

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(Respiratuvar Sinsitiyal Virüsün [RSV] Hızlı Tespiti için)

Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

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 aktarım besiyeri içindeki nazofarengeal yıkama, aspirat ve swabına ait RSV füzyon proteininin doğrudan ve kalitatif tespiti amacıyla kullanılan, cihazla okuma özelliğine sahip hızlı bir kromatografik immüno testtir. Bu test, bebek ve 20 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. ABD dışında negatif test tahminidir ve bu sonuçların, ilgili ülkede diyagnostik kullanım için tanınan bir moleküler testle veya viral kültürle onaylanması önerilir. FDA bu cihazı ABD dışında onaylamamıştır. Test profesyonel ve laboratuvar ortamında kullanım amaçlıdır. 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 (RSV), 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} RSV, yaşlılarda ve bağışıklık yetmezliği olan hastalarda şiddetli solunum yolu enfeksiyonlarına da yol açar.^{3,4} RSV'nin 15–44 yaş arası hastalarda “influenza benzeri” hastalıkların %20'sine yol açtığı belirlenmiştir ve ABD'de neredeyse %80'ini 65 yaş üzeri yetişkinlerin oluşturduğu, yılda 17.000'den fazla ölümün nedenidir.^{5,6}

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 amplikasyonu testleri bulunur.^{7,8} 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.⁹ 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), 10 dakikada sonuç verme süresiyle, semptomatik hastaların çeşitli örneklerine ait RSV füzyon proteinini kalitatif olarak tespit etmek amacıyla kullanılan bir dijital immüno testtir (DIA).

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. Analizör kullanırken, test cihazlarını değerlendirmeye yönelik prosedürler, seçilen iş akışı konfigürasyonuna 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, solunum yolu örneklerinden 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 C (RV Reaktif C)	100 µl reaktifli 30 tüp	<%0,1 sodyum azit içeren (koruyucu) deterjan.
300 µl Pipet	Her biri 30	Aktarım pipeti
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 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 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 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 TETEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağızınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

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"¹⁰⁻¹³ 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. Son kullanma tarihi geçen kit bileşenlerini kullanmayın.
8. BD Veritor System test cihazını tekrar kullanmayın.
9. Kontrol RSV Pozitif Swab ve Kontrol RSV Negatif Swab uygun sonuçlar vermezse kiti kullanmayın.
10. Örnekler test edilirken, laboratuvar kıyafetleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu gibi koruyucu kıyafetler kullanın.
11. Hatalı sonuçları önlemek için örneklerin test prosedürü bölümünde belirtildiği gibi işlenmesi gerekir. Fazla numune eklenmesi geçersiz test sonuçlarına neden olabilir.
12. Örneğin uygun şekilde toplanması, saklanması ve nakledilmesi bu testin performansı için önemlidir.
13. Operatörler örnek toplama ve işleme prosedürleri konusunda deneyimli değilse özel eğitim ve danışmanlık alınması önerilir.

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

ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Örnek Toplama ve Hazırlama: BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ile test yapmak için kabul edilebilir örnekler arasında aktarım besiyerinde nazofarengeal (NP) yıkama sıvıları, aspiratlar ve swab örnekleri bulunur. 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 sonuçlarının elde edilmesi için örnek kalitesinin önemi dolayısıyla örnek toplama eğitimi tavsiye edilmektedir.

Örnek Aktarım Besiyeri: Aşağıdaki aktarım besiyeri BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ile orta pozitif numuneler kullanılarak test edilmiş ve uygun bulunmuştur:

- Değiştirilmiş Amies Besiyeri (sıvı), ESwab, Sıvı Stuart Besiyeri, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Dengeli Tuz çözeltisi, M4, M4-RT, M5, M6, Normal Salin, Fosfat Tamponlu Salin.

Bu aktarım besiyerlerindeki numuneler 2 °C–8 °C sıcaklıkta en fazla 72 saat saklanabilir.

Uygun bir validasyon işlemi gerçekleştirilirse, diğer aktarım besiyerleri de kullanılabilir.

Örneklerin Nakledilmesi ve Saklanması:

Yeni toplanan örnekler 1 saat içinde işlenmelidir. Gerekğinde örnekler, 2 °C–8 °C'de 72 saate kadar da saklanabilir. Doğru örnek toplama ve hazırlama yöntemlerinin izlenmiş olması önemlidir. Kullanım öncesi örneklerle santrifüj uygulamayın, aksi takdirde sellüler maddenin çıkarılması test duyarlılığını olumsuz etkileyebilir.

