





## Veritor™ System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

ABD'de yalnızca Acil Durumlarda Kullanım Yetkisi çerçevesinde kullanım içindir.

 [bd.com/e-labeling](https://bd.com/e-labeling)

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

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

Australian Sponsor:  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia

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

BD, the BD Logo, 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.

**30**

Test

# BD Veritor™ System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

## Yeni toplanan, işlenen ve doğrudan test cihazına dağıtılan nazal swab örneklerinin test edilmesi için yapılandırılmış kit.

*In Vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Ürün yazılımı versiyon 5.4 veya üzerine sahip BD Veritor™ Plus Analyzer ile birlikte kullanım içindir.

ABD'de yalnızca Acil Durumlarda Kullanım Yetkisi çerçevesinde kullanım içindir.

Numuneleri test etmeye başlamadan önce lütfen bu talimatların tamamını okuyun.

### KULLANIM AMACI

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, sağlık uzmanı tarafından COVID-19'dan şüphelenilen bireylerden semptomların başlangıcından itibaren ilk beş gün içinde alınan nazal swablarda SARS-CoV-2 nükleokapsid antijenlerinin doğrudan ve kalitatif saptamasına yönelik bir kromatografik dijital immunoassay'dir. ABD'de testler; orta ve yüksek kompleksiteye sahip testleri veya kompleksitesi giderilmiş testleri gerçekleştirmeye yönelik gereklilikleri karşılayan Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a çerçevesinde sertifikalandırılmış laboratuvarlar ile sınırlandırılmıştır. Bu test, Hasta Başında (Point of Care, POC) yani CLIA Feragatnamesi, Uyumluluk Sertifikası veya Akreditasyon Sertifikası çerçevesinde faaliyet gösteren hasta bakımı ortamlarında kullanım için onaylıdır.

Sonuçlar SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin tanımlanması içindir. Bu antijen genellikle enfeksiyonun akut fazında üst solunum örneklerinde saptanabilir. Pozitif sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterir ancak enfeksiyon durumunu belirlemek için hasta öyküsü ve diğer diyagnostik bilgiler ile klinik korelasyon gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle koenfeksiyonu elemez. Saptanan ajan kesin hastalık nedeni olmayabilir. Amerika Birleşik Devletleri ve bağlı bölgelerindeki laboratuvarların tüm pozitif sonuçları uygun halk sağlığı kurumlarına bildirmeleri gerekir.

Negatif sonuçlar olası olarak değerlendirilmelidir, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu elemez ve enfeksiyon kontrol kararları dahil tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar hastanın yakın tarihli maruziyeti, COVID-19 ile tutarlı klinik belirti ve semptom varlığı ve öyküsü bağlamında değerlendirilmeli ve gerekirse hasta yönetimi için moleküler test ile doğrulanmalıdır.

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, BD Veritor System'in kullanımı konusunda uygun şekilde eğitim almış laboratuvar personeli ve sağlık uzmanları tarafından hasta başı ortamında kullanım için tasarlanmıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 yalnızca Gıda ve İlaç Dairesi Acil Durumlarda Kullanım Yetkisi çerçevesinde kullanım içindir.

### TEST ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Aralık 2019'da<sup>1</sup> dünya çapında yüz binlerce doğrulanmış insan enfeksiyonuna yol açan yeni bir koronavirüs (2019-nCoV) tanımlanmıştır. Şiddetli hastalık vakaları ve ölümler rapor edilmiştir. 11 Şubat 2020'de Uluslararası Virüs Taksonomisi Komitesi (ICTV) virüsü SARS-CoV-2 olarak yeniden adlandırmıştır.

Medyan inkübasyon süresi yaklaşık 5 gün<sup>2</sup> olarak tahmin edilmekte ve semptomların enfeksiyondan itibaren 12 gün içinde oluştuğu tahmin edilmektedir. COVID-19 semptomları diğer viral solunum hastalıklarına benzerdir ve ateş, öksürük ve nefes darlığını içerir.

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, COVID-19'dan şüphelenilen belirti ve semptomlara sahip hastalardan alınan solunum örneklerinde SARS-CoV-2 antijenlerinin varlığının veya yokluğunun doğrudan saptamasına yönelik hızlı (yaklaşık 15 dakika) bir kromatografik dijital immunoassay'dir. Test, yalnızca BD Veritor Plus Analyzer cihazıyla laboratuvar ve hasta başı test ortamlarında yorumlama için tasarlanmıştır. Test görsel olarak yorumlanmak üzere tasarlanmamıştır. Test cihazlarını değerlendirmeye yönelik prosedürler, seçilen BD Veritor Plus Analyzer iş akışı yapılandırılmasına bağlıdır. **Analyze Now (Şimdi Analiz Et) modunda**, cihaz manuel geliştirme zamanlamasından sonra test cihazlarını değerlendirir. **Walk Away (Uzaklaş) modunda**, cihazlar numune uygulamasından hemen sonra yerleştirilir ve test geliştirme ve analiz zamanlaması otomatiktir. Ayrıca istenirse BD Veritor Plus Analyzer bir yazıcıya veya BT sistemine bağlanabilir. BD Veritor Barcode Scanning Enabled modülü entegrasyonu ile ek sonuç belgeleme imkanları mevcuttur. Bu özelliklerin uygulanmasıyla ilgili ayrıntılar için lütfen BD Veritor Plus Analyzer Kullanım Talimatlarına bakın.

### PROSEDÜR İLKELERİ

BD Veritor System, solunum numunelerinden işlenen örneklerde patojenik organizmalardan kaynaklanan antijenlerin kalitatif saptaması için özel bir optoelektronik yorumlama cihazı ve immünokromatografik testlerden oluşur. BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, COVID-19'dan şüphelenilen enfeksiyon belirtilerine ve semptomlarına sahip hastalardan alınan solunum örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid proteinlerinin varlığını veya yokluğunu saptamak için tasarlanmıştır. Numuneler işlenerek test cihazına eklendiğinde, numunede bulunan SARS-CoV-2 antijenleri test şeridindeki dedektör partiküllere konjuge olan antikörlere bağlanır. Antijen-konjugat kompleksleri test şeridinden reaksiyon alanına taşınır ve membrana bağlı olan bir dizi antikor tarafından yakalanır. Antijen-konjugat test cihazındaki Test "T" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktğinde BD Veritor Plus Analyzer tarafından pozitif sonuç belirlenir. Cihaz non-spesifik bağlanmayı analiz ederek düzeltir ve objektif bir sonuç sağlamak için çıplak gözle fark edilmeyen pozitifleri algılar.

## REAKTİFLER

Aşağıdaki bileşenler BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kitinde yer alır.

### Birlikte Verilen Materyaller:

KİT BİLEŞENİ	MİKTAR	AÇIKLAMA
BD Veritor System Test Cihazları	30 tek kullanımlık test cihazı	Bir reaktif şeridi içeren, folyo poşet içinde test cihazı. Her şeritte, test hattında fare anti-SARS koronavirus monoklonal antikorundan oluşan bir çizgi ve pozitif kontrol hattında sığır proteinine bağlanan biyotinden oluşan bir çizgi bulunur. Dedektör reaktiflere konjuge olan fare ve tavşan anti-SARS koronavirus ve antibiyotin monoklonal antikorları, örnek uygulama alanına bağlanır.
Ekstraksiyon Reaktifi	30 tek kullanımlık reaksiyon tüpü; her biri 325 µl ekstraksiyon reaktif ve entegre dağıtım ucu içerir	%0,1'den az sodyum azit (koruyucu) içeren deterjan çözeltisi.
Numune alma swabları	30 steril, tek kullanımlık numune alma swabı	Örnek alma ve aktarma için.
SARS-CoV-2 (+) Kontrol Swabı	1 adet - tek kullanım için ayrı olarak ambalajlanmış	%0,1'den az sodyum azit içeren, enfeksiyöz olmayan, rekombinant viral protein antijeni.
SARS-CoV-2 (-) Kontrol Swabı	1 adet - tek kullanım için ayrı olarak ambalajlanmış	%0,1'den az sodyum azit içeren tampon.
Test dokümantasyonu	1 adet - Kullanım talimatları 1 adet - Hızlı referans talimat kartı 1 adet - Nazal örnek alma talimatları	

