

## Do szybkiego wykrywania syncytialnego wirusa oddechowego (RSV)

### Złożoność CLIA: ZWOLNIONY

#### Do stosowania z próbkami wymazów z nosogardła.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Do przeprowadzenia testu w warunkach zwolnienia z przepisów CLIA wymagany jest certyfikat zwolnienia. Aby uzyskać certyfikat zwolnienia, należy skontaktować się ze stanowym wydziałem zdrowia.

Dodatkowe informacje na temat zwolnienia z przepisów CLIA są dostępne na stronach ośrodków Medicare i Medicaid pod adresem [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) lub w lokalnym wydziale zdrowia.

Nieprzestrzeganie instrukcji lub modyfikacja instrukcji systemu testowego spowoduje, że test nie będzie już spełniał wymogów kategorii zwolnienia.

### PRZEZNACZENIE

System BD Veritor do szybkiego wykrywania syncytialnego wirusa oddechowego (ang. Respiratory Syncytial Virus, RSV) to chromatograficzne badanie immunologiczne z odczytem przez analizator do bezpośredniego, jakościowego wykrywania białka fuzyjnego wirusa RSV z bezpośredniego wymazu z nosogardła od pacjentów z podejrzeniem wirusowego zakażenia dróg oddechowych. Test ten jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* jako pomoc w rozpoznawaniu zakażeń wywołanych przez wirus RSV u niemowląt i dzieci do 6. roku życia. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem RSV i nie powinny być stosowane jako jedyna podstawa podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub innego postępowania. Ujemny wynik testu jest domniemany. Zaleca się, aby ujemne wyniki testu były potwierdzone przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub inną metodę taką jak dopuszczone przez FDA oznaczenie molekularne. Test jest przeznaczony do zastosowania profesjonalnego i laboratoryjnego. Należy go stosować w połączeniu z analizatorem systemu BD Veritor™.

### STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wirusowe zakażenia dróg oddechowych są szeroko rozpowszechnionymi chorobami. Syncytialny wirus oddechowy jest główną przyczyną zakażeń dolnych dróg oddechowych u małych dzieci zarówno w krajach rozwiniętych, jak i rozwijających się. Szacuje się, że na całym świecie wirus RSV każdego roku odpowiada za ponad 30 milionów przypadków zakażenia dolnych dróg oddechowych u dzieci do 5. roku życia.<sup>1,2</sup>

Metody diagnostyczne do wykrywania wirusów dróg oddechowych obejmują izolację wirusa na hodowli komórkowej, stosowanie bezpośrednich przeciwciał fluoescencyjnych (ang. direct fluorescent antibody, DFA), szybkie oznaczenia immunologiczne oraz oznaczenia amplifikacji kwasów nukleinowych takie jak reakcja łańcuchowa polimerazy (ang. polymerase chain reaction, PCR).<sup>3,4</sup> Każda z nich ma udowodnioną użyteczność kliniczną w wykrywaniu wirusów dróg oddechowych, w tym wirusa RSV. Szybkie oznaczenia immunologiczne dostępne w przypadku określonych wirusów, takich jak wirusy grypy A/B oraz RSV, pozwalają na błyskawiczne postawienie rozpoznania, tak aby można odpowiednio izolować i leczyć pacjentów, a tym samym zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażeń szpitalnych na innych pacjentów z upośledzoną czynnością układu krążenia, układu oddechowego lub obniżoną odpornością.<sup>5</sup> Ponadto szybkie testy pomagają w wyborze odpowiedniego leczenia przeciwwirusowego. Najczęstszymi rodzajami próbek pobieranych w celu przeprowadzenia diagnostyki w kierunku RSV są popłuczyny, aspiraty lub wymazy z nosogardła oraz wymazy z nosa.

System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV (określany także jako system BD Veritor i BD Veritor RSV) to chromatograficzne oznaczenie immunologiczne do wykrywania białka fuzyjnego RSV ekstrahowanego z próbek wymazów z nosogardła od pacjentów objawowych. Wszystkie urządzenia testu RSV systemu BD Veritor są interpretowane przez analizator systemu BD Veritor, czytnik BD Veritor lub analizator BD Veritor Plus Analyzer („analizator”). Podczas korzystania z analizatora BD Veritor Plus Analyzer kolejne etapy przebiegu pracy są zależne od trybu pracy i ustawień konfiguracji analizatora. W trybie Analize Now (Analizuj teraz) analizator ocenia urządzenia testowe po ręcznym określeniu czasu ich wywoływania. W trybie Walk Away (Samodzielny) urządzenia są układane bezpośrednio po naniesieniu próbki i czas wywoływania oznaczenia oraz analiza są zautomatyzowane. W razie potrzeby analizator można podłączyć do drukarki. Dodatkowe możliwości dokumentowania wyniku są dostępne dzięki wprowadzeniu rozwiązania BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution z dodatkiem modułu BD Veritor InfoScan oraz BD Veritor Plus Connect. Szczegółowe informacje dotyczące implementacji tych funkcji można znaleźć w Instrukcji obsługi analizatora i skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji.

## ZASADY PROCEDURY

System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV to jakościowe, cyfrowe oznaczenie immunologiczne do wykrywania białka fuzyjnego wirusa RSV w próbkach przetwarzanych z próbek z nosogardła. Po przetworzeniu i umieszczeniu próbek w urządzeniu testującym antygen RSV wiąże się z przeciwciałami anti-RSV sprzężonymi z cząstkami detektora znajdującymi się na pasku testowym RSV. Kompleks antygen-koniugat migruje przez pasek testowy do obszaru reakcji i wychwytywany jest przez pas przeciwciał anti-RSV znajdujący się na błonie. Dodatni wynik testu RSV jest określany przez analizator systemu BD Veritor (zakupiony oddzielnie), gdy antygen-koniugat znajdzie się w pozycjach „T” testu i „C” kontroli na urządzeniu testowym RSV systemu BD Veritor. Analizator analizuje i koryguje wiązanie nieswoiste oraz wykrywa wyniki dodatnie nierozpoznawane przez nieuzbrojone oko, aby zapewnić obiektywny wynik cyfrowy.

## ODCZYNNIKI

Zestaw BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV) składa się z podanych poniżej elementów.

BD Veritor System RSV (urządzenia RSV systemu BD Veritor)	30 urządzeń	Zapakowane w foliową torebkę urządzenie zawierające jeden pasek reakcyjny. Na każdym pasku umieszczony jest jeden pas przeciwciał monoklonalnych swoistych dla antygenów wirusa RSV oraz linia kontrolna mysich przeciwciał monoklonalnych.
RV Reagent D	30 probówek z 400 µL odczynnika	Detergent z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)
Elastyczna wymazówka z klaczkową minikońcówką	30 sztuk	Wymazówka do pobierania próbek z nosogardła
RSV Positive Control Swab	1 sztuka	Wymazówka z kontrolą dodatnią RSV, antygen RSV (niezakaźny lizat komórkowy) z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)
RSV Negative Control Swab	1 sztuka	Wymazówka z kontrolą ujemną RSV, (niezakażone komórki traktowane detergentem) z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)

**Materiały wymagane, ale niedostarczane:** BD Veritor Plus Analyzer (Analizator BD Veritor Plus Analyzer) (nr kat. 256066), zegar, statyw na próbki do badania próbek.

