

## For Rapid Detection of Group A Strep

Минимальная сложность по классификации CLIA

Для использования с образцами мазков из горла.

Только для диагностики *in vitro*.

Для проведения данного анализа в обстановке, пригодной для проведения анализов минимальной сложности, необходим сертификат анализа минимальной сложности. Для получения сертификата анализа минимальной сложности обратитесь в местный отдел здравоохранения.

Дополнительная информация об анализах минимальной сложности по классификации CLIA доступна на сайте Центров государственной медицинской помощи [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) и в местном отделе здравоохранения.

В случае несоблюдения инструкций или изменения инструкций аналитической системы анализ перестает соответствовать требованиям к классификации в качестве анализа минимальной сложности.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Система для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep — ускоренный хроматографический иммунологический анализ для прямого качественного определения антигена *Streptococcus* группы A в образцах мазков из горла от пациентов с симптомами заболевания. Она должна использоваться в сочетании с прибором BD Veritor Instrument в качестве вспомогательного средства при диагностике стрептококков группы A. Все отрицательные результаты теста должны быть подтверждены методом бактериальной культуры, поскольку отрицательные результаты не могут гарантировать отсутствие стрептококковой инфекции группы A и поэтому не могут являться единственным основанием для выбора метода лечения.

Система для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep предназначена для тестирования по месту лечения или в лаборатории.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

*Streptococcus pyogenes* — это грамположительные кокки, содержащие антиген группы A по Лэнсфилд и способные вызывать серьезные инфекции, такие как фарингит, инфекция дыхательных путей, импетиго, эндокардит, менингит, послеродовый сепсис и артрит<sup>1</sup>. Без надлежащего лечения данные инфекции могут привести к развитию серьезных осложнений, в том числе ревматизма и перитонзиллярного абсцесса<sup>2</sup>. Традиционные способы идентификации стрептококковой инфекции группы A включают выделение и идентификацию жизнеспособных микроорганизмов с использованием методик, которые занимают 24–48 часов или больше<sup>3</sup>.

Быстрая диагностика и ранняя антибиотикотерапия, по-видимому, являются лучшим способом предотвратить медицинские осложнения и ограничить распространение заболевания<sup>4</sup>. Система для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep — это экспресс-анализ для качественного определения наличия антигена Strep A в образцах мазков из горла от пациентов с симптомами заболевания, дающий результат в течение 5 минут. Для селективного определения антигена Strep A в анализе используются антитела, специфичные к цельноклеточным *Streptococcus* группы A по Лэнсфилд.

Показания всех устройств анализа на стрептококк группы A системы BD Veritor System Strep A интерпретируются прибором BD Veritor System Instrument — считывателем BD Veritor Reader или анализатором BD Veritor Plus Analyzer (далее — «Анализатор»). При использовании анализатора BD Veritor Plus Analyzer этапы рабочего процесса зависят от выбранного режима работы и параметров конфигурации анализатора. В режиме **Analyze Now** (Немедленный анализ) прибор проводит оценку результатов устройств для анализа после ручного определения времени выдерживания образцов. В режиме **Walk Away** (Автономный) устройства вставляются сразу после нанесения образца, а время выдерживания и проведения анализа определяется автоматически. При желании анализатор можно подключить к принтеру. Стали доступны дополнительные возможности документирования результатов за счет внедрения программного обеспечения BD Synapsys™ Informatics Solution, а также модуля BD Veritor InfoScan и BD Veritor Plus Connect. Для получения подробной информации об этих функциях см. *руководство по эксплуатации* анализатора или обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Система для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep — это качественный цифровой иммунологический анализ для определения наличия антигена Strep A в образцах мазков из горла. В этом тесте антитела, специфичные к антигену Strep A, наносятся на область тест-полоски аналитического устройства. В ходе анализа обработанные образцы мазков из горла реагируют с антителами к Strep A, конъюгированными с индикаторными частицами. Смесь перемещается по мембране и захватывается полосой антител. Положительный на Strep A результат определяется прибором BD Veritor System Instrument, когда комплекс антиген-конъюгат оседает в аналитической зоне «Т» и контрольной зоне «С» аналитического устройства BD Veritor System Strep A. Прибор выполняет анализ, делает поправку на неспецифическое связывание и выявляет положительные результаты, незаметные невооруженному глазу, обеспечивая объективный цифровой результат.

