

Для ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (PCB)

Лабораторный набор, скомпонованный для анализа жидких образцов носоглоточных смывов, аспиратов и мазков в среде для транспортировки.

«Только по рецепту»

Только для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (PCB) **BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)** является приборным хроматографическим иммунологическим методом прямого количественного определения гибридного белка PCB в образцах носоглоточных смывов, аспиратов и мазков в среде для транспортировки от пациентов с подозрением на наличие респираторной вирусной инфекции. Данный анализ предназначен для помощи при диагностике *in vitro* инфекций, вызванных PCB, у новорожденных и детей в возрасте до 20 лет. Отрицательные результаты не исключают наличие инфекции, вызванной PCB, и не могут служить единственным обоснованием выбора лечения и других решений по ведению пациента. Отрицательный результат анализа является основанием для предварительного диагноза. Отрицательные результаты анализа рекомендуется подтверждать вирусной клеточной культурой или альтернативным методом (например, одобренным FDA молекулярным анализом). За пределами США отрицательный результат анализа является предварительным и его рекомендуется подтверждать вирусной культурой молекулярного метода, разрешенного для применения в диагностических целях в стране применения. FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) не одобрило использование данного прибора за пределами США. Данный анализ предназначен для проведения специалистами в лабораторных условиях. Его следует проводить с использованием считывающего устройства **BD Veritor System Reader**.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Вирусные инфекции дыхательных путей вызывают широко распространенные заболевания. Респираторно-синцитиальный вирус (PCB) является ведущей причиной инфекций нижних отделов дыхательных путей (НДП) у детей младшего возраста как в развитых, так и в развивающихся странах. По данным мировой статистики, PCB ежегодно является возбудителем инфекции НДП в более чем 30 миллионах случаев у детей в возрасте до 5 лет^{1,2}. PCB также участвует в развитии тяжелых респираторных инфекций у пожилых и лиц с ослабленным иммунитетом^{3,4}. PCB идентифицирован как возбудитель в 20 % случаев «гриппоподобного» заболевания у людей в возрасте 15–44 лет и как причина более 17 000 ежегодных случаев смерти в Соединенных Штатах, около 80 % из которых приходится на лиц в возрасте старше 65 лет^{5,6}.

Диагностические методы обнаружения респираторных вирусов включают вирусную клеточную культуру, прямой метод флуоресцирующих антител (пМФА), ускоренные иммунологические методы, а также методы амплификации нуклеиновых кислот, такие как полимеразная цепная реакция (ПЦР)^{7,8}. Продемонстрирована клиническая эффективность каждого из них при обнаружении респираторных вирусов, в том числе PCB. Имеющиеся ускоренные иммунологические методы обнаружения отдельных вирусов (например, гриппа A/B) и PCB позволяют быстро поставить диагноз, чтобы надлежащим образом изолировать и лечить пациентов, не допуская внутрибольничного распространения инфекций и заражения пациентов с ослабленными сердечной, дыхательной или иммунной системой⁹. Кроме того, ускоренные методы способствуют выбору подходящего противовирусного лечения. Наиболее распространенными типами образцов, отбираемых для анализа на PCB, являются носоглоточные смывы, носоглоточные аспираты, мазки из носа и мазки из носоглотки.

Система для ускоренного обнаружения PCB **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** (именуемая также система **BD Veritor System** и система **BD Veritor System RSV**) является цифровым иммунологическим анализом (ЦИА) для качественного обнаружения гибридного белка PCB из различных образцов от пациентов с симптоматикой заболевания, который дает результат в течение 10 минут.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Система для ускоренного обнаружения PCB **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** является цифровым иммунологическим анализом для качественного обнаружения гибридного белка PCB в пробах, полученных в результате обработки образцов из дыхательных путей. После обработки и помещения образцов в анализирующее устройство антиген PCB связывается с антителами к PCB, конъюгированными с индикаторными частицами на тест-полоске для PCB. Комплекс антиген-конъюгат перемещается по тест-полоске в реакционную зону и захватывается полосой антител к PCB на мембране. Положительный на PCB результат определяется считывающим устройством **BD Veritor System Reader** (приобретается отдельно), когда комплекс антиген-конъюгат оседает в аналитической зоне «Т» и контрольной зоне «С» устройства для анализа на PCB **BD Veritor System RSV**. Считывающее устройство анализирует и делает поправку на неспецифическое связывание и выявляет положительные результаты, незаметные невооруженному глазу, обеспечивая объективный цифровой результат.