Nazofarengeal Yıkamalar/Aspiratlar için Prosedür:

- NP yıkama sıvıları/aspiratlarda, 1 ila 3 ml örnek hacmi tavsiye edilmektedir. Aktarım besiyeri kullanılırsa, örneklerin minimum düzeyde seyreltilmesi önerilir.
- Aşırı miktarda yıkama hacimlerinin kullanımından kaçınılmalıdır, aksi takdirde test duyarlılığında düşüşe sebep olabilir.
- Örnekleri "Test Prosedürü"nde açıklandığı gibi işleyin.

Aktarım Besiyerinde Nazofarengeal Swablar için Kullanılacak Prosedür:

- Aktarım besiyerinde NP swabları için minimum düzeyde aktarım besiyeri hacmi (1 ml) önerilir.
- Örnekleri "Test Prosedürü"nde açıklandığı gibi işleyin.

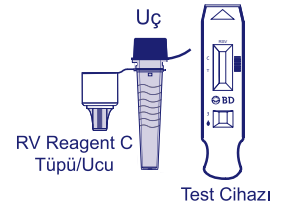
TEST PROSEDÜRÜ

NOTLAR: Reaktifler, örnekler ve cihazlar, test için kullanıldığında, oda sıcaklığında (15 °C–30 °C) olmalıdır. İşleme amacıyla bir alikot almadan önce, tüm örnekleri tamamıyla karıştırın. Örneklerle santrifüj uygulamayın.

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 bulunduğu ve testten önce gerekli tüm ağ bağlantılarının etkinleştirildiğinden emin olun.

Her hasta örneği veya kontrol swabı için:

- Adım 1:** Bir RV Reagent C tüpünü/ucunu ve bir BD Veritor System RSV cihazını testten hemen önce folyo torbasından çıkarın.
- Adım 2:** Test edilecek her örnek ve kontrol için bir BD Veritor System cihazını ve bir RV Reagent C tüpünü etiketleyin.
- Adım 3:** Etiketlenen RV Reagent C tüplerini tüp rafında ayrılan alana yerleştirin.

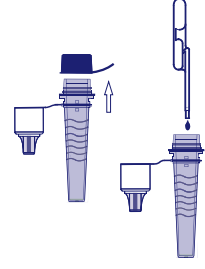


Tüm reaktifler ve örnekler, işlenmeden önce oda sıcaklığında olmalıdır

Adım 4: Örneğin ve Kontrolün İşlenmesi:

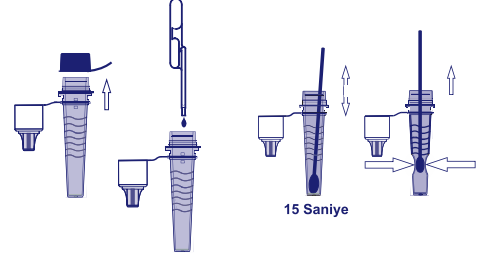
a. Aktarım besiyerinde NP yıkama sıvıları, aspiratlar ve swab örnekleri:

1. Örnekleri vorteksleyin veya tamamen karıştırın. Santrifüj uygulamayın.
2. Test edilecek numuneyle ilgili RV Reagent C tüpünden kapağı çıkarıp atın.
3. Aktarım pipetini kullanarak, 300 µl örneği RV Reagent C tüpüne aktarın. Kullandıktan sonra pipeti atın.



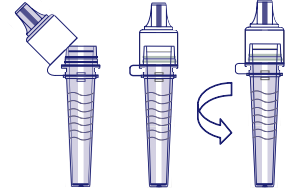
b. Kit swab kontrolleri için:

1. Test edilecek numuneyle ilgili RV Reagent C tüpünden kapağı çıkarıp atın.
2. Aktarım pipetini kullanarak, 300 µl distile veya deiyonize suyu RV Reagent C tüpüne ekleyin.
3. Kontrol swabını tüpe yerleştirin ve en az 15 saniye süreyle swabı sıvının içine yukarı aşağı hızlıca daldırın.
4. Swabtan sıvıyı almak için tüpün kenarlarını sıkarken swabı çıkarın.



Adım 5:

5. Takılı ucu, işlenen örneğin veya kontrolün bulunduğu RV Reagent C tüpüne iyice bastırın (çevirme/döndürme gerekmez).
6. Tüpü vorteks karıştırıcıyla veya alt üst ederek ya da çalkalayarak tamamen karıştırın.



