



Sofia®
RSV FIA

Diagnostikai *in vitro*. diagnostic use.

R_x ONLY



INTENDED USE

Sofijos RSV FIA naudoja imunofluorescenciją kvėpavimo sincitinio viruso (RSV) antigeno nustatymui iš nosiaryklės mėginio, paimtos tiesiai iš simptominių pacientų. Šis kokybinis testas skirtas naudoti kaip pagalba greitam ūmių RSV infekcijų diagnozei vaikams. Neigiami rezultatai neužkerta kelio RSV infekcijai ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis pagrindas gydymui ar kitiems valdymo sprendimams. Neigiamas rezultatas yra spėjamas, ir rekomenduojama šiuos rezultatus patvirtinti virusinės kultūros arba FDA išvalytas RSV molekulinis tyrimas.

Sofija RSV FIA gali būti naudojamas su Sofija arba Sofija 2.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

RSV yra labai užkrečiamos, ūminės, virusinės kvėpavimo takų infekcijos vaikų ir senyvų žmonių sukėlėjas. Beveik pusė visų vaikų užsikrečia RSV pirmaisiais gyvenimo metais. Jungtinėse Amerikos Valstijose, RSV yra apskaičiuota, kad yra atsakingas už 73.400 iš 126.300 hospitalizacijos kasmet dėl bronchiolito ir pneumonijos tarp vaikų iki 1 metų.³

BANDYMO PRINCIPAS

Sofijos RSV FIA teste naudojama imunofluorescencinė technologija, naudojama su Sofija ir Sofija 2, kad būtų galima greitai nustatyti RSV antigenus. Paciento mėginys dedamas į mėgintuvėlį su regentu, kurio metu suardomos viruso dalelės, išlaisvinant vidinius virusinius nukleoproteinus. Pavyzdys sulašiamas ant kasetės. Bandinys migruoja per bandomąją juostelę, kurioje yra įvairių unikalių cheminių junginių. Jei yra RSV virusinių antigenų, jie bus užfiksuoti konkrečioje vietoje.

Priklausomai nuo vartotojo pasirinkimo, bandymo kasetė yra inkubuojama Sofia aparato viduje (WALK AWAY režimas) arba ant stalo nurodytą laiką ir tada dedamas į Sofija arba Sofija 2 aparatą (SKAITYTI DABAR režimas).

Sofija ir Sofija 2 nuskaitys bandomąją juostelę ir išmatuos fluorescencinį signalą apdorodama rezultatus naudojant metodui būdingus algoritmus. Sofijoje ir Sofijoje 2 ekrane bus rodomi bandymo rezultatai (teigiami, neigiami arba netinkami).

TIEKIAMI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

25-Bandymo rinkinys:

- Atskirai supakuotos bandomosios kasetės (25): pelės monokloniniai anti-RSV antikūnai
- Reagento mėgintuvėliai (25): liofilizuotas buferinis tirpalas su plovikliais ir reduktoriais
- Reagento tirpalas (25): Ampulės su druskos tirpalu
- Sterilūs nosiaryklės tamponai (25)

- Mažos, skaidrios 120 µL fiksuoto tūrio pipetės (25)
- Didelės, rožinės 250 µL fiksuoto tūrio pipetės (25)
- RSV teigiamas kontrolinis tamponas (1): tamponas padengtas neinfekciniu RSV antigenu
- Neigiamas kontrolinis tamponas (1): tamponas padengtas karščiu inaktyvuotu, neinfekciniu Streptococcus C antigenu
- Pakuotės įdėklas (1)
- Greita nuoroda Instrukcijos (1)
- QC kortelė (esanti komplekto dėžutėje)
- Spausdintuvo popierius (1)

MEDŽIAGOS, NETIEKIAMOS RINKINYJE

- Sofija arba Sofija 2 aparatas
- Kalibravimo kasetė (teikiama su Sofijos montavimo paketu arba Sofijos 2 dalimi)
- Laikmatis
- Įranga, naudojama nosiaryklės aspirato arba plovimo egzemplioriams rinkti

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite rinkinio turinio pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės išorės.
- Laikykitės atitinkamų atsargumo priemonių paciento mėginiams ir panaudoto rinkinio turiniui utilizavimui.
- Dirbant su paciento mėginiais, rekomenduojama naudoti Nitrilo arba latekso (arba lygiavertės) pirštines.
- Nenaudokite panaudotų bandymo kasetės, fiksuoto tūrio pipetės, reagento vamzdelių, tirpalų ar kontrolinių tamponų.
- Naudotojas niekada neturėtų atidaryti bandomosios kasetės folijos maišelio, kol bandomoji kasetė bus paruošta nedelsiant naudoti.
- Išmeskite ir nenaudokite jokių pažeistų ar numestų bandymo kasečių ar reagentų.
- Reagento tirpale yra druskos tirpalo (fiziologinio tirpalo). Jei tirpalas liečiasi su oda ar akimis, praplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Norint gauti tikslūs rezultatus, turi būti laikomasi pakuotės instrukcijų.
- Kalibravimo kasetė turi būti laikoma pateiktame laikymo .
- Netinkamas arba netinkamas mėginių surinkimas, saugojimas ir transportavimas gali duoti klaidingų tyrimų rezultatų.

- Rinkdami nosiaryklės tampono mėginį, naudokite rinkinyje esantį nosiaryklės tamponą.
- Naudokite atitinkamą fiksuoto tūrio pipetę:
 - Paciento mėginiui į bandomąją kasetę įpilti naudoti tik **mažą, skaidrią 120 µl fiksuoto tūrio pipetę.**
 - **Didelė, rožinė 250 µL fiksuoto tūrio pipetė** turi būti naudojama su aspiracinio/plovimo mėginiu arba virusų transportavimo terpės bandymo procedūra, kai paciento mėginys iš surinkimo taurelės perkeliamas į reagento mėgintuvėlį.
- Nerašykite ant bandomosios kasetės brūkšninio kodo. Tai naudojama Sofija ir Sofija 2 nustatyti bandymo tipą, kuris atliekamas, ir nustatyti atskirą bandomąją kasetę, kad būtų išvengta antrojo bandymo kasetės skaitymo toje pačioje Sofijoje arba Sofijoje 2.
- Daugiau nei vieną kartą nebandykite nuskaityti bandomosios kasetės. Testo kasetės brūkšniniam kode yra unikalus identifikatorius, kuris neleidžia Sofijai ir Sofijai 2 atlikti antrą perskaityti anksčiau nuskaitytą bandomąją kasetę. Jei bandomoji kasetė nuskaityta daugiau nei vieną kartą, bus rodomas klaidos pranešimas.
- Kadangi aptikimo reagentas yra fluorescencinis junginys, ant bandomosios juostelės nebus jokių matomų rezultatų. Rezultatams interpretuoti turi būti naudojama Sofija arba Sofija 2.
- Talpyklas ir nepanaudotą turinį išmeskite laikydamiesi federalinių, valstijų ir vietos norminių reikalavimų.
- Dirbdami su šio rinkinio turiniu, dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių /veido apsaugą.
- Po naudojimo kruopščiai nusioplaukite rankas.
- Papildomos informacijos apie pavojingumo simbolius, saugą, tvarkymą ir šalinimą šiame rinkinyje esančias sudedamąsias dalis rasite saugos duomenų lape (SDS), esančiame [quidel.com](https://www.quidel.com).