РЕАГЕНТЫ

В набор системы для ускоренного обнаружения PCB **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** входят следующие компоненты:

Устройства BD Veritor System RSV Device	30 устройств	Устройство в упаковке из фольги с одной реакционной полоской. На каждую полоску нанесена аналитическая полоса с моноклональными антителами, специфичными к вирусным антигенам PCB, а также контрольная полоса с мышиными моноклональными антителами.
Реагент RV Reagent C	30 пробирок с 100 мкл реагента	Детергент с < 0,1 % азида натрия (консервант).
Дозатор на 300 мкл	30 единиц в каждой упаковке	Дозатор для переноса
Положительный на PCB контрольный тампон RSV Positive Control Swab	1 шт. в каждой упаковке	Положительный на PCB контрольный тампон RSV Positive Control Swab, антиген к PCB (неинфекционный клеточный лизат) с < 0,1 % азида натрия (консервант)
Отрицательный на PCB контрольный тампон RSV Negative Control Swab	1 шт. в каждой упаковке	Отрицательный на PCB контрольный тампон RSV Negative Control Swab (обработанные детергентом неинфицированные клетки) с < 0,1 % азида натрия (консервант)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: считывающее устройство **BD Veritor System Reader** (кат. № 256055), таймер, вихревая мешалка, среда для транспортировки (см. раздел «Отбор образцов и обращение с ними»), дистиллированная или деионизированная вода, штатив для пробирок для анализа образцов.

Предупреждения и меры предосторожности:

Предупреждение



H315 Вызывает раздражение кожи.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

- Для диагностики *in vitro*.
- Визуальное считывание результатов не предусмотрено. **Все результаты анализов должны регистрироваться считывающим устройством BD Veritor System Reader.**
- Положительный на PCB контрольный тампон RSV Positive Control Swab и положительная контрольная полоса на устройстве системы для ускоренного обнаружения PCB **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** приготовлены из клеток тканевой культуры, инфицированных PCB, которые были инактивированы обработкой детергентом и ультразвуком с последующим биоанализом.
- В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При обращении с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте «Стандартные меры предосторожности»^{10–13} и инструкции, действующие в учреждении.
- Утилизируйте использованные аналитические устройства системы **BD Veritor System** как биологически опасные отходы в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
- Реагенты содержат азид натрия, который опасен при вдыхании, приеме внутрь и при воздействии на кожу. При его контакте с кислотами выделяется очень токсичный газ. При его попадании на кожу немедленно промойте ее большим количеством воды. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
- Не используйте аналитическое устройство системы **BD Veritor System** повторно.
- Не используйте набор, если результаты анализов положительного на PCB контрольного тампона Control RSV Positive Swab и отрицательного на PCB контрольного тампона Control RSV Negative Swab не соответствуют ожидаемым.
- При проведении анализа образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки, средства защиты глаз).
- Во избежание получения ошибочных результатов необходимо обрабатывать образцы в соответствии с указаниями, приведенными в разделе описания методики анализа. Добавление избыточного количества образца может привести к получению ошибочных результатов.
- Критическим для эффективности данного теста является соблюдение надлежащих условий отбора образцов, их хранения и транспортировки.
- Если лаборанты не обладают опытом отбора образцов и обращения с ними, рекомендуется провести специальное обучение или руководить ими в процессе работы.

Условия хранения образцов и обращения с ними: наборы могут храниться при температуре 2 – 30 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Температура реагентов и устройств, используемых в процессе проведения анализа, должна соответствовать комнатной (15 – 30 °C).

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Отбор и подготовка образцов: пригодными для анализа с помощью системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV являются образцы носоглоточных (НГ) смывов, аспиратов и мазков в средах для транспортировки. Чрезвычайно важно использовать правильные методы отбора и подготовки образцов. Образцы, взятые на ранней стадии болезни, имеют наивысшие титры вируса.

Неправильный отбор образцов, несоблюдение условий обращения с ними и/или их транспортировки могут привести к получению ложноотрицательного результата. Поэтому, в связи с важностью качества образцов для получения точных результатов анализа, настоятельно рекомендуется провести обучение персонала порядку отбора образцов.

Среды для транспортировки образцов: следующие среды для транспортировки были протестированы и признаны совместимыми при использовании умеренно-положительных образцов и системы для ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Modified Amies Medium (Модифицированная среда Эймса) (жидкая), ESwab, Liquid Stuart Medium, Среда Эймса (Amies), среда Bartel ViraTrans, универсальная среда для транспортировки BD Universal Transport, сбалансированный солевой раствор Хэнкса (Hank's Balanced Salt solution), M4, M4-RT, M5, M6, физиологический раствор (Normal Saline), натрий-фосфатный буфер (Phosphate Buffered Saline).