NOT: İster BD'ye, ister başka üreticilere ait olsun, başka bir ürünün uçlarını kullanmayın.

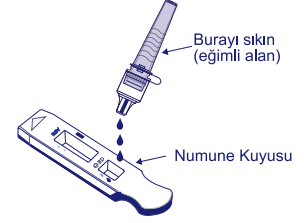
Adım 5'ten sonra, adım 6'ya devam etmeden önce aşağıdaki model ve iş akışı seçenekleri arasından seçim yapın:				
	BD Veritor Reader veya Analyzer, Analyze Now (Şimdi Analiz Et) modunda	BD Veritor Plus Analyzer, Walk Away (Uzaklaş) modunda	Şu modlarda BD Veritor InfoScan modülü takılıyken BD Veritor 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 Analyzer kullanarak:

Adım 6A: Örneği ekleme

- RV Reagent C 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

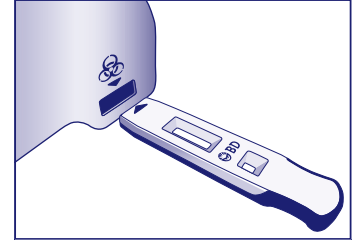
- Numuneyi ekledikten sonra, BD Veritor Instrument'a yerleştirmeden önce testin **10 dakika** çalışmasını sağlayın



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.
- Test analiz işleminin durumu, ekran penceresinde görüntülenir. Prosedürü tamamlamak için ekran talimatlarını uygulayın.



Cihaza dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın

Adım 9A: Sonucu kaydetme

- Analiz tamamlandığında, test sonucu, ekran penceresinde görüntülenir

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

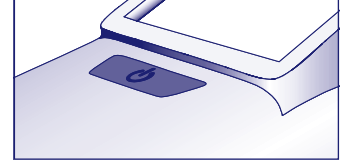
B

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

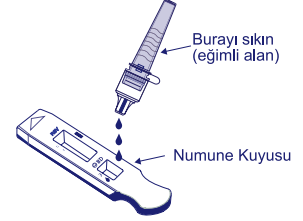
Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın

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

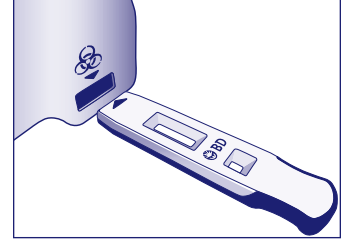
Adım 8B: Gelişimi ve okuma dizisini başlatma

- Test cihazını hemen 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 penceresinde geri sayım zamanlayıcısı kalan analiz süresini gösterir.

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

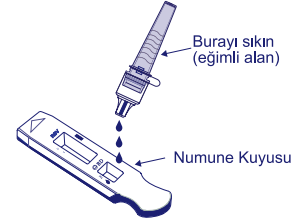
**Adım 9B: Sonucu kaydetme**

- Analiz tamamlandığında, test sonucu, ekran penceresinde görüntülenir

DİKKAT: Cihaz kaldırılırsa veya Analizör 60 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıyken) 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 takılıyken****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

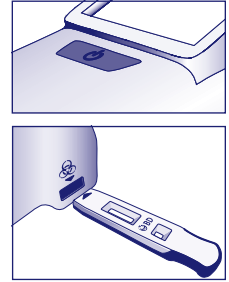
- Testin 10 dakika boyunca gelişmesini bekleyin.
- Laminar akış aspiratöründe veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan akışı engellemek için test cihazının üzerini örtün.

**Adım 8C: Analizörün kullanılması**

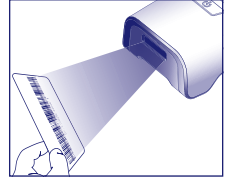
İnkübasyon sırasında, mavi düğmeye bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.

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 görüntülendiğinde: "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
 - KİT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)Tesis gerekliliklerine ve Analizör ayarlarına göre.



- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 8C'nin başına dönmeye yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için yeni bir dizi 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

- Cihazı dışarı çekin. 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 aktarılmasını 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 takılıyken****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 görüntülendiğinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN)

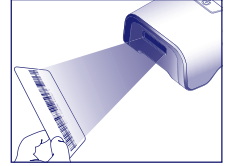
– Mavi açma/kapama düğmesine **çift tıklayın**.