BİRLİKTE VERİLMİYEN GEREKLİ MATERYALLER	OPSİYONEL EKİPMAN
<ul style="list-style-type: none"><li>BD Veritor™ Plus Analyzer (Katalog numarası 256066)</li><li>BD Veritor™ System InfoScan Module (Katalog Numarası 256068)*</li><li>Zamanlayıcı</li><li>Numuneler için tüp rafı</li><li>Gerekli kişisel koruyucu ekipmanlar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>BD Veritor Plus Analyzer için USB Yazıcı kablosu (Katalog numarası 443907)</li><li>Epson Yazıcı model TM-T20 II</li><li>BD Veritor™ Plus Connect (ayrıntılar için BD temsilcinizle iletişime geçin)</li></ul>

\* Cihaz ekran dilini yapılandırmanız gerekirse

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- In vitro* diyagnostik kullanım içindir. ABD'de yalnızca Acil Durumlarda Kullanım Yetkisi çerçevesinde kullanım içindir.
- ABD'de bu test FDA tarafından onaylanmamıştır; bu teste FDA tarafından EUA çerçevesinde yetkili laboratuvarlar tarafından kullanım için onaylanmıştır; bu laboratuvarlar Hasta Başında (Point of Care, POC) yani CLIA Feragatnamesi, Uyumluluk Sertifikası veya Akreditasyon Sertifikası çerçevesinde faaliyet gösteren hasta bakımı ortamlarında ve orta, yüksek kompleksiteye sahip veya kompleksitesi giderilmiş testleri gerçekleştirmeye yönelik gereklilikleri karşılayan CLIA, 42 U.S.C. §263a çerçevesinde sertifikalandırılmıştır.
- Bu test yalnızca SARS-CoV-2 kaynaklı proteinlerin saptanması için onaylanmıştır; diğer virüsler veya patojenler için onaylanmamıştır ve ABD'de bu test yalnızca yetki daha kısa sürede sonlandırılmadığı veya iptal edilmediği sürece Yasa Bölüm 564(b)(1), 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) maddesi uyarınca COVID-19'a neden olan virüsün saptanması ve/veya tanınması için *in vitro* diyagnostik acil durumlarda kullanım yetkisini gerektirendiren koşulların varlığına dair beyan süresince onaylıdır.
- Bu kiti dış kartonunda basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Pozitif kontrol swabı veya negatif kontrol swabı beklenen sonuçları vermezse kiti hasta numunelerini değerlendirmek için kullanmayın.
- Test sonuçları görsel olarak belirlenmek üzere tasarlanmamıştır. Tüm test sonuçları BD Veritor Plus Analyzer kullanılarak belirlenmelidir.
- Hatalı sonuçlardan kaçınmak için numuneler test prosedürü bölümünde belirtilen şekilde işlenmelidir.
- BD Veritor System test cihazlarını veya kit bileşenlerini yeniden kullanmayın.
- Test performansı etkilenebileceğinden, diğer BD Veritor test kitlerinden ekstraksiyon reaktiflerini kullanmayın.
- Nazal swab örneği alırken kitte verilen nazal swabı kullanın.
- Numune alımı için kullanılan swablar haricinde kit bileşenleri hastaya temas etmemelidir.
- Uygun numune alımı, saklama ve taşıma, bu testin performansı için çok önemlidir.

13. Operatörler numune alma ve kullanma prosedürleri konusunda deneyimli değilse özel eğitim veya yönlendirme tavsiye edilir. Numuneler alınırken ve değerlendirilirken laboratuvar önlükleri, tek kullanımlık eldivenler ve gözlük gibi koruyucu kıyafet kullanın.
14. Klinik numunelerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Tüm numunelerin ve kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine olan tüm öğelerin kullanımı, saklanması ve imhası konusunda standart önlemlere ve kurumsal kılavuz ilkelere daima uyulmalıdır.
15. SARS-CoV-2 pozitif kontrol swabları rekombinant viral proteinlerden hazırlanmıştır ve enfeksiyöz materyal içermez.
16. Tüm BD Veritor kit bileşenlerini (test cihazları, reaktifler ve kontrol swabları) federal, resmi ve yerel gerekliliklere uygun şekilde biyolojik tehlike ihtiva eden atık olarak bertaraf edin.
17. Reaktifler; solunması, yutulması veya cilde temas etmesi durumunda zararlı olan sodyum azit içerir. Cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Asitlerle temas çok toksik gazlar üretir. Reaktifleri gidere dökmeyin.
18. Laminar akış bacası içinde veya yüksek hava akışına sahip alanlarda kullanılan test cihazları, uygun örnek akışını sağlamak için test geliştirme sırasında örtülmelidir.
19. Bu kitle bulunan bileşenlerin tehlike sembolleri, güvenlik, kullanım ve imhası hakkında ek bilgi için lütfen bd.com adresinde bulunan Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) bakın.

#### SAKLAMA

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

#### NUMUNE ALMA VE KULLANMA


##### Numune Alma ve Hazırlama

Bu kitle test etmek için kabul edilebilir numuneler, her iki burun deliğinden alma yöntemiyle elde edilen nazal swab numunelerini içerir. Doğru numune alma ve hazırlama yöntemlerinin izlenmesi önemlidir. Semptom başlangıcı sırasında erken alınan numuneler en yüksek viral titreleri içerir; beş günlük semptomlardan sonra alınan numunelerin bir RT-PCR testine kıyasla negatif sonuç verme ihtimali daha yüksektir. Yetersiz numune alımı, uygun olmayan numune kullanımı ve/veya taşıma yanlış negatif sonuç verebilir; dolayısıyla doğru test sonuçları oluşturmak için numune kalitesinin önemi nedeniyle, numune alımı konusunda eğitim verilmesi önemle tavsiye edilir.

##### Numune Taşıma ve Saklama

Yeni alınan numuneler mümkün olan en kısa sürede ancak numune alımından sonra en geç bir saat içinde işlenmelidir. Doğru numune alma ve hazırlama yöntemlerinin izlenmesi önemlidir.

##### Nazal Swab Numunesi Alımı

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Swabı hastanın burun deliklerinden birine sokun. Swab ucu burun deliğinin ucundan 2,5 cm (1 inç) yukarı sokulmalıdır. Mukus ve hücrelerin alındığından emin olmak için swabı 5 kez burun deliği içindeki mukozada döndürün.</li> <li>2. Her iki nazal kaviteden yeterli örnek alındığından emin olmak amacıyla aynı swabı kullanarak bu işlemi diğer burun deliği için tekrarlayın.</li> <li>3. Swabı nazal kaviteden çıkarın. Örnek, BD Veritor System SARS-CoV-2 kiti kullanılarak işlenmek için hazırdır. Swab 1 saat içinde ekstraksiyon reaktif flakonunda işlenmelidir.</li> </ol>	 <p>NOT: BD Veritor System Kiti nazal numune alımı için swablar içerir.</p>
--	---

#### NUMUNE ALIMINDA YAPILMASI VE YAPILMAMASI GEREKENLER

- Semptomların başlangıcından sonra en kısa sürede örnek alın.
- Örneği hemen test edin.
- Yalnızca kit ile birlikte verilen swabları kullanın.
- Amerika Birleşik Devletleri'nde bkz.: Interim Guidelines for Collecting, Handling and Testing Clinical Specimens from persons for COVID-19, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- AB/AEA'da COVID-19 laboratuvar desteği için şu adresi ziyaret edin <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

#### TEST PROSEDÜRÜ

Reaktifler, numuneler ve cihazlar test için oda sıcaklığında (15°C–30°C) olmalıdır.

