

SARS-CoV-2 Variant Plus

Kullanım Talimatı



1. Kit İçeriği

Raf ömrü: 12 ay: kutudaki son kullanma tarihine bakınız. Saklama sıcaklığında saklanan her reaktif, tüp üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar kullanılabilir. Kitin son kullanma tarihi, reaktiflerin son kullanma tarihine göre belirlenmektedir.

Tablo 1a. Kit içeriği

Saklama Sıcaklığı: -20°C; Transfer Koşulları: 2-8°C					
İçerik/Kullanım Amacı	İçerik	Miktar (10 µL Reaksiyon)			Birim Reaksiyon Tüketim
		250 Reaksiyon	500 Reaksiyon	1000 Reaksiyon	
SARS-CoV-2, ORF1ab+N (FAM) İnsan RNase-P mRNA (IC) (HEX) Spike (S) E484K mutasyonu (ROX) [Beta, Gamma, Zeta, Eta, Teta, Iota] Nucleocapsid (N) D3L mutasyonu (CYS) [Alfa]	Variant Oligo Mix	1 x 625 µL	1 x 1250 µL	2 x 1250 µL	2.5 µL
DNA polimeraz, dNTP miks, ters transkriptaz enzimi, ribonükleaz inhibitörü ve reaksiyon tamponu	2X Prime Script Mix	1 x 1250 µL	2 x 1250 µL	4 x 1250 µL	5 µL

Tablo 1b. Kit içeriği-Kontroller

Saklama Sıcaklığı: 2-8°C/-20°C; Transfer Sıcaklığı: 2-8°C/-20°C Bileşenler donmuşsa -20°C'de saklayınız. İlk çözdürmeden sonra 2-8°C'de saklayınız.					
Negatif Kontrol Template Kontaminasyon kontrolü amacıyla, her işletimde test ediniz.	NTC	1 x 1000 µL	1 x 1000 µL	1 x 1000 µL	2.5 µL
Pozitif Kontrol Template: "Variant Oligo Mix" deki hedeflerin sentetik RNA fragman karışımı Reaktif stabilite kontrolü amacıyla, her işletimde test ediniz.	PC-Variant	1 x 250 µL	1 x 500 µL	2 x 500 µL	2.5 µL

Tablo 1c. Kullanıcı tarafından sağlanacak olan cihaz ve ekipmanlar

Kullanıcı tarafından sağlanacak olan cihaz ve ekipmanlar	
1. Real-Time PCR Cihazı: 5 kanallı, Ramp rate ≥3 °C/sn.	6. 1.5 veya 2 mL mikrosantrifüj tüpü
2. 1-10 µL, 10-100 µL ve 100-1000 µL mikropipet ve uyumlu pipet ucu (DNaz ve RNaz içermeyen)	7. qPCR cihazı ve reaksiyon hacmi ile uyumlu reaksiyon tüpleri ve kapakları/filmeleri Kullanılması önerilen ekstra ekipmanlar:
3. Spin Santrifüj: min. 3000 rpm	8. PCR kurulumu için UV kabini
4. Vorteks	9. Soğuk Tüp standı (Mikrosantrifüj ve PCR tüp/stripleri için)
5. Nükleaz içermeyen su/Viral Taşıma Besiyeri/Serum fizyolojik	10. Tek kullanımlık pudrasız nitril eldiven

2. Kitin Kullanım Amacı ve Test Prensibi

Dünya Sağlık Örgütü (WHO), olağandışı olayların SARS-CoV-2 varyantları ile ilişkili olup olmadığını rutin olarak değerlendirmektedir. Bulaşma hızı, hastalık şiddeti ve bağışıklık sistemi yanıtında değişikliğe yol açan mutasyonlara uğramış SARS-CoV-2 varyantları "İlgi Varyantı" (Variant of Interest – VOI) olarak adlandırılmaktadır. Küresel yayılımı ve etkileri yakından izlenen VOI'lerden küresel bir tehdit yaratanlar, VOI listesinden SARS-CoV-2 "Endişe Varyantı" (Variant of Concern – VOC) listesine alınarak, yaklaşan tehlike hakkında ülkeler uyarılmaktadır. Güncel VOC ve VOI listeleri ve bu varyantların özellikleri için:

- <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Tablo 2a. WHO SARS-CoV-2 VOC ve VOI listesi (15.06.2021)

