

For Rapid Detection of Flu A+B

(A+B тұмауын жылдам анықтауға арналған)

Тек *in vitro* жағдайында диагностикаға қолдануға арналған.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Flu A+B жылдам анықтауға арналған жүйе) — клиникалық белгілері бар емделушілердің аңғаны шаю, аспирациялау және тасымалдау ортасының үлгілеріндегі жағындыдан А мен В тұмау ауруының вирустық нуклеопротеин антигендерін тура және сапалы түрде анықтауға арналған жылдам хроматографиялық иммундық талдау. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B — А тұмау ауруының вирустық антигендерін В тұмау ауруының вирустық антигендерінен тек бір-ақ нұсқада, тек бір-ақ құралды пайдалана отырып ажыратуға мүмкіндік беретін бөлек сынақ. Сынақ А мен В тұмауының вирустық инфекциясының диагнозын белгілеу құралы ретінде пайдалануға арналған. Теріс сынақ болу ықтималдығы бар және осы нәтижелер вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және В тұмау ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталуы ұсынылады. АҚШ-тан тыс болымсыз сынақ болуы мүмкін және осы нәтижелер вирустық орта арқылы расталуы не молекулярлық жиын пайдалану елінде диагностикалық қолданыс үшін тазартылуы ұсынылады. FDA бұл құрылғыны АҚШ-тан тыс орында пайдалану үшін тазартпаған. Сынақтың теріс нәтижелері инфлуэнца вирусы инфекциясына бөгет жасай алмайды және емдеу немесе емделушінің басқа басқарушылық шешімдер үшін жалғыз-ақ негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс. Сынақ тұмау ауруының С антигендерін анықтауға арналмаған.

Мұрын-тамақ (NP) шаю/аспирациялау А мен В тұмауының өнімділік сипаттамалары 2011 жылдың қантар мен наурыз айлардың арасында A/2009 H1N1. A/H3N2. B/Victoria lineage және B/Yamagata lineage тұмау вирустары айналымда басым болған кезде, CDC «Жаңарту» деп аталған тақырыбынан *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Ауру-сырқаулық пен өлімнің апталық есебі) сәйкес құрылған: Тұмау ауруының белсенділігі—Құрама Штаттар, 2010–2011 жылдар мезгілі және 2011–2012 жылдардың құрылысы тұмауға қарсы вакцинасы». Өнімділік сипаттамалары басқа жаңа тұмау вирустарынан түрленуі мүмкін.

Аңқа тасымалдау ортасының жағындыларының А мен В тұмауының өнімділік сипаттамалары 2012 жылдың қантар мен сәуір айлардың арасында A/2009 H1N1. A/H3N2. B/Victoria lineage және B/Yamagata lineage тұмау вирустары айналымда басым болған кезде, CDC «Жаңарту» деп аталған тақырыбынан *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Ауру-сырқаулық пен өлімнің апталық есебі) сәйкес құрылған: Тұмау ауруының белсенділігі—Құрама Штаттар, 2011–2012 жылдар мезгілі және 2012–2013 жылдардың құрылысы тұмауға қарсы вакцинасы». Өнімділік сипаттамалары басқа жаңа тұмау вирустарынан түрленуі мүмкін.

Егер жаңа тұмау вирус инфекциясы денсаулық сақтау органдары ұсынған ағымдағы клиникалық және эпидемиологиялық тексеру шарттарына негізделгеніне күдік туындаса, үлгілерді жаңа жұқпалы тұмау вирустары үшін тиісті бақылау сақтық шараларымен жинақтап, сынақ өткізу үшін мемлекеттік немесе жергілікті денсаулық сақтау департаменттеріне жіберген жөн. Үлгілерді алу және өсіру үшін BSL 3+ мүмкіндігі қолжетімді болмайынша вирус культураны тексеруге болмайды.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Әдетте тұмау ауруы температура көтерілуі, қалтырау, бас ауруы, бұлшық ет ауруы және құрғақ жөтелдің кенет пайда болуынан байқалады. Америка Құрама Штаттарында жылына шамамен 114 000 ауруханаға жатқызу¹ және 36 000 өлімге² себеп болатын тұмау эпидемиялары әдетте қыс айларында пайда болады. Тұмау вирустары ауруымен байланысты асқынулардан сырқат және өлімдер санын едәуір арттыратын пандемия ауруына да себеп болуы мүмкін.

Өсіресе тұмау ауруы пайда болған алғашқы 48 сағат ішінде берілген кезде, ауруды жұқтырды деп болжалған емделушілердің вирусқа қарсы дәрімен емделуден жағдайы жақсаруы мүмкін. Дәрігерлер вирусқа қарсы іріктелген тәсілді таңдаудан бұрын А тұмауы мен В тұмауы ауруларын ажырата білуі өте маңызды. Одан әрі, сезімтал адамдарға сәйкес профилактикалық әрекеттерді жасау үшін, А тұмауының немесе В тұмауының жеке мекемеде (мысалы, жеке ауруханада) немесе бір аудан ішінде таралған ауру белгілерінің себептерін анықтау маңызды. Сондықтан тұмау бар екендігін ғана емес, тұмау ауруының қандай вирус түрі бар екендігін тез анықтау маңызды, себебі ауырлығы мен емі әртүрлі болуы мүмкін.³

Тұмауға арналған диагностикалық тест жылдам иммундық талдау, иммунофлюоресценциялық талдау, полимераз тізбекті реакциясы (ПТР), серология және вирустық культураларды қамтиды.⁴⁻¹¹ Иммунофлюоресценциялық талдаулар флюоресценциялық микроскоппен бақылау үшін, флюоресцент жарығымен белгіленген антиденелерді пайдаланатын микроскоп препараттарында қимылсыз жасуша үлгілерінің боялуына себеп болады.^{6,12,13} Культура әдістері тұмау вирусының бар екендігін растау үшін жасуша культурасындағы бастапқы вирустық оқшаулау, кейін гемадсорбцияны басуды, иммунофлюоресценцияны немесе нейтрализация талдауларын қолданады.¹³⁻¹⁵

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (сондай-ақ, BD Veritor System және BD Veritor System Flu A+B ретінде белгілі)— клиникалық белгілері бар емделушілердің тыныс алу үлгілеріндегі А мен Б тұмау ауруының вирустық нуклеопротеин антигендерін 10 минут ішінде нәтиже беретін анықтауға арналған сандық иммундық талдау (DIA). BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жылдамдығы және оңайлатылған жұмыс үдерісі оны тұмау диагнозы бар керекті мәліметтерді беретін, А мен Б тұмауы антигенін анықтайтын «ДЕРЕУ» сынағы ретінде қолдануға мүмкіндік береді. Барлық BD Veritor жүйесінің Flu A+B сынақ құрылғылары BD Veritor Reader немесе BD Veritor Plus Analyzer («Талдау құралы») сияқты BD Veritor жүйесі құралымен түсіндіріледі. Талдау құралын пайдалану кезінде сынақ құрылғыларын бағалау процедуралары таңдалған жұмыс ағын конфигурациясына байланысты. **Analyze Now** (Қазір талдау) режимінде құрал әзірленім уақытын қолмен енгізгеннен кейін талдау құрылғыларын бағалайды. **Walk Away** (Өту) режимінде құрылғылар үлгіні қолданғаннан кейін бірден салынады және талдауды әзірлеу уақыты және талдау автоматтандырылады. Қажет болған кезде талдау құралын принтерге қосуға болады. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Microbiology Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect құралын қосу арқылы іске қосылады. Осы мүмкіндіктер туралы мәліметтер үшін Талдау құралын пайдалану нұсқауларын қараңыз және қосымша ақпарат бойынша BD техникалық қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B — тыныс алу жолдарынан алынған сынамалардан өңделген үлгілердегі А мен Б инфлюэнца вирустық антигендерін анықтауға арналған сапалық, сандық иммундық талдау. Үлгілер өңделіп, сынақ жабдығына қосылған кезде, А немесе Б тұмауының вирустық антигендері А+В сынақ жолындағы бақылау бөлшектеріне қосылған тұмауға қарсы антиденелерге байланыстырылады. Антиген қосылған қоспа тест жолы бойына ықпал ету орнына дейін жылжиды және мембранадағы антидене сызықпен басып алынады. BD Veritor жүйесінің А+В тұмауының талдау құрылғысында біріктірілген антиген сынақтың «А» позициясына және бақылаудың «С» позициясына салынған кезде, А тұмауы үшін оң нәтиже BD Veritor жүйесінің құралы арқылы анықталады. BD Veritor жүйесінің А+В тұмауының талдау құрылғысында біріктірілген антиген сынақтың «Б» позициясына және бақылаудың «С» позициясына салынған кезде, Б тұмауы үшін оң нәтиже BD Veritor жүйесінің құралы арқылы анықталады. Құрал дұрыс және көрсетілмеген байланыстарды талдап, нақты сандық нәтижені беру үшін, көзбен көру арқылы байқалмайтын оң нәтижелерді анықтайды.