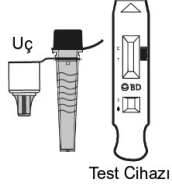
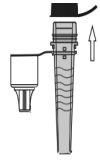
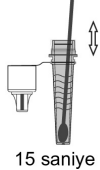
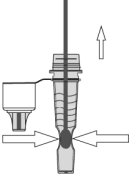
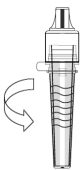
**Bu BD Veritor System test kiti yalnızca doğrudan alınan ve test edilen (yani taşıma ortamına YERLEŞTİRİLMİYEN) nazal swab numuneleri için tasarlanmıştır. Kit, kullanıma hazır "birimli" tüp içinde önceden seyreltilmiş işleme reaktifini içerir. Sonuçlar aşırı seyreltme ile bozulabileceğinden; bu kit, yıkama veya aspirasyon örnekleri veya taşıma ortamı içindeki swablar gibi sıvı örnekleri test etmek için TASARLANMAMIŞTIR.**

## Teste hazırlanma

Aşağıdaki adımlarda BD Veritor Plus Analyzer cihazının kullanıma hazır olduğu varsayılmaktadır. BD Veritor Plus Analyzer ayarlarını seçmek veya değiştirmek için bkz. BD Veritor Plus Analyzer Kullanım Talimatları, bölüm 4.7. Sonuçları görüntülemek için yazıcı gerekli değildir. Ancak tesisiniz BD Veritor Plus Analyzer'ı bir yazıcıya bağlamayı tercih etmişse testten önce BD Veritor Plus Analyzer'ın güç kaynağına bağlı olduğundan, kağıt miktarının yeterli olduğundan ve gerekli ağ bağlantılarının etkinleştirildiğinden emin olun.

Burun deliklerinden nazal swab alındıktan sonra swab 1 saat içinde işlenmelidir.

Nazal Swablar veya kontrol swabları için prosedür adımları:

<b>1</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Bir ekstraksiyon reaktif tüpünü/ucunu ve bir BD Veritor System test cihazını testten hemen önce folyo poşetinden çıkarın.</li><li>Test edilecek her numune veya kontrol için bir test cihazını ve bir ekstraksiyon reaktif tüpünü etiketleyin.</li><li>Etiketlenen ekstraksiyon reaktif tüplerini çalışma alanının belirtilen bölgesindeki bir rafa yerleştirin.</li></ul>	
<b>2</b>	Ekstraksiyon reaktif tüpünün kapağını çıkarıp atın. Ekstraksiyon reaktif bu kit ile birlikte kullanılmak için formüle edilmiştir. Test performansı etkilenebileceğinden, diğer BD Veritor kitlelerinden reaktif tüplerini kullanmayın.	
<b>3</b>	Swabı tüpe yerleştirin ve içindekileri tüpten dışarı sıçratmamaya dikkat ederek swabı minimum 15 saniye süreyle sıvıya daldırıp çıkarın.	
<b>4</b>	Swabtan sıvıyı çıkarmak için tüpün yanlarını sıkarken swabı çıkarın.	
<b>5</b>	Takılı ucu, işlenen örneği içeren ekstraksiyon reaktif tüpüne sıkıca bastırın (diş açma veya döndürme gerekmez). Tüpün alt kısmını döndürerek veya hafifçe vurarak iyice karıştırın.	
<b>NOT: BD'nin diğer ürünleri veya diğer üreticiler dahil başka bir üründen alınan tüpleri veya uçları kullanmayın.</b>		
<b>Swab ekstraksiyon reaktifinde işlendikten ve tüpün kapağı kapatıldıktan sonra örnek 30 dakika içinde test cihazına eklenmelidir.</b>		

Adım 5'ten sonra adım 6'ya devam etmeden önce BD Veritor Plus Analyzer iş akışı seçenekleri arasından seçim yapın:				
	BD Veritor Plus Analyzer <b>Analyze Now</b> (Şimdi Analiz Et) modunda	BD Veritor Plus Analyzer <b>Walk Away</b> (Uzaklaş) modunda	BD Veritor Barcode Scanning Enabled Module ile BD Veritor Plus Analyzer	
			<b>Analyze Now</b> (Şimdi Analiz Et) modunda	<b>Walk Away</b> (Uzaklaş) modunda
Bölüm talimatları:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

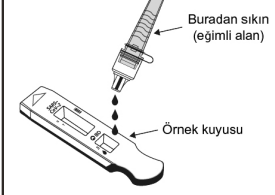
**A** BD Veritor Plus Analyzer'ı "Analyze Now" (Şimdi Analiz Et) modunda kullanma\*:

6A

**Numuneyi test cihazına ekleme**

- Ekstraksiyon reaktif tüpünü ters çevirin ve dik tutun (örnek kuyusunun yaklaşık 1 inç üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak üç (3) damla işlenmiş numuneyi örnek kuyusuna dağıtın.
- Fazlalık hacim, gerekirse yeniden test için bırakılır.

**NOT:** Tüpün uca çok yakın konumda sıkılması sızıntıya yol açabilir.



7A

**Test geliştirmeyi zamanlama**

- Örneği ekledikten sonra, test cihazını BD Veritor Plus Analyzer'a yerleştirmeden önce testi **15 dakika** çalışmaya bırakın.
- İnkübasyon süresinde, mavi güç düğmesine bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.

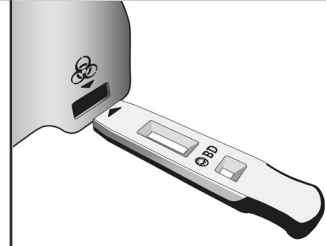
**NOT:** Testi laminar akış bacasında çalıştırıyorsanız tutarsız akışı önlemek için test cihazının üzerini örtün.



8A

**BD Veritor Plus Analyzer'ı kullanma**

- BD Veritor Plus Analyzer kullanıma hazır olmadan önce otomatik testi tamamla. Otomatik testten sonra ekran penceresinde "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülenir. İnkübasyon süresinde, mavi güç düğmesine bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.
- 15 dakikalık test geliştirme süresi tamamlandığında TEST CİHAZINI TAKIN.
- Test analiz süreci durumu ekran penceresinde görünür. Prosedürü tamamlamak için ekrandaki istemleri izleyin. Sonuç görünene kadar cihaza dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın.
- Analiz tamamlandığında, test sonucu ekran penceresinde görünür.



9A

**Test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.**

**\*DİKKAT: Cihaz çıkarıldığında veya BD Veritor Plus Analyzer 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz bırakıldığında TEST Sonuçları ekran penceresinde SAKLANMAZ.**

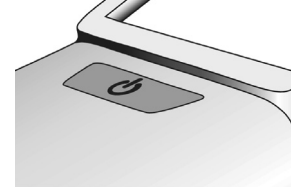
**B** BD Veritor Plus Analyzer'ı "Walk Away" (Uzaklaş) modunda kullanma\*: barkod tarama modülü takılı olmadığında

**Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analyzer'a ve güç kaynağına bağlayın**

**6B**

**Walk Away (Uzaklaş) Modunu Başlatma**

- Mavi güç düğmesine bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.
- Ekran penceresinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülediğinde mavi güç düğmesine çift tıklayın.
- Ekran penceresinde "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (NUMUNEYİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE DERHAL TAKIN) mesajı görüntülenir.

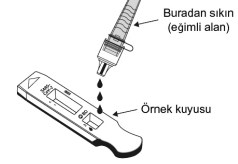


**7B**

**Numuneyi test cihazına ekleme**

- Ekstraksiyon reaktif tüpünü ters çevirin ve dik tutun (örnek kuyusunun yaklaşık 1 inç üzerinde).
- Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak üç (3) damla işlenmiş numuneyi örnek kuyusuna dağıtın.
- Fazlalık hacim, gerekirse yeniden test için bırakılır.

**NOT:** Tüpün uca çok yakın konumda sıkılması sızıntıya yol açabilir.



**DİKKAT:** Bir geri sayım zamanlayıcısı, testi yerleştirmek için kalan süreyi görüntüler. Bu zamanlayıcı sona erdiğinde Walk Away (Uzaklaş) modu tekrar etkinleştirilmelidir. Test cihazını yerleştirmeden önce zamanlayıcının görünür olduğunu ve Walk Away (Uzaklaş) modunun etkinleştirildiğini onaylayın.