RINKINIO LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikyti kambario temperatūroje nuo 59 °F iki 86 °F (nuo 15 °C iki 30 °C) nuo tiesioginių saulės spindulių. Rinkinio turinys yra stabilus iki galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant išorinio langelio. Negalima užšaldyti.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Yra trys kokybės kontrolės tipai Sofija arba Sofija 2 ir bandymo kasetė: Kalibravimo patikros procedūra, Built-in procedūrinio valdymo funkcijos, ir išorės kontrolės.

Sofijos kalibravimo patikros procedūra

Pastaba: tai yra "Kalibravimo patikros" procedūra.

Kalibravimo patikros procedūra turi būti atliekama kas 30 dienų. Sofija gali būti nustatyta priminti vartotojui užbaigti complete kalibravimo patikros procedūrą.

Kalibravimo patikra yra būtina funkcija, kuri tikrina Sofijos optiką ir skaičiavimo sistemas naudojant specialią kalibravimo kasetę. Ši kalibravimo kasetė tiekiamą su Sofijos diegimo paketu. Išsamesnės informacijos apie kalibravimo patikros procedūrą ieškokite Sofijos naudotojo vadove.

Svarbu: įsitikinkite, kad kalibravimo kasetė yra laikoma pateiktame laikymo maišelyje tarp naudojimo būdo, kad būtų apsaugota nuo šviesos poveikio.

1. Norėdami patikrinti Sofijos kalibravimą, pasirinkite "Kalibravimas" iš pagrindiniame meniu.



2. Vadovaudami raginimais, įdėkite kalibravimo kasetę į Sofiją ir uždarykite stalčių. Sofija automatiškai atlieka kalibravimo tikrinimą per dvi minutes be vartotojo įvesties.



Sofija nurodo, kada kalibravimo patikra baigta. Pasirinkite **Gera!**, kad grįžtumėte į pagrindinį meniu.

Pastaba: jei kalibravimo tikrinimas nepaeina, praneškite padravėjui arba kreipkitės į Quidel techninį palaikymą, kad padėtų nuo pirmadienio iki penktadienio nuo 7:00. iki 17:00 val. Ramiojo vandenyno laikas 800.874.1517 (iš jav); 858.552.1100 (už JAV ribų); Faksas: 858.455.4960; customerservice@quidel.com (klientų aptarnavimas); technicalsupport@quidel.com (Techninė pagalba);

Vidiniai procedūriniai valdikliai

Sofijos RSV FIA yra vidinių procedūrinių valdymo funkcijų. Kiekvieną kartą, kai bandymas vykdomas Sofija arba Sofija 2, procedūrinės kontrolės zona nuskaito ir rezultatas rodomas Sofijos arba Sofijos 2 ekrane.

Gamintojo rekomendacija dėl kasdienės kontrolės yra dokumentuoti šių įtaisytųjų procedūrinių valdiklių, skirtų pirmą kartą išbandytam bandiniui, rezultatus. Ši dokumentacija automatiškai įregistruojama sofijoje arba Sofijoje 2 su kiekvienu bandymo rezultatu.

Iš procedūrinių valdiklių gautas galiojantis rezultatas rodo, kad bandymas buvo tinkamai bandomas ir išlaikytas bandomosios kasetės funkcinis vientisumas. **Procedūrinę kontrolę aiškina Sofija arba Sofija 2 po to, kai bandomoji kasetė inkubuota 15 minučių. Jei bandymas nevyksta tinkamai, Sofija arba Sofija 2 parodys, kad rezultatas yra neteisingas. Jei taip atsitiktų, peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauju paciento mėginiu ir nauja bandomąja kasetė.**



For example: This display shows an invalid result on Sofia.

Išorinė kokybės kontrolė

Išoriniai valdikliai taip pat gali būti naudojami siekiant įrodyti, kad reagentai ir tyrimo procedūra veikia tinkamai.

Quidel rekomenduoja, kad teigiamas ir neigiamas Controls būti paleisti:

- vieną kartą kiekvienam nekvalifikuotam operatoriui
- vieną kartą už kiekvieną naują rinkinių siuntą, su sąlyga, kad tikrinama kiekviena siuntoje gauta skirtinga siunta.
- kaip manoma, kad tai papildomai būtina pagal jūsų vidaus kokybės kontrolės procedūras ir laikantis vietos, valstijos ir federalinių nuostatų arba akreditavimo reikalavimų.

Norėdami patikrinti išorinius valdiklius, vartotojas pirmiausia turi pasirinkti Paleisti QC pagrindiniame Sofijos arba Sofijos 2 meniu. Tada, kai būsite paraginti, nuskaitykite QC kortelę (esančią rinkinio dėžutėje). Šioje kortelėje pateikiama informacija, būdinga rinkinio partijai, įskaitant partijos numerį ir galiojimo datą.

Vartotojas pasirinks norimą režimą (WALK AWAY arba READ NOW), tada paleisti išorinių valdymo kontroliniai mėginiai.

Išoriniai teigiami ir neigiami kontroliniai tamponai tiekiami rinkinyje ir turėtų būti bandomi taikant tamponų bandymo procedūrą, numatytą šiame pakuotės lapelyje arba greitosios nuorodos instrukcijose. **Teigiamo kontrolinio bandinio bandymas turi būti atliekamas prieš neigiamo kontrolinio bandinio testą.**

Kai QC paleisti bus baigtas, kiekvienas rezultatas bus rodomas kaip "Praėjo" arba "Nepavyko" Sofijoje arba ☑ ☒ Sofija 2 teigiamas kontrolės ir neigiamas kontrolės.