**Wyposażenie opcjonalne:** BD Veritor InfoScan Module (Moduł BD Veritor InfoScan) (nr kat. 256068), USB Printer Cable for BD Veritor Analyzer (kabel USB do drukarki analizatora BD Veritor) (nr kat. 443907), drukarka Epson model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

#### Uwaga



**H302** Działa szkodliwie po połknięciu. **H402** Działa szkodliwie na organizmy wodne. **H412** Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**P273** Unikać uwolnienia do środowiska. **P264** Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Wyniki testu nie mają być określone wzrokowo. **Wszystkie wyniki testów muszą być oznaczane przy użyciu analizatora systemu BD Veritor.**
3. Wymazówki kontroli dodatniej RSV oraz linia kontroli dodatniej urządzenia systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV sporządzone zostały z komórek hodowli tkankowej zakażonych wirusem RSV, które inaktywowano za pomocą detergentu oraz sonikacji, a następnie przetestowano, wykorzystując procedury próby biologicznej.
4. W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje chorobotwórcze, takie jak wirusy zapalenia wątroby i HIV. Podczas obsługi, przechowywania i utylizacji wszelkich próbek oraz elementów zanieczyszczonych krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”<sup>6-9</sup> oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
5. Zużyte urządzenia testowe systemu BD Veritor należy utylizować jako niebezpieczne odpady biologiczne zgodnie z wymogami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.
6. Odczynniki zawierają azydek sodu, który jest szkodliwy przy wdychaniu, w razie połknięcia lub zetknięcia ze skórą. W zetknięciu z kwasami powoduje wytwarzanie bardzo toksycznego gazu. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast spłukać dużą ilością wody. Azydek sodu może reagować z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania należy spłukać odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.
7. Składniki zestawu inne niż wymazówki klaczkowe, które są stosowane do pobierania próbek, nie powinny wchodzić w kontakt z pacjentem.
8. Nie należy stosować składników zestawu po upływie terminu ważności.

9. Nie należy używać wielokrotnie urządzenia testowego systemu BD Veritor.
10. Nie należy używać zestawu, jeśli wymazówka kontroli dodatniej RSV i wymazówka kontroli ujemnej RSV nie zapewniają prawidłowych wyników.
11. Podczas oznaczania próbek należy stosować ubranie ochronne, takie jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
12. Aby uniknąć błędnych wyników, próbki muszą być przetwarzane tak, jak przedstawiono w części dotyczącej procedury oznaczenia. Dodanie nadmiaru próbki może dawać nieważne wyniki testu.
13. Prawidłowe pobieranie, przechowywanie i właściwy transport próbki są kluczowe dla wydajności tego testu.
14. Jeżeli operatorzy nie mają doświadczenia z procedurami pobierania próbek i postępowania z nimi, zalecane jest specjalne szkolenie lub przekazanie wskazówek.

**Przechowywanie i sposób postępowania: Zestawy można przechowywać w temperaturze 2–30 °C. NIE ZAMRAŻAĆ. Podczas wykonywania testów odczynniki oraz urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową (15–30 °C).**

#### **POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI**

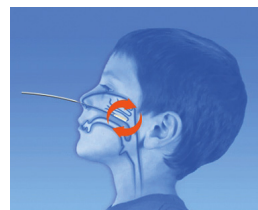
**Pobieranie i przygotowywanie próbek:** Dopuszczalne próbki do badania przy użyciu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV to wymazy z nosogardła. Bardzo ważne jest przestrzeganie poprawnych metod pobierania próbek i ich przygotowywania. próbki pobrane na wczesnym etapie choroby zawierają najwyższe miana wirusa.

Nieodpowiednie pobieranie próbki lub niewłaściwe postępowanie z próbką i (lub) jej niewłaściwy transport mogą spowodować otrzymanie wyników fałszywie ujemnych. W związku z tym zaleca się przeszkolenie personelu w pobieraniu próbek z powodu wagi, jaką odgrywa jakość próbek w wygenerowaniu dokładnych wyników testu.

#### **Transport i przechowywanie próbek:**

Świeżo pobrane próbki należy przetwarzać i poddawać badaniu w ciągu 1 godziny. Bardzo ważne jest przestrzeganie poprawnych metod pobierania próbek i ich przygotowywania.

1. Zestaw RSV systemu BD Veritor zawiera wymazówki z klaczkową końcówką do pobierania próbek z nosogardła.
2. Umieścić wymazówkę w jednym nozdrzu pacjenta, docierając do powierzchni tylnej części nosogardła.
3. Obracać wymazówkę po powierzchni tylnej części nosogardła.
4. Wycofać wymazówkę z jamy nosa. Próbka jest teraz gotowa do przetwarzania przy użyciu zestawu systemu BD Veritor.



#### **Co należy i czego nie wolno robić podczas pobierania próbki**

- Należy pobierać próbkę jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
- Należy niezwłocznie zbadać próbkę.
- Firma BD zaleca wymazówki klaczkowe, które dostarczono w zestawie RSV systemu BD Veritor.
- Nie wolno używać końcówek bawełnianych ani trzonek drewnianych.
- Nie wolno używać wymazówek z alginianu wapnia.

## PROCEDURA TESTOWA DO WYMAZÓW Z NOSOGARDŁA

### UWAGI:

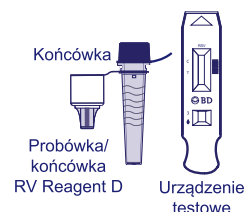
- Podczas badań odczynniki, próbki oraz urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową (15–30 °C).
- Zwolniony z przepisów CLIA system BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV jest przeznaczony wyłącznie do próbek z wymazów z nosogardła, które są pobierane i badane bezpośrednio (tj. suche wymazy, których **NIE** umieszczano w podłożu transportowym). Zestaw zawiera wstępnie rozcieńczony odczynnik do przetwarzania w gotowej do użycia „zespólonej” próbówce. Ten zwolniony z przepisów CLIA zestaw **NIE JEST PRZEZNACZONY** do badania próbek ciekłych, takich jak popłuczyny czy aspirat, ani wymazów w podłożu transportowym, ponieważ nadmierne rozcieńczenie może ujemnie wpłynąć na wyniki.

### Przygotowanie do badania

W przedstawionych poniżej etapach przyjęto, że użytkownicy analizatora BD Veritor Plus Analyzer wybrali i ustawili wszystkie odpowiednie opcje konfiguracyjne, a analizator jest gotowy do użytku. Aby wybrać lub zmienić te ustawienia, patrz Instrukcja obsługi analizatora BD Veritor Plus Analyzer, część 4.7. Do wyświetlania wyników nie jest niezbędna drukarka. Jeżeli jednak w ośrodku zdecydowano się na podłączenie analizatora BD Veritor Plus Analyzer do drukarki, przed badaniem należy sprawdzić, czy jest on podłączony do zasilania, wybrano odpowiednie źródło papieru i czy działają wszystkie niezbędne połączenia sieciowe.