**8B**

**Geliştirme ve okuma sekansını başlatma**

- Test cihazını BD Veritor Plus Analyzer'ın sağ tarafındaki yuvaya takın.

**Numunenin örnek kuyusundan dökülmesini önlemek için test cihazı yatay kalmalıdır.**

- Ekran penceresinde "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (RAHATSIZ ETMEYİN TEST DEVAM EDİYOR) mesajı görünür. Test geliştirme, görüntü işleme ve sonuç analizinin otomatik zamanlaması başlar. Test analiz süreci durumu ekran penceresinde görünür. Prosedürü tamamlamak için ekrandaki istemleri izleyin. Sonuç görünene kadar cihaza dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın.
- Ekran penceresi kalan analiz süresini gösterir.



**Bu işlem sırasında BD Veritor Plus Analyzer'a dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın.**

**Aksi takdirde test analizi iptal edilir.**

**9B**

**Test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.**

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

**\*DİKKAT: Cihaz çıkarıldığında veya BD Veritor Plus Analyzer 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz bırakıldığında TEST Sonuçları ekran penceresinde SAKLANMAZ.**

<b>C</b> Barkod tarama modülü takılıken BD Veritor Plus Analyzer'ı "Analyze Now" (Şimdi Analiz Et) modunda kullanma	
<b>6C</b>	<p><b>Numuneyi test cihazına ekleme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ekstraksiyon reaktif tüpünü ters çevirin ve dik tutun (örnek kuyusunun yaklaşık 1 inç üzerinde).</li> <li>Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak üç (3) damla işlenmiş numuneyi örnek kuyusuna dağıtın.</li> <li>Fazlalık hacim, gerekirse yeniden test için bırakılır.</li> </ul> <p><b>NOT:</b> Tüpün uca çok yakın konumda sıkılması sızıntıya yol açabilir.</p>
<b>7C</b>	<p><b>Test geliştirmeyi zamanlama</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Testi <b>15 dakika</b> gelişmeye bırakın.</li> </ul> <p><b>Dikkat:</b> Geliştirme süresi 15 dakikadan az ise hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir. Bazı cihazlar cihazda daha erken görünebilir. Cihazı görsel olarak okumayın.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Testi laminar akış bacasında veya yoğun ventilasyonlu bir alanda çalışıyorsanız tutarsız akışı önlemek için test cihazının üzerini örtün.</li> </ul>
<b>8C</b>	<p><b>BD Veritor Plus Analyzer'ı kullanma</b></p> <p>İnkübasyon süresinde, mavi düğmeye bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın. Ekran penceresinde kısa süre için "SCAN CONFIG BARCODE." (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN.) mesajı görüntülenir. Bu durum, BD Veritor Plus Analyzer konfigürasyonunu değiştirmek için bir fırsat oluşturur. Bir test analiz için bekliyorsanız bu mesajı yok sayın ve bu işlemi erteleyin. Konfigürasyon adımları için lütfen BD Veritor Plus Analyzer Kullanım Talimatlarına bakın.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Test geliştirme süresi tamamlandığında ve BD Veritor Plus Analyzer ekran penceresinde "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülediğinde BD Veritor System SARS-CoV-2 cihazını BD Veritor Plus Analyzer'ın sağ tarafındaki yuvaya takın.</li> </ul>
<b>9C</b>	<p><b>Barkod tarayıcı kullanma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aşağıdakilerin gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekrandaki istemleri izleyin: <ul style="list-style-type: none"> <li>— OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)</li> <li>— SPECIMEN ID (NUMUNE KİMLİĞİ) ve/veya</li> <li>— KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Her tarama adımının komutları ekran penceresinde yalnızca 30 saniye görünür. Bu sürede taramaların tamamlanamaması, BD Veritor Plus Analyzer'ın varsayılan olarak adım 8C'nin başlangıcına dönmeye neden olur. Bu adımı yeniden başlatmak üzere yeni bir okuma sekansı başlatmak için test cihazını çıkarmak ve yeniden takın.</li> <li>Bir onay sesi duyulana kadar barkodları yavaşça pencereye doğru hareket ettirin. Taranan barkod değeri sonraki ekran penceresinde görünür.</li> <li>BD Veritor Plus Analyzer, Kit Lot Numarasını ve son kullanma tarihini test kaydına kaydedebilir ancak tarihi geçmiş veya uygun olmayan reaktiflerin kullanımını kısıtlamaz. Tarihi geçmiş materyallerin yönetimi kullanıcının sorumluluğundadır.</li> </ul> <p>Gerekli taramalar tamamlandığında BD Veritor Plus Analyzer bir geri sayım zamanlayıcısı görüntüler ve test analizi başlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bu işlem sırasında BD Veritor Plus Analyzer'a dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın. Aksi takdirde test analizi iptal edilir.</li> <li>Analiz tamamlandığında ekran penceresinde bir sonuç görünür. Görüntülenmesi için yapılandırılmışsa numune kimliği barkod değeri de görünür. Bir yazıcı bağlıysa numune kimliği ve sonuç otomatik olarak yazdırılır.</li> </ul> <p><b>Yazıcı bağlı değilse test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.</b></p>	
<p><b>DİKKAT: Cihaz çıkarıldığında veya BD Veritor Plus Analyzer 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz bırakıldığında TEST Sonuçları ekran penceresinde SAKLANMAZ.</b></p>	
<b>10C</b>	<p><b>Test cihazını çıkarma</b></p> <p>Test cihazını çıkarın ve uygun şekilde atın. BD Veritor Plus Analyzer'ın başka bir test gerçekleştirmek için hazır olduğunu göstermek üzere ekranda "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülenir. BD Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa sonuçların iletilmek için beklediğini gösteren sabit bir ZARF sembolü görüntülenir. ZARF sembolü görüntülenirken ağ bağlantısı algılanmazsa BD Veritor Plus Analyzer iletilmeyen tüm sonuçları kuyruğa alır ve tekrar bağlandığında bunları iletmeyi dener. Bu sırada kapatılırsa güç tekrar açıldığında ve bağlantı tekrar kurulduğunda iletmeyi dener. Yanıp sönen zarf, verilerin aktarılmakta olduğunu belirtir.</p>



