

For Rapid Detection of Flu A+B

(Flu A+B Hızlı Tespiti için)

Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

KULLANIM AMACI

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Flu A+B Hızlı Tespiti için BD Veritor Sistemi), semptomatik hastaların aktarım besiyeri örneklerindeki nazofarengeal yıkama sıvısı, aspirat ve swabına ait influenza A ve B viral nükleoprotein antijenlerinin doğrudan ve kalitatif olarak hızlı tespiti için kullanılan bir kromatografik immüno testtir. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, influenza A viral antijenlerinin, tek bir cihaz kullanılarak işlenen tek bir örnekle influenza B viral antijenlerinden ayırtılabildiği ayırt edici bir testtir. Bu test, influenza A ve B viral enfeksiyonların tanısının konmasında yardımcı olarak kullanılır. Negatif test tahminidir ve bu sonuçların viral kültürüyle veya FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testle onaylanması önerilir. ABD dışında 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. Tüm negatif test sonuçları, hücre kültürüyle doğrulanmalıdır çünkü negatif sonuçlar influenza viral enfeksiyonunu önlemez ve tedavi için ve diğer hasta yönetimi kararlarında tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Test influenza C antijenlerinin saptanmasını amaçlamaz.

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

Aktarım besiyerindeki influenza A ve B NP swablarının performans özellikleri, A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria soyu ve B/Yamagata soyu influenza virüslerinin, *Morbidity and Mortality Weekly Report*'a göre dolaşımda olan en güçlü influenza virüsleri olduğu 2012 Ocak ile Nisan ayları arasında belirlenmiştir (CDC, "Update: Influenza Activity—United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine" başlıklı). Performans özellikleri birleştirilmiş diğer influenza virüsleri karşısında değişiklik gösterebilir.

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

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnfluenza hastalığı klasik olarak ani ateş çıkması, titreme, baş ağrısı, miyalji ve kuru öksürük şeklinde kendini gösterir. İnfluenza epidemikleri tipik olarak kış aylarında görülür; ABD'de yılda tahmini olarak 114.000 kişi hastaneye yatmakta¹ ve 36.000 kişi hayatını kaybetmektedir². İnfluenza virüsleri, influenzayla ilgili komplikasyonların hastalık ve ölüm oranlarının önemli oranda artabildiği salgın hastalıklara yol açabilir.

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

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

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System [BD Veritor Sistemi] ve BD Veritor System Flu A+B [BD Veritor Sistemi Flu A+B] olarak da bilinir), 10 dakikada sonuç verme süresiyle, semptomatik hastaların solunum yolu örneklerine ait influenza A veya B nükleoprotein antijenlerini tespit etmek amacıyla kullanılan bir dijital immüno testtir (DIA). BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B'nin hızlı ve basitleştirilmiş iş akışı, influenza tanısına yardımcı olarak ilgili bilgiler sunan bir "STAT" influenza A ve B antijeni saptama testi olarak kullanılmasını sağlar. Tüm BD Veritor System Flu A+B test cihazları, bir BD Veritor System Instrument (BD Veritor Sistemi Cihazı) (BD Veritor Reader [BD Veritor Okuyucusu] veya BD Veritor Plus Analyzer [BD Veritor Plus Analizörü, "Analizör"]) tarafından yorumlanır. 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 Flu A+B, solunum yolu örneklerinden işlenen numunelerde influenza A ve B antijenlerinin saptanmasına yönelik kalitatif bir dijital immüno testtir. Örnekler işlenip test cihazına eklendiğinde, influenza A veya B viral antijenleri, A+B test stribindeki dedektör partiküllerine konjuge olmuş anti-influenza antikorlarına bağlanır. Antijen-konjugat kompleksi test stribi üzerinden reaksiyon alanına ilerler ve membran üzerindeki antikor çizgisinde yakalanır. Influenza A pozitif sonucu, BD Veritor System Instrument tarafından, antijen-konjugat BD Veritor System Flu A+B test cihazında Test "A" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde belirlenir. Influenza B pozitif sonucu, BD Veritor System Instrument tarafından, antijen-konjugat BD Veritor System Flu A+B test cihazında Test "B" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde belirlenir. Cihaz, belirsiz bağlama durumunu analiz edip düzeltir ve objektif dijital sonuç sağlamak için çıplak gözle görülmeyen pozitif sonuçları tespit eder.