## РЕАГЕНТЫ

В набор системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы А BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (GAS) входят следующие компоненты:

Аналитические устройства BD Veritor System Group A Strep Device	30 устройств	Устройство с одной реакционной полоской в упаковке из фольги. На каждую полоску нанесена аналитическая полоса с поликлональными антителами, специфичными к антигену Strep A, и полоса положительного контроля с очищенным антигеном Strep A.
Реагент BD GAS Reagent 1	Флакон с 4 мл реагента	Разбавленный раствор уксусной кислоты
Реагент BD GAS Reagent 2	30 пробирок с 200 мкл реагента	Нитрит натрия и ЭДТА
Индивидуально упакованные тампоны, стерильные	30 шт. в каждой упаковке	Тампон для взятия мазка из горла
Положительный контрольный тампон	1 шт. в каждой упаковке	Положительный контрольный тампон Strep A Positive Control Swab (очищенный антиген Strep A) с <0,1 % азиды натрия (консерванта)
Отрицательный контрольный тампон	1 шт. в каждой упаковке	Отрицательный контрольный тампон Strep A Negative Control Swab с <0,1 % азиды натрия (консерванта)

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:** анализатор BD Veritor™ Plus Analyzer (кат. № 256066), таймер, штатив для пробирок для анализа образцов.

**Дополнительное оборудование:** модуль BD Veritor™ InfoScan (кат. № 256068), USB-кабель принтера для анализатора BD Veritor™ Analyzer (кат. № 443907), принтер Epson модели TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (для получения подробной информации свяжитесь со службой технической поддержки компании BD).

### Предупреждения и меры предосторожности

#### Реагент GAS Reagent 1

##### Предупреждение



**H315** Вызывает раздражение кожи.

**P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P321** Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке). **P332+P313** В случае раздражения кожи: обратиться к врачу. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными постановлениями.

#### Реагент GAS Reagent 2

##### Предупреждение



**H302** Вредно при проглатывании. **H401** Токсично для водных организмов.

**P273** Не допускать попадания в окружающую среду. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P270** Во время работы нельзя принимать пищу, пить и курить. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными постановлениями.

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Визуальное считывание результатов не предусмотрено. **Все результаты анализов должны регистрироваться прибором BD Veritor System Instrument.**
3. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и иммунодефицита человека<sup>5</sup>. При работе с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности<sup>5-8</sup>.
4. Утилизируйте использованные аналитические устройства системы BD Veritor System как биологически опасные отходы в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
5. 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 трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации необходимо использовать большое количество воды во избежание накопления азидов.
6. Для приготовления образцов используйте только реагенты из набора. Не смешивайте компоненты из наборов разных партий.
7. За исключением тампонов, используемых для отбора образцов, компоненты набора не должны контактировать с пациентом.
8. Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
9. Не используйте устройство повторно.

10. Не используйте набор, если результаты анализов положительного контрольного тампона Positive Control Swab и отрицательного контрольного тампона Negative Control Swab не соответствуют ожидаемым.
11. При проведении анализа образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки, средства защиты глаз).
12. Во избежание получения ошибочных результатов необходимо обрабатывать образцы мазков в соответствии с указаниями, приведенными в разделе описания методики анализа.
13. Если лаборанты не обладают опытом отбора образцов и обращения с ними, рекомендуется провести специальное обучение или обеспечить надлежащее руководство ими в процессе работы.

**Внимание!** Реагент GAS Reagent 1 вызывает раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Реагент GAS Reagent 1 содержит кислый раствор. При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки водой. При соединении реагента GAS Reagent 1 и реагента GAS Reagent 2 образуется азотистая кислота, которая вызывает раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки водой.

**Условия хранения образцов и обращения с ними:** наборы могут храниться при температуре 2–30 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Если реагенты и устройства используются для тестирования, они должны содержаться при комнатной температуре (15–30 °С).

## ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

### Сбор образцов

Для оптимальной эффективности используйте при отборе мазка из горла стерильный тампон из набора. Проведите тампоном по задней стенке глотки, миндалинам и другим воспаленным областям. Избыток крови или слизи в образце мазка может повлиять на эффективность анализа. При отборе образца старайтесь не касаться языка, щек, зубов<sup>9</sup> и кровоточащих участков ротовой полости.