Образцы в этих средах для транспортировки могут храниться при температуре 2 – 8 °C до 72 часов.

Можно использовать другие среды для транспортировки после проведения соответствующей валидации. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Среда, содержащие лактальбумин (0,5 % или 1,0 %), или любые другие среды для транспортировки, содержащие лактальбумин, несовместимы с системой для ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.

Транспортировка и хранение образцов:

Свежеотобранные образцы следует обработать в течение 1 часа. При необходимости допускается хранение образцов при температуре 2 – 8 °C до 72 часов. Чрезвычайно важно использовать правильные методы отбора и подготовки образцов. Не следует центрифугировать образцы перед использованием, так как удаление клеточного материала может негативно повлиять на чувствительность теста.

Методика для носоглоточных смывов/аспиратов:

- Для НГ смывов/аспиратов рекомендуется отбирать образцы объемом от 1 до 3 мл. Если используется среда для транспортировки, рекомендуется минимальное разведение образцов.
- Не следует использовать избыточные объемы при смывах, так как это может привести к снижению чувствительности теста.
- Обработайте образец, как описано в разделе «Методика анализа».

Методика для носоглоточных тампонов в средах для транспортировки:

- Для НГ тампонов в среде для транспортировки рекомендуется использовать минимальный объем среды (1 мл).
- Обработайте образец, как описано в разделе «Методика анализа».

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

ПРИМЕЧАНИЯ. Для проведения анализа необходимо, чтобы температура реагентов, образцов и устройств соответствовала комнатной (15 – 30 °C). Тщательно перемешайте все образцы перед отбором аликвоты для обработки. Не центрифугируйте образцы.

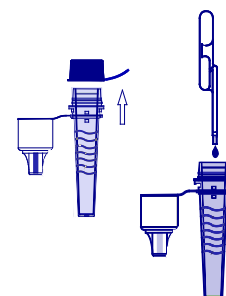
- Непосредственно перед проведением анализа извлеките из упаковок из фольги по одной пробирке/наконечнику реагента **RV Reagent C** и по одному устройству **BD Veritor System RSV** на каждый образец от пациента и на каждый контрольный тампон.
- Промаркируйте по одному устройству **BD Veritor System** и по одной пробирке с реагентом **RV Reagent C** на каждый подлежащий анализу образец от пациента и на каждый контроль.
- Установите промаркированную (промаркированные) пробирку (пробирки) с реагентом **RV Reagent C** в назначенные зоны штатива для пробирок.



- Обработайте образец или контроль, как указано ниже:

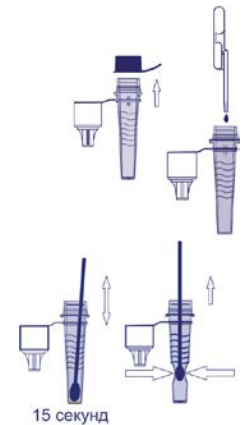
а. Для образцов НГ смывов, аспиратов и мазков в средах для транспортировки:

- Встряхните на вихревой мешалке или тщательно перемешайте образец. Не центрифугируйте.
- Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом **RV Reagent C**, соответствующей подлежащему анализу образцу.
- С помощью дозатора для переноса перенесите 300 мкл образца в пробирку с реагентом **RV Reagent C**. Выбросьте дозатор после использования.



б. Для контрольных тампонов из набора:

1. Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом **RV Reagent C**, соответствующей подлежащему анализу образцу.
2. С помощью дозатора для переноса добавьте 300 мкл дистиллированной или деионизированной воды в пробирку с реагентом **RV Reagent C**.
3. Вставьте контрольный тампон в пробирку и энергично перемещайте тампон вверх и вниз в жидкости в течение не менее 15 секунд.
4. Извлеките тампон, надавливая им на стенки пробирки для выхода из него жидкости.



5. Плотно наденьте прикрепленный наконечник на пробирку с реагентом **RV Reagent C**, содержащую обработанный образец или контроль (поворачивать или закручивать не нужно).



ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте наконечники от какого-либо другого изделия, в том числе от другой продукции компании **BD** или иных производителей.

6. Встряхните на вихревой мешалке или тщательно перемешайте.



