

For Rapid Detection of Group A Strep

(Grup A Strep Hızlı Tespiti için)

CLIA Karmaşıklığı-FERAGAT

Boğaz swab numunelerinde kullanım için.

Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

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

Ek CLIA feragat bilgileri www.cms.hhs.gov/CLIA adresindeki Tıbbi Bakım ve Tıbbi Yardım Merkezlerinde ve devlet sağlık departmanınızda mevcuttur.

Talimatları veya test sistemi talimatlarında gerçekleştirilen modifikasyonları takip edememek, testin feragat edilen sınıflandırma için gereklilikleri artık karşılayamamasına neden olur.

KULLANIM AMACI

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (Grup A Strep Hızlı Tespiti için BD Veritor™ Sistemi), semptomatik hastaların boğaz swabından Grup A Streptococcus antijeninin doğrudan ve kalitatif belirlenmesini yapmak için hızlı bir kromatografik immüno testtir. Grup A Strepinin tanısında yardımcı olarak BD Veritor instrument ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. Tüm negatif sonuçlar bakteri kültürüyle onaylanmalıdır, çünkü negatif sonuçlar Grup A Strepini içermez ve tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testi bakım noktasında veya laboratuvar ortamlarında kullanım için tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Streptococcus pyogenes gram pozitif coccus'tur, faranjit, solunum enfeksiyonu, impetigo, endokardit, menenjit, puerperal sepsis ve artrit gibi ciddi enfeksiyonlara yol açabilen Lancefield grup A antijeni içerir.¹ Tedavi edilmediğinde, bu enfeksiyonlar romatik ateş ve peritonsiller apse gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.² Grup A streptococcal enfeksiyon için geleneksel tanıma prosedürleri 24 ila 48 saat veya daha uzun bir süre gerektiren teknikler kullanılarak canlı organizmaların izolasyonunu ve tanımasını içerir.³

Grup A streptococcal enfeksiyonunun hızlı tanısı ve erken antibiyotik tedavisi tıbbi komplikasyonları önlemek ve hastalığın yayılmasını engellemek için en iyi araçtır.⁴ BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep, semptomatik hastalardan alınan boğaz swab örneklerindeki Strep A antijeninin varlığını kalitatif olarak belirlemek için dijital immüno testidir ve 5 dakika içinde sonuçları sağlar. Strep A antijeninin seçici olarak tespit etmek için, test tam hücre Lancefield grup A *Streptococcus*'a spesifik antikorlar kullanır.

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

PROSEDÜR İLKELERİ

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep, boğaz swabında Strep A antijeninin algılanması için kalitatif, dijital immüno testidir. Bu testte, Strep A antijenine özgü antikor Test cihazının test hattı bölgesinde kaplanır. Test sırasında, işlenen boğaz swab örneği detektör partiküllerine konjuge edilen Strep A antikoruna reaksiyon verir. Karışım membrana gider ve membrana üzerindeki antikor hattı tarafından yakalanır. Strep A pozitif sonucu BD Veritor System Instrument (BD Veritor Sistemi Cihazı) ile antijen-konjugat BD Veritor System Strep A test cihazında Test "T" pozisyonunda ve Kontrol "C" pozisyonunda biriktiğinde tespit edilir. Cihaz, belirsiz bağlama durumunu analiz edip düzeltir ve objektif dijital sonuç sağlamak için çıplak gözle görülmeyen pozitif sonuçları tespit eder.

REAKTİFLER

Aşağıdaki bileşenler BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (GAS) kitine eklenmiştir:

BD Veritor System Group A Strep Devices (BD Veritor Grup A Strep Cihazları)	30 cihaz	Tek reaktif sribi içeren folyo torbalı cihaz. Her bir strip, Strep A antijenine özgü poliklonal antikor test hattına ve saflaştırılmış Strep A antijeni içeren pozitif kontrol hattına sahiptir.
BD GAS Reagent 1 (BD GAS Reaktif 1)	4 ml reaktif içeren şişe	Seyreltik asetik asit çözeltisi
BD GAS Reagent 2 (BD GAS Reaktif 2)	200 µl reaktif içeren 30 tüp	Sodyum nitrit ve EDTA
Ayrı ayrı paketlenmiş swablar, steril	Her biri 30	Boğaz örneği toplamak için swab
Pozitif Kontrol Swabı	Her biri 1	Strep A Pozitif Kontrol Swabı (saflaştırılmış Strep A antijeni) <%0,1 sodyum azit (koruyucu)
Negatif Kontrol Swabı	Her biri 1	Strep A Negatif Kontrol Swab <%0,1 sodyum azit ile (koruyucu)

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

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

Uyarılar ve Önlemler:

GAS Reagent 1

Uyarı



H315 Cilt tahrişine yol açar.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın) **P332+P313** Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P403** İyi havalandırılan yerde depolayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

GAS Reagent 2

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H401** Deniz yaşamı için zehirlidir.