**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)

Tesis gerekliliklerine ve Analizör ayarlarına göre.

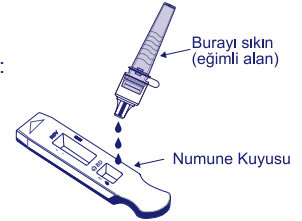


- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 6D.'nin başına dönmesine yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için açma/kapama düğmesine çift tıklayın.
- Onay sesini duyana kadar barkodu yavaşça 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 görüntülendiğinde: "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 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 9D: Gelişimi ve okuma dizisini başlatma**

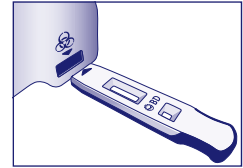
- Test cihazını hemen Analizörün sağ tarafındaki yuvaya yerleştirin.

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 penceresinde geri sayım zamanlayıcısı 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 bağlıyken) uzun süre gözetimsiz kalırsa, TEST Sonuçları, ekran penceresinde TUTULMAZ.

Adım 10D: Test cihazının çıkarılması

- Cihazı dışarı çekin. 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: Aktarım besiyerinde tek bir NP yıkama sıvısı, aspiratı veya swab örneği ile hem RSV hem de INFLUENZA A+B'yi test etmek için bu prosedürü kullanın.

Not: Bu prosedür için BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV'ye (Kat. No. 256042) ek olarak BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. No. 256041) gerekir.

ÖNEMLİ NOT: Bu isteğe bağlı prosedür, yukarıdaki Adım 5'ten kalan işlenmiş numunenin ek Flu A+B testi için kullanılmasına olanak tanır. Test edilecek numune, bu Prospektüste sayfa 2'deki **Kullanım Amacı** bölümünde de belirtildiği gibi, 20 yaşının altındaki bir hastaya ait olmalıdır. **İŞLENEN NUMUNE, 15 DAKİKA İÇİNDE TEST EDİLMELİDİR.**

2 °C–8 °C'de saklanan örnekleri kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. İşleme amacıyla bir alikot almadan önce, tüm örnekleri tamamıyla karıştırın. Örnekleri santrifüj uygulamayın.

1. Örneği hastadan alın ve numuneyi test için hazırlamak üzere test prosedürünün Adım 1-5'ini uygulayın.
2. Adım 5'teki numuneyi kullanarak, Flu A + B test cihazı ile test prosedürüne devam edin. RSV sonucunu elde etmek için kullanılan iş akışı konfigürasyonu aynı konfigürasyonu kullanın.
3. Test prosedürü ve BD Veritor Flu testinin tam açıklaması için, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B, (Kat. No. 256041) prospektüsüne bakın. Test prosedürünü tamamlamak ve sonuçları almak için prospektüsteki Talimatları ve Cihazın ekran komutlarını izleyin. Sonuç yorumu için, BD Veritor System Flu A + B Kit 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 strubinden test sonuçlarını doğrudan yorumlamaya çalışmamalıdır.

Ekran	Yorum
RSV: +	RSV için Pozitif Test (RSV antijeni mevcut)
RSV: -	RSV için Negatif Test (antijen saptanmadı)
CONTROL INVALID (KONTROL GEÇERSİZ)	Test Geçersiz. 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 bulunduğunda oluşabilir.

Negatif Test RSV antijeninin varlığında negatiftir. Örnekte bulunan antijen testin saptama sınırının altında olabileceğinden RSV kaynaklı enfeksiyon yok sayılamaz. ABD’de, negatif test tahminidir 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 System 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 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 pozitif ve RSV negatif 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, harici 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.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Test Prosedürünün izlenememesi test performansını olumsuz etkilemez ve/veya test sonucunu geçersiz kılmaz.
- Bu kitin içeriği, aktarım besiyeri örneklerinde NP yıkama sıvısı, aspiratı ve swabına ait 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 veya taşınmışsa hatalı negatif test sonucu oluşabilir; Bu nedenle, negatif test sonucu RSV enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve viral hücre kültürüyle ya da 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 20 yaşın altındaki hastalarda ve 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. 2011/2012 klinik deneylerinde, RSV'nin tüm görülme sıklığı aktarım besiyerinde nazofarengeal swablar (NPS) için viral hücre kültürüyle tespit edildiği düzeyi %24,5'tir (%5,6–%31,8 aralığı). RSV'nin tüm görülme sıklığı aktarım besiyerinde nazofarengeal yıkama sıvıları ve aspiratları (NPWA) için viral hücre kültürüyle tespit edildiği düzeyi %37,7'dir (%10,5–%49,6 aralığı).