<b>D</b> Barkod tarama modülü takılıyken BD Veritor Plus Analyzer'ı "Walk Away" (Uzaklaş) modunda kullanma	
<b>Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü BD Veritor Plus Analyzer'a ve güç kaynağına bağlayın</b>	
<b>6D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Walk Away (Uzaklaş) Modunu Başlatma</b></li> <li>• Mavi güç düğmesine bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın. Ekran penceresinde "SCAN CONFIG BARCODE." (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN.) mesajı kısa süre görüntülenir. Bu durum, BD Veritor Plus Analyzer konfigürasyonunu değiştirmek için bir fırsat oluşturur. Konfigürasyon adımları için lütfen BD Veritor Plus Analyzer Kullanım Talimatlarına bakın. Bir test analiz için bekliyorsanız bu mesajı yok sayın ve bu işlemi erteleyin. Ekran penceresinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülendiğinde mavi güç düğmesine çift tıklayın.</li> <li>• Ekran penceresinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülendiğinde mavi güç düğmesine çift tıklayın.</li> </ul>
<b>7D</b>	<p><b>Barkod tarayıcı kullanma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aşağıdakilerin gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekrandaki istemleri izleyin: <ul style="list-style-type: none"> <li>— OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)</li> <li>— SPECIMEN ID (NUMUNE KİMLİĞİ) ve/veya</li> <li>— KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Her tarama adımının komutları ekran penceresinde yalnızca 30 saniye görünür. Bu sürede taramaların tamamlanamaması, BD Veritor Plus Analyzer'ın varsayılan olarak adım 6D'nin başlangıcına dönmesine neden olur. Bu adımı yeniden başlatmak üzere yeni bir okuma sekansı başlatmak için test cihazını çıkarın ve yeniden takın.</li> <li>• Bir onay sesi duyulana kadar barkodları yavaşça pencereye doğru hareket ettirin. Taranan barkod değeri sonraki ekran penceresinde görünür.</li> <li>• BD Veritor Plus Analyzer, Kit Lot Numarasını ve son kullanma tarihini test kaydına kaydedebilir ancak tarihi geçmiş veya uygun olmayan reaktiflerin kullanımını kısıtlayamaz. Tarihi geçmiş materyallerin yönetimi kullanıcının sorumluluğundadır.</li> </ul>	
<b>8D</b>	<p><b>Numuneyi test cihazına ekleme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekran penceresinde: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (NUMUNEYİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE DERHAL TAKIN): "WALK AWAY MODE" (UZAKLAŞ MODU) mesajı görüntülendiğinde mavi güç düğmesine çift tıklayın. <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tüpü dik tutarak ters çevirin (BD Veritor System SARS-CoV-2 cihazı örnek kuyusunun yaklaşık 1 inç üzerinde).</li> <li>— Tüpün eğimli gövdesini hafifçe sıkarak üç (3) damla işlenmiş numuneyi örnek kuyusuna dağıtın.</li> <li>— Fazlalık hacim, gerekirse yeniden test için bırakılır.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>NOT:</b> Tüpün uca çok yakın konumda sıkılması sızıntıya yol açabilir.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Bir geri sayım zamanlayıcısı, testi yerleştirmek için kalan süreyi görüntüler. Bu zamanlayıcı sona erdiğinde Walk Away (Uzaklaş) modu tekrar etkinleştirilmelidir. Test cihazını yerleştirmeden önce zamanlayıcının görünür olduğunu ve Walk Away (Uzaklaş) modunun etkinleştirildiğini onaylayın.</p>	
<b>9D</b>	<p><b>Geliştirme ve okuma sekansını başlatma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test cihazını BD Veritor Plus Analyzer'ın sağ tarafındaki yuvaya takın. Numunenin örnek kuyusundan dökülmesini önlemek için test cihazı yatay kalmalıdır.</li> <li>• Ekran penceresinde "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (RAHATSIZ ETMEYİN TEST DEVAM EDİYOR) mesajı görünür. Test geliştirme, görüntü işleme ve sonuç analizinin otomatik zamanlaması başlar.</li> <li>• Ekran penceresi kalan analiz süresini gösterir.</li> </ul>
<p><b>Bu işlem sırasında BD Veritor Plus Analyzer'a dokunmayın veya test cihazını çıkarmayın. Aksi takdirde test analizi iptal edilir.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analiz tamamlandığında ekran penceresinde bir sonuç görünür. Görüntülenmesi için yapılandırılmışsa Numune Kimliği barkod değeri de görünür. Bir yazıcı bağlıysa numune kimliği ve sonuç otomatik olarak yazdırılır.</li> </ul> <p><b>Yazıcı bağlı değilse test cihazını çıkarmadan önce sonucu kaydedin.</b></p>	
<p><b>DİKKAT: Cihaz çıkarıldığında veya BD Veritor Plus Analyzer 15 dakikadan (AC güç adaptörü bağlıysa 60 dakika) uzun süre gözetimsiz bırakıldığında TEST Sonuçları ekran penceresinde SAKLANMAZ.</b></p>	

**10D****Test cihazını çıkarma**

Test cihazını çıkarın ve uygun şekilde atın. BD Veritor Plus Analyzer'ın başka bir test gerçekleştirmek için hazır olduğunu göstermek üzere ekranda "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI TAKIN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN DÜĞMEYE ÇİFT TIKLAYIN) mesajı görüntülenir.



BD Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa sonuçların iletilmek için beklediğini gösteren sabit bir ZARF sembolü görüntülenir. ZARF sembolü görüntülenirken ağ bağlantısı algılanmazsa BD Veritor Plus Analyzer iletilmeyen tüm sonuçları kuyruğa alır ve tekrar bağlandığında bunları iletmeyi dener. Bu sırada kapatılırsa güç tekrar açıldığında ve bağlantı tekrar kurulduğunda iletmeyi dener. Yanıp sönen zarf, verilerin aktarılmakta olduğunu belirtir.

**SONUÇLARIN YORUMLANMASI**

Tüm sonuçların yorumlanmasında BD Veritor Plus Analyzer (ayrı olarak sağlanır) kullanılmalıdır. Operatörler, BD Veritor test cihazında bulunan test şeridinden test sonuçlarını doğrudan yorumlamaya çalışmamalıdır.

Ekran	Yorumlama
CoV2: +	SARS-CoV-2 için Pozitif Test (antijen mevcut)
CoV2: -	SARS-CoV-2 için Olası Negatif Test (antijen algılanmadı)
CONTROL INVALID (KONTROL GEÇERSİZ)	Test Geçersiz.* Testi tekrarlayın.

\*Geçersiz Test– Test geçersiz ise BD Veritor System Cihazında "CONTROL INVALID" (KONTROL GEÇERSİZ) mesajı görüntülenir ve test veya kontrol tekrarlanmalıdır. "CONTROL INVALID" (KONTROL GEÇERSİZ) sonucu tekrarlanırsa BD ile iletişime geçin.

**SONUÇLARIN BİLDİRİLMESİ**

**Pozitif Test** – SARS-CoV-2 antijeni varlığı açısından pozitifdir. Pozitif sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterir ancak enfeksiyon durumunu belirlemek için hasta öyküsü ve diğer diyagnostik bilgiler ile klinik korelasyon gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle koenfeksiyonu elemez. Saptanan ajan kesin hastalık nedeni olmayabilir. Amerika Birleşik Devletleri ve bağlı bölgelerindeki laboratuvarların tüm pozitif sonuçları uygun halk sağlığı kurumlarına bildirmeleri gerekir.

**Negatif Test** – Negatif sonuçlar olasıdır. Negatif test sonuçları, enfeksiyonu olasılık dışı bırakmaz ve özellikle COVID-19 ile tutarlı klinik belirtilerin ve semptomların varlığında veya virüsle teması olan kişilerde enfeksiyon kontrol kararları dahil olmak üzere tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Gerekirse bu sonuçların hasta yönetimi için moleküler test yöntemiyle doğrulanması tavsiye edilir.

**Kontrol Geçersiz** – Sonuçları bildirmeyin. Testi tekrarlayın.

**KALİTE KONTROLÜ**

Her BD Veritor System SARS-CoV-2 test cihazı pozitif ve negatif dahili kontroller/prosedür kontrolleri içerir:

- Dahili pozitif kontrol hattı, cihazın immünolojik bütünlüğü ile doğru reaktif fonksiyonunu valide eder ve doğru test prosedürü sağlar.
- Test hatlarını çevreleyen membran alanı, test cihazında bir arka plan kontrol işlevi görür.

BD Veritor System cihazı, her test cihazının takılmasından sonra pozitif ve negatif dahili kontrolleri/prosedür kontrollerini değerlendirir. BD Veritor Plus Analyzer, test analizi sırasında bir kalite sorunu meydana gelirse operatöre bildirir. Dahili kontrollerin/prosedür kontrollerinin başarısızlığı, geçersiz test sonucu oluşturur. NOT: Dahili kontroller uygun örnek alma tekniğini değerlendirmez.

**HARİCİ POZİTİF VE NEGATİF KONTROLLER**

Her kit ile birlikte Pozitif ve Negatif kontrol swabları verilir. Bu kontroller, test reaktiflerinin ve BD Veritor System cihazının beklenen şekilde çalışıp çalışmadığını değerlendirmek için ek kalite kontrol materyali sağlar. Kit kontrol swablarını ve testi, hasta numuneleri için kullanılanla aynı prosedürü kullanarak hazırlayın.

BD, kontrollerin aşağıdakiler için bir kez çalışmasını önerir:

- her yeni kit lotu,
- her yeni operatör,
- dahili kalite kontrol prosedürlerinin gerektirdiği şekilde ve yerel, resmi ve federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine göre.