P273 Çevreye verilmesinden kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağzınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

1. *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
2. Sonuçların gözle saptanması amaçlanmamıştır. **Tüm test sonuçları BD Veritor System Instrument kullanılarak belirlenmelidir.**
3. Hepatit virüsleri ve İnsan İmmüno Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar klinik örneklerde mevcut olabilir.⁵ "Standart Önlemler"⁵⁻⁸ ve kurumsal kılavuzlar tüm numunelerin ve kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmuş tüm öğelerin işlenmesini, saklanması ve atılmasını içerir.
4. Kullanılmış BD Veritor System test cihazlarını federal, devlet ve yerel gerekliliklere uygun şekilde biyolojik tehlike arz eden atık olarak atın.
5. 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.
6. Yalnızca hazırlama kiti ile sağlanan reaktifleri kullanın. Farklı kit lotlarındaki bileşenleri karıştırmayın.
7. Örnek toplama için kullanılan swablardan başka kit parçasının hastayla temas etmemesi gerekir.
8. Son kullanma tarihi geçen kit bileşenlerini kullanmayın.
9. Cihazı tekrar kullanmayın.
10. Kontrol RSV Pozitif Swab ve Kontrol RSV Negatif Kontrol Swab uygun sonuçlar vermezse kiti kullanmayın.
11. Örnekler test edilirken, laboratuvar kıyafetleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu gibi koruyucu kıyafetler kullanın.
12. Hatalı sonuçları önlemek için swab örneklerinin test prosedürü bölümünde belirtildiği gibi işlenmesi gerekir.
13. Operatörler örnek toplama ve işleme prosedürleri konusunda deneyimli değilse özel eğitim ve danışmanlık alınması önerilir.

Dikkat: GAS Reaktif 1 cilt, göz ve solunum yolu irritasyonuna neden olabilir. GAS Reaktif 1 asidik çözelti içerir. Çözelti ciltle veya gözle temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın. GAS Reaktif 1 ve GAS Reaktif 2 kombinasyonu cilt, göz ve solunum yolu irritasyonuna neden olabilecek nitroz asit meydana getirir. Çözelti ciltle veya gözle temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın.

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

ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

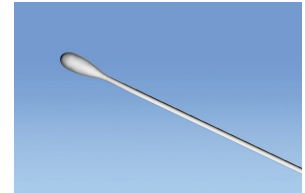
Örnek Toplama:

En iyi performans için, boğaz swabını kitle sağlanan swabla toplayın. Posterior farinks, tonsilleri ve diğer iltihaplı bölgeleri swablayın. Swab örneği üzerindeki aşırı kan veya mukus test performansını etkileyebilir. Örnekleri toplarken, dile, yanaklara ve dişlere⁹ ve ağzın kanayan herhangi bir bölgesine swab ile dokunmaktan kaçının.

Örneklerin Nakledilmesi ve Saklanması:

Test örnek toplandıktan sonra ideal olarak hemen gerçekleştirilmelidir. Swab örnekleri oda sıcaklığında 8 saat boyunca veya 2–8 °C’de 48 saat boyunca temiz, kuru plastik tüplerde saklanabilir. Sağlanan kit swabları, Stuart veya Modified Amies Liquid Medium’da taşınabilir ve 48 saate kadar saklanabilir. Naylon swablar, BD™ ESwab aktarım besiyerinde taşınabilir ve 48 saate kadar saklanabilir. Kültür istenirse, BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep’indeki swabı kullanmadan **önce**, swab ucunu hafifçe kan agar plakasına dolayın.

1. BD Veritor System Group A Strep Kit’te boğaz örneği toplanması için ipek uçlu steril swablar bulunur.



2. Hastanın ağzını açmasını sağlayın. Bir dil bastırıcı yardımıyla dili tamamen bastırın.



3. Posterior farenksi, tonsilleri ve diğer iltihaplı bölgeleri swablayın. Dile, yanaklara ve dişlere swab ile dokunmaktan kaçının.



4. Swabı ağız boşluğundan geri çekin. Numune artık BD Veritor System Group A Strep Kit’i kullanarak işlenmeye hazırdır.



Numune Toplarken Yapılacaklar ve Yapılmayacaklar

- Semptomların çıkmasından sonra numuneyi mümkün olduğunca erken toplayın
- Numuneyi hemen test edin
- BD bu BD Veritor System Group A Strep Kit’i ile sağlanan boğaz swablarının kullanılmasını önerir
- Pamuk uçlu ve ahşap çubuklu swabları kullanmayın
- Kalsiyum aljinat swablar kullanmayın

PROSEDÜR

Boğaz Swab Test Prosedürü

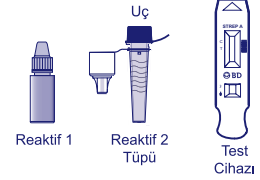
NOT: Reaktifler, örnekler ve cihazlar, test için kullanıldığında, oda sıcaklığında (15–30 °C) olmalıdır. BD Veritor System instrument kullanılmadan önce açılmalıdır; BD Veritor System Group A Strep cihazına takılmak için hazır olduğunu gösterir.