РЕАГЕНТТЕР

Төмендегі компоненттер BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жинағына қосылған:

BD Veritor жүйесінің А+В тұмауы анықтау құрылғылары	30 құрылғы	Бір реактивті жолағы бар жұқалтыр дорбалы құрылғы. Өр жол А тұмауы немесе Б тұмауына бірдей моноклонды антидененің екі сынақ сызығы мен тышқанның моноклонды антиденесінің басқару сызығын қамтиды.
RV Reagent C	100 мкл реагенті бар 30 түтік	<0,1% натрий азиді бар детергент
300 мкл тамызу	Өрбір 30	Тасымалдау тамшуыры
А+/Б- жағындыны бақылау	Өрбір 1	А тұмауының оң және Б тұмауының теріс бақылау жағындысы, <0,1% натрий азиді бар А тұмауы антигені (белсенді емес рекомбинантты нуклеопротеин)
Б+/А- жағындыны бақылау	Өрбір 1	А тұмауының теріс және Б тұмауының оң бақылау жағындысы, <0,1% натрий азиді бар Б тұмауы антигені (белсенді емес рекомбинантты нуклеопротеин)

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: BD Veritor Plus Analyzer, (кат. #256066), таймер, үлгіні сынауға арналған түтік штативі.

Қосымша жабдық: BD Veritor InfoScan Module (кат. #256068), BD Veritor Analyzer USB принтер кабелі (кат. #443907), Epson TM-T20 II принтер үлгісі, BD Veritor Plus Connect (мәліметтер бойынша BD техникалық қызметтер орталығына хабарласыңыз).

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Ескерту!



H302 Жұтылса, зиянды. **H402** Су тіршілігіне зиян. **H412** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне зиян.

P273 Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P264** Өндеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

1. *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.
2. Сынақ нәтижелері көзбен анықтауға арналмаған. **Барлық сынақ нәтижелері BD Veritor жүйесінің құралын пайдаланып анықталуы керек.**

3. Егер жаңа А тұмау вирус инфекциясы денсаулық сақтау органдары ұсынған ағымдағы клиникалық және эпидемиологиялық тексеру шарттарына негізделгеніне күдік туындаса, үлгілерді жаңа жұппалы тұмау вирустары үшін тиісті бақылау сақтық шараларымен жинақтап, сынақ өткізу үшін мемлекеттік немесе жергілікті денсаулық бөлімдеріне жіберу керек. Анализдерді алу және өсіру үшін BSL 3+ мүмкіндігі қол жеткілікті болмайынша вирус культураны тексеруге болмайды.
4. Клиникалық үлгілерде гепатит вирусы, адамдағы иммундық тапшылық вирусы (ВИЧ) және жаңа тұмау вирустарын қамтитын патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен жұқтырылған барлық анализдер мен элементтердің «Стандартты сақтандыру шаралары»¹⁶⁻¹⁹ бөлімі мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңделуі, сақталуы және тасталуы қажет.
5. Қолданылған BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғыларын биологиялық қауіпті қоқыс ретінде федералдық, штаттық және жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.
6. Демін ішіне тартқанда, жұтқанда немесе теріге тиген кезде зиянды, құрамында натрий азиді бар реагенттер. Ол қышқылдармен әрекеттескенде, улы газдар бөлінеді. Теріге тигенде, судың көп мөлшерімен жуыңыз. Натрий азиді қорғасын және жез құбырларымен реакцияға түсіп, жарылғыш металл азидтерін түзуі мүмкін. Қоқысқа тастағанда азидтің түзілуін болдырмау үшін, судың көп мөлшерімен шайыңыз.
7. Мерзімі аяқталғаннан кейін жинақ компоненттерін қолданбаңыз.
8. BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысын қайтадан қолданбаңыз.
9. А+/В- жағындысын бақылауы және В+/А- жағындысын бақылауы тиісті нәтижелерді бермейтін болса, жинақты қолданбаңыз.
10. Лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныс киімін үлгілерді талдау кезінде киіңіз.
11. Қате нәтижелерді болдырмау үшін үлгілерді талдау процедурасы бөлімінде көрсетілгендей өңдеу қажет.
12. FluMist әлсіреген тірі тұмау вирусынан жасалған және сыналған концентрация (1%) кедергі жасамайтын болғанымен, А тұмауынан және/немесе Б тұмауынан жоғарырақ концентрацияларда сыналған кезде жалған оң пайда болуы мүмкін.
13. Егер операторлардың үлгілерді жинау және өңдеу процедураларында тәжірибесі жоқ болса, арнайы жаттықтыру немесе нұсқау ұсынылады.

Сақтау және ұстау: Жинақтарды 2–30°C температурада сақтауға болады. **ҚАТЫРМАҢЫЗ. Сынақтар өткізу үшін пайдаланылған реагенттер мен құралдардың температурасы бөлме температурасымен (15–30°C) бірдей болуы тиіс.**

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

Үлгілерді жинау және қолдану: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесімен сынауға болатын үлгілерге мұрын-тамақ жағындылары, аспираттар мен тасымалдау ортасындағы жағынды үлгілері кіреді. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Аурудың барысында алынған сынамаларда вирус титрлерінің деңгейі ең жоғары болады.

Анализді дұрыс жинамау, анализді сәйкес емес түрде өңдеу және /немесе тасымалдау қате теріс нәтиже беруі мүмкін, сондықтан анализ сапасы маңыздылығына байланысты тест нәтижелері дәлме-дәл болу үшін анализды жинауға дайындық жасау өте маңызды.

Үлгілерді тасымалдау ортасы: Төмендегідей тасымалдау ортасы орташа оң үлгілерді пайдалана отырып BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесімен сыналғып, үйлесімді деп табылды:

- Modified Amies Medium (сұйық), ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt ерітіндісі, M4, M4-RT, M5, M6, изотоникалық ерітінді, фосфатты буферлі тұз ерітіндісі.

Бұл тасымалдау орталарында үлгілерді 2–8°C температурада 72 сағатқа дейін сақтауға болады. 2–8°C ауқымында сақталған үлгілердің пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылытыңыз. Бұлай істемеу сәйкес емес ағынға әкелуі мүмкін.

Басқа тасымалдау құралдарын тиісті тексеру жаттығуы орындалғаннан кейін қолдануға болады.

Анализді тасымалдау және сақтау:

Жаңа алынған сынамаларды 1 сағат ішінде өңдеген жөн. Қажет болғанда үлгілерді 2–8°C ауқымында 72 сағат сақтап, бөлме температурасында сынауға болады. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Қолданар алдында сынамаларды центрифуга көмегімен бөлмеңіз, өйткені кеуектік затты жылжыту тест сезгіштігіне жайсыз түрде әсер етуі мүмкін.

Мұрын-тамақ шаю/аспираттарын алу процедурасы:

- Аңқаны шаю/аспирациялау үшін 1–3 миллилитрлік нұсқа көлемі ұсынылады. Тасымалдау құралы пайдаланылғанда үлгілерді барынша аз сұйылту ұсынылады.
- Шамадан тыс шаю көлемдерін болдырмау керек, өйткені олар сынақ сезгіштігін кемітуі мүмкін.
- Анализді «Тест тәсілі» бөлімінде сипатталғандай өңдеңіз.

Тасымалдау ортасындағы мұрын-тамақ жағындыларын алу процедурасы:

- Тасымалдау ортасындағы МТ жағындыларын алу үшін ерітіндіні азайтуға тасымалдау ортасының ең аз көлемі (1 мл) ұсынылады.
- Анализді «Тест тәсілі» бөлімінде сипатталғандай өңдеңіз.

СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕЛЕР: 2–8°C ауқымында сақталған үлгілердің пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылытыңыз. Өңдеу үшін аликвотаны алып тастар алдында барлық анализдерді мұқият араластырыңыз. Анализдерді центрифуга арқылы бөлмеңіз.