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Terimlerin Açıklaması

P: Pozitif

N: Negatif

C.I.: Güven Aralığı

Klinik Performans:

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin performans özellikleri, beş ABD klinik deneme tesisinde, 2011–2012 solunum dönemi sırasında çok merkezli klinik çalışmalarda belirlenmiştir. Toplamda, tahmini toplanan 1.174 örnek, çalışmaya kaydedilen solunum virüs testleriyle ilgili emirle laboratuvara alınmıştır ve bunlardan 26'sının çalışma protokolüne uymadığı, birinin de viral hücre kültür referansı testlerine uymadığı görülmüştür. Bu örnekler çıkarıldıktan sonra toplam 1.147 örnek kalmıştır. Ayrıca bir örnekte de son olarak doğrulanamayan viral hücre kültürü referansı saptanmamıştır. Bu örnek de çıkarıldıktan sonra toplam 1.146 örnek kalmıştır. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testi ve viral hücre kültürü kullanılarak toplam 1.146 örnek değerlendirilmiştir. Semptomatik hastalara ait aktarım besiyerinde tahmini örnek toplam 440 NPWA ve 706 NPS olmuştur. Numunelerin %44,3'ü kadınlardan, %55,7'si de erkeklerden alınmıştır. Hastaların %80'i 2 yaş ve altındadır.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin performansı, R-Mix hücre kültüründe FDA tarafından tanınan D³ Duet DFA ile karşılaştırılmış ve aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir.

Tablo 1. Tüm tesislerde örnek tipine göre viral hücre kültürüyle karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of RSV Test performansı özeti.

Örnek Tipi	BD Veritor RSV	Viral Hücre Kültürü		
		P	N	Toplam
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Toplam	173	533	706
Referans Yöntemi: Viral Hücre Kültürü Duyarlılık: %88,4 (%95 GA: %82,8–92,4) Özgüllük: %98,3 (%95 GA: %96,8–99,1)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Toplam	166	274	440
Referans Yöntemi: Viral Hücre Kültürü Duyarlılık: %91,6 (%95 GA: %86,3–94,9) Özgüllük: %94,5 (%95 GA: %91,2–96,7)				

*9 BD Veritor RSV Positive Viral Hücre Kültürü negatif örneğinden 6'sı, FDA tarafından tanınan Prodesse ProFlu+ moleküler testiyle pozitifdir.

**15 BD Veritor RSV Positive Viral Hücre Kültürü negatif örneğinden 8'i, FDA tarafından tanınan Prodesse ProFlu+ moleküler testiyle pozitifdir.

Tekrarlanabilirlik

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV testinin tekrarlanabilirliği üç klinik laboratuvar tesisinde 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.

Tekrarlanabilirlik Sonuçları – RSV Pozitif Yüzdesi				
Numune	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Toplam
Yüksek negatif RSV	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0–11,3)	%3,3 (1/30) (%95 GA: %0,6–16,7)	%3,3 (1/30) (%95 GA: %0,6–16,7)	%2,2 (2/90) (%95 GA: %0,6–7,7)
Düşük pozitif RSV	%93,3 (28/30) (%95 GA: %78,7–98,2)	%76,7 (23/30) (%95 GA: %59,1–88,2)	%93,3 (28/30) (%95 GA: %78,7–98,2)	%87,8 (79/90) (%95 GA: %79,4–93)
Orta pozitif RSV	%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)
Negatif	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0–11,3)	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0–11,3)	%0,0 (0/30) (%95 GA: %0–11,3)	%0,0 (0/90) (%95 GA: %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 suşun LOD'si, 60 ila 80 kopyanın test edilmesine dayanılarak ≥ 95 oranında pozitiflik üreten en düşük konsantrasyonu temsil eder.