#### Etap 1: W przypadku każdej próbki pacjenta

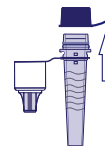
- Wyjąć jedną próbkę/końcówkę odczynnika RV Reagent D i jedno urządzenie RSV systemu BD Veritor z woreczka foliowego bezpośrednio przed wykonaniem badania.
- Opisać je imieniem i nazwiskiem lub numerem identyfikacyjnym (ID) pacjenta.
- Umieścić opisaną próbkę/końcówkę odczynnika RV Reagent D w odpowiednim miejscu stojaka na próbki.



### Przygotowanie próbki

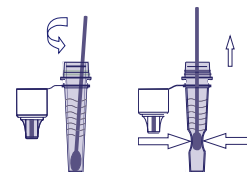
#### Etap 2:

- Zdjąć i wyrzucić zatyczkę próbki odczynnika RV Reagent D odpowiadającej badanej próbce.



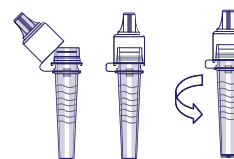
#### Etap 3:

- Włożyć wymazówkę z próbką od pacjenta do końca do próbki odczynnika RV Reagent D i trzy (3) razy obrócić przy ścianie wewnętrznej.



#### Etap 4:

- Wyjąć wymazówkę, dociskając ją do boków próbki, aby dokonać ekstrakcji cieczy z wymazówki. Prawidłowo zutylizować wymazówkę.



#### Etap 5:

- Docisnąć przmocowaną końcówkę mocno do próbki odczynnika RV Reagent D zawierającej przetwarzaną próbkę (nie jest wymagane wkręcanie/obracanie).
- Worteksować lub dokładnie wymieszać, wirując lub wstrząsając dnem próbki.
- Nie należy używać końcówek z żadnego innego produktu, w tym z innych produktów firmy BD ani z produktów innych producentów.

Po etapie 5, a przed przejściem do etapu 6, wybrać poniżej model i przebieg pracy:			
	Czytnik BD Veritor lub analizator w trybie <b>Analyze Now</b> (Analizuj teraz)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer w trybie <b>Walk Away</b> (Samodzielny)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer z modułem BD Veritor InfoScan w trybie „ <b>Analyze now</b> ” (Analizuj teraz)---lub---„ <b>Walk Away</b> ” (Samodzielny).
Instrukcje w części:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b> <b>D</b>

**A****Korzystanie z czytnika BD Veritor lub analizatora BD Veritor Plus w trybie „Analyze Now” (Analizuj teraz):****Etap 6A: Dodawanie próbki**

- Odwrócić probówkę odczynnika RV Reagent D i trzymać ją pionowo (około 2,5 cm nad opisaną studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
- Delikatnie ścisnąć prążkowany korpus probówki, dozując trzy **(3) krople** przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.

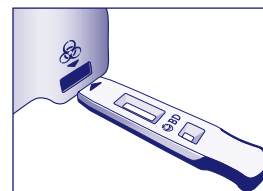
**UWAGA:** Ścisnięcie probówki zbyt blisko końcówki może spowodować przeciek.

**Etap 7A: Określanie czasu wywoływania**

- Po dodaniu próbki należy umożliwić przebieg testu przez 10 minut przed włożeniem do analizatora BD Veritor.
- **PRZESTROGA:** jeśli czas wywoływania przekroczy 10 minut, wyniki mogą być nieprawidłowe. Niektóre linie mogą pojawić się szybciej. Nie wolno odczytywać urządzenia wzrokowo.
- **UWAGA:** W przypadku przeprowadzania testu pod wyciągiem z przepływem laminarnym lub w miejscu o silnej wentylacji, należy przykryć urządzenie testowe, aby uniknąć niejednorodnego przepływu.

**Etap 8A: Korzystanie z analizatora BD Veritor**

- Podczas inkubacji włączyć analizator BD Veritor, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Włożyć urządzenie testowe po zakończeniu 10 minut wywoływania oznaczenia. Postępować zgodnie z monitami ekranowymi, aby wykonać procedurę.
- Stan procesu analizy oznaczania jest widoczny w oknie wyświetlacza, a następnie wyświetlany jest wynik.

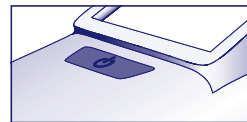
**Etap 9A: Rejestracja wyniku**

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik testu. Należy zapisać wynik i zutylizować urządzenie testowe we właściwy sposób.

**UWAGA:** Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 15 minut (60 minut w przypadku podłączenia do zasilania sieciowego).

**B****Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analizer w trybie „Walk Away” (Samodzielny):  
bez zainstalowanego modułu skanowania kodu kreskowego****Aby użyć trybu Walk Away (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.****Etap 6B: Uruchamianie trybu Walk Away (Samodzielny)**

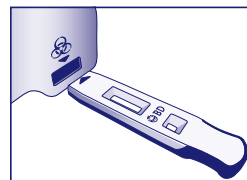
- Włączyć analizator, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego):
  - **Kliknąć dwukrotnie** niebieski przycisk zasilania.

**Etap 7B: Dodawanie próbki**

- Gdy w oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Dodaj próbkę do urządzenia testowego i natychmiast je włóż):
  - Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
  - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część probówki, umożliwiając dozowanie trzech (3) kropli przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.

**UWAGA: Ścisnięcie probówki blisko końcówki może spowodować przeciek.****PRZESTROGA: Zegar odliczający pokazuje pozostały czas na umieszczenie testu w analizatorze.****Tryb Walk Away (Samodzielny) należy aktywować ponownie po upływie tego czasu. Przed umieszczeniem urządzenia testowego w systemie należy sprawdzić, czy wyświetlany jest licznik i tryb Walk Away (Samodzielny) jest włączony.****Etap 8B: Rozpoczęcie sekwencji wywoływania i odczytywania**

- Włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora.
- **Urządzenie testowe musi pozostawać poziomo, aby próbka nie wylała się ze studzienki.**
- W oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nie przerywać; trwa test). Rozpoczyna się automatyczne określanie czasu wywoływania, przetwarzanie obrazu i analiza wyniku.
- W oknie wyświetlacza wyświetlany jest pozostały czas analizy.

**W trakcie tego procesu nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego. Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.****Etap 9B: Rejestracja wyniku**

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik testu. Należy zapisać wynik i zutylizować urządzenie testowe we właściwy sposób.

**UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 60 minut (po podłączeniu zasilacza sieciowego).**





## Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analyzer w trybie „Analyse Now” (Analizuj teraz): z zainstalowanym modułem BD Veritor InfoScan

### Etap 6C: Dodawanie próbki

- Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
- Delikatnie ścisnąć prążkowany korpus próbki, dozując trzy (3) krople przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor. **UWAGA: Ściśnięcie próbki blisko końcówki może spowodować przeciek.**



### Etap 7C: Określanie czasu wywoływania

- Umożliwić wywoływanie testu przez 10 minut.
- **PRZESTROGA: jeśli czas wywoływania przekroczy 10 minut, wyniki mogą być nieprawidłowe.** Niektóre linie mogą pojawić się szybciej. Nie wolno odczytywać urządzenia wzrokowo.
- W przypadku przeprowadzania testu pod wyciągiem z przepływem laminarnym lub w miejscu o silnej wentylacji, należy przykryć urządzenie testowe, aby uniknąć niejednorodnego przepływu.