Sınıf	Adlandırma	Pango Sınıfı	İlk raporlandığı ülke	Küresel görülme sıklığı	Bulaşma hızı	Aşılanaalarda veya daha önce diğer varyantlarla enfekte olanlarda enfeksiyon yaratma riski
VOC	Alfa	B.1.1.7	İngiltere	Çok Yüksek	Yüksek	Düşük
VOC	Beta	B.1.351	Güney Afrika	Orta	Orta	Yüksek
VOC	Gamma	P.1	Brezilya	Orta	Orta	Yüksek
VOC	Delta	B.1.617.2	Hindistan	Yüksek	Çok yüksek	Orta
VOI	Epsilon	B.1.427/B.1.429	Amerika	Yüksek	Yüksek	Orta
VOI	Zeta	P.2	Brezilya	Düşük	Düşük	Yüksek
VOI	Eta	B.1.525	Birden fazla	Düşük	Düşük	Yüksek
VOI	Theta	P.3	Filipinler	Düşük	Orta	Yüksek
VOI	Iota	B.1.526	A.B.D.	Orta	Düşük	Yüksek
VOI	Kappa	B.1.617.1	Hindistan	Düşük	Yüksek	Yüksek
VOI	Lambda	C.37	Peru	Düşük	Yüksek	Orta

Tablo 2b. SARS-CoV-2 VOC ve VOI'lerin spike proteininin ACE2 reseptörüne bağlandığı c-terminal bölgesindeki anahtar mutasyonlar.

Sınıf	Adlandırma	Pango Sınıfı	Spike RBD c-terminal bölgesi mutasyon frekansları (%)								
			N501Y	E484K	L452R	K417N	K417T	L452Q	T478K	E484Q	F490S
VOC	Alfa	B.1.1.7	97,68	0,26	0,05	0,01	-	-	0,01	0,03	0,36
VOC	Beta	B.1.351	87,84	86,85	0,43	86,88	0,03	-	0,14	-	0,01
VOC	Gamma	P.1	96,64	96,33	-	-	94,02	-	0,01	-	0,01
VOC	Delta	B.1.617.2	-	0,01	97,01	0,36	-	-	96,73	0,02	-
VOI	Epsilon	B.1.427/B.1.429	0,12	0,10	96,49	0,02	0,01	-	0,02	0,03	0,02
VOI	Zeta	P.2	0,07	95,45	-	-	0,04	-	-	-	-
VOI	Eta	B.1.525	0,14	97,60	0,01	0,01	-	-	0,01	-	-
VOI	Teta	P.3	83,21	83,58	-	-	-	-	-	-	-
VOI	Iota	B.1.526	0,15	43,18	21,75	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
VOI	Kappa	B.1.617.1	0,11	-	94,83	-	-	0,02	0,72	92,92	-
VOI	Lambda	C.37	0,23	-	1,06	-	-	96,62	-	-	96,44

Alfa varyantı yüksek bulaşma hızı nedeniyle, 2021 yılı içerisinde baskın SARS-CoV-2 soyu haline gelmiştir. Aşı veya diğer varyantlarla enfeksiyon sonrası oluşan nötralizan antikorlar Alfa varyantı üzerinde etkin olduğu için, aşılama hızı arttıkça Alfa varyantının küresel baskınlığı azalmaya başlamıştır. E484K mutasyonunu taşıyan Beta, Gamma, Zeta, Eta, Theta ve Iota varyantları ise aşı etkinliğini çok düşürdükleri ve tekrar enfeksiyon vakalarında sıkça rastlandıkları için, halen çok önemli bir küresel tehdit oluşturmaktadırlar. Bu nedenle, rutin SARS-CoV-2 taramasında, SARS-CoV-2'nin tüm varyantlarının tespitinin yanı sıra, Alfa varyantı ve E484K mutasyonunun da test ve ayırt edilmesi gereklidir. Alfa varyantı yüksek bulaşma hızı riskini, E484K taşıyan varyantlar ise tekrar enfeksiyon ve düşük aşı etkinliği riskini işaret edecektir. Bu varyantların tespiti, baskın buldukları coğrafyalarda, DNA dizi analizi ile varyant tiplerinin belirlenmesi çalışmalarının yükünü de azaltacaktır. Alfa varyantının %80 üzerinde bir prevalans ile bulunduğu bir durum örneğinde, varyant tipinin belirlenmesi gereken vaka sayısı %80 oranında azalacaktır. Bu kapsamda, rutin SARS-CoV-2 taraması için gerçekleştirilen RT-qPCR testleri sonuçlandırıldığında, sadece SARS-CoV-2 pozitifliği değil, Alfa varyantı ve E484K mutasyonunun varlığı hakkında da bilgi vermesi önemlidir.