REAKTİFLER

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

BD Veritor Sistemi Flu A+B Cihazları	30 cihaz	Tek reaktif stribi içeren folyo torbalı cihaz. Her stribin, Flu A veya Flu B influenza viral antijenine özgü iki monoklonal antikor test çizgisi ve murin monoklonal antikor kontrol çizgisi bulunmaktadır.
RV Reaktif C	100 µl reaktif içeren 30 tüp	Deterjan, <%0,1 sodyum azit ile
300 µl Pipet	Her biri 30	Aktarım pipeti
Kontrol A+/B- Swabı	Her biri 1	Flu A Pozitif ve Flu B Negatif Kontrol Swabı, influenza A antijeni (etkisiz rekombinant nükleoprotein), <%0,1 sodyum azit ile
Kontrol B+/A- Swabı	Her biri 1	Flu A Negatif ve Flu B Pozitif Kontrol Swabı, influenza B antijeni (etkisiz rekombinant nükleoprotein), <%0,1 sodyum azit ile

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

İsteğe Bağlı Ekipman: BD Veritor InfoScan Module (BD Veritor InfoScan Modülü, Kat. No. 256068), USB Printer Cable for BD Veritor Analyzer (BD Veritor Analizörü için USB Yazıcı kablosu, Kat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II (Epson Yazıcı TM-T20 II modeli), BD Veritor Plus Connect (ayrıntılar için BD Teknik Servis ile irtibat 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** Temas ettikten sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin ve tütün ürünü kullanmayın. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız 114 NOLU TELEFONUNDAN ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağızınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

1. *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
2. Sonuçların gözle saptanması amaçlanmamıştır. **Tüm test sonuçları BD Veritor System Instrument kullanılarak belirlenmelidir.**
3. Kamu sağlığı yetkililerince önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde yeni bir influenza A virüslü enfeksiyondan şüphelenilirse, yeni virulent influenza virüsleri için, örnekler, uygun enfeksiyon kontrolü önlemleriyle alınmalı ve test amacıyla ulusal veya yerel sağlık birimine gönderilmelidir. Bu vakalarda, BSL 3+ işlemi örneklerin alınması ve kültürlenmesi için uygun hale gelene dek, viral kültürle çalışılmamalıdır.
4. Klinik örneklerde hepatit virüsü, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü ve yeni influenza virüsleri de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm örnekler ve tüm öğeler işlenirken, saklanırken ve atılırken, "Standart Önlemler"¹⁶⁻¹⁹ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
5. Kullanılmış BD Veritor System test cihazlarını federal, devlet ve yerel gerekliliklere uygun şekilde biyolojik tehlike arz eden atık olarak atın.
6. Reaktifler, solunması, yutulması veya cilde temas etmesi zararlı olan sodyum azit içerir. Asitlerle temas etmesi, çok zehirli gazlar üretir. Ciltle 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 A+/B- swabı ve Kontrol B+/A- swabı 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.
12. FluMist atenüe canlı virüsten oluşturulmuştur ve test edilen konsantrasyon (%1) etkileşime geçmemiş olsa da, yüksek konsantrasyonlarla test edildiğinde influenza A ve/veya influenza B hatalı pozitif sonucu oluşturabilir.
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 İşleme: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B ile test yapmak için kabul edilebilir örnekler arasında aktarım besiyerinde nazofarengeal 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 sonuçları elde etmek için örnek kalitesinin öneminden dolayı örnek toplama eğitimi önemle tavsiye edilmektedir.

Örnek Aktarım Besiyeri: Aşağıdaki aktarım besiyeri, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B 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. 2 °C–8 °C’de saklanan örnekleri kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. Bunun yapılmaması tutarlı olmayan akışla sonuçlanabilir.

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 saklanabilir ve ardından oda sıcaklığında test edilebilir. Doğru örnek toplama ve hazırlama yöntemlerinin izlenmiş olması önemlidir. Kullanım öncesi örnekler santrifüj uygulamayın, aksi takdirde sellüler maddenin çıkarılması test duyarlılığını olumsuz etkileyebilir.

Nazofarengeal Yıkamalar/Aspiratlar İçin Prosedür:

- NP yıkama sıvıları/aspiratlarda, 1’e 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 İçin Kullanılacak Prosedür:

- Dilüsyonu en aza indirmek için aktarım besiyerinde NP swabları için minimum düzeyde aktarım besiyeri hacmi (1 ml) önerilir.
- Örnekleri “Test Prosedürü”nde açıklandığı gibi işleyin.

TEST PROSEDÜRÜ

NOTLAR: 2 °C–8 °C’de saklanan örnekleri kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. İşleme amacıyla bir alikot almadan önce, tüm örnekleri tamamiyle karıştırın. Örnekler santrifüj uygulamayın.

Test için hazırlık

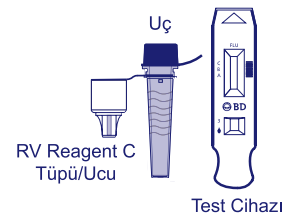
Aşağıdaki adımlarda, BD Veritor Plus Analyzer kullanıcılarının tüm konfigürasyon seçeneklerini belirleyip ayarladığı ve Analizörün kullanıma hazır olduğu varsayılmaktadır. Bu ayarları seçmek veya değiştirmek için bkz. BD Veritor Plus Analyzer *Kullanım Talimatları*, bölüm 4.7. Sonuçları görüntülemek için yazıcı gerekli değildir. Bununla birlikte, tesisiniz BD Veritor Plus Analyzer’ı bir yazıcıya bağlamayı seçmişse, yazıcının bir güç kaynağına bağlı olduğundan, yazıcıda yeterli kağıt bulunduğundan 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 Flu A+B 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.