Neatlikite paciento tyrimų ir nepraneškite apie paciento tyrimo rezultatus, jei tyrimo rezultatai nepavyksta. Prieš ištirdami paciento mėginius, pakartokite bandymą arba kreipkitės į Quidel techninę pagalbą.

Papildomi išorinės at kontrolės tepinėliai gali būti gaunami atskirai susisiekus su Quidel klientų aptarnavimo tarnyba 800.874.1517 (JAV) arba 858 552 1100.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR MĖGINIŲ

SURINKIMAS

Nosiaryklės Tampono mėginys

Naudokite rinkinyje esantį tamponą.

Norėdami surinkti nosiaryklės mėginį, atsargiai įdėkite tamponą į šnervę, kuri pateikia didžiausią sekreciją. Laikykite tamponą šalia nosies pertvaros apačios, švelniai stumdami tamponą į užpakalinį nosies gleivinės. Kelis kartus sukite tamponą, tada nuimkite jį nuo nosiaryklės.

Nosiaryklės aspiracinis/plovimo mėginys

Laikykitės savo institucijos protokolo, kad gauti nosiaryklės aspirato / plovimo mėginius. **Naudokite minimalų fiziologinio tirpalo kiekį, kurį leidžia jūsų procedūra.** Arba, jei jūsų institucija nepateikia protokolo, apsvarstykite šias procedūras, kurias naudoja gydytojai.

Norėdami surinkti nosiaryklės aspiracijos mėginį: įlašinkite kelis lašus sterilaus fiziologinio tirpalo į šnervę, kurią reikia nusiurbti. Įkiškite lanksčius plastikinius vamzdelius išilgai šnervės. Įėję į nosiaryklės, įsiurbti išskyros, o pašalinti vamzdžiai. Procedūra turėtų būti kartojama kitai šnervei, jei iš pirmosios šnervės buvo gauta nepakankamas kiekis išskyrų.

Norėdami surinkti nosiaryklės plovimo mėginį: vaikas turėtų sėdėti pakreiptas į priekį, Pripildykite švirkštą arba aspiracinę pompą minimaliu fiziologinio Tirpalo kiekiu. Įlašinkite fiziologinio tirpalo į vieną šnervę, tuomet galva pakreipiama atgal. Įsiurbkite plovimo mėginį atgal į švirkštą arba pompą. Tikėtina, kad aspiruotas plovimo mėginys bus maždaug 1 cm.

ĖMINIŲ VEŽIMAS IR SAUGOJIMAS

1 lentelėje išvardytos virusinės transporto priemonės buvo tiriamos su Sofia RSV FIA ir Sofia ir nustatyta, kad jos yra suderinamos:

1 lentelė
Rekomenduojama Virusinė
transporto terpė

Virusinė siemo žiniasklaida (VTM)	Rekomenduojama laikymo sąlyga	
	nuo 2 °C iki 8 °C	25 °C
Copan Universalus transporto terpė	24 valandos	24 valandos
Hank's Balanced Druskos tirpalas	24 valandos	24 valandos
Skysta Amies terpė	24 valandos	24 valandos
M4	24 valandos	24 valandos
M4-RT (V4-RT)	24 valandos	24 valandos
M6	24 valandos	24 valandos
Modifikuotas skystas Stuarts	24 valandos	24 valandos
Saline	24 valandos	24 valandos
Starplex Multitrans	24 valandos	24 valandos
Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas	24 valandos	24 valandos

Pastaba: Naudojant virusinę transporto terpę (VTM), svarbu užtikrinti, kad VTM, kuriame

yra mėginys, būtų šildomas iki kambario temperatūros. Šalti pavyzdžiai nebus tinkamai ir gali sukelti klaidingus arba negaliojančius rezultatus. Reikalingas laikas priklauso nuo esamos patalpos temperatūros, ėminio tūrio, ėminio, kuriame laikomas ėminys, tipo ir kitų veiksnių. Operatorius raginamas nustatyti eksperimentiškai reikalingą laiką, naudojant šaltą VTM, kuris dažniausiai naudojamas konkrečioje laboratorijoje. Reikėtų vengti šaltų mėginių.

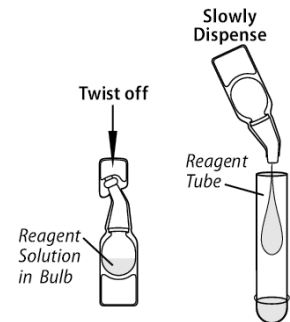
BANDYMO METODIKA

Prieš pradėdant tyrimą, visi mėginiai, įskaitant mėginius VTM, turi būti kambario temperatūroje.

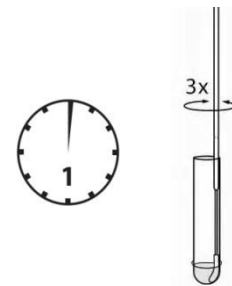
Galiojimo data: Prieš naudodami patikrinkite galiojimo datą kiekvienoje atskiroje bandomojoje pakuotėje arba išoriniame langelyje. *Nenaudokite jokių bandymų, praėję tinkamumo laiką etiketėje.*

Nosiaryklės tampono bandymo procedūra

1. Patikrinkite, ar Sofija arba Sofija 2 nustatyta į norimą režimą: **WALK AWAY** arba **SKAITYTI DABAR**. Daugiau informacijos rasite skyriuje "Sofijos ir Sofijos naudojimas 2".
2. **Paruoškite reagentą:**
 - a) Brūkštelėkite arba purtykite reagento tirpalo flakoną žemyn, kad visas skystis būtų burbul.
 - b) Nuplėškite skirtuką.
 - c) Lėtai išpilkite visą reagento tirpalą į reagento mėgintuvėlį.
 - d) Švelniai pasukiokite reagento mėgintuvėlį, kad ištirtų jo turinys.



3. Tamponą reagento mėgintuvėlyje palikite 1 minutę.

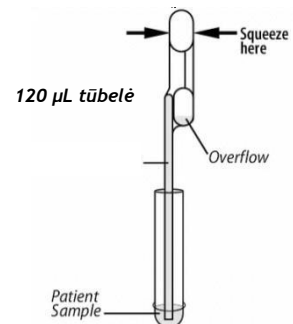


4. Nuimdami tampono galvutę, sukite ją į reagento vamzdelio vidų. Panaudotą tamponą išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.