Сынаққа дайындау

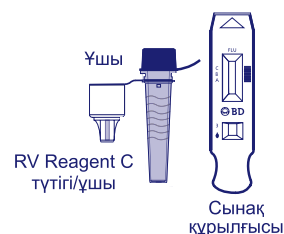
Келесі қадамдар BD Veritor Plus Analyzer пайдаланушылары барлық конфигурация опцияларын таңдап орнатты және талдау құралы пайдалануға дайын деп қарастырады. Осы параметрлерді таңдау немесе өзгерту үшін BD Veritor Plus Analyzer *пайдалану нұсқаулары*, 4.7 бөлімін көріңіз. Принтер нәтижелерді көрсетуге қажет емес. Дегенмен, егер қондырғы BD Veritor Plus Analyzer құралын принтерге қосуды таңдаса, талдау құралы қуат көзіне қосылғанын, қағаз көзі дұрыс екендігін және қажетті желі байланыстары сынақ алдында қосылғанын тексеріңіз.

Әрбір емделушінің үлгісі мен бақылау жағындысы үшін:

1-қадам: Бір RV Reagent C түтігін/ұшын және бір BD Veritor жүйесінің Flu A+B құрылғысын жұқалтыр дорбасынан сынақ өткізу алдында жылдам шығарып тастаңыз.

2-қадам: Сынақ өткізілетін әр бақылау және үлгі үшін BD Veritor жүйесінің бір құрылғысын және бір RV Reagent C түтігін белгілеңіз.

3-қадам: Белгіленген RV Reagent C түтіктерін түтік сөресінің белгіленген жеріне қойыңыз.

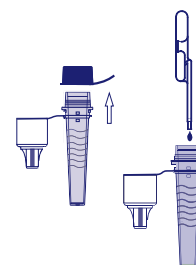


Барлық реагенттер мен үлгілер өңдеу алдында бөлме температурасында болуы қажет

4-қадам: Сынаманы немесе басқару құралын өңдеу:

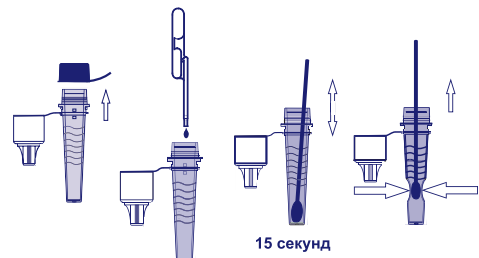
a. Тасымалдау ортасындағы мұрын-тамақты шаю, аспираттар және жағынды үлгілері шін:

1. Анализді мұқият түрде араластырыңыз. Центрифуга арқылы бөлмеңіз.
2. Қапқақты RV Reagent C түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.
3. Тасымалдау тамшуырын пайдаланып, 300 мкл үлгіні RV Reagent C түтігіне тасымалдаңыз. Қолданылған соң тамшуырды тастаңыз.



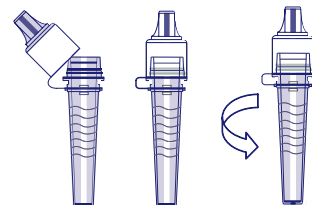
b. Жинақ жағындысының бақылаулары үшін:

1. Қапқақты RV Reagent C түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.
2. Тасымалдау тамшуырын пайдаланып, 300 мкл дистильденген немесе ионсыздандырылған суды RV Reagent C түтігіне қосыңыз.
3. Бақылау тампонын түтікке салыңыз және тампонды сұйықтықта жоғарыға және төменге қарай кем дегенде 15 секундтай белсенді түрде батырыңыз.
4. Сұйықтықты тампоннан шығару үшін түтіктің жиектері сығылған кезде тампонды алыңыз.



5-қадам:

- a. Бекітілген ұшты өңделген үлгі немесе бақылау бар RV Reagent C түтігіне нық басыңыз (тарту/бұрау қажет емес).
- b. Түтіктің төменгі жағын шайқап немесе сілкіп, мұқият араластырыңыз.



ЕСКЕРТПЕ: Басқа өнімдердің, соның ішінде басқа BD өнімдерінің немесе басқа өндірушілердің ұштарын қолданбаңыз.

5-қадамнан кейін 6-қадамға өту алдында төмендегі үлгіні және жұмыс ағыны опциясын таңдаңыз:				
	BD Veritor Reader немесе Analyzer құралы Analyze Now (Қазір талдау) режимінде	BD Veritor Plus Analyzer құралы Walk Away (Өту) режимінде	ішіндегі BD Veritor InfoScan модулімен BD Veritor Plus Analyzer Analyze Now (Қазір талдау) режимі---немесе--- Walk Away (Өту) режимі	
Бөлімдегі нұсқаулар:	A	B	C	D

A**BD Veritor Reader немесе Analyzer құралын «Analyze Now» (Қазір талдау) режимінде пайдалану:****6А-қадам: Үлгіні қосу**

- RV Reagent C түтігін төңкеріп, түтікті тігінен ұстап тұрыңыз (белгіленген BD Veritor жүйесінің A+B тұмауының құрылғы үлгісінен шамамен 2,54 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



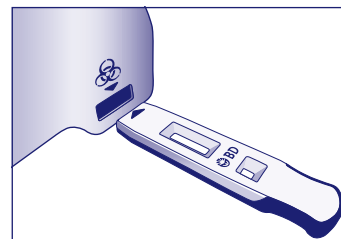
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен сығу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін

7А-қадам: Әзірлеу уақыты

- Үлгіні қосқаннан кейін, BD Veritor құралына енгізу алдында сынақты іске қосу үшін **10** минуттай уақыт беріңіз.
- **ЕСКЕРТПЕ:** Егер іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз.

**8А-қадам: BD Veritor құралын пайдалану:**

- Инкубация уақыты ішінде BD Veritor құралын қуат түймесін бір рет басумен қосыңыз.
- 10 минуттық талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құрылғысын салыңыз. Процедураны аяқтау үшін экрандағы сұрауларды орындаңыз.
- Талдау процесінің күйі дисплей терезесінде пайда болады.



Құралды түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз

9А-қадам: Нәтижені жазу

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 15 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда 60 минут) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

6В-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау:

- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз.
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ)
 - Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.

**7В-қадам: Үлгіні қосу**

- Дисплей терезесінде «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛУ) көрсетілгенде:
 - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



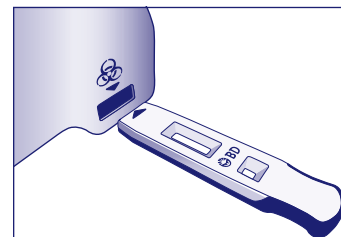
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін

8В-қадам: Әзірлеу және оқу ретін бастау

- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына бірден салыңыз.

Үлгінің сынама ойығынан төгілуін болдырмау үшін сынақ құрылғысы көлденең күйде қалуы қажет.

- Дисплей терезесінде «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (МАЗАЛАМАҢЫЗ, СЫНАҚ ОРЫНДАЛУДА) хабары пайда болады. Талдау әзірлеу, кескін өңдеу және нәтиже талдау автоматты уақыты басталады.
- Дисплей терезесінде кері санақ таймері қалған талдау уақытын көрсетеді.



Осы уақыт барысында талдау құралын түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.

9В-қадам: Нәтижені жазу

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Құрылғы алынған кезде немесе Талдау құралы 60 минуттан ұзағырақ қараусыз қалдырылады (айнымалы ток адаптері қосылған кезде).

6C-қадам: Үлгіні қосу

- Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

**7C-қадам: Әзірлеу уақыты**

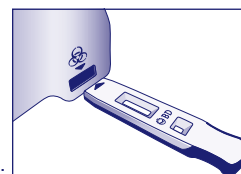
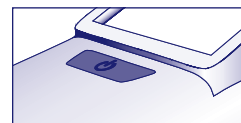
- Сынақты **10** минут әзірлеуге мүмкіндік беріңіз.
- Іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз.

**8C-қадам: Талдау құралын пайдалану**

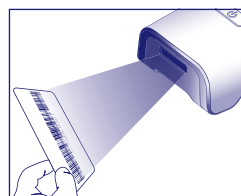
Инкубация уақыты барысында BD Veritor Plus Analyzer құралы көк түймені бір рет басумен қосыңыз.

Дисплей терезесінде «SCAN CONFIG BARCODE» (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.

- Талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құралы дисплей терезесінде келесі хабар көрсетіледі: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ):
 - BD Veritor жүйесінің Flu A+B құрылғысын BD Veritor Plus Analyzer құралына салыңыз.

**9C-қадам: Штрихкод сканерін пайдалану**

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
 - OPERATOR ID (ОПЕРАТОР ИД)
 - SPECIMEN ID (ҮЛГІ ИД) және/немесе
 - KIT LOT NUMBER (ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ)
 Орын талаптарына және талдау құралы параметрлеріне сәйкес.



- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 8C-қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін жаңа реттеу бастау мақсатында сынақ құрылғысын алып қайта салыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрихкодты баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрихкод мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы жинақ топтамасының нөмірін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдар басқармасына пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдар қолданысын ұсынады.

- Талап етілген сканерлеу жұмыстары аяқталғаннан кейін талдау құралы кері санақ таймерін көрсетеді және сынақ талдауы басталады.
- Осы процесс барысында талдау құралын тұртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.
- Талдау аяқталған кезде нәтиже дисплей терезесінде пайда болады. Егер дисплейге теңшелсе, үлгі ИД штрихкод мәні пайда болады. Егер принтер қосылса, үлгі ИД және нәтижесі автоматты түрде басып шығарылады.

Егер принтер қосылмаса, талдау құрылғысын алу алдында нәтижені жазыңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 15 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда 60 минут) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

10C-қадам: Сынақ құрылғысын алу

- Құрылғыны тартып шығарыңыз. Дисплейде «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді.
- Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды жіберуге әрекеттенеді. Егер осы уақыт ішінде ол өшірілсе, қуат қалпына келген кезде ол жіберуге әрекеттенеді және байланыс қайта орнатылады. Хатқалтаның жыпылықтауы деректердің жіберіліп жатқанын білдіреді.

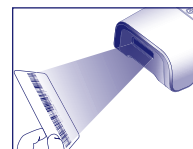


D**BD Veritor Plus Analyzer талдау құралын «Walk Away» (Өту) режимінде пайдалану:
BD Veritor InfoScan модулі орнатылған****Walk Away (Өту) режимінде пайдалану үшін АТ қуат адаптерін талдау құралы және қуат көзіне қосу****6D-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау**

- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз.
Дисплей терезесінде «SCAN CONFIG BARCODE» (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары қысқа уақыт көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ)
– **Көк** қуат түймесін екі рет басыңыз.

**7D-қадам: Штрихкод сканерін пайдалану**

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
– OPERATOR ID (ОПЕРАТОР ИД)
– SPECIMEN ID (ҮЛГІ ИД) және/немесе
– KIT LOT NUMBER (ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ)
Орын талаптарына және талдау құралы параметрлеріне сәйкес.



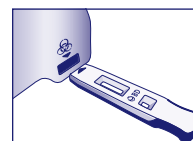
- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамай талдау құралының 6D-қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін қуат түймесін екі рет басыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрихкодты баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрихкод мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы жинақ топтамасының нөмірін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдар басқармасына пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдар қолданысын ұсынады.

8D-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз

- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛУ):
– Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
– Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын **BD Veritor** жүйесінің Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

**9D-қадам: Әзірлеу және оқу ретін бастау**

- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына бірден салыңыз.
Үлгінің сынама ойығынан төгілуін болдырмау үшін сынақ құрылғысы көлденең күйде қалуы қажет.
- Дисплей терезесінде «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (МАЗАЛАМАҢЫЗ, СЫНАҚ ОРЫНДАЛУДА) хабары пайда болады. Талдау әзірлеу, кескін өңдеу және нәтиже талдау автоматты уақыты басталады.
- Дисплей терезесінде кері санақ таймері қалған талдау уақытын көрсетеді.
Осы процесс барысында талдау құралын түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.
- Талдау аяқталған кезде нәтиже дисплей терезесінде пайда болады. Егер дисплейге теңшелсе, үлгі ИД штрихкод мәні пайда болады. Егер принтер қосылса, үлгі ИД және нәтижесі автоматты түрде басып шығарылады. **Егер принтер қосылмаса, талдау құрылғысын алу алдында нәтижені жазыңыз.**



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 60 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

10D-қадам: Сынақ құрылғысын алу

- Құрылғыны тартып шығарыңыз. Дисплейде INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді. Талдау құралы әрбір оқу реті соңында Analyze Now (Қазір талдау) режиміне оралатынын ескеріңіз.
Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды жіберуге әрекеттенеді. Егер осы уақыт ішінде ол өшірілсе, қуат қалпына келген кезде ол жіберуге әрекеттенеді және байланыс қайта орнатылады. Хатқалтаның жыпылықтауы деректердің жіберіліп жатқанын білдіреді.



ҚОСЫМША СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ. Жеке мұрын-тамақты шаю, аспираттар және жағынды үлгіден тасымалдау ортасында пайдаланумен А+В ТҰМАУЫ және РСВ сынауға осы процедураны пайдаланыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: РСВ жылдам анықтауға арналған BD Veritor™ жүйесі (Кат. #256042) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесіне қоса осы процедураға талап етіледі (Кат. # 256041).

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ: Осы қосымша процедура жоғарыда көрсетілген 5-қадамнан кейін қалған өңделген үлгіні РСВ анықтау үшін пайдалануға мүмкіндік береді. РСВ жинағында тексерілетін үлгі BD Veritor PCB зертханалық жинақ орамының қосымша бетінде көрсетілгендей 20 жастан төмен емделушіден алынуы керек. **ӨНДЕЛГЕН ҮЛГІНІ 15 МИНУТ ІШІНДЕ СЫНАУ ҚАЖЕТ.**

2–8°C ауқымында сақталған үлгілердің пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылытыңыз. Өңдеу үшін аликуотаны алып тастар алдында барлық анализдерді мұқият араластырыңыз. Анализдерді центрифуга арқылы бөлмеңіз.

1. Емделуші үлгісін жинап, сынақ сынамасын дайындау үшін жоғарғы сынақ процедурасының 1–5 қадамдарын орындаңыз.
2. 5-қадам сынамасын пайдаланумен РСВ сынақ құрылғысы және Flu A+B нәтижесін алуға пайдаланылатын жұмыс ағыны конфигурациясы пайдаланылатын сынақ процедурасын жалғастырыңыз.
3. РСВ жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі өнімінің қаптамасы (Кат. #256042) BD Veritor PCB сынағының толық сипаттамасы мен сынақ процедурасы үшін қараңыз. Қаптамадағы нұсқауларды орындасаңыз, экрандағы құрал сынақ процедурасын аяқтап, нәтижелерді алуды ұсынады. Нәтижені талдау туралы ақпаратты BD Veritor жүйесінің PCB анықтауға арналған жинағының қаптамасына салынған қосымша қағаздан қараңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD Veritor жүйесі құралының құрал-сайманы (бөлек сатып алынады) барлық сынақ нәтижелерін талдау үшін пайдаланылуы керек. Операторлар талдау нәтижелерін тікелей BD Veritor жүйесінің А+В тұмауының талдау құрылғысындағы сынақ сызығынан талқылауға әрекет жасамау керек. Төрт жолға дейінгі кейбір үлгілер сынақ құрылғысында көрінуі мүмкін. Құрал нәтижені сәйкесінше түсіндіреді.

Дисплей	Талдау
А ТҰМАУЫ: + Б ТҰМАУЫ: -	А тұмауы үшін оң сынақ (А тұмауының антигені бар)
А ТҰМАУЫ: - Б ТҰМАУЫ: +	Б тұмауы үшін оң сынақ (Б тұмауының антигені бар)
А ТҰМАУЫ: - Б ТҰМАУЫ: -	А тұмауы мен Б тұмауы үшін теріс сынақ (антиген анықталмаған)
RESULT INVALID (НӘТИЖЕ ЖАРАМСЫЗ)	Нәтиже жарамсыз
POSITIVE CONTROL INVALID (ОҢ БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ)	Сынақ нәтижесі жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.
NEGATIVE CONTROL INVALID (ТЕРІС БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ)	Сынақ нәтижесі жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.