### Транспортировка и хранение образцов:

Анализ желательнее проводить сразу после отбора образцов. Образцы мазков можно хранить в чистых сухих пластиковых пробирках до 8 часов при комнатной температуре и до 48 часов при 2–8 °С. Тампоны из набора можно транспортировать в жидкой среде Стюарта или модифицированной жидкой среде Эймса и хранить до 48 часов. Тампоны из нейлона можно транспортировать в среде для транспортировки BD™ ESwab и хранить до 48 часов. Если нужно получить культуру, осторожно покрутите кончиком тампона по чашке с кровяным агаром **перед** анализом тампона в системе для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

1. В набор BD Veritor System Group A Strep Kit входят стерильные тампоны с вязким наконечником для отбора мазков из горла.
2. Попросите пациента открыть рот. Полностью прижмите язык с помощью специального инструмента.
3. Проведите тампоном по задней стенке глотки, миндалинам и другим воспаленным областям. Избегайте соприкосновения тампона с языком, щеками и зубами.
4. Извлеките тампон из рта пациента. Образец готов к обработке с помощью набора BD Veritor System Group A Strep Kit.



### Правила отбора образцов

- Возьмите образец как можно скорее после появления симптомов.
- Проведите анализ образца немедленно.
- BD рекомендует использовать тампоны для взятия мазка из горла, входящие в набор BD Veritor System Group A Strep Kit.
- Не используйте тампоны с ватными наконечниками и деревянными палочками.
- Не используйте тампоны из альгината кальция.

## МЕТОДИКА

### Методика анализа мазка из горла

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для проведения анализа необходимо, чтобы температура реагентов, образцов и устройств соответствовала комнатной (15–30 °С). Индикатор предварительно включенного прибора BD Veritor System должен указывать на его готовность к установке устройства системы BD Veritor System Group A Strep.

### Подготовка к тестированию

Следующие шаги предусматривают, что пользователи анализатора BD Veritor Plus Analyzer задали все необходимые параметры конфигурации и анализатор готов к использованию. Сведения о процессе выбора и изменения этих параметров см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора BD Veritor Plus Analyzer, раздел 4.7. Для отображения результатов не требуется принтер. Однако, если в вашем учреждении анализатор BD Veritor Plus Analyzer подключен к принтеру, перед проведением анализа убедитесь, что принтер подключен к источнику питания, имеется достаточное количество бумаги и выполнены все необходимые сетевые подключения.

### Этап 1. Подготовка к тестированию

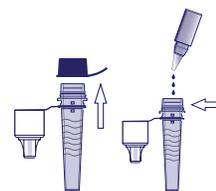
- Непосредственно перед проведением анализа извлеките из упаковок из фольги по одной пробирке/наконечнику с реагентами GAS Reagent 1 и GAS Reagent 2 и по одному устройству BD Veritor Group A Strep на каждый контрольный тампон и образец пациента.
- Промаркируйте по одному устройству BD Veritor System и по одной пробирке с реагентом GAS Reagent 2 на каждый подлежащий анализу контрольный тампон или образец пациента.
- Поместите одну или несколько маркированных пробирок GAS Reagent 2 в соответствующую область рабочей станции или штатива.



### Подготовка образца

#### Этап 2

- Снимите колпачок с пробирки с реагентом GAS Reagent 2, соответствующей подлежащему анализу образцу.
- Снимите колпачок с флакона с реагентом GAS Reagent 1 и добавьте 3 капли из флакона GAS Reagent 1 в пробирку с реагентом GAS Reagent 2. Реагент GAS Reagent 2 содержит pH-чувствительный краситель, который меняет цвет с голубого на желтый при добавлении реагента GAS Reagent 1. Однородный желтый цвет свидетельствует о полном перемешивании реагентов. Если где-то сохранился голубой цвет, перемешайте раствор, осторожно вращая пробирку.



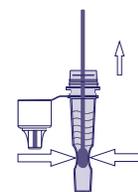
#### Этап 3

- Вставьте тампон с образцом или контрольный тампон и инкубируйте 1–2 минуты, затем перемещайте тампон вверх и вниз не менее 15 секунд, нажимая им на стенки пробирки. Избегайте образования брызг.



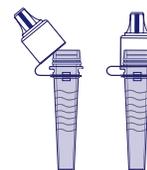
#### Этап 4

- Извлеките тампон, сжав стенки пробирки для выхода жидкости.



#### Этап 5

- Защелкните наконечник на пробирке с обработанным образцом или контролем (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.