5. **Norėdami užpildyti fiksuotą tūrinę pipetę paciento mėginiu:**

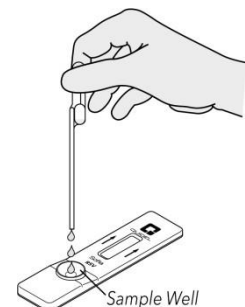
- a) TVIRTAI išspauskite viršutinę dalį.
- b) Vis dar nuspaudžiant, pipetės galiukas dedamas į paciento mėginį.
- c) Kai pipetės antgalis vis dar yra paciento mėginyje, lėtai išleiskite slėgį kolbos, kad užpildytumėte pipetę.



Pastaba: turi naudoti pateiktą pipetę, kad paciento mėginys būtų perkeltas į bandomąją kasetę.

6. Tvirtai išspauskite viršutinę dalį, kad ištuštintumėte **pipetę**. Į bandymo kasetės mėginį įlašinama 120 µL fiksuoto tūrio pipetė.

PASTABA: Fiksuoto tūrio pipetė skirta surinkti ir išpilti reikiamą paciento mėginio kiekį. Pipetė išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.



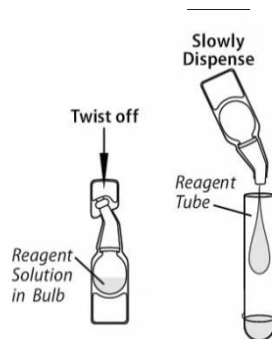
7. Nedelsdami pereikite prie kito skyriaus "Sofijos ir Sofijos naudojimas 2", kad užbaigtumėte Bandymo.

Nosiaryklės aspiracinis / plovimo mėginių procedūra

1. Patikrinkite, ar Sofija arba Sofija 2 nustatyta į norimą režimą: **WALK AWAY** arba **SKAITYTI DABAR**.
Daugiau informacijos rasite skyriuje "Sofijos ir Sofijos naudojimas 2".

2. **Paruoškite reagentą:**

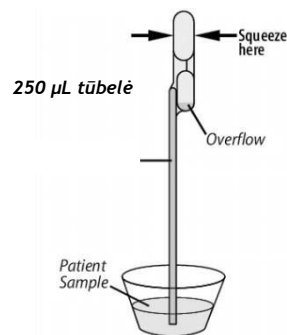
- Brūkštelėkite arba purtykite reagento tirpalo flakoną žemyn, kad visas skystis būtų burbulė.
- Nuplėškite skirtuką.
- Lėtai išpilkite visą reagento tirpalą į reagento mėgintuvėlį.
- Švelniai pasukiokite reagento mėgintuvėlį, kad ištirptų jo turinys.



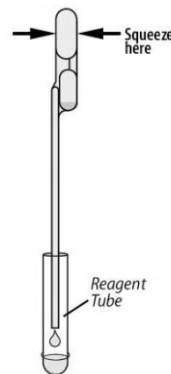
3.

Norėdami užpildyti fiksuoto tūrio pipetę ėminiui:

- TVIRTAI išspauskite viršutinę dalį.
- Vis dar nuspaudžiant, pipetės galiukas dedamas į paciento mėginį.
- Kai pipetės antgalis vis dar yra paciento mėginyje, lėtai išleiskite slėgį kolbos, kad užpildytumėte pipetę.

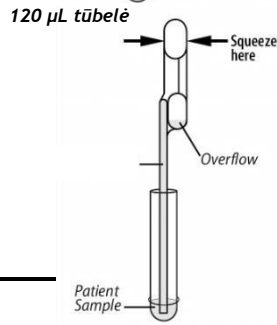


4. Fiksuoto tūrio pipetė skirta surinkti ir išpilti reikiamą kiekį paciento mėginio į reakcijos mėgintuvėlį. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.



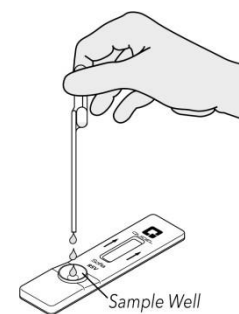
5. Į mažą, skaidrią 120 µl fiksuotą tūrį pipetę reikia užpildyti paciento mėginį iš reagento vamzdelio, lėtai atleidžiant slėgį.

PASTABA: turi naudoti pateiktą pipetę, kad paciento mėginys būtų perkeltas į bandomąją kasetę.



6. Tvirtai išspauskite viršutinę pipetės dalį į bandymo kasetę.
7. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.

PASTABA: Fiksuoto tūrio pipetė skirta surinkti ir išpilti reikiamą paciento mėginio kiekį. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.



8. Nedelsdami pereikite prie kito skyriaus "Sofijos ir Sofijos naudojimas 2", kad užbaigtumėte Bandymo.

NAUDOJANT SOFIJA IR SOFIJA 2

WALK AWAY / SKAITYTI DABAR režimai

Naudojimo instrukcijoje rasite atitinkamą naudojimo instrukciją (Sofija arba Sofija 2).

Sofija ir Sofija 2 gali būti nustatytas dviejų skirtingų režimų (WALK AWAY ir skaityti dabar). Toliau aprašytos kiekvieno režimo procedūros.

WALK AWAY režimas

Walk Away režimu, vartotojas iš karto įterpia bandymo kasetę Sofijoje arba Sofijoje 2. Vystymosi laikas gali skirtis tarp Sofijos ir Sofijos 2.

- Sofija - Sofija bus automatiškai skaičiuojamas laikas, ir rezultatai bus rodomi per 15 minučių.
- Sofija 2 - Sofija 2 nuskaityto bandymo kasetę periodiškai bandymo kūrimo metu. Teigiami testo rezultatai bus rodomi nuo 3 iki 15 minučių. Neigiami bandymų rezultatai bus rodomi per 15 minučių.

SKAITYTI DABAR režimas

Perkėlęs paciento mėginį į kasetę, naudotojas pirmiausia 15 minučių (už Sofijos arba Sofijos 2) turi padėti bandomąją kasetę ant stalo viršaus ir rankiniu būdu seka laiką. Bandomoji kasetė turi stovėti 15 minučių, kad gautumėte tikslų rezultatą. Tada vartotojas įterpia bandymo kasetę į Sofija arba Sofija 2. SKAITYTI DABAR režimas, Sofija ir Sofija 2 bus nuskaityti ir rodyti bandymo rezultatas per 1 minutę. **Pastaba:** Rezultatai išliks stabilūs dar 15 minučių po rekomenduojamo 15 minučių kūrimo laiko.