Viral Suş	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 10⁶ CFU/ml (CFU – Koloni Oluşturan Birimler) hedef konsantrasyonunda bakteri ve maya ile değerlendirilmiştir (1,5 X 10⁶ konsantrasyonunda test edilen *Fusobacterium nucleatum* hariç). Virüsler 10³ TCID₅₀/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/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<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>	İnfluenza 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	Madde	Konsantrasyon
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	İbuprofen	10 mg/ml
Asetilsalisilik asit	20 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Mentollü Boğaz Pastilleri	10 mg/ml
Amantadin Hidroklorür	500 ng/ml	Mometasone	500 ng/ml
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/ml	Mupirosin	500 ng/ml
Beclomethasone	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Budesonide	500 ng/ml	Oksimetazolin	0,05 mg/ml
Klorfeniramin maleat	5 mg/ml	Fenilefrin	1 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml	Psödoefedrin HCl	20 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml	Saf Müsin Proteini	1 mg/ml
Difenhidramin HCl	5 mg/ml	Ribavirin	500 ng/ml
Feksofenadin	500 ng/ml	Rimantadin	500 ng/ml
FluMist	%1	Synagis	4 µg/ml
Flunisolide	500 ng/ml	Tobramisin	500 ng/ml
Fluticasone	500 ng/ml	Triamcinolone	500 ng/ml
Dört OTC nazal sprey	%10	İki OTC gargara	%5
Üç OTC boğaz damlası	%12,5	Tam Kan	%2
Guaiacol Gliseril Eter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homeopatik Alerji İlacı	10 mg/ml		

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 256041 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 test
256042 BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 test
256061 BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 çift swab
256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
256068 BD Veritor™ System InfoScan Module
443907 USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer

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

REFERANSLAR

1. Hall, C.B, Weinberg, G.A., Iwane, M.K., et al. 2009. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med 2009; 360:588–598.
2. Nair, H., Nokes, D.J., Gessner, B.D., et al., 2010. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet 375 (9725), 1545–1555.
3. Falsey, A.R. and E. E. Walsh. 2000. Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin. Microbiol. Rev. 13: 371–384.
4. Murata Y. and A. R. Falsey. 2006. RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), Perspectives in Medical Virology, Elsevier, Volume 14, Pages 163–182.
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. Commun Dis Public Health. 2: 234–241.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. 2003. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003. 289(2):179–186.
7. Henrickson KJ and C.B.Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. 2007. Pediatr Infect Dis J. Nov; 26(11 Suppl):S36–40.
8. Therese Popow-Kraupp, T and J. H. Aberle. 2011. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. Open Microbiol J.; 5:128–134. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. J. Clin. Microbiol. 38:2824–2828.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J. S. 1996. 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 Hospital Epidemiol. 17:53–80.
12. 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.
13. 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
(11)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution adı, BD Synapsys™ Informatics Solution olarak değiştirildi. BD Synapsys Informatics Solution'ın uygulaması, BD Veritor InfoScan modülü ve BD Veritor Plus Connect'in (BD Veritor System Reader ve BD InfoSync Module'nin yerini alarak) eklenmesiyle ek sonuç belgelendirme olanakları mümkün hale getirildi. C ve D bölümlerinde, BD Veritor Plus Analyzer'ın BD Veritor InfoScan ile birlikte kullanılmasına ilişkin 10C ve 10D adımları güncellendi. Belgeyi adresinden bd.com/e-labeling temin etmek için erişim bilgileri eklendi.
(12)	2020-05	Tipografik hata düzeltildi - etkilenen içerik yok.



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



Use by / Исползвайте до / Spot/beujte 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 / Izljetot lřdž / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicis hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығын таньсып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкцію за 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 kordvalt / 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 / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 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 in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utlsluitend 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 ин витро / 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 değerlendirmesi için / Типки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturų temperatūras žemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Kontrol / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitívny kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positive 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 / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Negativ kontrol / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизација: етилен оксид / Sterilizacijos metodas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisering: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизација: адиси – сәулә тәсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Sterilisering: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiskie riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogjik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте 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 / Itevaatust! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Győgelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăărkite pridedamul 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 medfőljande 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 temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százr helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaraas tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / 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 pręvətaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Ötfevete / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorda / Décoller / Ötvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңкі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Ailimēt / Schellen / Trekken / A se feri de umezeală / Destacar / Se dezlipire / Отклеить / Odtrhně / Oljuštiti / Dra isār / Ayırma / Відкнепiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcția / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigtig Packungnicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paketi buzyllan болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 přišlnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgupest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 harpevatz / 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 / Кóуіте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihněti / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pręvətaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Час забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тэ́ст / µL/pueba / 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 valgupest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada 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 / Patientsen 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 paciente / Пациенттин идентификациялык 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 numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Khehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροστο. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығылғы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Träp, ekites atsgarai. / Trausis; rtkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtälig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehké, vyžaduje sa opatrna 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.