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.

Adım 1: Test için hazırlık

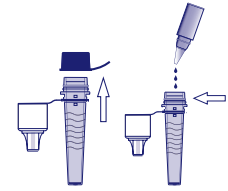
- Testten hemen önce, her bir kontrol swabı veya hasta örneği için, GAS Reaktif 1 ve bir GAS Reaktif 2 tüpünü/ucunu ve bir BD Veritor Group A Strep cihazını folyo kabından çıkarın.
- Bir BD Veritor System cihazını ve bir GAS Reaktif 2 tüpü her bir kontrol veya test edilecek örnek için etiketleyin.
- Etiketli GAS Reaktif 2 tüpünü/tüplerini iş istasyonunun veya rafın belirtilen alanına yerleştirin.



Örneği Hazırlama

Adım 2:

- Kabı test edilecek örneğe karşılık gelen GAS Reaktif 2 tüpünden çıkarın.
- Kapağı GAS Reaktif 1 şişesinden çıkarın ve GAS Reaktif 1 şişesinden GAS Reaktif 2 tüpüne 3 damla ekleyin. GAS Reaktif 2 pH'a duyarlı boya içerir, GAS Reaktif 1 eklendiğini onaylamak için mavi rengi sarı olarak değişir. Tekdüze bir sarı rengi reaktifin tamamen karıştığını gösterir. Herhangi bir mavi renk kalırsa, tüpü hafifçe çalkalayarak çözeltiyi karıştırın.



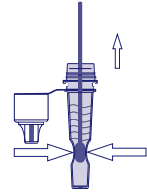
Adım 3:

- Numuneyi veya kontrol swabını takın ve 1–2 dakika boyunca inkübe edin, ardından swabı minimum 15 saniye yukarı ve aşağı çevirin, tüpün içinin tamamen swabla kaplanmasını sağlayın. Sıçratmaktan kaçının.



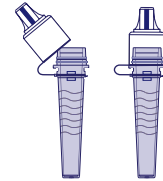
Adım 4:

- Sıvıyı almak için tüpün kenarlarını sıkarken swabı çıkarın.



Adım 5:

- Ucu, işlenen örneğin veya kontrolün bulunduğu tüpün ucuna kaydırarak takın (çevirme/döndürme gerekmez).
- 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 System 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

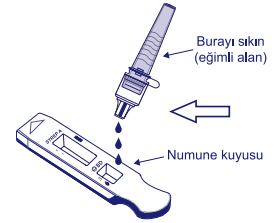
A

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

Adım 6A: Örneği ekleme

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

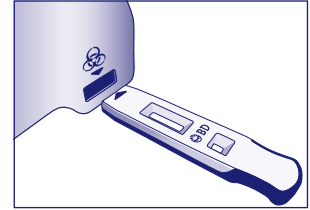
NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.

**Adım 7A: Gelişimi zamanlama**

- Numuneyi ekledikten sonra, BD Veritor Instrument'a yerleştirmeden önce testin 5 dakika çalışmasını sağlayın.
- **DİKKAT:** geliştirme süresi 5 dakikadan azsa yanlış sonuçlar meydana gelebilir. Bazı hatlar cihazda daha önce görünebilir. Cihazı bakarak okumayın.
- **NOT:** Laminar akış aspiratörü altında veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan akışı engellemek için test cihazının üzerini örtün.

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

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

**Adım 9A: Sonucu kaydetme**

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

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

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

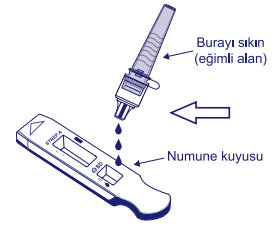
Walk Away (Uzaklaş) modunu kullanmak için AC güç adaptörünü Analizöre ve bir güç kaynağına bağlayın

Adım 6B: Walk Away (Uzaklaş) modunu başlatma

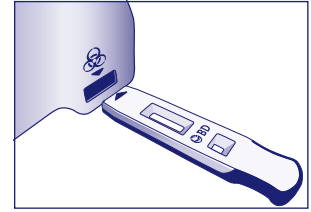
- Mavi açma/kapama düğmesine bir kez basarak Analizörü açın.
- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülediğinde:
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN)
 - Mavi açma/kapama düğmesine **çift tıklayın**.

**Adım 7B: Örneği test cihazına ekleme**

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

**Adım 8B: Gelişimi ve okuma dizisini başlatma**

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

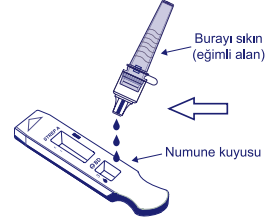
**Adım 9B: Sonucu kaydetme**

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

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

Adım 6C: Örneği test cihazına ekleme

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



Adım 7C: Gelişimi zamanlama

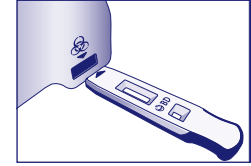
- Testin 5 dakika boyunca gelişmesini bekleyin. BD, dijital zamanlayıcı veya kronometre kullanılmasını önerir.
- DİKKAT: geliştirme süresi 5 dakikadan azsa yanlış sonuçlar meydana gelebilir.** Bazı hatlar cihazda daha önce görünebilir. Cihazı bakarak okumayın.
- Laminar akış aspiratöründe veya yoğun havalandırma olan bir ortamda test yapıyorsanız, tutarlı olmayan akışı engellemek için test cihazının üzerini örtün.