Для перехода к этапу 6 после выполнения этапа 5 выберите вариант модели и рабочего процесса ниже.			
	Считыватель BD Veritor System Reader или анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме <b>Analyze Now</b> (Немедленный анализ)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме <b>Walk Away</b> (Автономный)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer с модулем BD Veritor InfoScan в режиме <b>Analyze Now</b> (Немедленный анализ) или <b>Walk Away</b> (Автономный)
См. инструкции в разделе	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>

**A****Использование считывателя BD Veritor System Reader или анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме Analyze Now (Немедленный анализ)****Этап 6А. Внесение образца**

- Переверните пробирку с реагентом RV Reagent C и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над маркированной лункой для образца устройства BD Veritor System Strep A).
- Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Strep A.

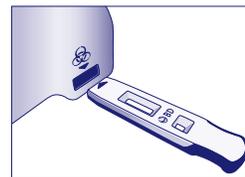
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

**Этап 7А. Определение времени обработки**

- После внесения образца выждите 5 минут и установите его в прибор BD Veritor Instrument.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 5 минут может привести к неправильным результатам.** Некоторые линии могут появиться на устройстве раньше. Нельзя проводить визуальное считывание показаний устройства.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении теста в ламинарном шкафу или в области с интенсивной вентиляцией накройте аналитическое устройство во избежание неравномерного потока.

**Этап 8А. Использование прибора BD Veritor Instrument**

- В процессе инкубации включите прибор BD Veritor Plus Instrument однократным нажатием синей кнопки питания.
- По прошествии 5 минут обработки вставьте аналитическое устройство.
- Для завершения процедуры следуйте подсказкам на экране. На дисплее будет отображаться статус процесса проведения анализа, а затем появится результат.

**Этап 9А. Регистрация результата**

- По завершении анализа на дисплее отобразится результат.
- Зарегистрируйте результат и утилизируйте тест надлежащим образом.

**ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 60 минут (если подключен внешний блок питания).**

**В****Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме Walk Away (Автономный)  
(без сканера штрихкодов)**

Для работы в режиме **Walk Away** (Автономный) подключите внешний блок питания к анализатору и источнику питания.

**Этап 6В. Активация режима Walk Away (Автономный)**

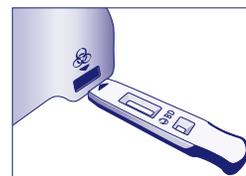
- Для включения питания анализатора однократно нажмите синюю кнопку питания.
- Когда на дисплее появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
  - **Дважды нажмите** синюю кнопку питания.

**Этап 7В. Внесение образца в аналитическое устройство**

- Когда на дисплее появится сообщение ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (Добавьте образец в аналитическое устройство и немедленно вставьте устройство):
  - Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца устройства BD Veritor System Group A Strep).
  - Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Strep A.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.
- **ВНИМАНИЕ!** На дисплее будет отображаться таймер обратного отсчета времени внесения теста. По истечении времени на этом таймере анализатор должен вернуться в режим Walk Away (Автономный). Перед установкой аналитического устройства убедитесь, что отображается таймер и активирован режим Walk Away (Автономный).

**Этап 8В. Запуск последовательности обработки и считывания**

- Вставьте аналитическое устройство в гнездо на правой стороне анализатора.  
**Аналитическое устройство должно располагаться горизонтально, чтобы исключить вытекание образца из лунки.**
- На дисплее появится сообщение DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (Не прерывать, идет анализ). Начинается автоматическое определение времени проведения анализа, обработки изображений и оценки результатов.
- На дисплее будет отображаться оставшееся время анализа.
- **В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.**

**Этап 9В. Регистрация результата**

- По завершении анализа на дисплее отобразится результат. Зарегистрируйте результат и утилизируйте тест надлежащим образом.

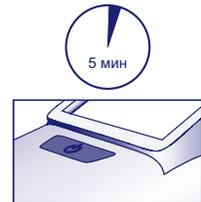
**ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 60 минут (если подключен внешний блок питания).**

**C****Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Analyze Now* (Немедленный анализ) с установленным модулем BD Veritor InfoScan****Этап 6С. Внесение образца в аналитическое устройство**

- Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца устройства BD Veritor System Group A Strep).
- Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Group A Strep A.  
**ПРИМЕЧАНИЕ. Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.**

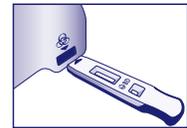
**Этап 7С. Определение времени обработки**

- Оставьте тестовый состав отстояться в течение 5 минут. Компания BD рекомендует использовать цифровой таймер или секундомер.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 5 минут может привести к неправильным результатам.** Некоторые линии могут появиться на устройстве раньше. Нельзя проводить визуальное считывание показаний устройства.
- При выполнении теста в ламинарном шкафу или в области с интенсивной вентиляцией накройте аналитическое устройство во избежание неравномерного потока.