7. Переверните пробирку с реагентом **RV Reagent C** и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии одного дюйма над ячейкой для пробы устройства системы **BD Veritor System RSV**). Держа пробирку за область с насечками, осторожно сдавите ее, выдавив три (3) капли обработанного образца в ячейку для пробы соответственно промаркированного устройства системы **BD Veritor System RSV**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

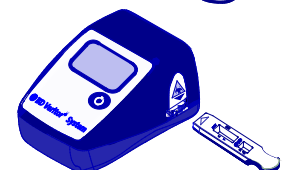


8. После внесения образца выждите 10 минут от момента начала анализа перед установкой в считывающее устройство.



9. По готовности анализа установите аналитическое устройство системы **BD Veritor System RSV** в считывающее устройство **BD Veritor System Reader**. (Индикатор предварительно включенного считывающего устройства **BD Veritor System Reader** должен указывать на его готовность к установке аналитического устройства системы **BD Veritor System**).

Для завершения процедуры и получения результата анализа следуйте подсказкам на экране считывающего устройства.



АЛЬТЕРНАТИВНАЯ МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Использование системы **BD Veritor System** для ускоренного обнаружения гриппа A+B (кат. № 256041) и системы **BD Veritor System** для быстрого обнаружения РСВ (кат. № 256042) в единственном НГ смыве, аспирате или мазке в среде для транспортировки.

Используйте данную процедуру, если пациента необходимо проверить и на грипп A+B, и на РСВ.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Образец для проверки при помощи набора РСВ должен принадлежать пациенту младше 20 лет, как указано в листке-вкладыше клинического набора **BD Veritor RSV**. Обработанный образец необходимо протестировать в течение 15 минут.

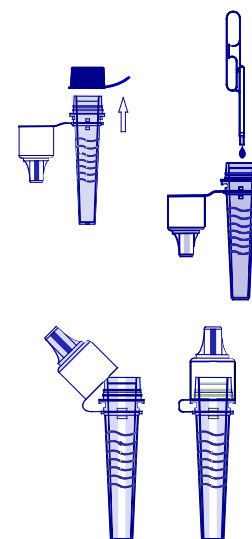
ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения анализа необходимо, чтобы температура реагентов, образцов и устройств соответствовала комнатной (15–30 °C). Тщательно перемешайте все образцы перед отбором аликвоты для обработки. Не центрифугируйте образцы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для данной процедуры необходима система для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** (кат. № 256042).

1. Непосредственно перед проведением анализа извлеките из упаковок из фольги по одной пробирке/наконечнику реагента **RV Reagent C**, одному устройству **BD Veritor System Flu A+B** и одному устройству **BD Veritor System RSV** на каждый образец от пациента и на каждый контрольный мазок.
2. Промаркируйте устройства **BD Veritor System** и по одной пробирке с реагентом **RV Reagent C** на каждый подлежащий анализу образец от пациента и на каждый контроль.
3. Установите промаркированную (промаркированные) пробирку (пробирки) с реагентом **RV Reagent C** в назначенные зоны штатива для пробирок.
4. Встряхните на вихревой мешалке или тщательно перемешайте образец. Не центрифугируйте.
5. Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом **RV Reagent C**, соответствующей подлежащему анализу образцу.
6. С помощью дозатора для переноса перенесите 300 мкл образца в пробирку с реагентом **RV Reagent C**. Выбросьте дозатор после использования.
7. Плотно наденьте прикрепленный наконечник на пробирку с реагентом **RV Reagent C**, содержащую обработанный образец или контроль (поворачивать или закручивать не нужно).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте наконечники от какого-либо другого изделия, в том числе от другой продукции компании **BD** или иных производителей.

8. Встряхните на вихревой мешалке или тщательно перемешайте.
9. Переверните пробирку с реагентом **RV Reagent C** и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии одного дюйма над ячейкой для пробы устройства системы **BD Veritor System Flu A+B**). Держа пробирку за область с насечками, осторожно сдавите ее, выдавив три (3) капли обработанного образца в ячейку для пробы соответственно промаркированного устройства системы **BD Veritor System Flu A+B**.



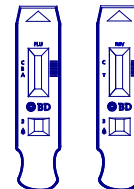
ПРИМЕЧАНИЕ: Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

10. Немедленно приступите к тесту на РСВ. Переверните пробирку с реагентом **RV Reagent C** и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии одного дюйма над ячейкой для пробы устройства системы **BD Veritor System RSV**). Держа пробирку за область с насечками, осторожно сдавите ее, выдавив три (3) капли обработанного образца в ячейку для пробы соответственно промаркированного устройства системы **BD Veritor System RSV**.