“Bio-Speedy® SARS-CoV-2 Variant Plus”, **tek multipleks reaksiyonda ve 30 dakikadan kısa bir sürede** SARS-CoV-2, Alfa varyantı ve E484K mutasyonunu test ve ayırt eden, RT-qPCR temelli bir kittir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından COVID-19 şüphesi olan bireylerden alınan solunum yolu örneklerine uygulanır.

“Bio-Speedy® SARS-CoV-2 Variant Plus” kiti, rutin tarama için tüm SARS-CoV-2'lerde bulunan **Orf1ab** ve **N** gen bölgelerinin yanı sıra **Alfa** varyantı tespiti için **N D3L** mutasyonunu, **Beta, Gamma, Zeta, Eta, Teta** ve **Iota** varyantlarının tespiti için ise **E484K** mutasyonunu hedeflemektedir. İnsan RNase-P oligo seti, mRNA'daki ekzom-ekzom birleşimini hedefleyip insan genomunu hedeflememektedir. Bu nedenle örneklem, RNA stabilitesi, nükleik asit ekstraksiyonu ve hem qPCR hem de ters transkripsiyonun inhibisyonunu kontrol etmek için kullanılır. Kit ayrıca kontaminasyonu ve qPCR reaktif stabilitesini test etmek için negatif ve pozitif kontrol templateleri içerir.

3. Kitin Analitik Özellikleri

“Bio-Speedy® SARS-CoV-2 Variant Plus” Kiti, “vNAT® Viral Nükleik Asit Tamponu (BS-NA-510)”, “vNAT® Transfer Tüpü (BS-NA-513s-100)” ve “Bio-speedy® vNAT® Transfer Tüpü (BS-NA-513-100)” ve “GenNAT Viral RNA Transport Mediumu (HP0013)” ile nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü, nazal sürüntü ve oral sürüntü (tükürük) örnekleri için valide edilmiştir. Kit, Bio-Rad CFX96 Touch™ cihazı ile 10 µL qPCR hacmi için valide edilmiştir.

Kit, Bio-Rad CFX96 Touch™ Real-Time PCR sistemine özgü beyaz reaksiyon tüpleriyle validedir:

- Kat #: 1845098; CFX Kalifikasyon Plate ve Seal (96 kuyu)
- Kat #: BS2001 Ultra optik yarı etekli qPCR plate ve seal (96 kuyu)
- Kat #: TLS0851; Beyaz Strip (8 kuyu)
- Kat #: TCS0803; Ultra Clear Strip Kapak (8 kuyu)
- Kat #: BS1001; Ultra Optik qPCR Strip ve Kapak (8 kuyu)

Bio-Rad CFX 96 cihazında şeffaf reaksiyon tüplerinin, beyaz tüplere kıyasla 5-10 kat daha düşük floresans sinyali ile sonuç verdiği tespit edilmiştir. Kitin belirtilen analitik performansı yalnızca valide beyaz tüpler kullanılarak elde edilebilir.

SARS-CoV-2 genomları için tasarlanan oligonükleotidler, tüm ana soyları ve son zamanlarda ortaya çıkan önemli varyantları kapsamaktadır. Tasarlanan oligonükleotid sekansları, GISAID veri tabanındaki bütün hedeflerle %100 eşleşmektedir. Kitin tespit limiti (LOD) tüm örnek tiplerinde SARS-CoV-2 ve N D3L için 1000 kopya/mL, E484K için 10000 kopya/mL'dir. Kitin sonuçları, sağlıklı donörlerden alınan 42 bakteri, viral süşun ve havuzlanmış nazal yıkama örneklerinin tümü için negatiftir. In-silico analizler, aynı zamanda testin oligonükleotid setlerinin veri tabanındaki herhangi bir nükleotid dizisi ile çapraz reaksiyona girmedikçe de ortaya çıkarmıştır. Kit, Yeni Nesil Dizileme (NGS) uygulanmış, 107 farklı SARS-CoV-2 soyu içeren nazofaringeal örneklerle uygulanmıştır. RT-qPCR test sonuçlarının, NGS sonuçlarına rölatif özgüllüğü %100 olarak tespit edilmiştir.