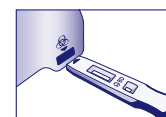
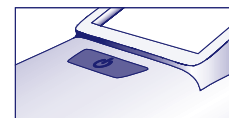


### Etap 8C: Korzystanie z analizatora

**Podczas inkubacji włączyć analizator BD Veritor Plus Analyzer, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk.**

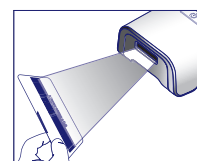
Okno wyświetlacza na krótko wyświetla komunikat „SCAN CONFIG BARCODE” (Skanuj konfiguracyjny kod kreskowy). Jest to okazja do zmiany konfiguracji analizatora. Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfiguracji, patrz *Instrukcja obsługi* analizatora. Należy zignorować ten komunikat i odłożyć ten proces, gdy oznaczenie oczekuje na analizę.

- Gdy upłynie czas wywoływania oznaczenia i w oknie wyświetlacza analizatora pojawi się komunikat: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego):
  - Umieścić urządzenie RSV systemu BD Veritor w analizatorze BD Veritor Plus Analyzer.



### Etap 9C: Korzystanie z czytnika kodów kreskowych

- Postępować zgodnie z monitami w oknie wyświetlacza, aby wykonać wszystkie wymagane skany kodów kreskowych:
  - OPERATOR ID (ID operatora),
  - SPECIMEN ID (ID próbki) i/lub
  - KIT LOT NUMBER (Numer serii zestawu).



- **Monity dla każdego etapu skanowania są wyświetlane w oknie wyświetlacza jedynie przez 30 sekund. Niewykonanie skanów w tym czasie spowoduje domyślne przejście analizatora do rozpoczęcia etapu 8C. Aby ponownie rozpocząć ten etap, należy wyjąć i ponownie włożyć urządzenie testowe, aby zainicjować nową sekwencję testu.**
- **Powoli przesunąć kod kreskowy do okna, aż rozlegnie się sygnał potwierdzający. Wartość zeskanowanego kodu kreskowego zostanie wyświetlona na następnym ekranie.**
- **Analizator może zarejestrować numer serii zestawu w rekordzie testu, lecz nie ogranicza używania przeterminowanych ani nieodpowiednich odczynników. Użytkownik jest odpowiedzialny za zarządzanie materiałami po upływie terminu ich ważności. Firma BD odradza korzystanie z przeterminowanych materiałów.**

Po zakończeniu wymaganych skanów analizator wyświetla zegar odliczający i rozpoczyna się analiza testu.

- **W trakcie tego procesu nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego. Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.**
- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik. Jeżeli skonfigurowano jej wyświetlanie, wyświetlana jest również wartość kodu kreskowego ID próbki. Jeżeli drukarka jest podłączona, automatycznie drukowany jest identyfikator próbki i wynik.

**Jeżeli nie jest podłączona drukarka, przed wyjęciem urządzenia testowego należy zanotować wynik.**

**UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 15 minut (60 minut w przypadku podłączenia do zasilania sieciowego).**

### Etap 10C: Usunięcie urządzenia testowego

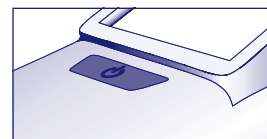
- Wyjąć urządzenie testowe i zutylizować je we właściwy sposób. Na ekranie zostanie wyświetlone polecenie „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij przycisk dwukrotnie dla trybu samodzielnego), które wskazuje, że analizator jest gotowy do przeprowadzenia kolejnego testu.



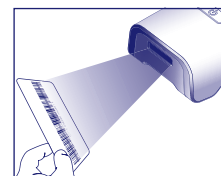
Jeśli moduł analizatora Veritor Plus jest podłączony do systemu LIS, pojawi się stały symbol KOPERTY, który wskazuje, że wyniki oczekują na przesłanie. Jeżeli analizator nie wykryje sygnału połączenia sieciowego, gdy nadal wyświetlany jest symbol KOPERTY, wszystkie nieprzekazane wyniki zostaną ustawione w kolejce, a analizator będzie podejmie próby ich przesyłania po ponownym połączeniu. Jeżeli zostanie w tym czasie wyłączony, próba przesyłania będzie podjęta zaraz po przywróceniu zasilania i przywróceniu połączenia. Migająca koperta wskazuje, że dane są w trakcie przesyłania.

**D****Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analizer w trybie „Walk Away” (Samodzielny):  
z zainstalowanym modulem BD Veritor InfoScan****Aby użyć trybu Walk Away (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.****Etap 6D: Uruchamianie trybu Walk Away (Samodzielny)**

- Włączyć analizator, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.  
Okno wyświetlacza na krótko wyświetla komunikat „SCAN CONFIG BARCODE” (Skanuj konfiguracyjny kod kreskowy). Jest to okazja do zmiany konfiguracji analizatora. Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfiguracji, patrz Instrukcja obsługi analizatora. Należy zignorować ten komunikat i odłożyć ten proces, gdy oznaczenie oczekuje na analizę.
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat:  
„INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego)
  - Kliknąć dwukrotnie niebieski przycisk zasilania.**

**Etap 7D: Korzystanie z czytnika kodów kreskowych**

- Postępować zgodnie z monitami w oknie wyświetlacza, aby wykonać wszystkie wymagane skany kodów kreskowych:
  - OPERATOR ID (ID operatora),
  - SPECIMEN ID (ID próbki) i/lub
  - KIT LOT NUMBER (Numer serii zestawu).



- Monity dla każdego etapu skanowania są wyświetlane w oknie wyświetlacza jedynie przez 30 sekund. Niewykonanie skanów w tym czasie spowoduje domyślne przejście analizatora do rozpoczęcia etapu 6D. Aby ponownie rozpocząć ten etap, kliknąć dwukrotnie przycisk zasilania.
- Powoli przesunąć kod kreskowy do okna, aż rozlegnie się sygnał potwierdzający. Wartość zeskanowanego kodu kreskowego zostanie wyświetlona na następnym ekranie.
- Analizator może zarejestrować numer serii zestawu w rekordzie testu, lecz nie ogranicza używania przeterminowanych ani nieodpowiednich odczynników. Użytkownik jest odpowiedzialny za zarządzanie materiałami po upływie terminu ich ważności. Firma BD odradza korzystanie z przeterminowanych materiałów.

**Etap 8D: Dodanie próbki do urządzenia testowego**

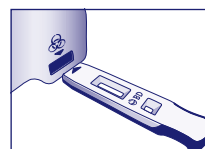
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Dodaj próbkę do urządzenia testowego i natychmiast je włóż):
  - Odwrócić próbkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
  - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część próbki z dala od końcówki, umożliwiając dozowanie trzech (3) kropeł przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor. **UWAGA: Ścisnięcie próbki blisko końcówki może spowodować przeciek.**
  - PRZESTROGA:** Zegar odliczający pokazuje pozostały czas na umieszczenie testu w analizatorze. Tryb Walk Away (Samodzielny) należy aktywować ponownie po upływie tego czasu. Przed umieszczeniem urządzenia testowego w systemie należy sprawdzić, czy wyświetlany jest licznik i tryb Walk Away (Samodzielny) jest włączony.