Adım 8C: BD Veritor Plus Analyzer'ın kullanılması

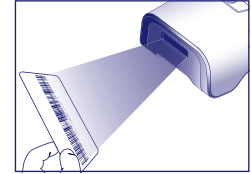
İnkübasyon sırasında, mavi düğmeye bir kez basarak BD Veritor Plus Analyzer'ı açın.

- Ekran penceresinde kısaca "SCAN CONFIG BARCODE" (KONFIGÜRASYON BARKODUNU TARAYIN) mesajı görüntülenir. Analizörün konfigürasyonunu değiştirmek için bu fırsatı kullanabilirsiniz. Konfigürasyon talimatları için lütfen Analizör *Kullanım Talimatları*'na bakın. Analiz için bekleyen bir test olduğunda bu mesajı yok sayın ve bu işlemi erteleyin.
- Test gelişimi tamamlanıp Analizör ekran penceresinde şu mesaj görüntülediğinde: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (TEST CİHAZINI YERLEŞTİRİN VEYA UZAKLAŞ MODU İÇİN ÇİFT TIKLAYIN):
 - BD Veritor System Group A Strep cihazını BD Veritor Plus Analyzer'a yerleştirin.



Adım 9C: Barkod tarayıcının kullanılması

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



- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 8C'nin başına 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

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



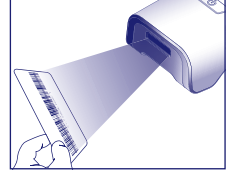
Veritor Plus Analyzer bir LIS'e bağlıysa, sonuçların aktarılmasını beklediğini belirten bir ZARF sembolü görünecektir. ZARF sembolü görüntülenmeye devam ederken ağ bağlantısı tespit edilmezse, Analizör tüm aktarılmayan sonuçları sıraya koyacak ve yeniden bağlantı kurulduğunda aktarmaya çalışacaktır.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

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

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

**Adım 7D: Barkod tarayıcının kullanılması**

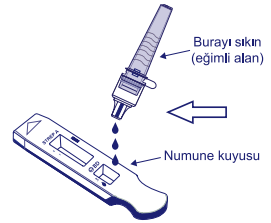
- Aşağıdaki tüm gerekli barkod taramalarını tamamlamak için ekran penceresindeki komutları izleyin:
 - OPERATOR ID (OPERATÖR KİMLİĞİ)
 - SPECIMEN ID (ÖRNEK KİMLİĞİ) ve/veya
 - KIT LOT NUMBER (KİT LOT NUMARASI)



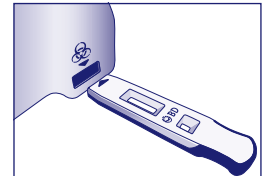
- Her tarama adımı için komutlar ekran penceresinde 30 saniye boyunca görüntülenir. Taramaların bu süre içinde tamamlanmaması, Analizörün varsayılan olarak adım 6D.'nin başına dönmesine yol açar. Bu adımı yeniden başlatmak için açma/kapama düğmesine çift tıklayın.
- Onay sesini duyana kadar barkodu yavaşça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

Adım 8D: Örneği test cihazına ekleme:

- Ekran penceresinde aşağıdaki mesaj görüntülediğinde: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (ÖRNEĞİ TEST CİHAZINA EKLEYİN VE HEMEN YERLEŞTİRİN):
 - Tüpü dikey olarak tutarak ters çevirin, (BD Veritor System Group A cihazı numune kuyusunun yaklaşık bir inç yukarısı).
 - Tüpün eğimli kısmını hafifçe sıkarak, etiketli bir BD Veritor System Group A Strep cihazının numune kuyusuna, işlenen örnekten üç (3) damla dağıtın. **NOT: Tüpün uca çok yakın sıkılması sızıntıya neden olabilir.**
- **DİKKAT:** Geri sayım zamanlayıcısı testin yerleştirilmesi için kalan süreyi gösterir. Bu zamanlayıcının süresi dolduğunda Walk Away (Uzaklaş) modu tekrar etkinleştirilmelidir. Test cihazını yerleştirmeden önce zamanlayıcının görünür olduğunu ve Walk Away (Uzaklaş) modunun etkinleştirildiğini onaylayın.