**Kit kontrolleri beklenen performansı göstermezse hasta sonuçlarını bildirmeyin. Yerel BD temsilcinizle iletişime geçin.**

**PROSEDÜR KISITLAMALARI**

- Klinik performans dondurulmuş örneklerle değerlendirilmiştir ve test performansı yeni örneklerle farklılık gösterebilir.
- Kullanıcılar, numuneleri numune alımından sonra en kısa sürede test etmelidir.
- Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle koenfeksiyonları elemez.
- BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 testinden alınan sonuçlar; klinik öykü, epidemiyolojik veriler ve hastayı değerlendiren klinisyenin sahip olduğu diğer verilerle ilişkilendirilmelidir.
- Bir örnekteki viral antijen düzeyi testin tespit sınırının altında ise veya örnek uygun olmayan şekilde alınmış veya taşınmışsa yanlış negatif test sonucu ortaya çıkabilir; dolayısıyla negatif test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Hastalık süresi arttıkça bir örnekteki antijen miktarı azalabilir. Hastalığın 5. gününden sonra alınan numunelerin bir RT-PCR testine kıyasla negatif sonuç verme ihtimali daha yüksektir.
- Test prosedürüne uyulmaması, test performansını olumsuz etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.

- Bu kitin içeriği, yalnızca nazal swab numunelerinden alınan SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif saptaması için kullanıma yöneliktir.
- BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-Cov-2, viabl ve non-viabl SARS-CoV-2 materyalini algılayabilir. BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 performansı, antijen yüküne bağlıdır ve aynı numunede gerçekleştirilen diğer diyagnostik yöntemler ile korelasyon göstermeyebilir.
- Negatif test sonuçları, diğer SARS-CoV-2 dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonları doğrulamak üzere tasarlanmamıştır.
- Pozitif ve negatif prediktif değerler büyük ölçüde prevalans oranlarına bağlıdır. Hastalık prevalansı düşük olduğunda SARS-CoV-2 aktivitesinin düşük olduğu veya bulunmadığı dönemlerde, pozitif test sonuçlarının yanlış pozitif sonuçları temsil etme ihtimali daha yüksektir. SARS-CoV-2 kaynaklı hastalık prevalansı yüksek olduğunda, yanlış negatif test sonuçlarının ihtimali daha yüksektir.
- Bu cihaz yalnızca insan numune materyaliyle kullanım için değerlendirilmiştir.
- Monoklonal antikolar, hedef epitop bölgesinde minör amino asit değişiklikleri gerçekleşen SARS-CoV-2 virüslerini algılamayabilir veya daha az duyarlılıkla algılayabilir.
- Bu testin performansı, solunum enfeksiyonu belirti ve semptomları olmayan hastalarda kullanım için değerlendirilmemiştir ve asemptomatik bireylerde performans farklılık gösterebilir.
- Semptomların başlangıcının ilk beş gününden sonra test duyarlılığının bir RT-PCR SARS-CoV-2 testine kıyasla azaldığı gösterilmiştir.
- Negatif sonuçlar olası olarak kabul edilmeli ve kullanım bölgesinde diyagnostik kullanım izni olan FDA onaylı bir moleküler test ile doğrulanmalıdır. Amerika Birleşik Devletleri dışında, kullanılan ülkede diyagnostik kullanım izni olan bir moleküler test önerilir.
- Kullanıcılar, numune alımından sonra 1 saat içinde ve swabı ekstraksiyon reaktifinin içine yerleştirdikten sonra 30 dakika içinde olmak üzere, numuneleri numune alımından sonra en kısa sürede test etmelidir.
- BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 testinin validitesi, doku kültürü izolatlarının tanımlanması/doğrulanması için kanıtlanmamıştır ve bu amaçla kullanılmamalıdır.

#### **LABORATUVAR İÇİN YETKİ KOŞULLARI (ABD'DE GEÇERLİDİR)**

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Yetki Belgesi ile onaylı Sağlık Uzmanı Bilgi Formu, onaylı Hasta Bilgi Formu ve onaylı etiket FDA web sitesinde mevcuttur:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

Bununla birlikte, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (aşağıdaki koşullarda "ürününüz") kullanan klinik laboratuvarlara destek olmak için ilgili Yetki Koşulları aşağıda listelenmektedir.

- Ürününüzü kullanan yetkili laboratuvarlar\* test sonucu raporlarıyla birlikte tüm onaylı Bilgi Formlarını içerir. Acil durumlarda, bu Bilgi Formlarını yaymak için kitle iletişim araçları dahil diğer uygun yöntemler kullanılabilir.
- Ürününüzü kullanan yetkili laboratuvarlar, ürününüzü "BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2" Kullanım Talimatları içinde özetlenen şekilde kullanacaktır. Onaylı cihazlar, onaylı klinik numune türleri, onaylı kontrol materyalleri, onaylı diğer yan reaktifler ve ürününüzü kullanmak için gereken onaylı materyaller dahil onaylı prosedürlerden sapmaları izin verilmemektedir.
- Ürününüzü alan yetkili laboratuvarlar, testi başlatmadan önce ürününüzü çalıştırma amaçlarını ilgili halk sağlığı kurumlarına bildirecektir.
- Ürününüzü kullanan yetkili laboratuvarlar, test sonuçlarını uygun şekilde sağlık uzmanlarına ve ilgili halk sağlığı kurumlarına bildirmek için bir sürece sahiptir.
- Yetkili laboratuvarlar, ürününüzün performansı hakkında bilgi toplar ve şüphelenilen yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçları ve ürününüzün belirlenen performans özelliklerinden önemli sapmaları DMD/OHT7-OIR/ OPEQ/CDRH'ye (e-posta yoluyla: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) ve 800.638.8663 (ABD'de) numaralı telefonda BD Müşteri Destek Hizmetleri ile iletişime geçerek BD'ye bildirir.
- Ürününüzü kullanan tüm operatörler, ürününüzün performansı ve sonuçlarının yorumlanması konusunda uygun şekilde eğitilmiş olmalı, bu kiti kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipmanları kullanmalı ve ürününüzü onaylı etikete göre kullanmalıdır.
- Becton, Dickinson and Co., yetkili distribütörler, yetkili laboratuvarlar ve ürününüzü kullanan hasta bakım ortamları, bu EUA ile ilişkili kayıtların FDA tarafından aksi belirtilmediği sürece saklanması sağlayacaktır. Bu kayıtlar, talep üzerine denetim için FDA'ya sunulacaktır.

\* Yetki Belgesi şunlarla ilgilidir: "Yüksek, orta kompleksiteye sahip veya kompleksitesi giderilmiş testleri gerçekleştirmeye yönelik gereklilikleri karşılayan Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a çerçevesinde sertifikalandırılmış laboratuvarlar. Bu test, Hasta Başında (Point of Care, POC) yani CLIA Feragatnamesi, Uyumluluk Sertifikası veya Akreditasyon Sertifikası çerçevesinde faaliyet gösteren hasta bakımı ortamlarında "yetkili laboratuvarlar" olarak kullanım için onaylıdır.

#### **KLİNİK PERFORMANS**

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 performansı iki çalışmada gösterilmiştir. Her iki çalışmada, uygun gönüllüler 18 yaş ve üzerindedir ve örnekler kalifiye personel tarafından alınmıştır. Nazal swablar her iki burun deliği yöntemi izlenerek alınmış ve alım aracının kullanım talimatlarında açıklanan şekilde kullanılmıştır. Numuneler alınmış ve alımdan sonraki 30 dakika içinde -70°C'de saklanmıştır. Önceden belirtilen bir tarih aralığındaki tüm numuneler seçilmiş ve ardından karşılaştırılmış şekilde sıralı olarak test edilmiştir. Tüm antijen testlerinde olduğu gibi, semptom başlangıcından sonra geçen gün sayısı arttıkça performansın azaldığı gösterilmiştir.