**Etap 9D: Rozpoczęcie sekwencji wywoływania i odczytywania**

- Włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora.

**Urządzenie testowe musi pozostawać poziomo, aby próbka nie wylała się ze studzienki.**

- W oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nie przerywać; trwa test). Rozpoczyna się automatyczne określanie czasu wywoływania, przetwarzanie obrazu i analiza wyniku.
- W oknie wyświetlacza wyświetlany jest pozostały czas analizy.

**W trakcie tego procesu nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego. Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.**

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik. Jeżeli skonfigurowano jej wyświetlanie, wyświetlana jest również wartość kodu kreskowego ID próbki. Jeżeli drukarka jest podłączona, automatycznie drukowany jest identyfikator próbki i wynik. **Jeżeli nie jest podłączona drukarka, przed wyjęciem urządzenia testowego należy zanotować wynik.**

**UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 60 minut (gdy podłączony jest zasilacz sieciowy).****Etap 10D: Usunięcie urządzenia testowego**

- Wyjąć urządzenie testowe i zutylizować je we właściwy sposób. Na ekranie zostanie wyświetlone polecenie „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij przycisk dwukrotnie dla trybu samodzielnego), które wskazuje, że analizator jest gotowy do przeprowadzenia kolejnego testu. Należy zwrócić uwagę, że na koniec każdej sekwencji odczytu analizator wraca do trybu Analizuj teraz).



Jeśli moduł analizatora Veritor Plus jest podłączony do systemu LIS, pojawi się stały symbol KOPERTY, który wskazuje, że wyniki oczekują na przesłanie. Jeżeli analizator nie wykryje sygnału połączenia sieciowego, gdy nadal wyświetlany jest symbol KOPERTY, wszystkie nieprzekazane wyniki zostaną ustawione w kolejce, a analizator będzie podejmie próby ich przesłania po ponownym połączeniu. Jeżeli zostanie w tym czasie wyłączony, próba przesłania będzie podjęta zaraz po przywróceniu zasilania i przywróceniu połączenia. Migająca koperta wskazuje, że dane są w trakcie przesyłania.



**OPCJONALNA PROCEDURA TESTOWA:** Badania w kierunku wirusów RSV i grypy typu A+B przy użyciu pojedynczego wymazu z nosogardła. Dla pacjentów poniżej 6. roku życia.

**Uwaga:** System BD Veritor do szybkiego wykrywania grypy typu A+B (nr katalogowy 256045) jest w tej procedurze wymagany dodatkowo oprócz systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV (nr kat. 256038).

Procedura ta umożliwia stosowanie pozostałej przetworzonej próbki z etapu 5 powyżej w celu dodatkowego badania w kierunku wirusa grypy typu A+B. Podczas stosowania tej opcjonalnej procedury testowej próbka może być przetwarzana przez maksymalnie 15 minut po pierwotnym przetwarzaniu.

1. Pobrać wymaz z nosogardła i postępować zgodnie z etapami 1–5 powyższej procedury testowej w instrukcjach dotyczących wirusa RSV.
2. Wykorzystując próbkę z etapu 5, kontynuować procedurę testową przy użyciu urządzenia do wirusa grypy typu A+B.
3. Patrz ulotka produktowa dołączona do systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B (nr kat. 256045), gdzie opisano procedurę testową i gdzie znajduje się pełny opis testu BD Veritor w kierunku wirusa grypy typu A+B. Postępować zgodnie z monitami ekranowymi analizatora, aby wykonać procedurę i uzyskać wyniki testu. Patrz ulotka produktowa dołączona do zwolnionego z przepisów CLIA zestawu systemu BD Veritor do testu w kierunku grypy typu A+B (nr kat. 256045), w której opisano interpretację wyniku.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Do interpretacji wyników wszystkich testów należy stosować analizator systemu BD Veritor (zakupiony oddzielnie). Operatorzy nie powinni podejmować prób interpretacji wyników oznaczenia bezpośrednio z paska testowego zawartego w urządzeniu testowym RSV systemu BD Veritor.

Wyświetlacz	Interpretacja
RSV: +	Wynik dodatni w przypadku wirusa RSV (obecny jest antygen wirusa RSV).
RSV: -	Wynik ujemny w przypadku wirusa RSV (nie wykryto antygenu RSV).
CONTROL INVALID	Błąd linii kontroli. Powtórzyć test.

**Test nieważny** — Jeżeli test jest nieważny, analizator systemu BD Veritor wyświetli komunikat „CONTROL INVALID” (KONTROLA NIEWAŻNA) i test lub kontrolę należy powtórzyć. Jeżeli zostanie wyświetlony komunikat „CONTROL INVALID” (KONTROLA NIEWAŻNA), należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD.

## PODAWANIE WYNIKÓW

<b>Dodatni wynik testu</b>	Dodatni pod względem obecności antygenu wirusa RSV. Wynik dodatni można uzyskać przy braku żywotnego wirusa.
<b>Ujemny wynik testu</b>	Ujemny pod względem obecności antygenu wirusa RSV. Nie można wykluczyć zakażenia wirusem RSV, ponieważ stężenie antygenu w próbce może być niższe niż poziom wykrywalności testu. W Stanach Zjednoczonych wynik ujemny jest domniemany, dlatego zaleca się, aby wyniki te były potwierdzone przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub dopuszczone przez FDA oznaczenie molekularne wirusa RSV.
<b>Kontrola nieważna</b>	Wyników nie należy zachowywać. Powtórzyć test.

## KONTROLA JAKOŚCI

**Aby skorzystać z funkcji dokumentacji testu kontroli jakości analizatora, w analizatorze wyposażonym w moduł BD Veritor InfoScan musi być włączone skanowanie kodu kreskowego próbki. Aby wybrać lub zmienić tę konfigurację, patrz Instrukcja obsługi analizatora, część 4.**

Każde urządzenie RSV systemu BD Veritor zawiera kontrole wewnętrzne/proceduralne — dodatnią i ujemną:

1. Wewnętrzna kontrola dodatnia waliduje integralność immunologiczną urządzenia, prawidłowe działanie odczynników oraz zapewnia prawidłową procedurę testową.
2. Obszar błony otaczającej linie testowe działa jako kontrola tła urządzenia testowego.

**Po włożeniu każdego urządzenia testowego analizator systemu BD Veritor ocenia dodatnią i ujemną kontrolę wewnętrzną oraz kontrolę proceduralną systemu BD Veritor. Analizator systemu BD Veritor monituje operatora, jeżeli w trakcie analizy oznaczenia wystąpi problem dotyczący jakości. Niepowodzenie kontroli wewnętrznej/proceduralnej spowoduje wygenerowanie nieważnego wyniku testu. UWAGA: Kontrole wewnętrzne nie oceniają prawidłowej techniki przygotowywania próbki.**

### Dodatnia i ujemna kontrola zewnętrzna

Do każdego zestawu dołączone są wymazówki kontrolne RSV + oraz RSV -. Kontrole te zapewniają dodatkowe materiały do kontroli jakości, aby ocenić, czy odczynniki testowe i analizator systemu BD Veritor działają zgodnie z oczekiwaniami. Należy przygotować wymazówki kontroli zestawu i zbadać je przy użyciu tej samej procedury (tryb Analizy Now (Analizuj teraz) lub Walk Away (Samodzielny)) co stosowana do wymazów próbek pacjenta. Podczas stosowania funkcji skanowania kodu kreskowego w celu dokumentowania procedur KJ należy zeskanować kod kreskowy na opakowaniu wymazówki kontrolnej, gdy zostanie wyświetlony monit o ID próbki.