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

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

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

- Analiz tamamlandığında, **sonuç**, ekran penceresinde görüntülenir. Gösterilecek şekilde konfigüre edilmişse, örnek kimliği barkod değeri de görüntülenir. Yazıcı bağlıysa, örnek kimliği ve sonuç otomatik olarak yazdırılır. **Yazıcı bağlı DEĞİLSE, test cihazını çıkarmadan önce sonucu not edin.**

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

Adım 10D: Test cihazının çıkarılması

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



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

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

BD Veritor System'da bulunan teknolojiler sayesinde, operatörler BD Veritor System Strep A test cihazındaki test sonuçlarını test şeridinden görsel olarak okumaya çalışmamalıdır. Tüm BD Veritor Test sonuçları, BD Veritor System Instrument tarafından yorumlanmalıdır.

Cihaz Görüntüsü	Yorum
STREP: +	Strep A için Pozitif Test (Strep A antijen mevcut)
STREP: -	Strep A için Negatif Test (antijen algılanmadı)
CONTROL INVALID (KONTROL GEÇERSİZ)	Kontrol çizgisi hatası. Testi tekrar edin.

Geçersiz Test Test geçersizse BD Veritor System Instrument "CONTROL INVALID" (Kontrol geçersiz) mesajını görüntüler ve kontrol bundan sonra tekrar edilmelidir. "CONTROL INVALID" (Kontrol geçersiz) sonucu alınır, BD ile temasa geçin.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Pozitif Test Strep A antijeni varlığı için pozitif. Pozitif sonuç, canlı bakteriler bulunduğunda oluşabilir.

Negatif Test Strep A antijeni varlığı için negatif. Örnekte bulunan antijen testin saptama sınırının altında olabileceğinden Strep A kaynaklı enfeksiyon yok sayılamaz. Negatif sonuçlar kültür ile doğrulanmalıdır. ABD dışında negatif sonuçların ek takibi, geçerli klinik uygulama kılavuzlarına göre yürütülmelidir.

Geçersiz Test Test sonucu sonuçsuzdur. Sonuçları raporlamayın.

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 bir BD Veritor System Group A Strep cihazı, hem pozitif hem de negatif dahili/prosedüre ilişkin kontroller içerir:

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

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

Harici Pozitif ve Negatif Kontroller:

Her bir kitle sağlanan Strep A Pozitif ve Strep A Negatif kontrol swabları, test reaktiflerinin düzgün şekilde çalışmasını ve test prosedürünün doğru bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak için kullanılmalıdır. **Kit kontrol swablarını hazırlayın ve hasta örnek swabları için kullandığınız iş akışı prosedürüyle aynı prosedürü kullanarak test edin.**

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

BD, kontrollerin şunlar için bir defa çalıştırılmasını önerir:

- her yeni kit lotu,
- her yeni operatör,
- test kitlerinin her yeni nakliyesi,
- ve tesisinizin gerektirdiği şekilde periyodik aralıklarla.

Kit kontrolleri beklenen sonucu vermezse hasta sonuçlarını raporlamayın. Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Bu test hem canlı hem de canlı olmayan grup A *Streptococcus* bakterisinden alınmış boğaz swab numunesindeki Strep A antijeninin varlığını gösterir. Strep A antijeninin kalitatif konsantrasyonunu belirlemez.
2. Solunum enfeksiyonları A ve diğer patojenler dışında alt grup Streptococci'den kaynaklanabilir. Bu test taşıyıcılar ve enfekte olmuş kişiler arasında fark etmez.
3. Swab örneği üzerindeki aşırı kan veya mukus test performansını etkileyebilir.
4. Örnekleri toplarken, dile, yanaklara ve dişlere⁹ ve ağzın kanayan herhangi bir bölgesine swab ile dokunmaktan kaçının.
5. Yanlış negatif sonuçlar, yetersiz veya doğru olmayan örnek toplamadan veya bu test için algılama sınırının altındaki antijen seviyelerinden kaynaklanabilir.
6. Tüm diyagnostik testlerle birlikte, tüm sonuçlar doktorda bulunan diğer klinik bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.
7. BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep ile elde edilen tüm negatif sonuçlar, kültürle teyit edilmelidir. ABD dışında negatif sonuçların ek takibi, geçerli klinik uygulama kılavuzlarına göre yürütülmelidir.
8. Antibiyotiklerin kullanımı veya reçetesiz ilaçlar Grup A *Streptococcus* büyümesini hızlı antijen testleri tarafından tespit edilebilir organizmalara rağmen kültürde bastırabilir.

BEKLENEN DEĞERLER

3 aylık ila 5 yaşındaki çocuklarda faranjitin yaklaşık %15'i grup A beta-hemolitik *Streptococcus*dan kaynaklanır.¹⁰ Okul çağındaki çocuklarda ve yetişkinlerde, Strep boğaz enfeksiyonu insidansı %40'tır.¹¹ Bu hastalık genellikle kışın ve sıcak iklimlerde baharın erken zamanlarında meydana gelir.³

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Terimlerin Açıklaması:

P: Pozitif
N: Negatif
C.I.: Güven Aralığı

KLİNİK PERFORMANS

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep için performans özellikleri bir klinik laboratuvarında ve dört POC tesisinde 2011-2012 solunum sezonu sırasında gerçekleştirilen çok merkezli klinik deneyde belirlenmiştir. Prospektif olarak toplanan toplam 796 örnek BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep ve bakteri kültürü kullanılarak değerlendirilmiştir. Semptomatik hastadan alınan boğaz swablarının %51,8'i kadınlardan ve %48,2'si erkeklerden alınmıştır. Beş yaşındaki veya daha küçük hastalardan alınan numuneler toplamın %39,1'ini, 6 ila 21 yaşındaki hastalardan alınan numuneler toplamın %59,3'ünü ve 22 yaş ve üstü hastalardan alınan numuneler toplamın %1,6'sını oluşturmaktadır.