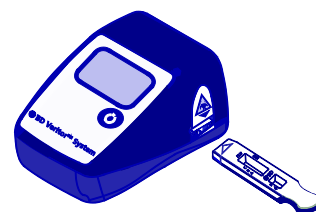
ПРИМЕЧАНИЕ: Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

11. После внесения образца выждите 10 минут от момента начала анализов перед установкой в считывающее устройство.



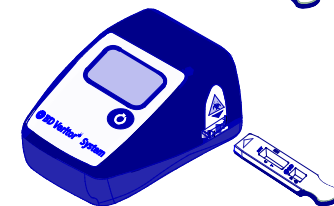
12. По готовности анализа установите аналитическое устройство системы **BD Veritor System Flu A+B** в считывающее устройство **BD Veritor System Reader**. (Индикатор предварительно включенного считывающего устройства **BD Veritor System Reader** должен указывать на его готовность к установке аналитического устройства системы **BD Veritor System**).

Для завершения процедуры и получения результата анализа следуйте подсказкам на экране считывающего устройства.



13. Сразу после получения и записи результата Flu A+B установите аналитическое устройство системы **BD Veritor System RSV** в считывающее устройство **BD Veritor System Reader**.

Для завершения процедуры и получения результата анализа следуйте подсказкам на экране считывающего устройства.



Контроль качества:

Соблюдайте требования по контролю качества в соответствии с местным, региональным и/или федеральным законодательством, требования по аккредитации и стандартные процедуры контроля качества, принятые в вашей лаборатории. Каждое аналитическое устройство системы **BD Veritor System RSV** содержит как положительный, так и отрицательный внутренние контроли (контроли методики):

1. Внутренний положительный контроль подтверждает иммунологическую сохранность устройства, надлежащее функционирование реагента и соблюдение аналитической методики.
2. Область мембраны вокруг аналитических полос служит для фоновой проверки аналитического устройства.

Эти положительный и отрицательный внутренние контроли (контроли методики) оцениваются считывающим устройством **BD Veritor System Reader** после установки аналитического устройства системы **BD Veritor System**. В случае возникновения проблемы с качеством считывающее устройство **BD Veritor System Reader** отобразит подсказку для оператора. Сбой внутренних контролей (контролей методики) приведет к получению недействительного результата анализа.

Внешние положительный и отрицательный контроли:

В состав каждого набора входят контрольные тампоны (положительные на РСВ и отрицательные на РСВ). Они являются дополнительными средствами контроля качества для демонстрации положительных или отрицательных результатов анализа, полученных с помощью считывающего устройства **BD Veritor System Reader** и аналитического устройства системы **BD Veritor System**. Компания BD рекомендует анализировать положительный и отрицательный контроли в следующих случаях:

- с каждой новой партией наборов;
- с каждой новой поставкой аналитических наборов;
- с каждым необученным оператором;
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества, а также в соответствии с требованиями местного, регионального и федерального законодательства и требованиями по аккредитации.

Если контроли из набора не дали ожидаемых результатов, не анализируйте образцы от пациентов. Свяжитесь с местным представителем компании BD.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов всех анализов должно использоваться считывающее устройство **BD Veritor System Reader** (приобретается отдельно). Операторам не следует пытаться интерпретировать результаты анализа непосредственно по тест-полоске, содержащейся внутри аналитического устройства системы **BD Veritor System RSV**.

Экран считывающего устройства	Интерпретация
RSV: +	Положительный результат анализа на РСВ (присутствие антигена РСВ)
RSV: -	Отрицательный результат анализа на РСВ (антиген РСВ не обнаружен)
CONTROL INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ)	Недействительный результат анализа. Повторите анализ.

Недействительный результат анализа: если результат анализа недействителен, считывающее устройство **BD Veritor System Reader** отобразит результат «CONTROL INVALID», и анализ образца или контроля необходимо повторить.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат анализа

Положительный результат на присутствие антигена РСВ. Положительный результат может наблюдаться в отсутствие жизнеспособного вируса.

Отрицательный результат анализа

Отрицательный результат на присутствие антигена РСВ. Это не исключает наличия инфекции, вызванной РСВ, поскольку возможно присутствие антигена в образце в количестве меньше предела обнаружения анализа. Отрицательный результат анализа является предварительным, и его рекомендуется подтверждать вирусной клеточной культурой или одобренным FDA молекулярным методом определения РСВ.