Standardowe procedury kontroli jakości laboratorium i obowiązujące przepisy prawa lokalnego, stanowego i (lub) federalnego oraz wymagania akredytacyjne określają wydajność procedur zewnętrznej kontroli jakości.

Firma BD zaleca oznaczanie kontroli:

- każdej nowej serii zestawu,
- każdego nowego operatora,
- każdej nowej dostawy zestawów testowych,
- zgodnie z wymogami procedur wewnętrznej kontroli jakości oraz zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi lub z wymogami akredytacyjnymi.

#### **Procedura testowa kontroli wymazówek zestawu:**

1. Zdjąć i wyrzucić zatyczkę probówki odczynnika RV Reagent D odpowiadającej badanej próbce.
2. Umieścić wymazówkę kontrolną w probówce i energicznie zanurzać ją w płynie, poruszając w górę i w dół, przez przynajmniej 15 sekund.
3. Wyjąć wymazówkę, dociskając ją do boków probówki, aby dokonać ekstrakcji cieczy z wymazówki.
4. Kontynuować przetwarzanie wymazu zgodnie z powyższą procedurą testową dla wymazów z nosogardła, począwszy od etapu 5.

Jeżeli wynik kontroli zestawu nie jest zgodny z oczekiwaniami, nie należy badać próbek pochodzących od pacjenta. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

#### **OGRANICZENIA PROCEDURY**

- Nieprzestrzeganie procedury testowej może niekorzystnie wpłynąć na charakterystykę testu i (lub) spowodować unieważnienie wyniku testu.
- Zawartość tego zestawu jest przeznaczona do jakościowego wykrywania antygenów RSV z wymazów z nosogardła.
- System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV może wykrywać zarówno żywotne, jak i nieżywotne cząstki wirusa RSV. Wydajność systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV zależy od ilości antygeny i może nie korelować z innymi metodami diagnostycznymi zastosowanymi względem tej samej próbki.
- Wyniki z systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV powinny być skorelowane z wywiadem klinicznym, danymi epidemiologicznymi i innymi danymi dostępnymi dla lekarza badającego pacjenta.
- Fałszywie ujemny wynik testu może wystąpić, jeżeli stężenie antygeny wirusa w próbce jest poniżej granicy wykrywania testu lub jeżeli próbka była nieprawidłowo pobrana bądź transportowana; dlatego ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem RSV i powinien być potwierdzony przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub (w Stanach Zjednoczonych) inne dopuszczone przez FDA oznaczenie molekularne wirusa RSV.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają jednoczesnych zakażeń innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie mają na celu wykluczania zakażeń bakteriami ani wirusami innymi niż RSV.
- Dodatnie i ujemne wartości określające zależą w dużym stopniu od wskaźników częstości występowania. Dodatnie wyniki testu w sposób bardziej prawdopodobny mogą stanowić wyniki fałszywie dodatnie w okresach niskiej/ustalej aktywności wirusa RSV, kiedy częstość występowania jest niska. Fałszywie ujemne wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresach szczytowej aktywności wirusa RSV, kiedy częstość występowania choroby jest wysoka.
- Urządzenie to zostało ocenione wyłącznie podczas stosowania próbek ludzkich.
- Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykrywać lub wykrywać z mniejszą czułością wirusy RSV, które uległy drobnym zmianom aminokwasowym w docelowym regionie epitopu.
- Wydajność tego testu nie była oceniana w przypadku stosowania u pacjentów bez objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia dróg oddechowych.
- Nie udowodniono przydatności testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV w przypadku identyfikacji/ potwierdzenia izolatów z hodowli tkankowych i nie powinien on być do tego stosowany.
- Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne anty-RSV mogą zakłócać działanie systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV.
- Charakterystyka wydajnościowa nie została ustalona w przypadku stosowania u pacjentów powyżej 5. roku życia lub pacjentów z obniżoną odpornością.

#### **WARTOŚCI OCZEKIWANE**

Zakres wyników dodatnich uzyskiwanych w badaniu wirusa RSV będzie różny w zależności od metody pobrania próbki, wykorzystywanego systemu transportu/obsługi, zastosowanej metody wykrywania, pory roku, wieku pacjenta, lokalizacji geograficznej i, co najważniejsze, lokalnej częstości występowania choroby. W badaniu klinicznym w latach 2012–2013 całkowita częstość występowania wirusa RSV określona za pomocą próbek dodatnich uzyskanych przez izolację wirusa na hodowli komórkowej wynosiła 25,6% (zakres: 7,7–65,2%). Całkowita częstość występowania wirusa RSV określona za pomocą próbek dodatnich badanych metodą PCR wynosiła 34,2% (zakres: 15,4–69,6%).

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

### Wydajność kliniczna

Charakterystyka wydajnościowa testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV została ustalona w prospektywnym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym przeprowadzonym w ośmiu ośrodkach badawczych punktów opieki (ang. Point of Care, POC) w Stanach Zjednoczonych, w okresie zwiększonej zapadalności na choroby układu oddechowego w latach 2012–2013. Wydajność testu BD Veritor RSV była porównywana z dostępną w handlu metodą PCR oraz hodowlą wirusów. Do badania klinicznego włączono łącznie 540 próbek. Łącznie 523 próbki miało możliwe do oceny wyniki dla wszystkich trzech metod badania: PCR, izolacja wirusa w hodowli komórkowej i BD Veritor RSV. W populacji badania dziewczynki stanowiły 42,6%, a chłopcy 57,4%. Tabela poniżej przedstawia rozkład wiekowy populacji badania.

Podsumowanie danych demograficznych — grupa wiekowa		
Grupa wiekowa	Liczba	Odsetek
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Razem</i>	523	100

Tabela poniżej podsumowuje wydajność uzyskaną z próbkami klinicznymi przy użyciu testu RSV systemu BD Veritor w porównaniu z dostępną w handlu metodą PCR. Całkowity odsetek zgodności wyników dodatnich (ang. positive percent agreement, PPA) i odsetek zgodności wyników ujemnych (ang. negative percent agreement, NPA) systemu BD Veritor RSV z porównawczym produktem PCR na podstawie tych 523 próbek wynosi odpowiednio 81,6% (146/179) i 99,1% (341/344).