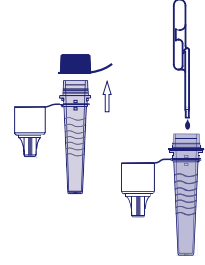


Tüm reaktifler ve örnekler, işlenmeden önce oda sıcaklığında olmalıdır

Adım 4: Örneğin ve Kontrolün İşlenmesi:

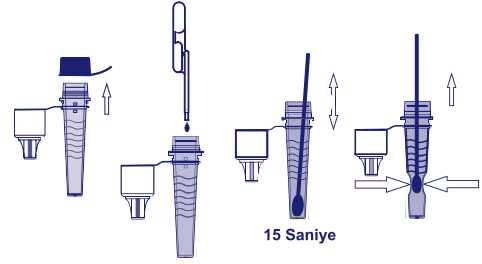
a. Aktarım besiyerinde NP yıkama sıvıları, aspiratlar ve swab örnekleri:

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:

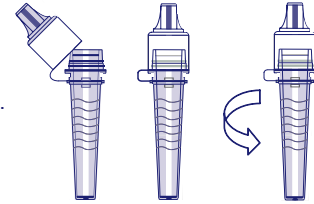
1. Test edilecek numuneyle ilgili RV Reagent C tüpünden kapağı çıkarıp atın.
2. Aktarım pipetini kullanarak, 300 µl distile veya deiyonize suyu RV Reagent C tüpüne ekleyin.
3. Kontrol swabını tüpe yerleştirin ve en az 15 saniye süreyle swabı sıvının içine yukarı aşağı hızlıca daldırın.
4. Swabtan sıvıyı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



Adım 5:

- a. Takılı ucu, işlenen örneğin veya kontrolün bulunduğu RV Reagent C tüpüne iyice bastırın (çevirme/döndürme gerekmez).
- b. 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.



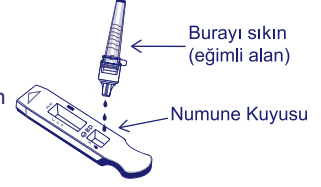
Adım 5'ten sonra, adım 6'ya devam etmeden önce aşağıdaki model ve iş akışı seçenekleri arasından seçim yapın:				
	BD Veritor Reader veya Analyzer, Analyze Now (Şimdi Analiz Et) modunda	BD Veritor Plus Analyzer, Walk Away (Uzaklaş) modunda	Şu modlarda BD Veritor InfoScan modülü takılıyken BD Veritor 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 ters çevirin ve tüpü dik tutun (etiketli BD Veritor System Flu A+B cihaz örneği kuyusunun yaklaşık bir inç üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.



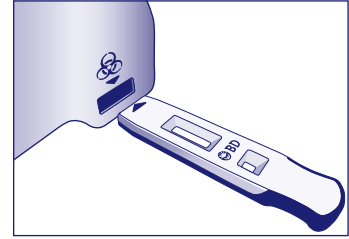
NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir

Adım 7A: Gelişimi zamanlama

- Numuneyi ekledikten sonra, BD Veritor Instrument'a yerleştirmeden önce testin **10 dakika** çalışmasını sağlayın.
- **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 talimatlarını uygulayın.
- Test analiz işleminin durumu, ekran penceresinde görüntülenir.



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

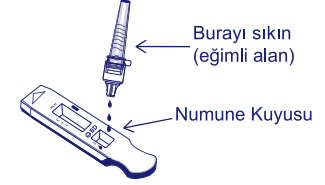
Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın

Adım 6B: Walk Away (Uzaklaş) modunu başlatma:

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

**Adım 7B: Örneği ekleme**

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



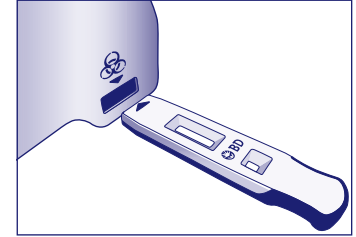
NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir

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.

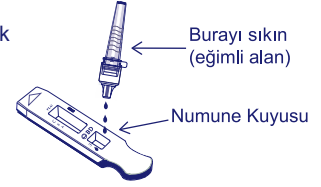
Adım 9B: Sonucu kaydetme

- Analiz tamamlandığında, test sonucu, ekran penceresinde görüntülenir.

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

Adım 6C: Örneği ekleme

- Tüpü çevirin ve dik tutun (BD Veritor System Flu A+B cihaz numune kuyusunun yaklaşık bir inç üzerinde).
 - Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın.
- NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.**



Adım 7C: Gelişimi zamanlama

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

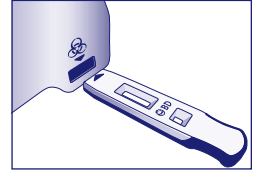


Adım 8C: Analizörün kullanılması

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

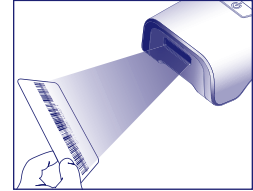
Ekran penceresinde kısaca "SCAN CONFIG BARCODE" (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün konfigürasyonunu değiştirmek için bu fırsatı kullanabilirsiniz. Konfigürasyon talimatları için lütfen Analizör *Kullanım Talimatları*'na bakın. Analiz için bekleyen bir test olduğunda bu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

- Test gelişimi tamamlandı 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 Flu A+B 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)
 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.