### Çalışma 1:

İlk çalışmada, COVID-19'dan şüphelenilen bireysel semptomatik hastalardan prospektif olarak alınan ve kaydedilen 226 doğrudan nazal swab ile performans belirlenmiştir (hasta tarafından bildirilen bir veya daha fazla semptomun başlangıcından itibaren 5 gün içinde).<sup>†</sup> Örnekler, Amerika Birleşik Devletleri'nin 21 farklı coğrafi bölgesinden elde edilmiştir. BD Veritor System testinin performansı, SARS-CoV-2 saptaması için Acil Kullanım Onaylı moleküler (RT-PCR) bir test ile test edilen 3 ml viral taşıma ortamında saklanmış nazofaringeal veya orofaringeal swab sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır.

<sup>†</sup> Semptomlar arasında yeni tat veya koku kaybı, ateş, nefes darlığı veya nefes almada zorluk, baş ağrısı, öksürük, boğaz ağrısı, kas ağrısı, ürperme ve ürpermeyle tekrarlanan titreme yer almıştır.

**Tablo 1:** Nazal Swablar için RT-PCR'ye Kıyasla BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Performansının Özeti

BD Veritor Sonuçları	Referans PCR Sonuçları		
	POZ	NEG	Toplam
POZ	26	0	26
NEG	5	195	200
Toplam	31	195	226

PPA: %84 (GA %67-%93)

NPA: %100 (GA %98-%100)

OPA: %98 (GA %95-%99)

PPV: %100 (GA %89, %100)

NPV: %97,5 (GA %95, %99)

**Tablo 2:** PCR'ye Kıyasla BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 İçin Varsayımsal Pozitif ve Negatif Prediktif Değerler

Prevalans	Duyarlılık	Özgüllük	PPV		NPV	
			Tahmin	%95 GA	Tahmin	%95 GA
%1,0	%84,0 (26/31)	%100,0 (195/195)	%100,0	(%33,2, %100,0)	%99,8	(%99,7, %99,9)
%2,0			%100,0	(%50,1, %100,0)	%99,7	(%99,3, %99,9)
%5,0			%100,0	(%72,1, %100,0)	%99,2	(%98,3, %99,7)
%10,0			%100,0	(%84,5, %100,0)	%98,2	(%96,4, %99,4)
%13,7			%100,0	(%88,6, %100,0)	%97,5	(%94,9, %99,1)
%15,0			%100,0	(%89,7, %100,0)	%97,2	(%94,4, %99,0)
%20,0			%100,0	(%92,5, %100,0)	%96,1	(%92,2, %98,7)
%25,0			%100,0	(%94,2, %100,0)	%94,9	(%89,9, %98,2)

### Çalışma 2:

İkinci çalışmada, COVID-19'dan şüphelenilen ve hasta tarafından bildirilen iki veya daha fazla semptomu olan<sup>†</sup> bireysel semptomatik hastalardan prospektif olarak alınan ve kaydedilen 184 doğrudan nazal swab ile performans belirlenmiştir (başlangıçtan itibaren 5 gün içinde). Örnekler yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan 16 farklı coğrafi konumdaki poliklinikte alınmıştır. Doğrudan nazal swablardan alınan BD Veritor SARS-CoV-2 sonuçları, SARS-CoV-2 saptaması için Acil Kullanım Onaylı moleküler (RT-PCR) bir test ile test edilen UVT içindeki NP veya OP swabından alınan sonuçlarla karşılaştırılmıştır.

**Tablo 3:** Nazal Swablar için RT-PCR'ye Kıyasla BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Performansının Özeti

BD Veritor Sonuçları	Referans PCR Sonuçları		
	POZ	NEG	Toplam
POZ	29	1	30
NEG	2	152	154
Toplam	31	153	184

PPA: %93,5 (GA %79,3-%98,2)

NPA: %99,3 (GA %96,4-%99,9)

OPA: %98,4 (GA %95,3-%99,4)

PPV: %96,7 (GA %84,7, %99,9)

NPV: %98,7 (GA %95,9, %99,8)

**Tablo 4:** PCR'ye Kıyasla BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 İçin Varsayımsal Pozitif ve Negatif Prediktif Değerler

Prevalans	Duyarlılık	Özgüllük	PPV		NPV	
			Tahmin	%95 GA	Tahmin	%95 GA
%1,0	%93,5 (29/31)	%99,3 (152/153)	%59,1	(%21,7, %98,0)	%99,9	(%99,8, %100,0)
%2,0			%74,5	(%35,8, %99,0)	%99,9	(%99,6, %100,0)
%5,0			%88,3	(%59,0, %99,6)	%99,7	(%98,9, %100,0)
%10,0			%94,1	(%75,2, %99,8)	%99,3	(%97,7, %99,9)
%15,0			%96,2	(%82,8, %99,9)	%98,9	(%96,4, %99,9)
%16,8			%96,7	(%84,7, %99,9)	%98,7	(%95,9, %99,8)
%20,0			%97,3	(%87,2, %99,9)	%98,4	(%94,9, %99,8)
%25,0			%97,9	(%90,1, %99,9)	%97,9	(%93,3, %99,7)
%30,0			%98,4	(%92,1, %100,0)	%97,3	(%91,6, %99,7)
%35,0			%98,7	(%93,6, %100,0)	%96,6	(%89,7, %99,6)

### TERİM AÇIKLAMALARI:

GA: Güven Aralığı

PPA: Pozitif Yüzde Uyum = Doğru Pozitifler / Doğru Pozitifler + Yanlış Negatifler

NPA: Negatif Yüzde Uyum = Doğru Negatifler / Doğru Negatifler + Yanlış Pozitifler.

OPA: Toplam Yüzde Uyum = Doğru Pozitifler + Doğru Negatifler / Toplam Örnekler

PPV: Pozitif Prediktif Değer = Doğru Pozitifler / Doğru Pozitif + Yanlış Pozitif

NPV: Negatif Prediktif Değer = Doğru Negatifler / Doğru Negatif + Yanlış Negatif

‡ Semptomlar arasında yeni tat veya koku kaybı, ateş, nefes darlığı, ishal, GI rahatsızlık, baş ağrısı, aşırı yorgunluk, bitkinlik, zayıflık, kuru öksürük, boğaz ağrısı, burun akıntısı veya tıkanıklığı, burun tıkanıklığı, kas ağrıları ve vücut ağrıları yer almıştır.

## ANALİTİK PERFORMANS

### TESPİT SINIRI (ANALİTİK ÖZGÜLLÜK)

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 için LOD (tespit sınırı), gama irradyasyonu ile inaktive edilen viral örneğin sınırlayıcı dilüsyonları kullanılarak belirlenmiştir. Materyal  $2,8 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml konsantrasyonunda sağlanmıştır. Doğrudan nazal swab kullanıldığında testin LOD'sini hesaplamak için tasarlanan bu çalışmada, başlangıç materyali, sağlıklı donörlerden elde edilen ve SARS-CoV-2 için negatif olduğu onaylanan havuzlanmış insan nazal matrisinden oluşan bir hacme katılmıştır. 10 katlı seyreltme serisi kullanılarak cihazların üç kopya halinde test edilmesiyle başlangıç aralığını bulma çalışması gerçekleştirilmiştir. Her seyreltmede swablara 50 µl örnek eklenmiş ve ardından hasta nazal swab numuneleri için uygun olan prosedür kullanılarak BD Veritor testinde test edilmiştir. Üç pozitif sonuç veren son seyreltme ile üç negatif sonuç veren ilki arasında bir konsantrasyon seçilmiştir. Bu konsantrasyonu kullanarak, 2 katlı seyreltme serisi ile LOD daraltılmıştır. %100 pozitiflik gösteren son seyreltme, aynı şekilde test edilen ek 20 kopyada test edilmiştir.