“Bio-Speedy® SARS-CoV-2 Variant Plus”, FDA EUA onaylı bir kitle eş zamanlı olarak 500 klinik örneğe (129 pozitif + 371 Negatif) uygulanmıştır. Kitin rölatif sensitivite ve spesifitesi 100%'dür. Pozitif olduğu belirlenen 129 klinik örneğe ayrıca Yeni Nesil Dizileme (NGS) uygulanmış ve kitin, NGS sonuçlarına rölatif spesifitesi %100 olarak tespit edilmiştir.

4. Nükleik Asit Ekstraktlarının Toplanması, Saklanması ve Transferi

Swab örnekleri Dacron veya Polyester swablar kullanılarak toplanmalıdır. Diğer örnek türleri steril kaplarda aktarılmalıdır. Taşıma aşamasında, Viral Taşıma Ortamı (VTM) (Viral taşıma ortamının hazırlanması, Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi, SOP #: DSR-052-01), “vNAT® Transfer Tüpü (BS-NA-513s-100)”, “Bio-speedy® vNAT® Viral Transfer Tüpü (Kat No: BS-NA -513-100) veya GenNAT Viral RNA Transport Medium (Kat No: HP0013) kullanılmıdır. Örnekler laboratuvara gelene kadar 2-8°C'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Swab örnekleri 5 gün içinde, diğer örnek türleri 2 gün içinde aktarılmalıdır. Sevkiyatta bir gecikme bekleniyorsa, numuneler -70°C'de dondurulmalı ve kuru buz ile gönderilmelidir. Örneklerin tekrarlanan dondurma-çözdürmeye maruz bırakılmaması önemlidir.

5. Uyarılar

1. Kiti nükleik asit kaynaklarından ve qPCR amplikonlarından uzakta saklayınız.
2. Kit bileşenlerini farklı lot numaralarıyla veya aynı adı taşıyan ancak farklı üreticilere ait kimyasallarla karıştırmayınız.
3. Ana stok reaktiflerini PCR kurulumu sırasında soğuk blokta tutunuz.
4. Mümkünse, PCR'yi soğuk blokta kurunuz.

Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.

Sadece laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

- Kullanmadan önce kit bileşenlerini yavaşça karıştırınız.
- qPCR karışımlarını ve template nükleik asitleri pipetlemek için ayrı mikropipetler kullanınız.
- Sıvı transferleri dışında template nükleik asit ve pozitif kontrol tüplerini her zaman kapalı tutunuz.
- Testin yapıldığı oda, tezgah ve cihazların silinebilir yüzeylerini %10 NaClO ile düzenli olarak temizleyiniz.
- qPCR'ı tamamlanmış reaksiyon tüplerini laboratuvarda açmadan uzaklaştırınız.

6. RT-qPCR Uygulama Protokolü

Analize başlamadan önce aşağıdaki bilgileri göz önünde bulundurunuz:

- Kit, sadece toplam qPCR hacminin %25'i kadar olan kalıp nükleik asit hacmi için valide edilmiştir.
- Kit, periyodik bakım kayıtları olmayan real time PCR cihazlarıyla kullanılmamalıdır.
- Kit ile valide olmayan qPCR plate/ strip kullanmayın!** Valide qPCR plate/strip türleri bu kılavuzun "Analitik Özellikler" bölümünde verilmiştir.
- Kontaminasyonu test etmek için, 1) template ekmeden reaktif kontrolü (NRC) ve 2) NTC ilavesiyle ortam kontrolü amacıyla iki farklı reaksiyon kurunuz.**

qPCR cihazını aşağıda belirtilen şekilde programlayınız ve reaktifleri qPCR tüplerine aşağıda belirtildiği sırasıyla ekleyiniz, tüpleri kapatınız, qPCR cihazına yerleştiriniz ve işletimi başlatınız (Tablo 3).