**Этап 8С. Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer**

**В процессе инкубации включите анализатор BD Veritor Plus Analyzer, однократно нажав на синюю кнопку.**

- На дисплее ненадолго появится сообщение SCAN CONFIG BARCODE (Отсканируйте штрихкод конфигурации). В этот момент можно изменить конфигурацию анализатора. Инструкции по конфигурации см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора. Игнорируйте сообщение и отложите данный процесс, если ожидается оценка результатов анализа.
- По завершении обработки в рамках анализа на дисплее анализатора появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
  - Вставьте устройство BD Veritor System Group A Strep в анализатор BD Veritor Plus Analyzer.

**Этап 9С. Использование сканера штрихкодов**

- Для сканирования требуемых штрихкодов следуйте подсказкам на дисплее.
  - OPERATOR ID (ИД оператора)
  - SPECIMEN ID (ИД образца) и (или)
  - KIT LOT NUMBER (Номер партии набора)



- Подсказки для каждого этапа сканирования отображаются на дисплее всего 30 секунд. Невыполнение сканирования в течение этого времени приведет к переходу анализатора по умолчанию на этап 8С. Для повторного запуска этого этапа извлеките и повторно вставьте аналитическое устройство, чтобы инициализировать новую последовательность.
- Медленно переместите штрихкод к окошку, пока не прозвучит сигнал подтверждения. Значение отсканированного штрихкода отобразится в соседнем окне дисплея.
- Анализатор может вносить номер партии наборов в запись с результатами теста, но не ограничивает использование реагентов с истекшим сроком годности или неподходящих реагентов. За обращение с такими материалами несет ответственность пользователь. Компания BD выступает против использования материалов с истекшим сроком годности.

После завершения необходимых процедур сканирования на анализаторе отобразится таймер обратного отсчета, и начнется анализ.

- **В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.**
- По завершении анализа в окне дисплея отобразится результат. При соответствующих настройках отобразится также значение штрихкода ИД образца. Если подключен принтер, ИД образца и результат будут автоматически напечатаны.

**Если принтер не подключен, зарегистрируйте результат перед извлечением аналитического устройства.**

**ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 15 минут (если подключен внешний блок питания, то 60 минут).**

### Этап 10С. Извлечение аналитического устройства

- Извлеките аналитическое устройство и утилизируйте надлежащим образом. На экране появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим), что указывает на готовность анализатора к выполнению следующего теста. Обратите внимание, что по завершении каждой последовательности считывания анализатор возвращается в режим Analyze Now (Немедленный анализ).



Если анализатор Veritor Plus Analyzer подключен к ЛИС, то появится символ КОНВЕРТА, указывающий на то, что результаты готовы к передаче. В случае, если сетевое соединение не обнаружено, во время отображения символа КОНВЕРТА анализатор будет сохранять все переданные результаты и попытается передать их при повторном подключении. При выключении анализатора в это время он попытается передать данные, как только питание будет восстановлено, и вновь установит соединение. Мигающий символ конверта указывает на то, что данные находятся в процессе передачи.

**D****Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме Walk Away (Автономный) с установленным модулем BD Veritor InfoScan**

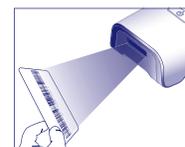
**Для работы в режиме Walk Away (Автономный) подключите внешний блок питания к анализатору и источнику питания.**

**Этап 6D. Активация режима Walk Away (Автономный)**

- Для включения питания анализатора однократно нажмите синюю кнопку питания.
- На дисплее ненадолго появится сообщение SCAN CONFIG BARCODE (Отсканируйте штрихкод конфигурации). В этот момент можно изменить конфигурацию анализатора. Инструкции по конфигурации см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора. Игнорируйте сообщение и отложите данный процесс, если ожидается оценка результатов анализа.
- Когда на дисплее появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
  - **Дважды нажмите** синюю кнопку питания.