Patarimai testavimui

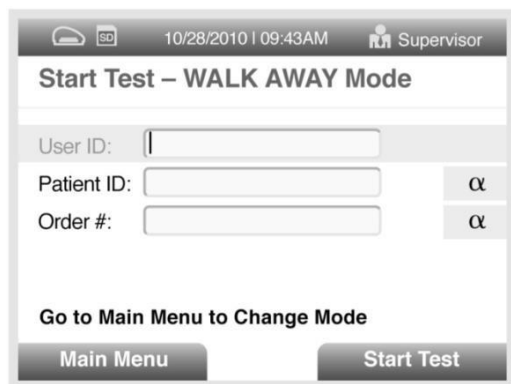
Atsižvelgiant į darbo krūvį, yra keletas parinkčių, kad būtų lengviau atlikti tikrinimą. Naudotojas gali pridėti reagento tirpalą į vieną ar daugiau Reagento vamzdelių, juos apgaubti ir laikyti ant stendo kambario temperatūroje (RT) iki 4 valandų, prieš įdėdamas mėginį (-ius) nemažindamas aktyvumo. Arba, pridėjus reagento tirpalą, naudotojas gali apdoroti tamponą arba skystus mėginius reagento mėgintuvėlyje. Tada nuėmus tamponą (jei taikoma), vėl uždenkite mėgintuvėlį ir leiskite jiems stovėti kambario temperatūroje iki 4 valandų, prieš bandymą neprarandant aktyvumo.

Labai svarbu: naudotojas niekada neturėtų atidaryti folijos maišelio, kol nebus paruoštas nedelsiant naudoti.

PALEISTI TESTĄ SU SOFIJA

1. Įveskite vartotojo ID naudodami brūkšnių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įveskite duomenis naudodami klaviatūrą .

PASTABA: Jei per klaidą nuskaitysite neteisingą brūkšninį kodą, naudokite sofijos klaviatūros rodyklių mygtukus, iš naujo paryškinkite lauką. Tada tiesiog iš naujo nuskaityti naudojant teisingą brūkšninį kodą, o ankstesnis bus perrašytas su teisingu brūkšniniu kodu.



10/28/2010 | 09:43AM Supervisor

Start Test – WALK AWAY Mode

User ID:

Patient ID: α

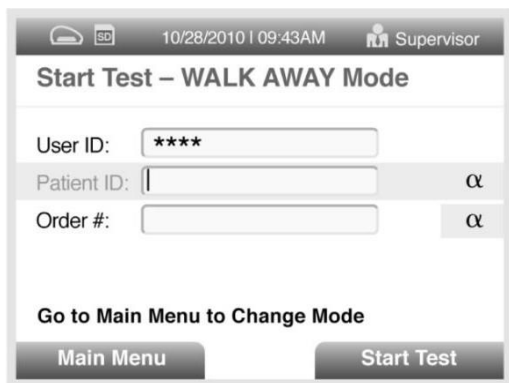
Order #: α

Go to Main Menu to Change Mode

Main Menu Start Test



2. Įveskite paciento ID arba Užsakyti # naudodami brūkšnių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įveskite duomenis klaviatūra .



10/28/2010 | 09:43AM Supervisor

Start Test – WALK AWAY Mode

User ID: *****

Patient ID: α

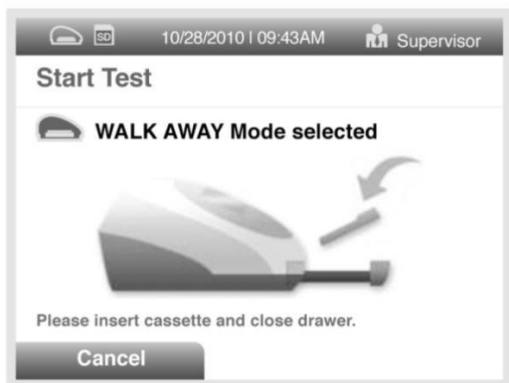
Order #: α

Go to Main Menu to Change Mode

Main Menu Start Test



3. Paspauskite Pradėti testą ir Sofijos stalčius bus automatiškai atidarytas.



10/28/2010 | 09:43AM Supervisor

Start Test

WALK AWAY Mode selected

Please insert cassette and close drawer.

Cancel

- Patikrinkite, ar pasirinktas teisingas testavimo režimas, WALK AWAY arba READ NOW. Įstatykite paruoštą pacientą kasetę į Sofijos stalčių ir uždarykite stalčių.
- Sofija pradės automatiškai ir parodys pažangą, kaip parodyta toliau pateiktame pavyzdyje. WALK AWAY režimu bandymo rezultatai ekrane bus rodomi maždaug per 15 minučių. Read NOW režimu, bandymo rezultatai bus rodomi ekrane per 1 minutę. Žiūrėkite Rezultatų interpretacija skyriuje.



Pavyzdžiui: šiame ekrane rodoma, kad testas WALK AWAY režimu turi 12 minučių, liko 13 sekundžių. Sofija bus skaityti ir rodyti rezultatus po 15 minučių.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS NAUDOJANT SOFIJĄ

Kai bandymas bus baigtas, rezultatai bus rodomi Sofijos ekrane. Jei pasirinkta ši parinktis, rezultatus galima automatiškai spausdinti integruotame spausdintuve. Bandymo linijos, kurios yra fluorescencinės, negali būti matomos plika akimi.

Sofijos ekrane bus rodomi procedūrinio valdiklio rezultatai kaip "galioja" arba "netinkami" ir pateiks teigiamą arba neigiamą Rezultatą RSV. Jei procedūrinis valdiklis yra "neteisingas", dar kartą patikrinkite naują paciento mėginį ir naują bandomąją kasetę.

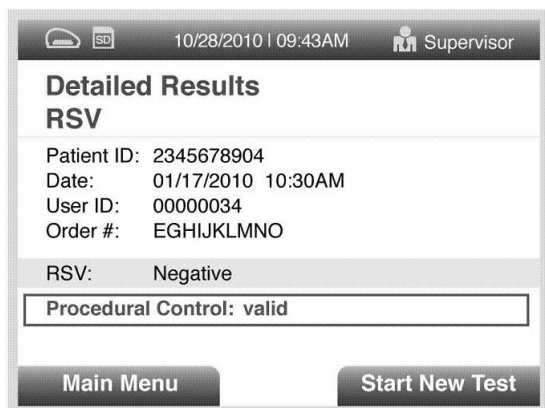
Teigiami rezultatai:



Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas tinkamas teigiamas RSV rezultatas.