Tablo 3. Reaksiyon kurulumu ve qPCR program detayları

Reaksiyon Kurulumu		qPCR Programı		
İçerik	Reaksiyon	Döngü Sayısı	Sıcaklık	Süre
2X Prime Script Mix	5 µL	1	52°C	3 dk
		1	95°C	10 sn
Variant Oligo Mix	2.5 µL	5	95°C	1 sn
			60°C	12 sn
Template Nükleik Asit	2.5 µL	35	85°C	1 sn
			60°C	1 sn
TOPLAM REAKSİYON HACMİ	10 µL	FAM/HEX/ROX/CY5 Okuma		

7. Test Sonuçlarının Yorumlanması

Threshold döngü sayısını (Cq) hesaplamak için önerilen threshold seviyesi 200 RFU'dur. Amplifikasyon eğrilerinin şekli incelenmelidir. Cihazın yazılımı tarafından bir numuneye bir Cq değeri atanmışsa ve eğri sigmoidal ise, Cq değeri son değerlendirmede kullanılabilir. **Sigmoidal olmayan eğriler negatif olarak kaydedilmelidir.** Bir numuneye bir Cq değeri atanmışsa, ancak eğri sigmoidal değilse, **sonuç negatif olarak kaydedilmelidir.**

Eşik değerinin altında şüpheli sigmoidal eğriye sahip örnekler için Cq-HEX (IC) değeri incelenmelidir. Cq-HEX≤30 ise, numune negatif olarak rapor edilmelidir. Cq-HEX>30 ise, numune dondurulup çözüldükten sonra test tekrarlanmalıdır. Dondurma ve çözülme işleminden sonra problem devam ederse yeni bir numune istenmelidir.



UYARI: QR kod ile bağlantısı verilen web sayfasında, farklı cihaz tipleri için, sigmoidal ve sigmoidal olmayan eğri örnekleri verilmiştir. Bu örnekler incelenmeden, bu kit ile elde edilen sonuçlar KESİNLİKLE yorumlanmamalıdır.

Tablo 4. Kit kontrollerinin beklenen performansı

Kontrol Türü	İsmi	Kontrol Amacı	Beklenen Sonuç	
			IC (HEX)	SARS-CoV-2 (FAM), Varyantlar (ROX/CY5)
NTC eklenmesi	NTC	Kontaminasyon kontrol	Cq Yok = Geçerli	Cq Yok = Geçerli
Template ekleme yok	NRC	Reaktif kontaminasyon kontrol	Cq Yok = Geçerli	Cq Yok = Geçerli
PC eklenmesi	PC	Pozitif reaktif kontrol	Cq<33.0 = Geçerli	Cq<33.0 = Geçerli
İnsan mRNA	IC	Örneklem, RNA bütünlüğü, nükleik asit ekstraksiyonu ve ters transkripsiyon ve qPCR inhibisyonu kontrolü	Cq-HEX≤32.0 (Geçerli)	Cq-HEX> 32.0 Cq-FAM/ROX/CY5 ≤ 32.0 = Geçerli

Herhangi bir kontrol Tablo 4'te açıklandığı gibi çalışmazsa, çalışma geçersiz sayılır ve test tekrarlanır.

- Geçersiz PC: Üretici ile iletişime geçiniz, reaktifleri yenileyiniz ve reaksiyonu tekrarlayınız.
- Geçersiz NRC: Üretici ile iletişime geçiniz, reaktifleri yenileyiniz ve reaksiyonu tekrarlayınız.
- Geçersiz NTC: "Uyarılar" bölümüne dikkat ederek analizi tekrarlayınız.
- Geçersiz IC: Tablo 3'teki reaksiyon bileşenlerinin oranlarını koruyarak reaksiyon hacmini 50 µL'ye yükseltip, analizi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, PCR template'i geçersiz olarak kabul ediniz.

Tüm kontroller geçerliyse, sonuçların yorumlanmasına geçiniz. FAM, ROX ve CY5 kanallarındaki hedeflerin Cq'sunu kontrol ediniz.

- Cq-FAM ≤ 33** ise, **pozitif olarak sonuçlandırılır.** Aksi halde, **sonuç negatif olarak sonuçlandırılır.**
- Cq-ROX ≤ 33** ise, **pozitif olarak sonuçlandırılır.** Aksi halde, **sonuç negatif olarak sonuçlandırılır.**
- Cq-Cy5 ≤ 33** ise, **Cq-Cy5 ile Cq-FAM arasındaki fark** hesaplanır. Eğer **aradaki fark <6 ise, örnek Cy5 pozitif olarak sonuçlandırılır. Aksi halde, Cy5 kanalı negatif olarak sonuçlandırılır.**

Tüm hedeflerin pozitif veya negatif olduğuna karar verdikten sonra, sonuçların Tablo 5'te açıklanan şekilde yorumlanmasına devam ediniz. Tablo 5'teki yorumların daha iyi anlaşılması için Tablo 2b'deki bilgileri inceleyiniz.