Başlangıç Materyali Konsantrasyonu	Tahmini LOD	Pozitif/Toplam Sayı	Pozitif %'si
$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	19/20	%95

### ÇAPRAZ REAKTİVİTE (ANALİTİK ÖZGÜLLÜK)

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2'nin çapraz reaktivitesi, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ile çapraz reaksiyona girme potansiyeline sahip yüksek prevalanslı solunum patojenlerinden oluşan bir panel test edilerek değerlendirilmiştir. Her organizma ve virüs üç kopya halinde test edilmiştir. Her organizmanın nihai konsantrasyonu aşağıdaki tabloda belgelenmektedir.

Potansiyel Çapraz Reaktant	Test Edilen Konsantrasyon	Çapraz Reaktivite (Evet/Hayır)
İnsan koronavirüs 229E (ısıyla inaktive edilmiş)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	Hayır
İnsan koronavirüs OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnsan koronavirüs NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Adenovirüs	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnsan Metapnömovirüs	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 3	$5,2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 4	$1,6 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnfluenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnfluenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Enterovirüs	$4,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Respiratuvar sinsiyal virüs	$4,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Rinovirüs	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Hayır
SARS-koronavirüs	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	Hayır
MERS-koronavirüs	$1,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
<i>Haemophilus influenza</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
Havuzlanmış insan nazal yıkaması	%100	Hayır
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	Hayır
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Hayır

Yaş test için kullanılmayan organizmaların SARS-CoV-2 ile çapraz reaktivite olasılığını hesaplamak amacıyla, National Center for Biotechnology Information (NCBI) tarafından yönetilen Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) kullanılarak *in silico* analiz, protein dizisi homolojisinin derecesini değerlendirmek için kullanılmıştır.

- *P. jirovecii* için bir dizi benzerliği alanı, dizinin %9'unda %45,4 homoloji göstererek, BD Veritor sandviç immunoassay'inde çapraz reaktivite ihtimalini azaltmıştır.
- SARS-CoV-2 ile *M. tuberculosis* arasında protein dizisi homolojisi bulunmamıştır ve dolayısıyla homoloji tabanlı çapraz reaktivite elenebilir.
- SARS-CoV-2 nükleokapsid proteini ve insan koronavirüs HKU1 arasındaki karşılaştırma, homoloji için potansiyelin yalnızca HKU1 nükleokapsid fosfoproteini ile söz konusu olduğunu ortaya çıkarmıştır. Homoloji nispeten düşük düzeyde olup dizilerin %82'sinde %36,7 düzeyindedir; ancak çapraz reaktivite elenemez.

#### ENDOJEN ETKİLEŞEN MADDELER

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ile çeşitli maddeler değerlendirilmiştir. Test edilen maddeler arasında tam kan %4, müsin ve çeşitli ilaçlar yer almıştır. Test edilen maddelerin hiçbiri için bu test ile etkileşim belirtilmemiştir.

Madde	Test Edilen Konsantrasyon	Enterferans (Evet/Hayır)
Afrin Nazal Sprey (Oksimetazolin)	%5 h/h	Hayır
Flonase (Flutikazon)	%5 h/h	Hayır
Nasacort (Triamsinolon)	%5 h/h	Hayır
Neo-Synephrine (Fenilefrin hidroklorür)	%5 h/h	Hayır
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Hayır
Müsin proteini	2,5 mg/ml	Hayır
Rhinocort (Budesonid)	%5 h/h	Hayır
Salin nazal sprey	%15 h/h	Hayır
Zanamivir	282 ng/ml	Hayır
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	%5 h/h	Hayır
Tam kan	%4 h/h	Hayır
Cepacol (Mentol/Benzokain)	1,5 mg/ml	Hayır
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	Hayır
Tobramisin	4 µg/ml	Hayır
Sucrets (Diklonin/Mentol)	1,5 mg/ml	Hayır
NeilMed Naso Gel	%5 h/h	Hayır
Zicam nazal sprey (Oksimetazolin)	%10 h/h	Hayır
Alkalol nazal yıkama	%10 h/h	Hayır
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	Hayır
Chloraseptic (Fenol Spreyi)	%15 h/h	Hayır
Mupirosin	10 mg/ml	Hayır

#### MİKROBİYAL ENTERFERANS

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 testi, aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda çeşitli organizmalar için değerlendirilmiştir. Enterferans belirtilmemiştir.

Potansiyel Mikrobiyal Enterferan	Test Edilen Konsantrasyon	Enterferans (Evet/Hayır)
İnsan koronavirüs 229E	1,0 x 10 <sup>5</sup> U/ml	Hayır
İnsan koronavirüs OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnsan koronavirüs NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Adenovirüs	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnsan Metapnömovirüs	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 3	5,2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Parainfluenza virüs 4a	1,5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnfluenza A	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
İnfluenza B	2,9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır

Potansiyel Mikrobiyal Enterferan	Test Edilen Konsantrasyon	Enterferans (Evet/Hayır)
Enterovirüs D68	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Respiratuvar sinsityal virüs	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
Rinovirüs 3	1,1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır
SARS-koronavirüs	4,5 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır
MERS-koronavirüs	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Hayır
<i>Haemophilus influenza</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır
Havuzlanmış insan nazal yıkaması	Yok	Hayır
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır

### TEKRARLANABİLİRLİK

Kullanıcıların üç (3) kullanıcı ile üç (3) günde üç (3) cihaz lotu ile test aralığında tohumlanmış swab örneklerini test etme kapasitesini değerlendirmek için bir başka çalışma tasarlanmıştır. Aşağıdaki tabloda performans gösterilmektedir.

Örnek	Operatör 1		Operatör 2		Operatör 3		Toplam	
	Pozitif %'si	%95 GA	Pozitif %'si	%95 GA	Pozitif %'si	%95 GA	Pozitif %'si	%95 GA
Negatif	%0 (0/27)	(%0,0, %12,5)	%0 (0/27)	(%0,0, %12,5)	%0 (0/27)	(%0,0, %12,5)	%0 (0/81)	(%0,0, %4,5)
Düşük Pozitif (3x LoD)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (81/81)	(%95,5, %100,0)
Düşük Pozitif (5x LoD)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (81/81)	(%95,5, %100,0)
Orta Pozitif (10x LoD)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (81/81)	(%95,5, %100,0)
Yüksek Pozitif (40x LoD)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (27/27)	(%87,5, %100,0)	%100 (81/81)	(%95,5, %100,0)

### YÜKSEK DOZ HOOK ETKİSİ

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 testi ile 2,8 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml gama-inaktif SARS-CoV-2'ye kadar yüksek doz hook etkisi gözlenmemiştir.

### TEKNİK DESTEK





















Sorularınız varsa veya bir sorunu bildirmek için lütfen yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun. Test sistemi sorunları, MedWatch raporlama sistemi kullanılarak FDA'ya da bildirilebilir: Telefon: 1.800.FDA.1088; Faks: 1.800.FDA.1078 veya <http://www.fda.gov/medwatch> adresini ziyaret edin). Amerika Birleşik Devletleri dışında, yerel BD temsilcinizle iletişime geçin.

### REFERANSLAR

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Erişim tarihi: 30 Mart 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

### Değişiklik Geçmiş

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
01	2020-09	CE İşareti İlk Sürümü.
02	2020-10	Sodyum Azit uyarı açıklaması ve amaçlanan kullanıcı açıklaması değiştirildi. Endojen ve mikrobiyal enterferans veri tabloları ve tekrarlanabilirlik test sonuçları eklendi. Yeni klinik çalışma eklendi. Fransızca, İtalyanca, Almanca, İspanyolca ve İsveççe çeviriler eklendi.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ	
	Yetkili Temsilci
	Parti Kodu
	Biyolojik Risk
	CE İşareti
	Katalog Numarası
	Dikkat
	Kullanım Talimatlarına Bakın
	<n> test için yeterli miktarı içerir
	Kontrol, Pozitif
	Kontrol, Negatif
	Üretim Tarihi
	Yeniden Kullanmayın
	Kırılabılır, Dikkatle Muamele Edin
	İn Vitro Diyagnostik
	Üretici
	Geri Dönüşümlü
	Seri Numarası
	Sıcaklık Sınırlandırması
	Bu Taraf Yukarı
	Son Kullanma Tarihi