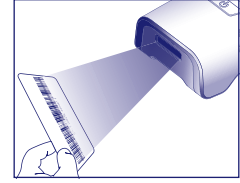
Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa, sonuçların aktarılmayı beklediğini belirten bir ZARF sembolü görünecektir. ZARF sembolü görüntülenmeye devam ederken ağ bağlantısı tespit edilmezse, Analizör tüm aktarılmayan sonuçları sıraya koyacak ve yeniden bağlantı kurulduğunda aktarmaya çalışacaktır. Analizör 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 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**

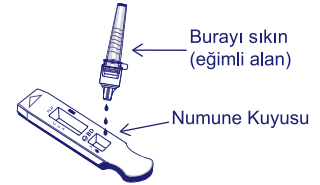
- Aşağıdaki tüm gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekran penceresindeki komutları izleyin:
 - OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)
 - SPECIMEN ID (ÖRNEK KİMLİĞİ) ve/veya
 - KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)
- Tesis gerekliliklerine ve Analizör ayarlarına göre.



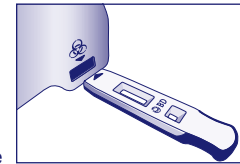
- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 6D.'nin başına dönmesine yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için açma/kapama düğmesine çift tıklayın.
- Onay sesini duyana kadar barkodu yavaşça 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 çevirin ve dik tutun (BD Veritor System Flu A+B cihaz numune kuyusunun yaklaşık bir inç üzerinde).
 - Tüpün eğimli kısmını hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Flu A+B cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın. **NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.**

**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 bağlı olduğunda) 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 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.



İSTEĞE BAĞLI TEST PROSEDÜRÜ: Aktarım besiyerinde tek bir NP yıkama sıvısı, aspiratı veya swab örneği ile hem INFLUENZA A+B hem de RSV'yi test etmek için bu prosedürü kullanın.

Not: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Kat. No. 256042), bu prosedür için şuna ek olarak gereklidir: BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. No. 256041).

ÖNEMLİ NOT: Bu isteğe bağlı prosedür, yukarıdaki Adım 5'ten kalan işlenmiş numunenin ek RSV testi için kullanılmasını sağlar. RSV kitinde test edilecek numune, BD Veritor RSV laboratuvar kiti ambalajında da 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 tamamiyle karıştırın. Örneklerle 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, RSV test cihazı ile test prosedürüne devam edin. Flu A+B sonucunu elde etmek için kullanılan iş akışı konfigürasyonu ile aynı konfigürasyonu kullanın.
3. Test prosedürü ve BD Veritor RSV testinin tam açıklaması için BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Kat. No. 256042) prospektüsüne bakın. Test prosedürünü tamamlamak ve sonuçları almak için prospektüsteki Talimatları ve Cihazın ekran komutlarını izleyin. Sonuç yorumu için, BD Veritor System RSV Kit (Kat. No. 256038) prospektüsüne bakın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

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

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

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Pozitif Test	İnfluenza A veya influenza B antijeninin varlığı açısından pozitif. Pozitif sonuç, canlı virüsler bulunduğunda oluşabilir.
Negatif Test	İnfluenza A ve influenza B antijeninin olup olmadığına dair negatif. Numunede bulunan antijen testin saptama sınırının altında olabileceğinden influenza kaynaklı enfeksiyon yok sayılamaz. Negatif test tahminidir ve bu sonuçların viral kültürüyle veya FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testle onaylanması önerilir.
Geçersiz Test	Test sonucu sonuçsuzdur. 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 Flu A+B cihazı pozitif ve negatif dahili/prosedüre ilişkin kontroller içerir:

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

BD Veritor **System Instrument, yerleştirilen her BD Veritor System test cihazından sonra pozitif ve negatif dahili/prosedüre ilişkin kontrolleri değerlendirilir.** BD Veritor **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:

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

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

BD, 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 influenza tip A ve B antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılmalıdır.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, canlı ve cansız influenza partiküllerini saptayabilir. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B performansı, antijen yüküne bağlıdır ve aynı örnekte gerçekleştirilen başka diyagnostik yöntemlerle ilişkilendirilemez.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testine ait sonuçlar klinik hikaye, epidemiyolojik veriler ve hastayı değerlendiren klinisyenin kullanabildiği diğer verilerle ilişkili olmalıdır.
- Numunedeki viral antijen düzeyi testin saptama sınırının altındaysa veya numune uygunsuz bir şekilde toplanmış veya taşınmışsa hatalı negatif test sonucu oluşabilir; Bu nedenle, negatif test sonucu influenza A veya influenza B enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve viral kültürüyle ya da FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testiyle onaylanmalıdır.
- Pozitif test sonuçları başka patojenlerle koenfeksiyon olasılığını yok saymaz.
- Pozitif test sonuçları belirli bir influenza A virus alt tipini belirlemez.
- Negatif test sonuçları diğer influenza olmayan viral veya bakteriyel enfeksiyonları geçerli kılmak için tasarlanmamıştır.
- Çocuklar yetişkinlere oranla virüsleri daha fazla barındırma eğilimi gösterirler, bu da yetişkinler ve çocuklar arasındaki duyarlılık farklılıklarına neden olabilir.
- Pozitif ve negatif tahmini değerler, görülme sıklığı oranına bağlıdır. Hastalık görülme sıklığı düşük seviyede olduğunda, influenza'nın az olduğu veya hiç olmadığı dönemlerde, hatalı pozitif sonuçları daha çok hatalı pozitif sonuçları göstermek içindir. Hatalı negatif test sonuçları, hastalığın görülme sıklığı yüksek seviyede olduğunda daha çok en yüksek influenza sırasında olur.
- Bu cihaz sadece insan örneği malzemesiyle kullanılmak üzere değerlendirilmiştir.
- Monoklonal antikorlar küçük amino asit değişikliklerini hedef epitop bölgeye geçiren influenza A virüslerini tespit edemeyebilir ya da düşük duyarlılıkta tespit edebilir.
- Bu cihazın analitik reaktivitesi, "Suş Reaktivitesi" tablolarındakiler dışında kuş ya da domuz kaynaklı influenza suşları için belirlenmemiştir.
- BD Veritor System Instrument çift pozitif influenza A ve influenza B sonuçlarını "Result Invalid" (Sonuç Geçersiz) olarak raporlar. "Result Invalid" (Sonuç Geçersiz) sonucunu veren numunelerin tekrar test edilmesi gerekir. Gerçek çift pozitifler son derece nadir görülür. "Result Invalid" (Sonuç Geçersiz) üreten numunelerin tekrar test edilmesi gerekir. Tekrarlanan testte de numune "Result Invalid" (Sonuç Geçersiz) ifadesini üretiyorsa, influenza virüsü için kullanıcının, numunenin pozitif mi, yoksa negatif mi olduğunu tespit etmek için başka yöntemlere kara vermesi gerekebilir.

BEKLENEN DEĞERLER

Solunum yolları testinde gözlenen pozitiflik oranı, örnek toplama, uygulanan işleme/nakil sistemi, kullanılan saptama yöntemi, yılın belli zamanı, hastanın yaşı, coğrafi konum ve en önemlisi hastalığın yerel görülme sıklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir.

2010–2011 klinik çalışması sırasında ABD’de FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testiyle gözlenen genel görülme sıklığı influenza A için %23,9, influenza B için ise %7,5 oranındadır. Hong Kong’da bulunan klinik tesiste FDA tarafından tanınan aynı influenza A ve B moleküler testiyle gözlenen genel görülme sıklığı influenza A için %7,2, influenza B için ise %3,4 oranındadır.

2011–2012 klinik çalışması sırasında ABD’de FDA tarafından tanınan influenza A ve B moleküler testiyle gözlenen genel görülme sıklığı influenza A için %31,7, influenza B için ise %4,5 oranındadır. Japonya’da bulunan klinik tesislerde FDA tarafından tanınan aynı influenza A ve B moleküler testiyle birlikte genel görülme sıklığı influenza A için %0, influenza B için ise %89 oranındadır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Terimlerin Açıklaması:

PPA: Pozitif Benzerlik Yüzdesi = $a / (a+c) \times \%100$

NPA: Negatif Benzerlik Yüzdesi = $d / (b+d) \times \%100$

P: Pozitif

N: Negatif

G.A.: Güven Aralığı

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

Klinik Performans NP Yıkama Sıvıları/Aspiratları 2010–2011:

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B System testinin performans özellikleri, NP yıkama sıvısı/aspirat örnekleri kullanılarak iki ABD klinik deneme tesisinde ve bir Hong Kong deneme tesisinde, 2010–2011 solunum dönemi sırasında yürütülen çok merkezli klinik çalışmalarda belirlenmiştir. Toplam 1.502 prospektif örnek (ABD’de 1.002, Hong Kong’da 500) BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B ve PCR kullanılarak değerlendirilmiştir. Veri bağdaştırma sorunu nedeniyle beş örnek değerlendirilmedi, 13 örnek de referans yöntem testleri için yetersiz numune hacmi nedeniyle çıkarıldı, son olarak da 13 numune “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) olduğundan çıkarıldı (%0,9 geçersiz oranı[13/1.484]).

Semptomatik hastalara ait aktarım besiyerinde prospektif örnek NP yıkama sıvıları ve aspiratlardan oluşmuştur. Numunelerin %49’ü kadınlardan, %51’si de erkeklerden alınmıştır. %56,6’sı 5 yaş ve altı hastalara aittir. Test edilen hastaların %21,9’u 6–21 yaş, %5,7’si 22–59 yaş grubundandır; %15,8’i de 60 yaşında ve üzerinde olan hastalardan alınmıştır (numunelerin %0,1’i için yaş belirtilmemiştir).