Сынақ жарамсыз – егер сынақ жарамсыз болса, BD Veritor жүйесінің оқу құралы «RESULT INVALID» (НӘТИЖЕ ЖАРАМСЫЗ) немесе «CONTROL INVALID» (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) нәтижесін көрсетеді және сынақты немесе бақылауды содан кейін қайталау керек. Шын қос оң көрсеткіш кейде болатындықтан, BD Veritor жүйесінің құралы қос оң А тұмауы мен Б тұмауының нәтижелерін «Нәтиже жарамсыз» деп хабарлайды. «Нәтиже жарамсыз» деп берген үлгілерді қайта сынау керек. Егер қайта сынаудан кейін үлгі «Нәтиже жарамсыз» деп берсе, пайдаланушы тұмау вирусы үшін үлгінің оң немесе теріс болуын анықтау үшін, басқа әдістерді қарастырғысы келуі мүмкін.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

- Оң сынақ** А тұмауы немесе Б тұмауы антигені барлығына оң. Оң нәтиже өмірге бейімді вирус жоқтығынан пайда болуы мүмкін.
- Теріс тест** А тұмауы және Б тұмауы антигені барлығына теріс. Тұмау инфекциясы мүмкіндігін шығаруға болмайды, өйткені нұсқадағы антиген сынақтың анықтау шегінен төмен болуы мүмкін. Теріс сынақ болу ықтималдығы бар және осы нәтижелер вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталуы ұсынылады.
- Жарамсыз сынақ** Тест нәтижесі сенімсіз. Нәтижелерді тіркемеңіз. Сынақты қайталаңыз.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ:

Талдау құралы СБ құжаттамасы мүмкіндігін пайдалану үшін үлгі штрихкодын сканерлеу BD Veritor InfoScan модулімен жабдықталған талдау құралында қосылуы қажет. Осы конфигурацияны таңдау немесе өзгерту үшін «Талдау құралын пайдалану нұсқаулары» 4-бөлімін қараңыз.

Әрбір BD Veritor жүйесінің А+В тұмауының құрылғысы оң және теріс ішкі/тәсілдік бақылауларды қамтиды:

1. Ішкі оң бақылау құрылғының иммунологиялық тұтастығын, реагенттің тиісті дәрежеде жұмыс істеуін тексереді және сынақ процедурасы дұрыс екендігін қамтамасыз етеді.
2. Сынақ сызықтарын қоршап тұрған мембрана аймағы талдау құрылғысында өңді тексеру функциясын атқарады.

BD Veritor жүйесінің құралы оң және теріс ішкі/процедуралық бақылаулар әрбір BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысы енгізілгеннен кейін бағалайды. BD Veritor жүйесінің құралы оператордың талдау барысында сапа мәселесі орын алғанда ұсынады. Ішкі/процедуралық бақылаулардың істен шығуы жарамсыз сынақ нәтижесін береді. ЕСКЕРТПЕ: Ішкі басқару құралдары дұрыс сынама жинау техникасын бағаламайды.

Сыртқы оң және теріс бақылаулар:

Flu А оң/Б теріс және Flu Б оң/А теріс басқару тампондары әр жинақпен беріледі. Осы бақылаулар сынақ реагенттерінің және BD Veritor жүйесі құралының тиісті деңгейде жұмыс істейтіндігін бағалайтын сапаны бақылаудың қосымша құралы болып табылады. Емделуші үлгісі тампондарына пайдаланылатын бір процедурамен (**Analyze Now** (Қазір талдау) немесе **Walk Away** (Өту) режимі) жинақ басқару тампондарын және сынағын дайындаңыз. Құжат СБ процедураларын құжаттау үшін штрихкодты сканерлеу мүмкіндігін пайдалану кезінде үлгі ИД ұсынылған кезде басқару тампону бумасындағы штрихкодты сканерлеңіз.

Зертхана стандартты сапаны бақылау процедуралары және қолданбалы жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдар немесе аккредитация талаптары сыртқы сапаны бақылау процедуралары өнімділігін белгілейді.

BD компаниясы сыртқы бақылауларды келесі жағдайларда ғана орындауды ұсынады:

- әрбір жаңа жинақ топтамасы,
- әрбір жаңа оператор,
- сынақ жинақтарының әрбір жаңа жеткізілімі,
- ішкі сапаны бақылау тәсілдерінің талаптары бойынша және жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық ережелерге немесе куәлік талаптарына сәйкес.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Сынақ процедурасының дұрыс орындалмауы сынақтың орындалуына жағымсыз әсер етуі және/немесе сынақ нәтижесін жарамсыз етуі мүмкін.
- Осы жинақтың құрамдары А және Б тұмау түрлерінің антигендерін аңқаны шаю, аспирациялау және тасымалдау құралының үлгілеріндегі жағындылардан сапалы айқындау үшін қолданылуы керек.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+В жүйесі өміршең және өміршең емес тұмау бұртіктерін анықтауға қабілетті. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+В орындалуы антиген жүктемесіне тәуелді болып, бір үлгіге жасалған басқа диагностикалық әдістермен сәйкес келмеуі мүмкін.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+В сынағындағы нәтижелер клиникалық тарихымен, эпидемиологиялық деректермен және емделушіні бақылайтын клиникалық дәрігерге қолжетімді басқа деректермен сәйкес келуі керек.
- Егер үлгідегі вирустық антигеннің деңгейі сынақтың анықтау шегінен төмен болса немесе үлгі дұрыс алынбаған немесе тасымалданбаған болса, жалған теріс сынақ нәтижесі пайда болуы мүмкін; сонымен, теріс сынақ нәтижесі А тұмауының немесе Б тұмауының инфекциясы мүмкіндігін жоққа шығармайды және вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулалық талдауы арқылы расталу керек.
- Оң сынақ нәтижелері басқа патогендермен бірге жалғаспалы инфекциялардың алдын алмайды.
- Оң сынақ нәтижелері А тұмауы вирусының ерекше субтиптерін анықтамайды.
- Теріс сынақ нәтижелері тұмауға жатпайтын басқа вирустық немесе бактериялық инфекциялардың алдын алуға арналмаған.
- Балалардың ересектерге қарағанда ұзағырақ уақыт ішінде вирус таратуы ересектер мен балалар арасындағы сезгіштік айырмашылығына себеп бола алады.
- Оң және теріс болжамды мәндер таратылу көрсеткіштеріне тығыз байланысты болады. Тұмау ауруының белсенділігі төмен немесе жоқ, аурудың таралуы төмен болған кезеңдерде, оң сынақ нәтижелерінің пайда болу мүмкіндігі артық болады. Тұмау ауруының белсенділігі, аурудың таралуы жоғары болған кезде жалған теріс сынақ нәтижелерінің пайда болу мүмкіндігі артық болады.
- Бұл құрылғы тек адам үлгісінің материалымен бірге қолдану үшін бағаланған.
- Моноклонды антиденелер мақсаттық эпигот аймағында амин қышқылдарының азғантай өзгерістері бар А тұмауының вирустарын анықтай алмауы немесе төмен сезгіштікпен анықтауы мүмкін.
- Осы құрылғының аналитикалық реактивтілігі «штамм реактивтілігі» кестелеріне қосылғандардан басқа құс немесе шошқа тұмауының штамдары үшін жасалмаған.
- BD Veritor жүйесінің құралы қос оң А тұмауы мен Б тұмауының нәтижелерін «Нәтиже жарамсыз» деп хабарлайды. Шынайы қос оң көрсеткіш ескерілмейді. «Нәтиже жарамсыз» деп берген үлгілерді қайта сынау керек. Егер қайта сынаудан кейін үлгі «Нәтиже жарамсыз» деп берсе, пайдаланушы тұмау вирусы үшін үлгінің оң немесе теріс болуын анықтау үшін, басқа әдістерді қарастырғысы келуі мүмкін.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

Тыныс жолын сынақтан өткізуде бақыланған оңдық деңгей үлгі алу тәсілі, қолданылған өңдеу/тасымалдау жүйесі, қолданылған анықтау тәсілі, жыл мезгілі, емделушінің жасы, географиялық орны, және ең маңыздысы, жергілікті ауру түрлеріне қарай өзгеруі мүмкін.

2010–2011 жылдарда өткізілген клиникалық зерттеу барысында, FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған АҚШ-та жалпы таратылуы А тұмауы үшін 23,9% және Б тұмауы үшін 7,5% болған. Гонконгта орналасқан клиникалық орында ұқсас FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған таратылуы А тұмауы үшін 7,2% және Б тұмауы үшін 3,4% болған.