Недействительный результат контроля

Результат анализа не окончательный. Не регистрируйте результаты. Повторите анализ.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Несоблюдение методики анализа может отрицательно повлиять на его эффективность и/или привести к получению недействительного результата анализа.
- Содержимое этого набора предназначено для качественного обнаружения антигенов РСВ в образцах НГ смывов, аспиратов и мазков в средах для транспортировки.
- Система для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** позволяет обнаруживать частицы как жизнеспособного, так и нежизнеспособного РСВ. Эффективность системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** зависит от антигенной нагрузки, и полученные результаты могут не коррелировать с результатами анализа того же образца другими диагностическими методами.
- Результаты анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** необходимо сопоставить с историей болезни, эпидемиологическими и другими имеющимися данными для клинической оценки пациента.
- Ложноотрицательный результат может быть получен при уровне содержания вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения анализа или в случае нарушения условий отбора или транспортировки образца. Поэтому отрицательный результат анализа не исключает возможности наличия инфекции, вызванной РСВ, и должен быть подтвержден вирусной культурой клеток или одобренным FDA молекулярным методом обнаружения РСВ.
- Положительные результаты анализа не исключают наличие сопутствующих инфекций, вызванных другими возбудителями.
- Отрицательные результаты анализа не предназначены для исключения наличия других вирусных или бактериальных инфекций, вызванных не РСВ.
- Положительные и отрицательные прогностические значения во многом зависят от коэффициента распространенности вируса. Вероятность получения ложноположительных результатов теста возрастает в периоды, когда активность РСВ отсутствует или снижена, при низкой распространенности заболевания. Вероятность получения ложноотрицательных результатов теста возрастает в периоды пика активности РСВ, при высокой распространенности заболевания.
- Это устройство испытано только для использования с образцами от человека.
- Методы на основе моноклональных антител могут не обнаруживать РСВ или обнаруживать их с пониженной чувствительностью при наличии незначительных изменений аминокислот в целевой области эпитопа.
- Рабочие характеристики данного анализа не оценивались при его использовании у пациентов, не имеющих признаков и симптомов респираторной инфекции.
- Пригодность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** для идентификации/подтверждения клеточных культур не доказана, поэтому данную систему не следует использовать в этих целях.
- Терапевтические моноклональные антитела против РСВ могут взаимодействовать с системой для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV**.
- Эффективность при использовании у пациентов старше 20 лет и у пациентов с ослабленным иммунитетом не установлена.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Частота положительных проб, наблюдаемая при тестировании на РСВ, варьирует в зависимости от метода отбора образцов, используемой системы обработки и транспортировки, используемого метода обнаружения, времени года, возраста пациента, географического положения и, самое главное, распространенности заболевания в данной местности. По результатам клинического испытания 2011/2012 годов, общая заболеваемость РСВ-инфекциями согласно вирусным клеточным культурам носоглоточных мазков в средах для транспортировки составила 24,5 % (от 5,6 % до 31,8 %). Общая заболеваемость РСВ-инфекциями согласно вирусным клеточным культурам носоглоточных смывов и аспиратов составила 37,7 % (от 10,5 % до 49,6 %).

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Описание терминов

P: Положительный

N: Отрицательный

ДИ: Доверительный интервал

Клиническая эффективность:

Эффективность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** была установлена в ходе многоцентровых клинических исследований, проведенных на базе пяти испытательных центров на территории США в период сезона респираторных заболеваний 2011–2012 годов. В исследование было вовлечено в общей сложности 1174 проспективно отобранных образца, поступивших в лабораторию для анализа на наличие респираторного вируса, 26 из которых не соответствовали протоколу исследования, а один не соответствовал по уровню эталонного метода вирусной клеточной культуры. После исключения этих образцов общее количество составило 1147 образцов. Кроме того, один образец показал неопределенный итоговый результат эталонного метода вирусной клеточной культуры, который не представлялось возможным проверить. После исключения этого образца общее количество составило 1146 образцов. С помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** и вирусной клеточной культуры было оценено в общей сложности 1146 образцов. Проспективные образцы состояли из 440 НГ смывов и аспиратов и 706 НГ мазков в средах для транспортировки, отобранных у пациентов с симптомами заболевания. 44,3 % из этих образцов были отобраны у женщин; 55,7 % - у мужчин. Возраст 80 % пациентов не превышал 2 лет.

Результаты сравнения эффективности анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** с одобренным FDA методом скрининга с помощью набора D³ *Duet* DFA во флаконах с культурой клеток R-Mix представлены в следующих таблицах.