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep'in performansı bakteri kültürüyle karşılaştırmalı olarak aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Klinik Performans Verileri – Tüm Tesisler			
BD Veritor	Kültür		Toplam
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Toplam	149	647	796
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %96,6 (%95 C.I., %92,4, %98,6) Özgüllük: %95,5 (%95 C.I., %93,6, %96,9)			

Klinik Performans Verileri – Tesise Göre				
Tesis Kodu	BD Veritor	Kültür		Toplam
		P	N	
Klinik Tesis	P	20	2	22
	N	0	82	82
Toplam		20	84	104
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %100 (%95 C.I., %83,9, %100) Özgüllük: %97,6 (%95 C.I., %91,7, %99,3)				
POC 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Toplam		59	191	250
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %91,5 (%95 C.I., %81,6, %96,3) Özgüllük: %98,4 (%95 C.I., %95,5, %99,5)				
POC 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Toplam		21	120	141
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %100 (%95 C.I., %84,5, %100) Özgüllük: %92,5 (%95 C.I., %86,4, %96,0)				
POC 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
Toplam		21	113	134
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %100 (%95 C.I., %84,5, %100) Özgüllük: %93,8 (%95 C.I., %87,8, %97,0)				

Klinik Performans Verileri – Tesise Göre				
Tesis Kodu	BD Veritor	Kültür		Toplam
		P	N	
POC 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Toplam		28	139	167
Referans Yöntemi: Kültür Duyarlılık: %100 (%95 C.I., %87,9, %100) Özgüllük: %94,2 (%95 C.I., %89,1, %97,1)				

Analitik Çalışmalar

Analitik Duyarlılık (Saptama Sınırı)

Streptococcus piyogenlerinin saptama sınırı BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testi ile belirlenmiştir. Saptama sınırı (LOD) 60 kopyayla test edildiğinde yaklaşık %95 pozitif reaksiyon ortaya koyan en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

Suş	LOD	Sonuçlar	% Pozitiflik
	(CFU/ml)		
12384	1 x 10 ⁵	57/60 Pozitif	%95,0
19615	5 x 10 ⁴	58/60 Pozitif	%96,7
25663	2 x 10 ⁵	57/60 Pozitif	%95,0

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite)

Çeşitli Streptococcal suşlarının reaktivitesi BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testi ile belirlenmiştir. Lancefield Grup B, C, D, F ve G üç kopya halinde 1 X10⁹ CFU/ml'de test edilmiştir ve negatif sonuç ortaya koymuştur.

Örneklere bulunan çeşitli mikroorganizmalar (bakteri ve maya da dahil) BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testiyle olası çapraz reaktivite için değerlendirilmiştir. Test edilen mikroorganizmalardan hiçbirisi, BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testi ile çapraz reaktivite ortaya koymamıştır.

Mikroorganizma Adı	Test Edilen Konsantrasyon	Mikroorganizma Adı	Test Edilen Konsantrasyon
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Grup B	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Grup C	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. (<i>bovis</i> II) Grup D	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Grup F	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Grup G	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Adenovirus Tip 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>	5 x 10 ⁶ CFU/ml	Adenovirus Tip 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Cytomegalovirus	8,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Enterovirus (VR-28 Human Coxsackievirus)	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Epstein Barr Virus	Yok
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	HSV Type 1 (HF)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human coronavirus OC43	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human parainfluenza	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Measles	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Kabakulak virüsü	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Respiratory syncytial virus VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Rhinovirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

İnterferant Maddeler

Çeşitli maddeler hasta solunum örneklerinde bulunabilen seviyelerde veya daha üzerindeki konsantrasyonlarda BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testiyle olası interferans açısından değerlendirilmiştir. Bu çalışmada test edilen maddelerden hiçbirisi, Grup A pozitif veya Grup A negatif numuneler BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testiyle test edildiğinde hiçbir interferans göstermemiştir.