2011–2012 жылдарда өткізілген клиникалық зерттеу барысында, FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған АҚШ-та жалпы таратылуы А тұмауы үшін 31,7% және Б тұмауы үшін 4,5% болған. Жапонияда орналасқан клиникалық орында ұқсас FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған таратылуы А тұмауы үшін 0% және Б тұмауы үшін 89% болған.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Терминдердің түсініктемесі:

PPA: Оң пайыздық келісу = $a / (a+c) \times 100\%$
 NPA: Теріс пайыздық келісу = $d / (b+d) \times 100\%$
 P: Оң
 N: Теріс
 C.I.: Сенімді аралық

Жаңа сынау әдісі	Салыстырмалы әдіс	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Жалпы	(a+c)	(b+d)

2010–2011 жылдарда аңқа шаю/аспирациялаудың клиникалық өнімділігі:

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы үшін өнімділік сипаттамалары аңқа шаю/үлгілер аспирациялауын пайдаланып, 2010–2011 жылдардағы респиративті мезгілде АҚШ-ның екі сынақ жерінде және Гонконгтың бір сынақ жерінде өткізілген көп-орталықты зерттеулерде жасалған. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағын және ПТР пайдаланып, жалпы 1 502 перспективалық үлгілер (1 002 АҚШ-та және 500 Гонконгта) бағаланды. Бес үлгі деректердің үндестіру мәселелері болғандықтан бағаланбаған, анықтама әдісімен сынау үшін үлгінің көлемі жеткіліксіз болғандықтан қосымша 13 үлгі қосылмаған және 13 үлгі «Нәтиже жарамсыз» болғандықтан қосылмаған (0,9% жарамсыз мөлшер үшін [13/1 484]).

Перспективалық үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілердің аңқа шаю және аспирациялауынан құралған. Үлгілердің 49% әйелдердікі және 51% еркектердікі болған. 56,6% 5 жастан төмен немесе 5 жастағы емделушілерден болған. Сыналған емделушілердің 21,9% 6–21 жастағы топта болған, 5,7% 22–59 жастағы және 15,8% - 60 жастан жоғары немесе 60 жастағы адамдардан алынған (үлгілердің 0,1% үшін емделушінің жасы берілмеген).

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының орындалуы FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауымен салыстырылды (ПТР).

Өнімділігі төмендегі 1-кестеде берілген.

1-кесте: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік қорытындысы барлық мұрын-тамақ шаю/аспирациялау үлгілері – барлық орындар үшін ПТР-мен салыстырылды

Клиникалық жинақ: BD Flu A	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	224	29	253
N	46	1 172	1 218
Жалпы	270	1 201	1 471
Анықтама әдісі: PCR PPA: 83,0% (95% C.I. 78,0–87,0%) NPA: 97,6% (95% C.I. 96,6–98,3%)			

Клиникалық жинақ: BD Flu B	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	74	3	77
N	17	1 377	1 394
Жалпы	91	1 380	1 471
Анықтама әдісі: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 72,1–88,0%) NPA: 99,8% (95% C.I. 99,4%–99,9%)			

Қосымша 263 тоңазытылған ретроспективті үлгі BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағымен бағаланды. Анықтама әдісімен сынау үшін үлгінің көлемі жеткіліксіз болғандықтан жиырма үлгі қосылмаған, бір үлгі ПТР «Шешілмеген» болғандықтан қосылмаған және бір үлгі «Нәтиже жарамсыз» болғандықтан қосылмаған [0,4% жарамсыз мөлшер үшін (1/250)]. Ретроспективті үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілердің аңқа шаю және аспирациялауынан құралған. Үлгілердің 44,9% әйелдердікі және 55,1% еркектердікі болған. 87,5% - 5 жастағы немесе одан кіші емделушілерден болған.

Өнімділігі төмендегі 2-кестеде берілген.

2-кесте: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік қорытындысы ретроспективті мұрын-тамақ шаю/аспирациялау үлгілері үшін ПТР-мен салыстырылды

Клиникалық жинақ: BD Flu A	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	58	2	60
N	5	184	189
Жалпы	63	186	249
Анықтама әдісі: ПТР PPA: 92,1% (95% C.I. 82,7–96,6%) NPA: 98,9% (95% C.I. 96,2–99,7%)			

Клиникалық жинақ: BD Flu B	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	29	2	31
N	10	208	218
Жалпы	39	210	249
Анықтама әдісі: PCR PPA: 74,0% (95% C.I. 58,9–85,4%) NPA: 99,0% (95% C.I. 96,6–99,7%)			

2011–2012 жылдары тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларының клиникалық өнімділігі; АҚШ пен Жапония бірге

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы үшін өнімділік сипаттамалары тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларын пайдаланып, АҚШ ішінде географиялық әр түрлі жерлерде орналасқан алты клиникалық сынақ орнында және жалпы 292 үлгіні пайдаланып Жапонияда бес сынақ орнында өткізілген көп орталықты зерттеулерде жасалған.

Біріктірілген нәтижелер төмендегі 3-кестеде берілген.

3-кесте: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік қорытындысы тасымалдау құралындағы (АҚШ мен Жапония бірге) мұрын-тамақ жағындылары үшін ПТР-мен салыстырылды

Клиникалық жинақ: BD Flu A	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	52	6	58
N	12	222	234
Жалпы	64	228	292
Анықтама әдісі: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 70,0–88,9%) NPA: 97,4% (95% C.I. 94,4–98,8%)			

Клиникалық жинақ: BD Flu B	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	77	2	79
N	13	200	213
Жалпы	90	202	292
Анықтама әдісі: PCR PPA: 85,6% (95% C.I. 76,8–91,4%) NPA: 99,0% (95% C.I. 96,5–99,7%)			

2011–2012 жылдары тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларының клиникалық өнімділігі; АҚШ

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы үшін өнімділік сипаттамалары тасымалдау құралындағы мұрын-тамақ жағындыларын пайдаланып, АҚШ ішінде географиялық әртүрлі жерлерде орналасқан алты клиникалық сынақ орнында өткізілген көп орталықты зерттеулерде жасалған. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағын және ПТР пайдаланып, жалпы 217 перспективалық үлгі бағаланды. Деректердің үндестіру мәселелері болғандықтан екі үлгіні бағалау мүмкін емес, біреуі бақылау оқылуы жарамсыз болғандықтан қосылмады және ПТР нәтижелері шешілмегендіктен 13 қосылмады.

Үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілердің тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларынан құралған. Үлгілердің 55,8% әйелдердікі және 44,2% еркектердікі болған. 16,1% - 5 жастан кіші немесе 5 жастағы емделушілерден болған, 25,3% - 6–21 жастағы емделушілерден, 47,5% - 22–59 жастағы емделушілерден болған және 11,1%–60 жастан жоғары немесе 61 жастағы емделушілерден алынған.

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының орындалуы FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауымен салыстырылды (ПТР).

Нәтижелер төмендегі 4-кестеде берілген.

4-кесте: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік қорытындысы тасымалдау құралындағы (АҚШ) мұрын-тамақ жағындылары үшін ПТР-мен салыстырылды.

Клиникалық жинақ: BD Flu A	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	52	6	58
N	12	131	143
Жалпы	64	137	201
Анықтама әдісі: PCR PPA: 81,3% (95% C.I. 70,0–88,9%) NPA: 95,6% (95% C.I. 90,8–98,0%)			

Клиникалық жинақ: BD Flu B	Анықтама ПТР		
	P	N	Жалпы
P	7	0	7
N	2	192	194
Жалпы	9	192	201
Анықтама әдісі: PCR PPA: 77,8% (95% C.I. 45,3–93,7%) NPA: 1,0% (95% C.I. 98,0–1,0%)			

2011–2012 жылдары тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларының клиникалық өнімділігі; Жапония

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы үшін өнімділік сипаттамалары тасымалдау құралындағы мұрын-тамақ жағындыларын пайдаланып, Жапонияда бес клиникалық сынақ орнында өткізілген көп орталықты зерттеулерде жасалған. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағын және ПТР пайдаланып, жалпы 93 перспективалық үлгі бағаланды. Нәтижелер салыстырмалы талдаумен анықталмағандықтан екі үлгі қосылмады.

Үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілердің тасымалдау құралындағы аңқа жағындыларынан құралған. Үлгілердің 49,5% әйелдердікі және 50,5% еркектердікі болған. 31,2% - 5 жастан төмен немесе 5 жастағы емделушілерден болған, 63,4% - 6–21 жастағы емделушілерден, 5,4% - 22–59 жастағы емделушілерден болған (60 жастан жоғары немесе 60 жастағы емделушілердің үлгілері болмаған).