Таблица 1. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV по сравнению с вирусной клеточной культурой (по типу образца, все центры).**

		Вирусная клеточная культура		
Тип образца	BD Veritor RSV	P	N	
НГ мазки	P	153	9*	162
	N	20	524	544
		173	533	706
Эталонный метод: вирусная клеточная культура				
Чувствительность: 88,4 % (95 % доверительный интервал: 82,8 % – 92,4 %)				
Специфичность: 98,3 % (95 % доверительный интервал: 96,8 % – 99,1 %)				
НГ смывы и аспираты	P	152	15**	167
	N	14	259	273
		166	274	440
Эталонный метод: вирусная клеточная культура				
Чувствительность: 91,6 % (95 % доверительный интервал: 86,3 % – 94,9 %)				
Специфичность: 94,5 % (95 % доверительный интервал: 91,2 % – 96,7 %)				

*Из 9 образцов, положительных согласно **BD Veritor RSV** и отрицательных согласно вирусной клеточной культуре, 6 оказались положительными в одобренном FDA молекулярном анализе Prodesse ProFlu+.

Из 15 образцов, положительных согласно **BD Veritor RSV и отрицательных согласно вирусной клеточной культуре, 8 оказались положительными в одобренном FDA молекулярном анализе Prodesse ProFlu+.

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** оценивалась на базе трех клинических лабораторных центров. Панель воспроизводимости была составлена из 12 имитированных образцов РСВ. В их число входили образцы с умеренно положительным уровнем, низко положительным (близким к пределу обнаружения анализа) уровнем, высоко отрицательные образцы (т.е. содержавшие очень низкие концентрации вируса) и отрицательные образцы. Панель анализировалась двумя операторами в каждом центре в течение пяти последовательных дней. Сводка результатов приведена ниже.

Результаты оценки воспроизводимости – процент положительных анализов на РСВ				
Образец	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
Высоко отрицательный на РСВ	0 % (0/30) (95 % ДИ: 0 % – 11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДИ: 0,6 % – 16,7 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДИ: 0,6 % – 16,7 %)	2,2 % (2/90) (95 % ДИ: 0,6 % – 7,7 %)
Низко положительный на РСВ	93,3 % (28/30) (95 % ДИ: 78,7 % – 98,2 %)	76,7 % (23/30) (95 % ДИ: 59,1 % – 88,2 %)	93,3 % (28/30) (95 % ДИ: 78,7 % – 98,2 %)	87,8 % (79/90) (95 % ДИ: 79,4 % – 93 %)
Умеренно положительный на РСВ	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6 % – 100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6 % – 100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6 % – 100 %)	100 % (90/90) (95 % ДИ: 95,9 % – 100 %)
Отрицательный	0 % (0/30) (95 % ДИ: 0 % – 11,3 %)	0 % (0/30) (95 % ДИ: 0 % – 11,3 %)	0 % (0/30) (95 % ДИ: 0 % – 11,3 %)	0 % (0/90) (95 % ДИ: 0 % – 4,1 %)

Аналитические исследования

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения (ПО) анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** был установлен для следующих штаммов РСВ. ПО для каждого штамма представляет собой наименьшую концентрацию, при анализе которой было получено ≥ 95 % положительных результатов в 60–80 повторениях.

Штамм вируса	Расчетный ПО (TCID ₅₀ /мл)	Кол-во положительных / общее кол-во	% положительных
VR-26 (Лонг, подгруппа А)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320, подгруппа В)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (А-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Вашингтон, подгруппа В)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (дикий тип, подгруппа В)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID₅₀ /мл = 50 % инфицирующая доза для культур клеток

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Анализ с помощью системы для ускоренного обнаружения РСВ **BD Veritor System for Rapid Detection of RSV** оценивался с бактериями и дрожжами при целевой концентрации приблизительно 10^6 КОЕ/мл (КОЕ – колониеобразующие единицы), за исключением *Fusobacterium nucleatum*, оцененной в концентрации $1,5 \times 10^6$. Вирусы оценивались в концентрациях 10^3 TCID₅₀/мл и выше. Ни с одним из проанализированных микроорганизмов не было показано наличие перекрестной реактивности в тесте на РСВ.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	Аденовирус, тип 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовирус, тип 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Цитомегаловирус
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Энтеровирус
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Вирус простого герпеса, тип 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Человеческий коронавирус OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Человеческий метапневмовирус (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Человеческий вирус парагриппа
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Грипп А/Брисбен/10/2007 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Грипп А/Калифорния/7/2009 H1N1
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Грипп А/Виктория/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Грипп В/Брисбен/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Грипп В/Флорида/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Грипп В/Ли/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Группа С</i>	Вирус кори
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Группа G</i>	Вирус эпидемического паротита
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Риновирус

Взаимодействующие вещества

Различные вещества были оценены в анализе с помощью системы для ускоренного обнаружения PCB **BD Veritor** System for Rapid Detection of RSV. Они включали цельную кровь (2 %) и различные лекарственные препараты. Ни одно из исследованных веществ в проанализированных концентрациях не оказало влияния на результаты теста.