PASTABA: Teigiamas rezultatas neatmeta bendro infekcijų su kitais patogenais.

Neigiami rezultatai:



The screenshot shows a handheld device screen with a status bar at the top displaying '10/28/2010 | 09:43AM' and a 'Supervisor' user icon. The main heading is 'Detailed Results RSV'. Below this, patient information is listed: 'Patient ID: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'User ID: 00000034', and 'Order #: EGHJKLMNO'. The test result is 'RSV: Negative'. A 'Procedural Control' field shows 'valid'. At the bottom are two buttons: 'Main Menu' and 'Start New Test'.

Detailed Results RSV	
Patient ID:	2345678904
Date:	01/17/2010 10:30AM
User ID:	00000034
Order #:	EGHIJKLMNO
RSV:	Negative
Procedural Control:	valid

Main Menu Start New Test

Pvz.: šiame ekrane rodomas leistinas neigiamas RSV result.

PASTABA: Neigiamas rezultatas neatmeta RSV virusinės infekcijos. Rekomenduojama, kad neigiami rezultatai būtų patvirtinti virusine kultūra arba FDA pašalinta RSV molekuliniu tyrimu.

Neleistini rezultatai:



The screenshot shows a handheld device screen with a status bar at the top displaying '10/28/2010 | 09:43AM' and a 'Supervisor' user icon. The main heading is 'Detailed Results RSV'. Below this, patient information is listed: 'Patient ID: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'User ID: 00000034', and 'Order #: EGHJKLMNO'. The test result is 'RSV: Invalid'. A 'Procedural Control' field shows 'Invalid'. At the bottom are two buttons: 'Main Menu' and 'Start New Test'.

Detailed Results RSV	
Patient ID:	2345678904
Date:	01/17/2010 10:30AM
User ID:	00000034
Order #:	EGHIJKLMNO
RSV:	Invalid
Procedural Control:	Invalid

Main Menu Start New Test

Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas neleistinas rezultatas.

Neleistinas **rezultatas:** jei testas neleistinas, naujas bandymas turėtų būti atliekamas su nauju paciento mėginiu ir nauja bandomąja kasetė.

CHARAKTERISTIKOS

Šie tyrimai buvo atlikti naudojant Sofiją.

Sofija RSV FIA vs Ląstelių kultūra

FDA 2012 m. vasario-balandžio mėn. Šį tyrimą atliko sveikatos priežiūros darbuotojai 17 skirtingų vietų įvairiuose geografiniuose regionuose Jungtinėse Amerikos Valstijose. Šiame daugiacentriame, point-of-care (POC) lauko tyrime iš kiekvieno iš 1 736 pacientų buvo surinkti du (2) nosiaryklės tepinėliai arba nosiaryklės aspirato /plovimo mėginiai. Pora nosiaryklės tamponų egzempliorių buvo 972 pacientams, o nosiaryklės aspirato /plovimo mėginį pateikė 764 pacientai. Visi klinikiniai mėginiai buvo paimti iš simptominių pacientų (jaunesnių nei 19 metų): 55% vyrai ir 45% buvo moterys.

Vieno nosiaryklės tampono mėginio arba nosies gleivinės aspirato /plovimo mėginio dalies tyrimą vietoje atliko gydytojas, turintis Sofijos RSV FIA, gydytojo kabinete ar ligoninėje. Mėginiai buvo šviežiai surinkti ir išbandyti. Likęs mėginys buvo dedamas į virusų transportavimo terpės auginti. tamponų mėginiai buvo atsitiktinai atrinkti pagal tyrimų sofijoje RSV FIA tvarką, palyginti su kultūra. Virusinės ląstelių kultūra buvo atlikta arba vietinėje klinikinėje laboratorijoje tyrimo vietoje, arba mėginiai buvo peršalę ant ledo pakuočių, o ne užšaldyti, per naktį į centrinę kultūros laboratoriją per 48 valandas. Rezultatai pateikti 2 ir 3 lentelėse.

2 lentelė

Sofija RSV FIA Nasopharyngeal Tampono rezultatai lyginant su kultūra (amžius 0-<19 metų)

	Pos	Neg
Sofija Pos	126	25
Sofija Neg	20	801
Bendras	146	826

Senc. = $126/146 = 86\%$
(95 % C.I. 80-91 %)

Spec. = $801/826 = 97\%$
(95 % C.I. 96-98 %)

3 lentelė

Sofija RSV FIA Nasopharyngeal aspirate/wash rezultatai, palyginti su kultūra (0-<19 metų amžiaus)

	Pos	Neg
Sofija Pos	57	12
Sofija Neg	7	688
Bendras	64	700

Senc. = $57/64 = 89\%$
(95 % C.I. 79-95 %)

Spec. = $688/700 = 98\%$
(95 % C.I. 97-99 %)

Atkuriamumo tyrimai

Sofijos RSV FIA atkuriamumas su Sofija buvo įvertintas trijose (3) skirtingose laboratorijose. Du (2) skirtingi operatoriai kiekvienoje vietoje išbandė koduotų mėginių, paruoštų neigiamoje klinikinėje ligoninėje, seriją nuo mažo neigiamo iki vidutinio teigiamo RSV. Neigiamų mėginių tarplaboratorinis susitarimas (6 lentelė) buvo 98%-100 % ir 98%-100 % teigiamiems mėginiams.

6 lentelė

Sofija RSV FIA Atkuriamumo tyrimasTarplaboratorinis susitarimas

Svet ainės	Žemas Neg (be viruso)	Didelis neigiam as (C₅)	Mažas teigiama s (C₉₅)	Mod. Teigiamas (C_{3X} LoD)
1	30/30	28/30	30/30	30/30
2	30/30	30/30	28/30	30/30
3	30/30	30/30	30/30	30/30
Bend ras	90/90	88/90	88/90	90/90
Bendras susitarima s % (95 % PI)	100% (95%-100%)	98% (92%-100%)	98% (92%-100%)	100% (95%-100%)

Aptikimo ir analitinio reaktyvumo riba

Sofijos RSV FIA aptikimo riba (LOD) naudojant Sofiją buvo nustatyta iš viso naudojant keturias (4) RSV padermes, dvi (2) RSV A izoliatus ir du (2) RSV B izoliatus (7 lentelė).