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

Performans aşağıdaki Tablo 1’de gösterilmektedir

Tablo 1: Tüm Tesislerde Tüm NP Yıkama/Aspirat Örnekleri İçin PCR ile Karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B Test Performansı Özeti

Klinik kiti: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	224	29	253
N	46	1.172	1.218
Toplam	270	1.201	1.471
Referans Yöntemi: PCR PPA: %83,0 (%95 G.A. %78,0–87,0) NPA: %97,6 (%95 G.A. %96,6–98,3)			

Klinik kiti: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	74	3	77
N	17	1.377	1.394
Toplam	91	1.380	1.471
Referans Yöntemi: PCR PPA: %81,3 (%95 G.A. %72,1–88,0) NPA: %99,8 (%95 G.A. %99,4–99,9)			

Ek olarak 263 donmuş retrospektif örnek BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testiyle değerlendirilmiştir. On iki numune referans yöntem testleri için yetersiz numune hacmi nedeniyle çıkarıldı, bir numune PCR “Unresolved” (Çözümlememiş) olarak çıkartıldı, bir numune de “Result Invalid” (Sonuç Geçersiz) olduğundan çıkarıldı [%0,4 geçersiz oranı (1/250)]. Semptomatik hastalara ait aktarım besiyerinde retrospektif örnek NP yıkama sıvıları ve aspiratlardan oluşmuştur. Numunelerin %44,9’u kadınlardan, %55,1’i de erkeklerden alınmıştır. %87,5’i 5 yaş ve altı hastalara aittir.

Performans aşağıdaki Tablo 2’de gösterilmektedir

Tablo 2: Retrospektif NP Yıkama Sıvısı/Aspirat Örnekleri için PCR ile Karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B Test Performansı Özeti

Klinik kiti: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	58	2	60
N	5	184	189
Toplam	63	186	249
Referans Yöntemi: PCR PPA: %92,1 (%95 G.A. 82,7–%96,6) NPA: %98,9 (%95 G.A. 96,2–%99,7)			

Klinik kiti: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	29	2	31
N	10	208	218
Toplam	39	210	249
Referans Yöntemi: PCR PPA: %74,0 (%95 G.A. 58,9–%85,4) NPA: %99,0 (%95 G.A. 96,6–%99,7)			

Aktarım Besiğinde Klinik Performans NP Swabları 2011–2012; ABD ve Japonya birlikte

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performans özellikleri, aktarım besiyerinde NP swabları kullanılarak, ABD’de coğrafi farklılık gösteren altı klinik deneme tesisinde ve Japonya’da beş klinik tesiste toplam 292 numuneyle yürütülen çok merkezli çalışmalarda belirlenmiştir.

Birleşik sonuçlar aşağıdaki Tablo 3’te gösterilmiştir.

Tablo 3: Aktarım Besiğinde NP Swabları için PCR ile Karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B Test Performansı Özeti – ABD ve Japonya Birlikte

Klinik kiti: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	52	6	58
N	12	222	234
Toplam	64	228	292
Referans Yöntemi: PCR PPA: %81,3 (%95 G.A. 70,0–%88,9) NPA: %97,4 (%95 G.A. 94,4–%98,8)			

Klinik kiti: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	77	2	79
N	13	200	213
Toplam	90	202	292
Referans Yöntemi: PCR PPA: %85,6 (%95 G.A. 76,8–%91,4) NPA: %99,0 (%95 G.A. 96,5–%99,7)			

Aktarım Besiğinde Klinik Performans NP Swabları 2011–2012; ABD

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performans özellikleri, aktarım besiyerinde NP swabları kullanılarak, ABD’de coğrafi farklılık gösteren altı klinik deneme tesisinde ve Japonya’da beş klinik deneme tesisinde toplam 292 numuneyle yürütülen çok merkezli çalışmalarda belirlenmiştir. Toplam 217 prospektif örnek, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi ve PCR kullanılarak değerlendirilmiştir. Veri bağdaştırma sorunu nedeniyle iki örnek değerlendirilemedi, biri geçersiz kontrol okuması nedeniyle elendi, 13’ü de PCR sonuçları çözümlenmemiş olduğundan çıkarıldı.

Semptomatik hastalara ait aktarım besiyerinde örnek NP swablarından oluşmuştur. Numunelerin %55,8’i kadınlardan, %44,2’si de erkeklerden alınmıştır. %16,1’i 5 yaş ve altı, %25,3’ü 6–21 yaş, %47,5’i 22–59 yaş grubundandır; %11,1’i de 60 yaşında ve üstü hastalardan alınmıştır.

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

Sonuçlar aşağıdaki Tablo 4’te gösterilmiştir.

Tablo 4: Aktarım Besiğinde NP Swabları için PCR ile Karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B Test Performansı Özeti – ABD

Klinik kiti: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	52	6	58
N	12	131	143
Toplam	64	137	201
Referans Yöntemi: PCR PPA: %81,3 (%95 G.A. 70,0–%88,9) NPA: %95,6 (%95 G.A. 90,8–%98,0)			

Klinik kiti: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	7	0	7
N	2	192	194
Toplam	9	192	201
Referans Yöntemi: PCR PPA: %77,8 (%95 G.A. 45,3–%93,7) NPA: %100 (%95 G.A. 98,0–%100)			

Aktarım Besiyerinde Klinik Performans NP Swabları 2011–2012; Japonya

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin performans özellikleri, aktarım besiyerinde NP swabları kullanılarak Japonya'da beş klinik deneme tesisinde yürütülen çok merkezli çalışmalarda belirlenmiştir. Toplam 93 prospektif örnek, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testi ve PCR kullanılarak değerlendirilmiştir. Sonuçlar karşılaştırmalı testle tanımlanmadığından iki örnek çıkarılmıştır.