BD Veritor RSV w porównaniu z PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Razem
<b>P</b>	146	3	149
<b>N</b>	33	341	374
<i>Razem</i>	179	344	523

Metoda referencyjna: PCR  
 PPA: 81,6% (95% CI: 75,2%, 86,6%)  
 NPA: 99,1% (95% CI: 97,5%, 99,7%)

W badaniu tym oceniono również wydajność testu RSV systemu BD Veritor w porównaniu z izolacją wirusa w hodowli komórkowej. W przypadku tych samych 523 próbek 91,8% (123/134) miało wynik dodatni zarówno w teście BD Veritor RSV, jak i w hodowlach, 93,3% (363/389) miało wynik ujemny zarówno w teście BD Veritor RSV, jak i w hodowlach. 26 próbek miało wynik dodatni w teście BD Veritor RSV, a ujemny przy izolacji wirusa w hodowli bakteryjnej, z czego 23 wykazano jako dodatnie pod względem wirusa RSV w dopuszczonym przez FDA oznaczeniu molekularnym.

Współczynniki nieważności dla systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV obliczono, dzieląc liczbę wyników nieważnych przez całkowitą liczbę możliwych do oceny próbek badanych za pomocą systemu BD Veritor. Całkowity współczynnik nieważności dla systemu BD Veritor do wykrywania wirusa RSV na podstawie 523 próbek wyniósł 0,2% (1/523, 95% CI: 0,0%, 1,1%).

### Odtwarzalność

Odtwarzalność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV oceniono w dwóch ośrodkach POC (P-1, P-2) oraz jednym ośrodku laboratorium klinicznego (S-1). Panel do badań odtwarzalności składał się z 12 symulowanych próbek wirusa RSV. Obejmował on próbki umiarkowanie dodatnie, słabo dodatnie (zbliżone do granicy wykrywalności oznaczenia), próbki silnie ujemne (tj. zawierające bardzo niskie stężenie wirusa) i próbki ujemne. Panel był badany przez dwóch operatorów w każdym ośrodku przez pięć kolejnych dni. Wyniki podsumowano poniżej.

Odtwarzalność systemu BD Veritor RSV (% wyników dodatnich RSV)								
Próbka	P-1		P-2		S-1		Razem	
	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI
Silnie ujemna RSV	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	13,3% (4/30)	5,3%, 29,7%	8,9% (8/90)	4,6%, 16,6%
Słabo dodatnia RSV	90,0,0% (27/30)	74,4%, 96,5%	76,7% (23/30)	59,1%, 88,2%	80,0,0% (24/30)	62,7%, 90,5%	82,2% (74/90)	73,1%, 88,8%
Umiarkowanie dodatnia RSV	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (90/90)	95,9%, 100%
Ujemna	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/90)	0,0%, 4,1%

## Badania analityczne

### Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Granice wykrywalności (ang. limit of detection, LOD) dla testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV ustalono dla szczepów RSV wymienionych poniżej. Wartość LOD dla każdego szczepu stanowi najniższe stężenie dające częstość wyników dodatnich  $\geq 95\%$  na podstawie badania od 60 do 80 powtórzeń.

Szczep wirusa RSV	Obliczona wartość LOD (TCID <sub>50</sub> /mL)	Liczba dodatnich/całkowita	% dodatnich
VR-26 (Long, podgrupa A)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320, podgrupa B)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Washington, podgrupa B)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (typu dzikiego, podgrupa B)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID<sub>50</sub>/mL = dawka zakaźna hodowli tkankowej (powodująca zakażenie 50% komórek)

### Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa)

Test systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV oceniano z bakteriami i drożdżami w stężeniu docelowym około  $5 \times 10^6$  CFU/mL (ang. Colony Forming Units — jednostki tworzące kolonie). Wirusy oceniano w stężeniach  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL lub większych. Spośród badanych mikroorganizmów żaden nie wykazywał reaktywności krzyżowej w teście RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. ( <i>Neisseria perflaus</i> )	Adenowirus, typ 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenowirus, typ 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalowirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterowirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Wirus HSV, typ 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Ludzki koronawirus (OC43)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Ludzki metapneumowirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ludzki wirus paragrypy
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Wirus grypy A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Wirus grypy A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Wirus grypy A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Wirus grypy B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Wirus grypy B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Wirus grypy B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp., grupa C	Wirus odry
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp., grupa G	Wirus świnki
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rinowirus

### Substancje zakłócające

Z testem systemu BD Veritor do szybkiego oznaczania wirusa RSV oceniano różnorodne substancje. Uwzględniono substancje wchodzące w skład krwi pełnej (2%) oraz różnych leków. Nie odnotowano zakłóceń tego oznaczenia ze strony żadnych substancji w badanych stężeniach.

Substancja	Stężenie
Żel do nosa Ayr z roztworem soli fizjologicznej	10 mg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Chlorowodorek amantadyny	500 ng/mL
Beklometazon	500 ng/mL
Budezonid	500 ng/mL
Maleinian chlorfeniraminy	5 mg/mL
Deksametazon	10 mg/mL
Dekstrometorfan	10 mg/mL
Chlorowodorek difenhydraminy	5 mg/mL
Feksofenadyna	500 ng/mL
FluMist	1%
Flunizolid	500 ng/mL
Flutykazon	500 ng/mL
Gwajfenezyna	20 mg/mL
Homeopatyczny lek na alergię	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratadyna	100 ng/mL

Substancja	Stężenie
Mentolowe pastylki na gardło	10 mg/mL
Mometazon	500 ng/mL
Mupirocyna	500 ng/mL
Oseltamiwir	500 ng/mL
Oksymetazolina	0,05 mg/mL
Fenylefryna	1 mg/mL
Chlorowodorek pseudoefedryny	20 mg/mL
Oczyszczone białko mucyna	1 mg/mL
Rybawiryna	500 ng/mL
Rymantadyna	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycyna	500 ng/mL
Triamcynolon	500 ng/mL
Zanamiwir	1 mg/mL
Cztery aerozole do nosa sprzedawane bez recepty	10%
Cztery rodzaje kropli na ból gardła sprzedawane bez recepty	12,5%
Dwa płyny do płukania jamy ustnej sprzedawane bez recepty	5%
Krew pełna	2%

### BADANIE ZWOLNIONE Z PRZEPISÓW CLIA

Dokładność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV oceniono w ośmiu nielaboratoryjnych docelowych ośrodkach punktów opieki (POC). W badaniu wzięło udział łącznie 22 operatorów reprezentujących personel ośrodków zwolnionych z przepisów CLIA (użytkownicy docelowi). Nie zapewniono przeszkolenia w zakresie stosowania testu. Wyniki testu BD Veritor RSV uzyskane przez użytkowników docelowych porównano z wynikami uzyskanymi za pomocą dostępnej w handlu metody PCR. W badaniu oceniano 523 pobrane prospektywnie próbki. Wśród nich było 179 próbek, które były dodatnie i 344 próbki ujemne w metodzie PCR. Odsetek zgodności wyników dodatnich (PPA) oznaczenia BD Veritor RSV dla próbek zbadanych jako dodatnie w porównawczej metodzie PCR wynosił 81,6% (146/179) z 95% przedziałem ufności (CI) wynoszącym 75,2–86,6%, a odsetek zgodności wyników ujemnych (NPA) wynosił 99,1% (341/344) z 95% CI wynoszącym 97,5–99,7%.