Madde	Test Edilen Konsantrasyon
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Asetilsalisilik asit	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Amantadin	500 ng/ml
Askorbi asit çiğnenebilir tabletler	Ağırlığa göre %5
Beclomethasone	500 ng/ml
Benzokain boğaz spreyi (Cepacol)	hacme göre %5
Kan, tip A	%2 (h/h)
Kan, tip B	%2 (h/h)
Kan, tip AB	%2 (h/h)
Kan, tip O	%2 (h/h)
Budesonide	500 ng/ml
Klorfeniramin maleat	5 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Dyclonine HCl lozenges (Suctrets)	%5 a/h
Difenhidramin HCl	5 mg/ml
Feksofenadin	500 ng/ml
FluMist™	%1 h/h
Fluticasone	500 ng/ml
Guaiacol Gliseril Eter	20 mg/ml
İbuprofen	10 mg/ml
Loratidin	100 ng/ml

Madde	Test Edilen Konsantrasyon
Mentollü Boğaz Pastilleri	%5 a/h
Mometasone	500 ng/ml
Gargara Listerin	%5 (h/h)
Gargara Scope	%5 h/h
Gargara CVS	%5 h/h
Müsin, salivary protein, saflaştırılmış	1 mg/ml
Nazal Sprey	%5 h/h
Nazal Sprey	%5 h/h
Nazal Sprey	%5 h/h
Oseltamivir	500 ng/ml
Oksimetazolin	0,05 mg/ml
Phenol boğaz spreyi (Chloraseptic)	%5 h/h
Fenilefrin	1 mg/ml
Psödoefedrin HCl	20 mg/ml
Boğaz damlaları: CVS	%5 a/h
Boğaz damlaları: Pedia Care	%5 a/h
Boğaz damlaları: Triaminic	%5 a/h
Tobramisin	500 ng/ml
Triamcinolone	500 ng/ml
Zanamivir	1 mg/ml
Zicam boğaz spreyi (Zn / benzalkonium klorid)	%5 h/h
Zinc Lozenges	%5 a/h

Tekrarlanabilirlik

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep'in tekrarlanabilirliği bir klinikte ve iki POC tesiste değerlendirilmiştir. Panel 4 simüle Grup A Strep örneğinden oluşur. Bunlar yüksek negatif numuneler (örn. oldukça düşük Grup A Strep içeren numuneler), düşük pozitif bir numune (neredeyse saptama sınırında), bir orta pozitif numune ve bir negatif numune içerir. Panel, beş gün boyunca iki operatör tarafından test edilmiştir. Sonuçlar aşağıda özetlenmiştir.

BD Veritor Group A Strep Tekrarlanabilirliği								
Numune	Tesis 1		Tesis 2		Tesis 3		Toplam	
	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI
Yüksek negatif	%3,3 (1/30)	%0,6, %16,7	%0 (0/30)	%0, %11,3	%0 (0/30)	%0, %11,3	%1,1 (1/90)	%0,2, %6,0
Düşük pozitif	%96,7 (29/30)	%83,3, %99,4	%83,3 (25/30)	%66,4, %92,7	%93,3 (28/30)	%78,7, %98,2	%91,1 (82/90)	%83,4, %95,4
Orta pozitif	%100 (30/30)	%88,6, %100	%96,7 (29/30)	%83,3, %99,4	%100 (30/30)	%88,6, %100	%98,9 (89/90)	%94,0, %99,8
Negatif	%0 (0/30)	%0, %11,3	%0 (0/30)	%0, %11,3	%0 (0/30)	%0, %11,3	%0 (0/90)	%0, %4,1

CLIA FERAGAT ÇALIŞMASI

Daha büyük prospektif çalışmanın parçası olarak, yukarıdaki Performans Özellikleri bölümünde anlatıldığı gibi BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep testinin doğruluğu dört laboratuvar dışı kullanım amaçlı Bakım Ortamı (POC) tesisinde değerlendirilmiştir. Toplamda, CLIA feragat tesisi personelinin 14 operatör temsilcisi (amaçlanan kullanıcı) çalışmaya katılmıştır. Test kullanımı hakkında eğitim verilmemiştir. Prospektif olarak toplanan toplam 692 numune test edilmiştir.

Aşağıdaki sonuçlar BD Veritor Group A Strep testine ilişkin POC tesislerindeki eğitimsiz operatörlerin kültüre kıyasla performansını temsil etmektedir. BD Veritor GAS testi sonuçları bakteri kültüründen elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

CLIA Feragat Klinik Performans Verileri			
BD Veritor	Kültür		Toplam
	P	N	
P	124	24	148
N	6	538	544
Toplam	130	562	692
Referans Yöntemi: Viral Hücre Kültürü Duyarlılık: %95,4 (%95 CI: %90,3, %97,9) Özgüllük: %95,7 (%95 CI: %93,7, %97,1)			

Zayıf reaktif numuneleri test etmek ve doğru sonuçları dağıtmak için eğitimsiz kullanıcıların becerilerini değerlendirecek başka bir çalışma tasarlanmıştır. Çalışma üç laboratuvar dışı kullanım amacı POC tesisinde ve bir simüle edilmiş örneklerin kullanıldığı bir klinik laboratuvarında gerçekleştirilmiştir. Paneller maskelenmiş ve tesislere gönderilmeden önce randomize edilmiş swablardan oluşur.