**Этап 7D. Использование сканера штрихкодов**

- Для сканирования требуемых штрихкодов следуйте подсказкам на дисплее.
  - OPERATOR ID (ИД оператора)
  - SPECIMEN ID (ИД образца) и (или)
  - KIT LOT NUMBER (Номер партии набора)



- Подсказки для каждого этапа сканирования отображаются на дисплее всего 30 секунд. Невыполнение сканирования в течение этого времени приведет к переходу анализатора по умолчанию на этап 6D. Для повторного запуска этого этапа дважды нажмите синюю кнопку питания.
- Медленно переместите штрихкод к окошку, пока не прозвучит сигнал подтверждения. Значение отсканированного штрихкода отобразится в соседнем окне дисплея.
- Анализатор может вносить номер партии наборов в запись с результатами теста, но не ограничивает использование реагентов с истекшим сроком годности или неподходящих реагентов. За обращение с такими материалами несет ответственность пользователь. Компания BD выступает против использования материалов с истекшим сроком годности.

**Этап 8D. Внесение образца в аналитическое устройство**

- Когда на дисплее появится сообщение ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (Добавьте образец в аналитическое устройство и немедленно вставьте устройство):
  - Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца устройства BD Veritor System Group A Strep).
  - Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Group A Strep A. **ПРИМЕЧАНИЕ. Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.**
- **ВНИМАНИЕ!** На дисплее будет отображаться таймер обратного отсчета времени внесения теста. По истечении времени на этом таймере анализатор должен вернуться в режим Walk Away (Автономный). Перед установкой аналитического устройства убедитесь, что отображается таймер и активирован режим Walk Away (Автономный).

**Этап 9D. Запуск последовательности обработки и считывания**

- Вставьте аналитическое устройство в гнездо на правой стороне анализатора. **Аналитическое устройство должно располагаться горизонтально, чтобы исключить вытекание образца из лунки.**
- На дисплее появится сообщение DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (Не прерывать, идет анализ). Начинается автоматическое определение времени проведения анализа, обработки изображений и оценки результатов.
- На дисплее будет отображаться оставшееся время анализа.



**В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.**

- По завершении анализа в окне дисплея отобразится результат. При соответствующих настройках отобразится также значение штрихкода ИД образца. Если подключен принтер, ИД образца и результат будут автоматически напечатаны. **Если принтер не подключен, зарегистрируйте результат перед извлечением аналитического устройства.**

**ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 60 минут (если подключен внешний блок питания).**

#### Этап 10D. Извлечение аналитического устройства

- Извлеките аналитическое устройство и утилизируйте надлежащим образом. На экране появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим), что указывает на готовность анализатора к выполнению следующего теста. Обратите внимание, что по завершении каждой последовательности считывания анализатор возвращается в режим Analyze Now (Немедленный анализ).



Если анализатор Veritor Plus Analyzer подключен к ЛИС, то появится символ КОНВЕРТА, указывающий на то, что результаты готовы к передаче. В случае, если сетевое соединение не обнаружено, во время отображения символа КОНВЕРТА анализатор будет сохранять все переданные результаты и попытается передать их при повторном подключении. При выключении анализатора в это время он попытается передать данные, как только питание будет восстановлено, и вновь установит соединение. Мигающий символ конверта указывает на то, что данные находятся в процессе передачи.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В системе BD Veritor System используются сложные технологии; не следует пытаться интерпретировать результаты анализа визуально по тест-полоске, входящей в комплект аналитического устройства BD Veritor System Strep A. Для интерпретации результатов всех анализов BD Veritor должен использоваться прибор BD Veritor System Instrument.

Дисплей прибора	Интерпретация
STREP: +	Положительный результат анализа на Strep A (антиген Strep A обнаружен)
STREP: -	Отрицательный результат анализа на Strep A (антиген не обнаружен)
CONTROL INVALID (Недействительный результат контроля)	Ошибка контрольной полосы. Повторите анализ.

**Недействительный результат анализа** Если результат анализа недействителен, прибор BD Veritor System Instrument отобразит сообщение CONTROL INVALID, и анализ образца или контрольную проверку необходимо повторить. В случае результата CONTROL INVALID (Недействительный результат контроля) обратитесь в компанию BD.

#### РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Положительный результат анализа** Положительный результат на присутствие антигена Strep A. Положительный результат может наблюдаться в отсутствие жизнеспособных бактерий.