Wyniki testu BD Veritor RSV uzyskane na tych samych próbkach przez użytkowników docelowych porównano również z wynikami uzyskanymi przez izolację wirusa w hodowli komórkowej. Spośród 523 badanych próbek 134 próbki były dodatnie, a 389 próbek było ujemnych przy metodzie izolacji wirusa w hodowli komórkowej. Czulość oznaczenia BD Veritor RSV dla próbek zbadanych jako dodatnie w porównawczej metodzie izolacji wirusa w hodowli komórkowej wynosiła 91,8% (123/134) z 95% przedziałem ufności (CI) wynoszącym 85,9–95,4%, a swoistość wynosiła 93,3% (363/389) z 95% CI wynoszącym 90,4–95,4%. Spośród 26 próbek dodatnich w teście BD Veritor RSV, a ujemnych przy izolacji wirusa w hodowli komórkowej, 23 próbki były dodatnie w porównawczej metodzie PCR.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników.

BD Veritor RSV w porównaniu z PCR				BD Veritor RSV w porównaniu z hodowlą wirusa		
BD Veritor RSV	PCR			Hodowla wirusa		
	P	N	Razem	P	N	Razem
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Razem	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (95% CI: 75,2%, 86,6%) NPA: 99,1% (95% CI: 97,5%, 99,7%)				Czułość: 91,8% (95% CI: 85,9%, 95,4%) Swoistość: 93,3% (95% CI: 90,4%, 94,4%)		
*Spośród 26 próbek dodatnich w teście BD Veritor RSV, a ujemnych przy izolacji wirusa w hodowli komórkowej, 23 próbki były dodatnie w porównawczej metodzie PCR.						

Całkowity współczynnik nieważności dla systemu BD Veritor do wykrywania wirusa RSV na podstawie 523 próbek zbadanych w badaniu wyniósł 0,2% (1/523) z 95% CI równym 0,0–1,1%.

Opracowano inne badanie w celu oceny możliwości nieprzeszkolonych użytkowników do badania próbek słabo reaktywnych i dokładnego dostarczania wyników. Badanie to przeprowadzono w trzech zwolnionych z przepisów CLIA ośrodkach docelowych przy użyciu symulowanych próbek wymazów. Do próbek dodano wirusa RSV, celując w trzy stężenia (silnie ujemne ≈5% wyników dodatnich, słabo dodatnie ≈95% wyników dodatnich i umiarkowanie dodatnie ≈100% wyników dodatnich). Wymazy dostarczono operatorom w panelach zamaskowanych i zrandomizowanych przed wysyłką do ośrodków. W jednym ośrodku klinicznym próbki były również badane przez przeszkolonych techników laboratoryjnych. Każdy ośrodek miał dwóch operatorów, którzy badali panel codziennie przez dziesięć dni. Każda wymazówka była przetwarzana i badana w pojedynczym urządzeniu zgodnie z procedurą testową.

Tabela poniżej przedstawia współczynnik wykrywania wirusa RSV w przypadku próbek słabo reaktywnych, gdy test był również stosowany przez nieprzeszkolonych użytkowników docelowych. W jednym klinicznym ośrodku laboratoryjnym podano również współczynnik wykrywania wirusa RSV w przypadku próbek słabo reaktywnych, gdy test był stosowany przez przeszkolonych techników laboratoryjnych.

Próbka	Użytkownicy nieprzeszkoleni						Użytkownicy przeszkoleni	
	POC 1		POC 2		POC 3		Ośrodek kliniczny	
	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI
Silnie ujemna RSV	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	0% (0/20)	0%, 16,1%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	15,0% (3/20)	5,2%, 36,0%
Słabo dodatnia RSV	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	70,0% (14/20)	48,1%, 85,5%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%
Umiarkowanie dodatnia RSV	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%

Wykorzystując jako przewodnik analizę ryzyka, przeprowadzono badania odchyień. Badania wykazały, że test jest niewrażliwy na obciążenia z powodu warunków środowiskowych czy potencjalnych błędów użytkownika.

#### Wsparcie techniczne

W przypadku pytań lub w celu zgłoszenia problemu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD. Problemy z systemem testu można również zgłaszać do FDA za pośrednictwem systemu zgłaszania MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078; lub strony internetowej <http://www.fda.gov/medwatch>).

#### DOSTĘPNOŚĆ

##### Nr kat. Opis

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA waived kit (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV, zestaw zwolniony z przepisów CLIA), 30 testów
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV, zestaw laboratoryjny), 30 testów
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA Waived kit (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B, zestaw zwolniony z przepisów CLIA), 30 testów
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratory kit (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B, zestaw laboratoryjny), 30 testów
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (Zestaw wymazówek kontrolnych systemu BD Veritor RSV), 10 par wymazówek
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab (Wymazówka kłaczkowata z elastyczną minikońcówką COPAN), 100 wymazówek
256066	BD Veritor Plus Analyzer (Analizator BD Veritor Plus)
256068	BD Veritor InfoScan Module (Moduł BD Veritor InfoScan)
443907	USB Printer Cable for BD Veritor Analyzer (Kabel USB do drukarki analizatora BD Veritor)

Aby połączyć analizator BD Veritor Plus Analyzer z systemem LIS, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji.



## PIŚMIENNICTWO

1. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371–84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al., Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA*. 2003;289:179–86.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Supl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Control Hospit Epidemiol* 1996;17:53–80.
12. 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.
13. 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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [bd.com](http://bd.com).

## Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(10)	2018-12	Zmieniono rysunek w części „Pobieranie próbek i postępowanie z nimi” w celu zilustrowania odpowiedniej techniki pobierania próbek z nosogardła. Wprowadzono poprawki w zakresie gramatyki i treści w celu zwiększenia przejrzystości instrukcji użytkownika. Poprawiono przejrzystość odniesień do nazwy handlowej analizatora BD Veritor Plus Analyzer. Zmieniono pozycje na liście Dostępność.
(11)	2020-04	Zmieniono nazwę BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution na BD Synapsys™ Informatics Solution. Dodatkowe możliwości dokumentowania wyniku są dostępne dzięki wprowadzeniu rozwiązania BD Synapsys Microbiology Informatics Solution z dodatkiem modułu BD Veritor InfoScan oraz BD Veritor Plus Connect (które zastępują BD Veritor System Reader (Czytnik systemu BD Veritor) oraz moduł BD InfoSync). W sekcjach C i D zmieniono kroki 10C oraz 10D odnośnie do używania analizatora BD Veritor Plus Analyzer oraz BD Veritor InfoScan. Dodano informacje o dostępie, aby uzyskać dokument ze strony <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> .



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = slutten av måneden)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Καταλογен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유렵 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / 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 meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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

	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함된 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
<b>SN</b>	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadmehindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko 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 / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / 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
<b>CONTROL</b>	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
<b>CONTROL+</b>	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
<b>CONTROL-</b>	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
<b>STERILE</b>	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷
<b>STERILE R</b>	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулө түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metód sterilizácii: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskie risici / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příložený dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelte tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, 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 документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / 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 temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / 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 / Беректи 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Npoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhall beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 폐기지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, 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 / Npoužívať, 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 přílišnému teplu / 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 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 / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriest / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Raémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / 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 / мкн/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкн/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 / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісиктан узак тутун / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandeninis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens 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 numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



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

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

<b>Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135</b>	
<b>International: +31 20 794 7071</b>	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

BD, the BD logo, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.