Нәтижелер төмендегі 5-кестеде берілген.

5-кесте: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік қорытындысы тасымалдау құралындағы (Жапония) мұрын-тамақ жағындылары үшін ПТР-мен салыстырылды

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Клиникалық жинақ: BD Flu A	P	N	Жалпы	Клиникалық жинақ: BD Flu B	P	N	Жалпы
P	0	0	0	P	70	2	72
N	0	91	91	N	11	8	19
Жалпы	0	91	91	Жалпы	81	10	91
Анықтама әдісі: PCR Оң пайыздық келісу есебі үшін деректер жоқ NPA: 1,0% (95% C.I. 95,9%–1,0%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 86,4% (95% C.I. 77,3–92,2%) NPA: 80,0% (95% C.I. 49,0%–94,3%)			

Өрбу қабілеттілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өрбу қабілеттілігі 2010–2011 жылдары үш клиникалық зертхана орнында бағаланды. Өрбу қабілеттілігінің панелі 30 симуляцияланған А немесе Б тұмау үлгілерінен тұрады. Солардың ішінде орташа оң үлгілер, төменгі оң үлгілер (талдаудың анықтау шегіне жақын), жоғарғы оң үлгілер (мысалы, уақыттың ~5% оң нәтижелер пайда болатын, өте төмен концентрациялардағы вирусы бар) және теріс үлгілер қамтылған. Панельді екі оператор әрбір жерде бес күн қатарынан сынаған. Нәтижелер төменде қорытындыланған.

Өрбу қабілеттілігінің нәтижелері – А тұмауына оң болғандардың пайызы				
Үлгі	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
Жоғарғы теріс H1N1 A	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (95% C.I. 0,2–6,0%)
Төмен оң H1N1 A	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (95% C.I. 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (95% C.I. 83,4–95,4%)
Орташа оң H1N1 A	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Жоғарғы теріс H3N2 A	16,7% (5/30) (95% C.I. 7,3–33,6%)	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	6,7% (6/90) (95% C.I. 3,1–13,8%)
Төмен оң H3N2 A	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	86,7% (26/30) (95% C.I. 70,3–94,7%)	93,3% (28/30) (95% C.I. 78,7–98,2%)	91,1% (82/90) (95% C.I. 83,4–95,4%)
Орташа оң H3N2 A	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Терістер	0,8% (1/120) (95% C.I. 0,1–4,6%)	0,0% (0/120) (95% C.I. 0,0–3,1%)	0,0% (0/119) (95% C.I. 0,0–3,1%)	0,3% (1/359) (95% C.I. 0,0–1,6%)

Өрбу қабілеттілігінің нәтижелері – Б тұмауына оң болғандардың пайызы				
Үлгі	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
Жоғарғы теріс B	3,3% (1/30) (95% C.I. 0,6–16,7%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% C.I. 0,0–11,3%)	1,1% (1/90) (95% C.I. 0,2–6,0%)
Төмен оң B	90,0% (27/30) (95% C.I. 74,4–96,5%)	63,3% (19/30) (95% C.I. 45,5–78,1%)	82,8% (24/29) (95% C.I. 65,5–92,4%)	78,7% (70/89) (95% C.I. 69,0–85,9%)
Орташа оң B	96,7% (29/30) (95% C.I. 83,3–99,4%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	100,0% (30/30) (95% C.I. 88,6–100,0%)	98,9% (89/90) (95% C.I. 94,0–99,8%)
Терістер	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/210) (95% C.I. 0,0–1,8%)	0,0% (0/630) (95% C.I. 0,0–0,6%)

Аналитикалық зерттеулер

Аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының анықтау шегі барлығы 8 тұмау вирусының штамы үшін анықталды: 5 - А тұмауы, ал 3 - Б тұмауы үшін. Әр штаммның анықтау шегі 20–60 репликаға жүргізілген сынақ негізінде $\geq 95\%$ оң нәтиже көрсеткішін беретін ең төменгі концентрацияны білдіреді.

Түрі	Тұмау вирустық жүктемесі	Есептелген LOD (TCID ₅₀ /мл)	Есептелген LOD (EID ₅₀ /мл)	Оңдардың саны / Жалпы	Оң %
A	A/Брисбен/10/2007 H3N2	7,27 x 1, ²	N/A (Жоқ)	57/60	95%
A	A/Брисбен/59/2007 H1N1	3,30 x 1, ²	N/A (Жоқ)	57/60	95%
A	A/Калифорния/7/2009 H1N1	5,00 x 1, ³	N/A (Жоқ)	57/60	95%
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 1, ³	N/A (Жоқ)	59/60	98,3%
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	N/A (Жоқ)	5.42 x 10 ⁶	59/60	98,3%
B	B/Брисбен/60/2008	7,42 x 1, ³	N/A (Жоқ)	58/60	96,7%
B	B/Флорида/4/2006	1,30 x 1, ³	N/A (Жоқ)	58/60	96,7%
B	B/Lee/40	4,44 x 1, ⁴	N/A (Жоқ)	20/20	100%

TCID₅₀/мл = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

EID₅₀/мл = 50% жұмыртқа культурасының инфекциялық дозасы

А және Б тұмаудың вирустары мен штамм реактивтілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы тұмау штамның панелін пайдаланып бағаланды. Әр штамм ерітіліп, барлық қайталанулар оң нәтижелі болмаған деңгейге дейін үштік көшірмеде сыналды. Осыған дейінгі ерітінді ең кіші анықталған концентрация ретінде төмендегі кестеде көрсетілді. Барлық тұмаудың А штамдары А тұмауының оң сынақ нәтижелерін және Б тұмауының теріс сынақ нәтижелерін көрсеткен. Керісінше де, Б тұмауы барлық жүктемелері Б тұмауы оң тест нәтижелерін және А тұмауы теріс тест нәтижелерін көрсеткен.

Осы сынақ А (H7N9) және H3N2v құс тұмауы өңделген вирустарын анықтау үшін көрсетілсе де, А (H7N9) және H3N2v құс тұмауы өңделген вирустары үшін оң нәтижелі емханалық үлгілер бар құрылғының жұмыс сипаттамалары анықталмады. BD Veritor A+B тұмау жүйесін талдау А және Б тұмау вирустары арасында өзгешеленуі мүмкін, бірақ ол А тұмау қосымша түрлерін ажыратпайды.

Штамм	Субтип	Ең аз анықталған концентрация
A/Брисбен/59/2007	H1N1	3,3 x 10 ² TCID ₅₀ /мл*
A/Калифорния/7/2009	H1N1	5,0 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл*
A/Denver/1/57	H1N1	4,45 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/FM/1/47	H1N1	7,91 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Фуцзянь-Гулоу/1896/2009	H1N1	4,5 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/Mal/302/54	H1N1	2,22 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	2,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
A/New Jersey/8/76	H1N1	1,58 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
A/NWS/33	H1N1	1,58 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/PR/8/34	H1N1	6,31 x 10 ² TCID ₅₀ /мл
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	2,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
A/Вашингтон/24/2012	H1N1	3,16 x 10 ⁴ EID ₅₀ /мл
A/Weiss/43	H1N1	7,03 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/WS/33	H1N1	7,91 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
A/Aichi/2/68	H3N2	7,91 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
A/Брисбен/10/2007	H3N2	7,27 x 10 ² TCID ₅₀ /мл*
A/Калифорния/02/2014	H3N2	1,45 x 10 ² TCID ₅₀ /мл
A/Гонконг/8/68	H3N2	8,89 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Moscow/10/99	H3N2	5,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
A/Perth/16/2009	H3N2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	3,95 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Швейцария/9715293/2013	H3N2	3,25 x 10 ² TCID ₅₀ /мл
A/Texas/50/2012	H3N2	1,75 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
A/Victoria/3/75	H3N2	3,11 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
A/Indiana/10/2011	H3N2v	7,9 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/Kansas/13/2009	H3N2v	1,0 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
A/Миннесота/11/2010	H3N2v	7,9 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	1,26 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	7,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл

Штамм	Субтип	Ең аз анықталған концентрация
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Вашингтон/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /мл
A/Pheasant/New Jersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Вашингтон/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /мл
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл*
A/Chicken/Гонконг/G9/1997	H9N2	1, 024 HA