Pozitif numuneler üç seviyede formüle edilmiştir (yüksek negatif =~%5 pozitiflik, düşük pozitif =~%95 pozitiflik ve orta pozitif =~%100).

Tekrarlanabilirlik Paneli	
Numune Sayısı	Grup A Strep
1	Yüksek negatif
1	Düşük pozitif
1	Orta pozitif

Her bir tesis paneli on gün boyunca test eden iki operatöre sahiptir. Her bir swab işlenmiş ve test prosedürüne uygun olarak tek bir cihazda test edilmiştir.

Aşağıdaki tablo, POC tesisindeki eğitimsiz planlanan kullanıcıların elinde ve bir klinik laboratuvar tesisindeki laboratuvar personelinin ellerinde Group A Strep'in test kesimi yakınındaki örneklerin test performansını göstermektedir.

BD Veritor Group A Strep Tekrarlanabilirliği								
Numune	POC 1		POC 2		POC 3		Klinik Tesis	
	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI	% Poz	%95 CI
Yüksek negatif	%5,0 (1/20)	%0,9, %23,6	%5,0 (1/20)	%0,9, %23,6	%10,0 (2/20)	%2,8, %30,1	%0,0 (0/20)	%0,0, %16,1
Düşük pozitif	%80,0 (16/20)	%58,4, %91,9	%90,0 (18/20)	%69,9, %97,2	%80,0 (16/20)	%58,4, %91,9	%80,0 (16/20)	%58,4, %91,9
Orta pozitif	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100	%100 (20/20)	%83,9, %100

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

Teknik Destek

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun. Test sistemi sorunları, FDA'ya MedWatch raporlama sistemi kullanılarak bildirilebilir (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078: veya <http://www.fda.gov/medwatch>).

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

256040	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 test
220093	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 Tekli Swab
220099	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 Tekli Swab
220105	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 Çift Swab
220109	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 Çift Swab
256049	BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 çift swab
220245	BD™ ESwab Regular Collection Kit – 1 ml Sıvı Amies Besiyeri ile dolu beyaz polipropilen vida kapaklı tüp ve bir adet normal boyutlu floke aplikatör swab, 50 birim
220246	BD™ ESwab Minitip Collection Kit – 1 ml Sıvı Amies Besiyeri ile dolu yeşil polipropilen vida kapaklı tüp ve bir adet minitip floke aplikatör swab, 50 birim
220532	BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit – 1 ml Sıvı Amies Besiyeri ile dolu mavi polipropilen vida kapaklı tüp ve bir adet esnek minitip floke aplikatör swab, 50 birim
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. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock (ed.). 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Webb, K.H. 1998. *Pediatrics*, 101:2, 2.
3. Bisno A.L., M.A. Gerber, J.M. Gwaltney, E.L. Kaplan, and R.H. Schwartz. 1997. Clin. Infect. Dis., 25: 574–83.
4. Needham, C.A., K.A. McPherson, K.H. Webb. 1998. Clin. Microbiol., 3468–3473.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. 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.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Garcia, L.S. (ed.). 2007. Specimen collection and transport. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Nussinovitch, M., Y. Finkelstein, J. Amir, and I. Varsano. 1999. Clinical Pediatrics, 357–360.
11. Woods, W.A., C.T. Carter, M. Stack, A.F. Connors Jr., and T.A. Schlager. 1999. Southern Medical Journal, 491–492.

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

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(11)	2019-01	Kullanım talimatlarında daha fazla netlik sağlamak üzere dil bilgisel ve içerik değişiklikleri yapıldı. BD Veritor Plus Analyzer marka adı referansları netleştirildi.
(12)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution adı, BD Synapsys™ Informatics Solution olarak değiştirildi. BD Synapsys Informatics Solution'ın uygulanması ve BD Veritor InfoScan modülü ile BD Veritor Plus Connect'in eklenmesiyle ek sonuç dokümantasyonu özellikleri kullanılabilir hale geldi (BD Veritor System Reader ve BD InfoSync Modülünün yerini alarak). BD Veritor InfoScan ile BD Veritor Plus Analyzer kullanımıyla ilgili olarak C ve D bölümlerinde 10C ve 10D Adımları revize edildi. Belgeye bd.com/e-labeling adresinden ulaşmak için erişim bilgileri eklendi.



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot lřd / 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 до ліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud 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 / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluđu Yetkilil Tmsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskii orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları na bagvurun / 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 / Ne 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 kulanmayın / 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 номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Numer serjiny / Numéro 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 hindamises / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек ғылыми бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbiais novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sāmo 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 / Aluminie temperaturuiriiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические угрозы / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozogjenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстири қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / पैकिजिग सनसर्नित्त क्वसु सलसु द्दुजि / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Székreken jerdre sakt / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descuipi / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadriž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекс сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idegradis / Waterstofgas genereerd / Waterstoffgas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Wyделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αίγία patsi kan hidrogen gas / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειρτάτετε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135	
International:		+31 20 794 7071	
AR	+800 135 79 135	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, BBL, CultureSwab, 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.