Вещество	Концентрация
4-ацетамидофенол	10 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл
Амантадина гидрохлорид	500 нг/мл
Аира экстракт, назальный гель	10 мг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist	1 %
Флунизолид	500 нг/мл
Флутиказон	500 нг/мл
Четыре типа назальных спреев, отпускаемых без рецепта	10 %
Четыре вида леденцов, отпускаемых без рецепта	12,5 %
Гваякол глицириновый эфир	20 мг/мл
Гомеопатический препарат против аллергии	10 мг/мл
Ибупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл
Леденцы с ментолом	10 мг/мл
Мометазон	500 нг/мл
Мупироцин	500 нг/мл
Осельтамивир	500 нг/мл
Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Фенилэфрин	1 мг/мл
Псевдоэфедрина гидрохлорид	20 мг/мл
Очищенный белок муцина	1 мг/мл
Рибавирин	500 нг/мл
Римантадин	500 нг/мл
Синагис	4 мкг/мл
Тобрамицин	500 нг/мл
Триамцинолон	500 нг/мл
Два средства для полоскания рта, отпускаемые без рецепта	5 %
Цельная кровь	2 %
Занамивир	1 мг/мл

НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
--------	----------

256055	Считывающее устройство BD Veritor System Reader
256042	Система для ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, 30 анализов
256061	Набор контрольных мазков системы для ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 пар мазков

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Hall, C.B, Weinberg, G.A., Iwane, M.K., et al. 2009. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med 2009; 360:588-598
2. Nair, H., Nokes, D.J., Gessner, B.D., et al., 2010. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet 375 (9725), 1545–1555.
3. Falsey, A.R. and E. E. Walsh. 2000. Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin. Microbiol. Rev. 13: 371-384.

4. Murata Y. and A. R. Falsey. 2006. RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), Perspectives in Medical Virology, Elsevier, Volume 14, Pages 163-182
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 2: 234-241.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. 2003. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA*. 2003. 289(2):179-186.
7. Henrickson KJ and C.B.Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. 2007. *Pediatr Infect Dis J*. Nov; 26 (11 Suppl):S36-40.
8. Therese Popow-Kraupp, T and J. H. Aberle. 2011. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J.*; 5:128–134. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J. Clin. Microbiol*. 38:2824-2828.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J. S. 1996. 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 Hospital Epidemiol*. 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.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Atqарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spoftebujite 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 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 = konec měsíce) ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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) ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-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) ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = sluttet 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) ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 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 / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / 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 meditsiniaparatuur / 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 жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgrens / Sıcaklık 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) / Топтаманы коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партии / 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> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanim 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne utprebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Ne Використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas 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 pro účel hodnotení účinnosti IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve 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 / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / 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
	For US: "For Investigational Use Only"

	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperaturuipir / 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 / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamą kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный контроль / 음성 컨트롤 / Neigiamą kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE E0	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adisi – этилен оксид / 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 / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adisi – сауле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: iradiacja / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 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 / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatusti! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Oprezorente, koristi prateću dokumentaciju / Figyelve! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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! Priložite priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirfile verilen belgelere basvurun / 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 temperaturuipir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілен жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladiujte v suchém prostredí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all asciutto / Құрғақ күйде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / He dopuszcza попадання влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти 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 odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trekken av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Odknitte / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Teciłec тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bəzənən bəpca, pəylədanbə / पैकेजिंग में नुकसान होने के मामले में उपयोग न करें / 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 / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	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 / Сапқын жерде сақта / 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 / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тєпла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинау тзбекуні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тэ́ст / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / 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 / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt feleljes / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas idrągas / Waterstofgas genereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбада se vodonik / Genererad vätgas / 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 / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботуйте с необхідногом уважливостю. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege 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. / Trausls; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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



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

D³ Duet is a trademark of Diagnostic Hybrids.
Prodesse and ProFlu are trademarks of Gen-Probe.
ViraTrans is a trademark of Trinity Biotech, PLC.
BD, BD Logo, and BD Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.