Semptomatik hastalara ait aktarım besiyerinde örnek NP swablarından oluşmuştur. Numunelerin %49,5'i kadınlardan, %50,5'i de erkeklerden alınmıştır. %31,2'si 5 yaş ve altı, %63,4'ü 6–21 yaş, %5,4'ü 22–59 yaş grubundandır; (60 yaşında ve üstü hastalardan alınmış numune yoktur).

Sonuçlar aşağıdaki Tablo 5'te gösterilmiştir.

Tablo 5: Aktarım Besiyerinde NP Swabları İçin PCR ile Karşılaştırılan BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B Test Performansı Özeti – Japonya

Klinik kiti: BD Flu A	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	0	0	0
N	0	91	91
Toplam	0	91	91
Referans Yöntemi: PCR PPA Hesaplaması için Veri Yok NPA: %100 (%95 G.A. 95,9–%100)			

Klinik kiti: BD Flu B	Referans PCR		
	P	N	Toplam
P	70	2	72
N	11	8	19
Toplam	81	10	91
Referans Yöntemi: PCR PPA: %86,4 (%95 G.A. 77,3–%92,2) NPA: %80,0 (%95 C.I. 49,0–%94,3)			

Tekrarlanabilirlik

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testinin tekrarlanabilirliği, 2010–2011'de üç klinik laboratuvar tesisinde değerlendirilmiştir. Tekrarlanabilirlik paneli, 30 simüle edilmiş influenza A veya B numunesinden oluşmaktadır. Orta pozitif örnekleri, düşük pozitif örnekleri (test saptama sınırına yakın), yüksek negatif örnekleri (pozitif sonuçların ~%5 olması gibi virüslerin çok düşük konsantrasyonunu içeren) ve negatif örneklerini kapsar. Panel, art arda beş gün boyunca iki operatör tarafından test edilmiştir. Sonuçlar aşağıda özetlenmiştir.

Tekrarlanabilirlik Sonuçları – Flu A Pozitif Yüzdesi				
Numune	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Toplam
Yüksek negatif H1N1 A	%3,3 (1/30) (%95 G.A. 0,6–%16,7)	%0,0 (0/30) (%95 G.A. 0,0–%11,3)	%0,0 (0/30) (%95 G.A. 0,0–%11,3)	%1,1 (1/90) (%95 G.A. 0,2–%6,0)
Düşük pozitif H1N1 A	%93,3 (28/30) (%95 G.A. 78,7–%98,2)	%86,7 (26/30) (%95 G.A. 70,3–%94,7)	%93,3 (28/30) (%95 G.A. 78,7–%98,2)	%91,1 (82/90) (%95 G.A. 83,4–%95,4)
Orta pozitif H1N1 A	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%96,7 (29/30) (%95 G.A. 83,3–%99,4)	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%98,9 (89/90) (%95 G.A. 94,0–%99,8)
Yüksek negatif H3N2 A	%16,7 (5/30) (%95 G.A. 7,3–%33,6)	%3,3 (1/30) (%95 G.A. 0,6–%16,7)	%0,0 (0/30) (%95 G.A. 0,0–%11,3)	%6,7 (6/90) (%95 G.A. 3,1–%13,8)
Düşük pozitif H3N2 A	%93,3 (28/30) (%95 G.A. 78,7–%98,2)	%86,7 (26/30) (%95 G.A. 70,3–%94,7)	%93,3 (28/30) (%95 G.A. 78,7–%98,2)	%91,1 (82/90) (%95 G.A. 83,4–%95,4)
Orta pozitif H3N2 A	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%96,7 (29/30) (%95 G.A. 83,3–%99,4)	%98,9 (89/90) (%95 G.A. 94,0–%99,8)
Negatifler	%0,8 (1/120) (%95 G.A. 0,1–%4,6)	%0,0 (0/120) (%95 G.A. 0,0–%3,1)	%0,0 (0/119) (%95 G.A. 0,0–%3,1)	%0,3 (1/359) (%95 G.A. 0,0–%1,6)

