar tarafından elde edilen BD Veritor RSV testi sonuçları piyasada mevcut bir PCR yöntemi ile elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada prospektif olarak toplanan toplam 523 numune değerlendirilmiştir. Bunlar arasında, PCR yöntemiyle 179 örnek pozitif ve 344 negatif test edilmiştir. Karşılaştırmalı PCR yöntemi ile pozitif test edilen örnekler için BD Veritor RSV testinin pozitif benzerlik yüzdesi (PPA), %75,2–%86,6'lık %95 güven aralığı (CI) ile %81,6 (146/179) olmuştur ve negatif benzerlik yüzdesi (NPA) %97,5–%99,7'lik %95 CI ile %99,1 (341/344) olmuştur. Amaçlanan kullanıcılar tarafından aynı örneklerde elde edilen BD Veritor RSV testinin sonuçları da viral hücre kültürü ile elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Test edilen 523 örnekte, viral kültür yöntemiyle 134 örnek pozitif ve 389 negatif test edilmiştir. Karşılaştırmalı viral hücre kültürü yöntemi ile pozitif test edilen örnekler için BD Veritor RSV testinin duyarlılığı, %85,9–%95,4'lük %95 CI ile %91,8 (123/134) olmuştur ve spesifliği %90,4–%95,4'lük %95 CI ile %93,3 (363/389) olmuştur. 26 BD Veritor RSV pozitif, viral hücre kültürü negatif örneğinden 23 örnek, PCR karşılaştırmalı yöntemi ile pozitif test edilmiştir.

Sonuçların özeti aşağıdaki sunulmuştur.

PCR'ye Kıyasla BD Veritor RSV				Viral Kültüre Kıyasla BD Veritor RSV		
BD Veritor RSV	PCR			Viral Kültür		
	P	N	Toplam	P	N	Toplam
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Toplam	179	344	523	134	389	523
PPA: %81,6 (%95 C.I.: %75,2, %86,6) NPA: %99,1 (%95 C.I.: %97,5, %99,7)				Duyarlılık: %91,8 (%95 C.I.: %85,9, %95,4) Özgüllük: %93,3 (%95 C.I.: %90,4, %94,4)		
*26 BD Veritor RSV pozitif, viral hücre kültürü negatif örneğinden 23 örnek, PCR karşılaştırmacı yöntemi ile pozitif test edilmiştir.						

BD Veritor System for RSV için genel geçersiz oranı, çalışmada test edilen 523 örnek temel alındığında %0,0–%1,1'lik %95 CI ile %0,2 (1/523) olmuştur.

Zayıf reaktif numuneleri test etmek ve doğru sonuçları dağıtmak için eğitimsiz kullanıcıların becerilerini değerlendirecek başka bir çalışma tasarlanmıştır. Bu çalışma üç CLIA feragatlı kullanım amaçlı tesiste bir simüle edilmiş swab örnekleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Örnekler üç konsantrasyonu hedef alan RSV virüsü ile güçlendirilmiştir (yüksek negatif =~%5 pozitiflik, düşük pozitif =~%95 pozitiflik ve orta pozitif =~%100 pozitiflik). Swablar maskelenmiş ve tesislere gönderilmeden önce randomize edilmiş panellerde operatörlere sağlanmıştır. Örnekler bir klinik tesiste eğitilmiş laborantlar tarafından da test edilmiştir. Her bir tesis paneli on gün boyunca test eden iki operatöre sahiptir. Her bir swab işlenmiş ve test prosedürüne uygun olarak tek bir cihazda test edilmiştir.

Aşağıdaki tablo, test eğitimsiz amaçlanmış kullanıcılar tarafından kullanıldığında zayıf derecede reaktif örnekler için RSV saptama oranını göstermektedir. Test, bir klinik laboratuvar tesisinde eğitilmiş laborantlar tarafından kullanıldığında zayıf derecede reaktif örnekler için RSV saptama oranı da sağlanmaktadır.

Numune	Eğitimsiz Kullanıcılar						Eğitimli Kullanıcılar	
	POC 1		POC 2		POC 3		Klinik Tesis	
	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.	% Poz	%95 C.I.
Yüksek negatif RSV	%5,0 (1/20)	%0,9, %23,6	%0,0 (0/20)	%0,0, %16,1	%5,0 (1/20)	%0,9, %23,6	%15,0 (3/20)	%5,2, %36,0
Düşük pozitif RSV	%75,0 (15/20)	%53,1, %88,8	%75,0 (15/20)	%53,1, %88,8	%70,0 (14/20)	%48,1, %85,5	%75,0 (15/20)	%53,1, %88,8
Orta pozitif RSV	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100

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

Teknik Destek

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

- 256038 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA feragat kiti, 30 test
- 256042 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), Laboratuvar kiti, 30 test
- 256045 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA feragat kiti, 30 test
- 256041 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratuvar kiti, 30 test
- 256061 BD Veritor System RSV 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 BD Veritor Analyzer için USB Yazıcı Kablosu

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

REFERANSLAR

- Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med 2009;360:588–98.
- Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2010;375:1545–55.
- Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin Microbiol Rev 2000;13:371-84.
- Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), Perspectives in Medical Virology, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
- Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. Commun Dis Public Health. 1999;2:234–41.
- 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.
- Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. Pediatr Infect Dis J 2007;26 (Suppl):S36–40.
- Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. Open Microbiol J 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
- Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. J Clin Microbiol 2000;38:2824–8.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
- Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hospit Epidemiol 1996;17:53–80.
- 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.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.

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

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(10)	2018-12	Uygun nazofarengal tekniğini göstermek amacıyla Örnek Toplama ve İşleme bölümündeki şekil değiştirildi. Kullanım talimatlarında daha fazla netlik sağlamak üzere dil bilgisel ve içerik değişiklikleri yapıldı. BD Veritor Plus Analyzer marka adı referansları netleştirildi. Ticari takdim şekli listesindeki öğeler değiştirildi.
(11)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution adı, BD Synapsys™ Informatics Solution olarak değiştirildi. BD Synapsys Microbiology 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 / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirket / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Используйте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotřebiti 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 каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro 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 prietaisai / Medicīnas 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 / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



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



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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-ydelse / Tykko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Valnizica IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negative 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: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou 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 / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 документацію / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ қыянда ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausas / Užglabėti sausu / Droog houden / Hoides 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 / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Aflimēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Откнеми / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔

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

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Iseći / Odstřihněte / Iseći / Kesme / Pozpizati / 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 / Жинаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Tolplama 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线

Hydrogen gas generated / 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 / Газтекес сутери 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 / Vyrobene použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / 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 / Идентификатор пациента / 患者标识号

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkítés atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / 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	MT +31 20 796 5693
AU	+800 135 79 135	NZ +800 135 79 135
BR	0800 591 1055	RO 0800 895 084
CA	+1 855 805 8539	RU +800 135 79 135
CO	+800 135 79 135	SG 800 101 3366
EE	0800 0100567	SK 0800 606 287
GR	00800 161 22015 7799	TR 00800 142 064 866
HR	0800 804 804	US +1 855 236 0910
IL	+800 135 79 135	UY +800 135 79 135
IS	800 8996	VN 122 80297
LI	+31 20 796 5692	
LT	8800 30728	

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.