7 lentelė
Aptikimo riba su RSV A ir B žmogaus izoliatais

Virusinė padermė	Mažiausias aptinkamas lygis (TCID₅₀/ml)/mL)
RSV A-2	3153
RSV Ilgas	372
RSV B CH93-18(18)	476
RSV B Vašingtonas/18537/62	32.3

TCID₅₀/ml=50% audinių kultūros infekcinė dozė. TCID₅₀ koncentracija buvo nustatyta Taikant Reed-Muench metodą.

Analitinis reaktyvumas buvo įrodytas naudojant dvi (2) papildomas RSV B padermes: Vakarų Virdžinija padermė/14617/85 163 TCID₅₀/ml/mL ir RSV 9320 esant 8,7 TCID₅₀/ml.

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminis Sofijos RSV FIA ir Sofijos reaktyvumas buvo įvertintas iš viso 32 bakteriniais ir grybeliniais mikroorganizmais bei 42 ne RSV virusiniais izoliatais. Nė vienas iš 8 lentelėje išvardytų organizmų ar virusų tyrimo duomenimis, kryžminis reaktyvumas nenustatytas. Kai tie patys organizmai 8 lentelėje buvo iš anksto sumaišyti su RSV ir išbandyti Sofijoje RSV FIA, visi rezultatai buvo teigiami, o tai rodo, kad galimi kryžminiai reagavę reagavę gyvūnai netrukdytų aptikti RSV.

8 lentelė
Analitinis specifiškumas ir kryžminis reaktyvumas

Organizmas/ne RSV virusas	Koncentracija*
<i>Acinetobacter baumannii</i> (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Bakterioidai fragilis</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Bordetella pertussis</i> (<i>Bordetella pertussis</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Candida albicans</i> (mielės)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Corynebacterium dipterija</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Escherichia coli</i> (Lietuvių)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (hemofilinis <i>influenzae</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (<i>klebsiella pneumoniae</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Laktobacilų plantarum</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml

<i>Legionella pneumophila</i> (<i>Legionella pneumophila</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Moraxella katarhalis</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Mycobacterium avium</i> (<i>Netoli ju</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Mycobacterium lqstelēje</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml

Organizmas/ne RSV virusas	Koncentracija*
<i>Mikobakterijų tuberkuliozė</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Mikoplazmos pneumoniae</i>	1x10 ⁵ ksv/ml
<i>Neisseria meningitides</i> (<i>Neisseria meningitides</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Neisseria gleivinė</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Neisseria sicca</i> (<i>Neisseria sicca</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Neisseria subflava</i> (<i>Neisseria subflava</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Slapyvardis aeruginosa</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Serratia marcescens</i> (<i>Lietuvių</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowen 1)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Stafilokokoko epidermidis</i>	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus mutans</i> (<i>Streptococcus mutans</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> A grupė	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus sanguis</i> (<i>Netoli miesto Sapo</i>)	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus</i> sp. B grupė	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus</i> sp. C grupė	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus</i> sp. F grupė	2,32x10 ⁶ ksv/ml
<i>Streptococcus</i> sp. G grupė	2,32x10 ⁶ ksv/ml
Adenovirus3 (Adenovirus 3)	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirusas 4	2,64x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus5 (Adenovirus 5)	8,98x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml/mL
Adenovirusas 7A	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirusas 11	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronaviruses OC43	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus 229E (Koronaviruses) 229E	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirusas AD-169	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirusas Towne	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Aido virusas tipas 3	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Herpes Simplex virusas 1	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Herpes Simplex virusas 2	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus metapneumovirusas A1	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus metapneumovirusas A2	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus metapneumovirusas B1	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus metapneumovirusas B2	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H1N1 (Meksika/4108/2009)	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Gripas A H1N1 (Denver/1/57)	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A gripas H1N1 (FM/1/47)	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Organizmas/ne RSV virusas	Koncentracija*
Gripas A H1N1 (Naujasis Džersis/8/76)	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H1N1 (PR/8/34)	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H3N2	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Insadidžioji Britanija	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml/mL
Gripas B Panama	$2,32 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Gripas C/Taylor/1233/47	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Tymų (Edmonston)	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirusas VR-03-00181 UIHC	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Kiaulytės (Enders)	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
1 paragripo virusas	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 2	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 3	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 4A	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 4B	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
1B tipo rinovirusas	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
2 tipo raganosis	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
3 tipo raganosis	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
7 tipo raganosis	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
15 tipo rinovirusas	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
18 tipo rinovirusas	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ ml
37 tipo raganosis	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Vėjaraupių zoster virusas	$3,55 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

*Bakterijų kiekis buvo nustatomas ribojant praskiedimą, bakterijų kultūrą ir kolonijas, skaičiuojant culture, ksv/ml (ksv = kolonijas formuojantis vienetas). Virusų koncentracija buvo nustatyta standartiniais virologijos metodais, Reed-Muench.

Trukdančios medžiagos

Visas kraujas ir keli nereceptiniai (otc) produktai ir bendros cheminės medžiagos buvo įvertinti naudojant Sofiją RSV FIA. Toliau nurodytais lygiais trukdžių nepastebėta (9 lentelė).

9 lentelė
Nesikišantys medžiagos

Medžiaga	Koncentracija
Acetamidofenolis	23 mg/ml
Acetilsalicilo rūgštis	23 mg/ml
Albuterol	26 mg/ml
Chlorfeniraminas	4 mg/ml
Dekstrometorfano	4 mg/ml
Difenhidraminas	3 mg/ml
Gvajakolis	46 mg/ml
Gleivių	9 mg/ml

Medžiaga	Koncentracija
Nosies purškalo #1 (Vick's)	23%
Nosies purškalo #2 (4 krypčiai)	23%
Nosies purškalo #3 (Pusiaujo)	23%
OTC burnos skalavimo #1 (Listerine)	58%
OTC mouthwash #2 (Crest Pro-Health)	58%
OTC burnos skalavimo #3 (taikymo sritis)	58%
OTC kosulio lašas #1 (CVS)	19%
OTC Kosulys Drop #2 (Ricola)	15%
OTC Kosulys Drop #3 (Salès)	34%
Fenilefrino	11 mg/ml
Rimantadinas	116 µg/ml
Visas kraujas	1%

CLIA atsisakymo tyrimai

Atliekant prospektyvinį tyrimą, aprašytą skyriuje "Veiklos charakteristikos", Sofijos RSV FIA su Sofija tikslumas buvo įvertintas CLIA atsisakytose vietose, kai jį naudoja nekvalifikuoti operatoriai, su 0-rių metų vaikų mėginiais. Tyrimų rezultatai, gauti naudojant Sofijos RSV FIA, buvo lyginami su virusinių ląstelių kultūros rezultatais. Šis tyrimas buvo atliktas šešiolika (16) CLIA atsisakytų teritorijų, kuriose buvo trisdešimt septyni (37) nekvalifikuoti operatoriai, atstovaujantys CLIA atsisakytoms nustatymams.