*Мәндер көрсетілген анықтау кестесінің аналитикалық шектеуінен алынды

a. EID₅₀ = 50% жұмыртқа культурасының инфекциялық дозасы

b. TCID₅₀ = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

c. CEID₅₀ = 50% балапан эмбрионының инфекция мөлшері

d. HA = Гемагглютинация талдауы

Штамм	Ең аз анықталған концентрация
B/Brazil/178/96	2,32 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Брисбен/33/2008 (Victoria Lineage)	2,45 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Брисбен/60/2008	7,42 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл*
B/Брисбен/72/97	1,00 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egypt/393/99	>1,28 HA
B/Флорида/2/2006	1,08 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Флорида/4/2006	1,30 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл*
B/Fujian/93/97	3,95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
B/Fukushima/220/99	9,33 x 10 ² TCID ₅₀ /мл
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Lineage)	9,0 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Guangxi/547/98	2,32 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Гонконг/5/72	1,11 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
B/Гонконг/219/98	>1,0 HA
B/Гонконг/259/2010 (Victoria Lineage)	1,35 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
B/Jiangsu/10/2003	1,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Йоханнесбург/5/99	3,95 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл*
B/Lisbon/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	5,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл

Штамм	Ең аз анықталған концентрация
B/Maryland/1/59	3,51 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Lineage)	1,25 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
B/Mass/3/66	1,58 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Montana/5/2012	3,14 x 10 ⁵ EID ₅₀ /мл
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	1,34 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Russia/69	3,9 x 10 ² TCID ₅₀ /мл
B/Shandong/7/97	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
B/Shanghai/04/97	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
B/Shenzhen/135/97	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Sichuan/116/96	0,016 HA
B/Taiwan/2/62	2,81 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Texac/06/2011 (Yamagata Lineage)	6,2 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Texac/02/2013 (Victoria Lineage)	2,75 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	6,3 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
B/Victoria/504/00	4,64 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Lineage)	7,0 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Yamagata/16/88	9,75 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл
B/Yamanashi/166/98	4,88 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл

*Мәндер көрсетілген анықтау кестесінің аналитикалық шектеуінен алынды

a. EID₅₀ = 50% жұмыртқа культурасының инфекциялық дозасы

b. TCID₅₀ = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

c. CEID₅₀ = 50% балапан эмбрионының инфекция мөлшері

d. HA = Гемагглютинация талдауы

2017 жылдың 12-қаңтар күні АҚШ FDA ұйымы арнайы басқару құралдары көмегімен I және II класты клиникалық үлгілерден тікелей тұмау вирусы антигенін анықтауға арналған реттік қайта жіктеу антигені негізіндегі тұмау вирусын жылдам анықтау жүйелерін (RIDTs) жариялады. Осы арнайы басқару құралдарының біреуі — стандартты еріту протоколын пайдаланумен Ауруды басқару орталықтарымен (CDC) анықталған заманауи тұмау жолақтарының жылдық аналитикалық реактивтілігін сынау талабы. BD Veritor жүйесімен алынған нәтижелерді bd.com/veritorsystem сайтынан көре аласыз.

Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы жалпы 51 микроағзалармен бағаланды. 37 бактерия мен ашытқы шамамен 10^7 КҚБ/мл (КҚБ – колонияны құрайтын бірліктер) мақсатты концентрациясында, 10^6 КҚБ/мл соңғы концентрациясында сыналған *Staphylococcus aureus* қоспай сыналды. 14 вирус 10^3 – 10^{10} TCID₅₀/мл концентрацияда бағаланған. Сыналған 51 микроағзалардың біреуі де А тұмауының немесе Б тұмауының сынақтарында қиылысатын реактивтілікті көрсетпеді.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Streptococcus</i> sp. G тобы
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовирус, 1-түрі
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Аденовирус, 7-түрі
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Цитомегалия вирусы
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Энтеровирус
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Эпштейн Барр вирусы
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Герпес вирусы 1-түрі
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Адамның коронавирусы OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Адамның коронавирусы 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Адамның метапневмовирусы (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Адамның паратұмауы
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Қызылша вирусы
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Паротит вирусы
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Респираторлық-синцитиалдық вирус
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. C тобы	Риновирус

Көдергі жасайтын заттар

Түрлі заттар BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағымен бағаланған. Бұл заттардың ішіне қосылмаған қан (2%) және әртүрлі дәрі кірген. Бұл зерттеуде сыналған әр зат үшін ешқандай көдергі байқалмаған.

Зат	Концентрация	Зат	Концентрация
Ацетамидофенол-4	10 мг/мл	Гомеопатты аллергия дәрісі	10 мг/мл
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг/мл	Ибупрофен	10 мг/мл
Албутерол	0,083 мг/мл	Лоратидин	100 нг/мл
Амантадин гидрохлорид	500 нг/мл	Тамаққа арналған ментол мөлдір дәрісі	10 мг/мл
Эр тұзды назальды гелі	10 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Мупироцин	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл	Оселтамивир	500 нг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл	Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Фенилэфрин	1 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Псевдозедрин HCl	20 мг/мл
Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл	Тазартылған муцин протеині	1 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Рибавирин	500 нг/мл
FluMist	1%	Римантадин	500 нг/мл
Флунизолид	500 нг/мл	Үш ОТС ауыз шаюы	5%
Флутиказона	500 нг/мл	Тобрамицин	500 нг/мл
Төрт ОТС мұрын спрейлері	10%	Триамцинолона	500 нг/мл
Төрт ОТС тамақ тамшылары	25%	Қоспасыз қан	2%
Гваякол глицерил қосындысы	20 мг/мл	Занамивир	1 мг/мл

Осы зерттеуде сыналған 44 заттың ешқайсысы А тұмауы мен Б тұмауының оң үлгілерімен сыналған кезде көдергі жасайтын реакцияларды көрсетпеді. Деректерге негізделіп, көрсетілген концентрация деңгейлерінде сыналған заттар BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағына көдергі келтірмейді.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Сан. № Сипаттама

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 сынақ
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 сынақ
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 жұп тампон
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	BD Veritor™ Analyzer құралына арналған USB принтер кабелі

BD Veritor Plus Analyzer құралын LIS жүйесіне қосу мәліметтері бойынша BD техникалық қызметтер орталығына хабарласыңыз.

АНЫҚТАМАЛАР

1. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7.
2. 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.
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA.* 283:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, 42:149–176.
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.*33:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL.* p. 15–19.
8. McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* 5:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* 26:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.*33:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, *In* H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet.*ii: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine.*19: 581–583.
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.*25: 421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.*16: 763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.*17:53–80.
18. 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.
19. 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/EECP). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com. хабарласыңыз.

Өзгертулер журналы

Шығарылым	Күні	Өзгерту қорытындысы
(12)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution аты BD Synapsys™ Informatics Solution атына өзгертілді. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect (BD Veritor System Reader және BD InfoSync модулінің орнын басқан) құралын қосу арқылы іске қосылды. C және D бөлімдерінде BD Veritor Plus Analyzer құралын BD Veritor InfoScan модулімен пайдалануға қатысты 10C және 10D қадамдарына түзетулер енгізілді. bd.com/e-labeling ішіндегі құжатты алу бойынша қатынас ақпараты қосылды.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot lřd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uputrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēšice)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis 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 / Avvura Toppluđu Yetkilil Tmsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержитого е достаточно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaladane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisant pour <n> test / <n> testleri için yeterli miktarda / <n> 테스트가 충분한 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізи: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Não 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 upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérjjas numurs / Serie number / Numer serjiny / 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamises / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sāmo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Aluminie temperaturuipiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologialiai vesélyes / Rischio biologico / Биологические опасности / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisk risiko / 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, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démesio, zlírekte pridedamus 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 / Vystřaň, pozri spríevodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 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 / Температурный рухсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikyti sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологі / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Oteviete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plésti čia / Aflimăt / Schillen / Trekke af / Oderwać / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσρση / Perforación / Perforatsioon / Perforacia / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforăcia / 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 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 / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė 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 / Nepoužívať, 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 přiléhajícímu teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňis / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descuțați / Отрезать / Odstrhните / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Saferi hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientsens 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 / Patientsens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Numár ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта / 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. / Ευθραστό. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлан пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkítés atsargiai. / Trausis; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucho zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, 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

 bd.com/e-labeling

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



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



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

BD, the BD logo, 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.