Tablo 5. Hasta Örneklerinin Yorumlanması

Revizyon Tarihi, 15.09.2021/ Rev.23-NT

Yayın Tarihi, 24.05.2021

Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.

Sadece laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

Durum	FAM	ROX	CY5	Sonuç
Durum 1	-	-	-	1) SARS-CoV-2 negatif.
Durum 2	+	-	-	1) SARS-CoV-2 pozitif. 2) Alfa varyantı ve E484K içeren varyantlar (Beta, Gamma, Zeta, Eta, Teta, Iota) negatif.
Durum 3	+	+	+	1) SARS-CoV-2 pozitif. 2) E484K mutasyonunu taşıyan Alfa varyantı pozitif.
Durum 4	+	+	-	1) SARS-CoV-2 pozitif. 2) Alfa varyantı negatif. 3) E484K içeren varyantlardan biri (Beta, Gamma, Zeta, Eta, Teta, Iota) pozitif.
Durum 5	+	-	+	1) SARS-CoV-2 pozitif. 2) Alfa varyantı pozitif. 3) E484K içeren varyantlar (Beta, Gamma, Zeta, Eta, Teta, Iota) negatif.

8. Sınırlamalar

- Bio-Speedy® SARS-CoV-2 Variant Plus performansı sadece nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü, nazal sürüntü ve oral sürüntü (tükürük) örneklerinde belirlenmiştir.
- Kitin hedef bölgelerindeki mutasyonlar, primer ve/veya prob bağlanmasını etkileyebilir ve virüsün varlığının tespit edilememesine neden olabilir.
- Bir örnek uygunsuz bir şekilde toplanırsa, taşınırsa veya işlenirse yanlış negatif sonuç oluşabilir.
- İnhibitörler veya diğer interferans türleri yanlış negatif sonuç üretebilir. Numunede yetersiz sayıda organizma varsa da yanlış negatif sonuçlar ortaya çıkabilir.
- SARS-CoV-2 RNA tespiti hasta faktörlerinden (örn. Semptomların varlığı) ve/veya enfeksiyon aşamasından etkilenebilir.
- In-siliko analizine göre, SARS-CoV-2 ile aynı alt cins (Sarbecovirus) içindeki diğer SARS benzeri koronavirüsler kit ile çapraz reaksiyona girebilir. SARS-CoV-2 ile aynı alt cinsteki (Sarbecovirus) diğer SARS benzeri koronavirüslerin şu anda insan popülasyonunda dolaştığı bilinmemektedir, bu nedenle hasta örneklerinde mevcut olma olasılığı çok düşüktür.

9. Sembollerin Açıklaması

Sembol	Anlam	Sembol	Anlam	Sembol	Anlam
	Avrupa Uygunluğu CE işareti		In Vitro Teşhis Kullanımı için		Güneş ışığından uzak tutun
	Üretici		Lot numarası		Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
	Son Kullanım Tarihi YYYY-AA		Katalog Numarası		Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.
	Negatif Kontrol		Steril Değil		Su/ Nem uzak tutun
	Pozitif Kontrol		Kullanım Talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırı (Saklama sıcaklığı)		Dikkat		Dik tutun

10. Üretici ve Teknik Destek



Bioeksen Ar-Ge Teknolojileri Anonim Şirketi

Adres: Reşitpaşa Mh., Katar Cd., 4/B-105, 34469, Sarıyer, İstanbul, TÜRKİYE

Tel: +90 (212) 285 10 17, Faks: +90 (212) 285 10 18

Web: www.bioeksen.com.tr, E-posta: info@bioeksen.com.tr

Teknik destek: support@bioeksen.com.tr

Kullanıcıya Bildirim: Ürün ile ilişkili olumsuz olayları 24 saat içerisinde "vigilance@bioeksen.com.tr" adresinden tarafımıza iletiniz.

TÜM HAKKI SAKLIDIR