Tyrimo dalyvavo 2193 tiriamieji: vienas tūkstantis penkiasdešimt septyni (1 057) tiriamieji pateikė nosies gleivinės tepinėlių porą, o vienas tūkstantis šimto trisdešimt šešių (1 136) pateikė nosiaryklės aspirato /plovimo mėginį.

the Sofijos RSV FIA klinikinis jautrumas ir specifiškumas su 0-<7 metų amžiaus, palyginti su virusine kultūra (lyginamasis metodas), pateikti toliau 10 ir 11 lentelėse.

10 lentelė
Sofija RSV FIA prieš kultūrą (Nasopharyngeal
Tamponai) (0-<7 metų)
Kultūra

	Pos	Neg
Sofija Pos	134	34
Sofija Neg	20	869
Bendras	154	903

Sens. = $134/154 = 87\%$
(95 % C.I. 81-92 %)

Spec. = $869/903 = 96\%$
(95 % C.I. 95-97 %)

11 lentelė
Sofija RSV FIA versus kultūra (Nasopharyngeal aspirate/wash)
(amžius 0-<7 metai)

		Kultūra		
		Pos	Neg	
Sofija Pos	141	22		Sens. = 141/154= 92 % (95 % C.I. 86-95 %)
Sofija Neg	13	960		Spec. = 960/982= 98 % (95 % C.I. 97-99 %)
Bendras	154	982		

Buvo atliktas antras tyrimas, siekiant įrodyti, kad nekvalifikuoti numatyti naudotojai galėtų atlikti bandymą nuosekliai ir tiksliai, naudodami silpnai reaguojančias imtys. Tyrimą sudarė trys (3) atskiros CLIA neturinčios vietos, kuriose Sofijoje naudota Sofijos RSV FIA buvo įvertinta naudojant koduotas, atsitiktinių imčių imituojamų mėginių plokštes, įskaitant vieną (1) silpną teigiamą (C_{95} - koncentraciją tyrimo metu) ir vieną (1) neigiamą (C_5 - koncentracija šiek tiek mažesnė už tyrimo ribinę dalį).. Du (2) ar daugiau operatorių kiekvienoje vietoje (iš viso 8 operatoriai) išbandė skydelį per kiekvieną iš dešimties (10) dienų, t. y. maždaug dvi (2) savaites. near Sofijos RSV FIA The veikimas su mėginiais šalia tyrimo nutraukimo buvo priimtinas, kai jį naudojo nekvalifikuoti numatyti naudotojai. Kiekvieno pavyzdžio sutarties dėl procento ir numatomų rezultatų pateikimo rezultatas pateiktas 12 lentelėje.

12 lentelė
Sofija RSV FIA Netoli Cutoff (Visos svetainės)

Mėginio lygis	Neapmokyti paskirti vartotojai	
	Procentų sutartis su numatomais rezultatais*	95% pasikliautinis intervalas
Silpnas RSV Teigiamas (C_{95})	85% (51/60)	74-92%
Silpnas RSV neigiamas (C_5)	93% (56/60)	84-98%

for * Laukiami "Silpnas Teigiamas" mėginiai yra "Teigiamas", o laukiami rezultatai "Silpnas neigiamas" mėginiai yra "Neigiamas".

Nuorodos

1. Red Book, Amerikos pediatrų akademija, 28 leidimas (2009) pp. 560-569 straipsniuose.
2. Daiva K. et al. Nosokomunalinės kvėpavimo takų sincitijaus virusinės infekcijos: infekcijos kontrolės ekonominis efektyvumas ir nauda. *Pediatrija*, 2000 rugsėjis; 106(3):520-526.
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Kolinsas P., Chanock R., Merfis B. *Laukai Virologija*. Ketvirtasis leidimas. 1 tomas. Chapter 45 skyrius - Kvėpavimo sincitie. Lippincot Williams ir Wilkins (2001).
4. Tompsonas V. et al. Mirtingumas, susijęs su gripo ir kvėpavimo sincitijinio viruso Jungtinėse Amerikos Valstijose. *JAMA*, 2003 Sau; 289 straipsnio 2 dalis:184.
5. Navas L., Wang E. et al. Pagerėjo kvėpavimo sincitine viruso infekcijos rezultatas didelės rizikos hospitalizuotoje Kanados vaikų populiacijoje. Vaikų tyrėjai bendradarbiavimo tinklas dėl infekcijų Kanadoje. *J Pediatras*. 1992 m. rugsėjo mėn.; 121(3):348-54.
6. Moleris F.W. et al. Kvėpavimo sincitijus virusų sergamumas ir mirtingumo įverčiai į gimtų širdies ligų sergantiems pacientams: neseniai įgyta patirtis. *Crit Care Med*. 1992 m. spalio; 20(10):1406-13.
7. Biologinė sauga mikrobiologinėse ir biomedicinos laboratorijose, 5-asis leidimas. Jav of Sveikatos ir žmoniškųjų paslaugų departamentas, CDC, NIH, Vašingtonas, DC (2007). Department

REF

20242 - Sofija RSV FIA - 25 Testas
20260 - Sofija RSV FIA - 25 Testas

IVD



DDSS GBH (GmbH)
Schiffgraben 41 (Netoli
viešbučio)
30175 Hanoveris,
Vokietija

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121
JAV quidel.com

Tamponu



MDD 93/42/EEB



Emergo Europe
Haga
Nyderlandai



Puritan Medicinos Produktai
Company LLC 31 School Street
Guilford, Meinas 04443-0149

1255203EN00 (01/18)

REF

Catalogue number



CE mark of conformity

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

LOT

Batch code



Use by



Manufacturer



Temperature limitation



Intended use

R_x ONLY

Prescription use only



Consult instructions for use

IVD

For *In Vitro* diagnostic use



Contains sufficient for 25 determinations

CONT

Contents/Contains

CONTROL +

Positive control

CONTROL -

Negative control