Tekrarlanabilirlik Sonuçları – Flu B Pozitif Yüzdesi				
Numune	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3	Toplam
Yüksek negatif B	%3,3 (1/30) (%95 G.A. 0,6–%16,7)	%0,0 (0/30) (%95 G.A. 0,0–%11,3)	%0,0 (0/30) (%95 G.A. 0,0–%11,3)	1,1% (1/90) (%95 G.A. 0,2–%6,0)
Düşük pozitif B	%90,0 (27/30) (%95 G.A. 74,4–%96,5)	%63,3 (19/30) (%95 G.A. 45,5–%78,1)	%82,8 (24/29) (%95 G.A. 65,5–%92,4)	%78,7 (70/89) (%95 G.A. 69,0–%85,9)
Orta pozitif B	%96,7 (29/30) (%95 G.A. 83,3–%99,4)	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%100,0 (30/30) (%95 G.A. 88,6–%100,0)	%98,9 (89/90) (%95 G.A. 94,0–%99,8)
Negatifler	%0,0 (0/210) (%95 G.A. 0,0–%1,8)	%0,0 (0/210) (%95 G.A. 0,0–%1,8)	%0,0 (0/210) (%95 G.A. 0,0–%1,8)	%0,0 (0/630) (%95 G.A. 0,0–%0,6)

Analitik Çalışmalar

Analitik Duyarlılık (Saptama Sınırı)

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

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

TCID₅₀/ml = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu

EID₅₀/ml= %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu

İnfluenza A ve B Virüsleriyle Suş Reaktivitesi

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

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

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

Suş	Alt Tip	En Düşük Tespit Konsantrasyonu
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Değerler önceki Analitik Tespit Sınırı Tablosundan alınmıştır

- a. EID₅₀ = %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu
- b. TCID₅₀ = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu
- c. CEID₅₀ = %50 Tavuk Embriyosu Enfeksiyöz Dozu
- d. HA = Hemagglütinasyon Testi

Suş	En Düşük Tespit Konsantrasyonu
B/Brazil/178/96	2,32 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Soyu)	2,45 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
B/Brisbane/72/97	1,00 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egypt/393/99	>1,28 HA
B/Florida/2/2006	1,08 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml*
B/Fujian/93/97	3,95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Fukushima/220/99	9,33 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Soyu)	9,0 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Guangxi/547/98	2,32 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Hong Kong/5/72	1,11 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
B/Hong Kong/219/98	>1,0 HA
B/Hong Kong/259/2010 (Victoria Soyu)	1,35 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
B/Jiangsu/10/2003	1,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Johannesburg/5/99	3,95 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml*
B/Lisbon/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	5,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Suş	En Düşük Tespit Konsantrasyonu
B/Maryland/1/59	3,51 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Soyu)	1,25 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
B/Mass/3/66	1,58 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Montana/5/2012	3,14 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	1,34 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Russia/69	3,9 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
B/Shandong/7/97	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Shanghai/04/97	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B/Shenzhen/135/97	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Sichuan/116/96	0,016 HA
B/Taiwan/2/62	2,81 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Texas/06/2011 (Yamagata Soyu)	6,2 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
B/Texas/02/2013 (Victoria Soyu)	2,75 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
B/Utah/09/2014 (Yamagata Soyu)	6,3 x 10 ³ CEID ₅₀ /ml
B/Victoria/504/00	4,64 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Soyu)	7,0 x 10 ² CEID ₅₀ /ml
B/Yamagata/16/88	9,75 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Yamanashi/166/98	4,88 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

*Değerler önceki Analitik Tespit Sınırı Tablosundan alınmıştır

- a. EID₅₀ = %50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu
- b. TCID₅₀ = %50 Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu
- c. CEID₅₀ = %50 Tavuk Embriyosu Enfeksiyöz Dozu
- d. HA = Hemagglütinasyon Testi

12 Ocak 2017'de ABD FDA, özel kontrollerle influenza virüsü antijenini doğrudan Sınıf I ile Sınıf II arası klinik örneklerden tespit etmeyi amaçlayan antijen bazlı hızlı grip virüsü tespit sistemlerini (RIDT'ler) yeniden sınıflandıran bir direktif yayınladı. Bu özel kontrollerden biri, standart bir seyreltme protokolü kullanılarak Hastalık Kontrol Merkezleri (CDC) tarafından belirlenen çağdaş influenza suşlarının yıllık analitik reaktivite testi için bir gerekliliktir. BD Veritor System kullanılarak elde edilen sonuçları bd.com/veritorsystem adresinde bulabilirsiniz.

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite)

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

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

İnterferant Maddeler

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

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

Çalışmada test edilen 44 maddeden hiçbiri, influenza A ve influenza B pozitif numuneleriyle test edildiğinde etkileşim reaksiyonları göstermedi. Verilere göre, belirtilen konsantrasyon düzeylerinde test edilen maddeler BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B testiyle etkileşime geçmemiştir.

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
- 256051 BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 çift swab
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor™ 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. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7.
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003; 289: 179–86.
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA.* 283:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, 42:149–176.
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.*33:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL.* p. 15–19.
8. McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* 5:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* 26:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.*33:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet.*ii: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine.*19: 581–583.
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.* 25: 421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.*16: 763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.*17:53–80.
18. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
19. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

Teknik Servis ve Destek: Yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Change Summary
(12)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, 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 kullanılabılır 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 / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotføjbtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기간 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilaitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avruora Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



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 meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnig / Organizacine temperature / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Organichenie temperatury / 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 kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <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(а) / Obsah wystaci na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullantmayın / 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 нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serjyn / 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tiklo 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 / 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā 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 / Controll / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controlo / Control / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

 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.