**Отрицательный результат анализа** Отрицательный результат на присутствие антигена Strep A. Это не исключает заражения стрептококками группы А, поскольку уровень содержания антигена в образце может быть ниже предела обнаружения теста. Для подтверждения отрицательного результата необходимо использовать бактериальные культуры. За пределами США следует проводить последующую проверку отрицательных результатов в соответствии с действующими руководящими принципами клинической практики.

**Недействительный результат анализа** Результат анализа не окончательный. Не регистрируйте результаты.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для использования функции документирования результатов КК анализатор должен быть оснащен модулем BD Veritor InfoScan и иметь в конфигурации активированную функцию сканирования штрихкодов образцов. Инструкции по выбору или изменению данной конфигурации см. в руководстве по эксплуатации анализатора, раздел 4.

Каждое аналитическое устройство BD Veritor System Group A Strep содержит как положительный, так и отрицательный внутренние контроли (контроли методики).

- Внутренний положительный контрольный образец подтверждает иммунологическую сохранность устройства, надлежащее функционирование реагента и соблюдение методики анализа.
- Область мембраны вокруг аналитических полос служит для фоновой проверки аналитического устройства.

**Эти положительный и отрицательный внутренние контроли (контроли методики) оцениваются прибором BD Veritor System Instrument после установки аналитического устройства системы BD Veritor System. В случае возникновения проблемы с качеством прибор BD Veritor System Instrument отобразит подсказку для оператора. Сбой внутренних контролей (контролей методики) приведет к получению недействительного результата анализа. ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренние контрольные образцы не предназначены для оценки правильности отбора образцов.**

#### Внешние положительный и отрицательный контроли

Контрольные тампоны Strep A Positive (положительный) и Strep A Negative (отрицательный) входят в каждый набор для подтверждения качества аналитических реагентов и правильности методики анализа. **Приготовьте и протестируйте контрольные тампоны из набора, используя ту же процедуру рабочего процесса, что и для тампонов с мазками пациентов.**

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

Компания BD рекомендует проверять контрольные образцы в следующих случаях:

- с каждой новой партией наборов;
- с каждым новым оператором;
- с каждой новой поставкой аналитических наборов;
- через регулярные промежутки времени в соответствии с требованиями вашего учреждения.

**Если контрольные образцы из набора не дали ожидаемых результатов, результат теста пациента непригоден к использованию. Обратитесь к местному представителю компании BD.**

#### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Данный анализ демонстрирует наличие антигена Strep A жизнеспособных и нежизнеспособных бактерий *Streptococcus* группы A в мазках из горла. Количественное определение концентрации антигена Strep A не производится.
2. Респираторные инфекции могут вызываться стрептококками других серологических групп, а также другими патогенами. Данный анализ не делает различия между носителями и больными.
3. Избыток крови или слизи в образце мазка может повлиять на эффективность анализа.
4. При отборе образца старайтесь не касаться языка, щек, зубов<sup>9</sup> и кровоточащих участков ротовой полости.
5. Недостаточный или неправильный отбор образца, а также концентрация антигена ниже предела обнаружения данного анализа могут привести к ложноотрицательным результатам.
6. Как и в случае с любыми другими диагностическими анализами, все результаты следует интерпретировать в сочетании с другой клинической информацией, доступной врачу.
7. Все отрицательные результаты экспресс-теста BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep необходимо подтверждать культуральным методом. За пределами США следует проводить последующую проверку отрицательных результатов в соответствии с действующими руководящими принципами клинической практики.
8. Использование антибиотиков или безрецептурных препаратов может подавить рост *Streptococcus* группы A в культуре, несмотря на наличие микроорганизмов, обнаруживаемых экспресс-тестами на антиген.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Приблизительно в 15 % случаев фарингит у детей в возрасте от 3 месяцев до 5 лет вызван бета-гемолитическим *Streptococcus* группы A<sup>10</sup>. У детей школьного возраста и взрослых частота стрептококковой инфекции горла составляет около 40 %<sup>11</sup>. В умеренном климате данное заболевание обычно возникает зимой и ранней весной<sup>3</sup>.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Описание терминов

P: положительный

N: отрицательный

ДИ: доверительный интервал

#### КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Рабочие характеристики системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep были определены в ходе многоцентрового клинического исследования на базе одной клинической лаборатории и четырех медицинских учреждений в течение сезона респираторных заболеваний 2011–2012 гг. С помощью системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep и бактериальной культуры было оценено в общей сложности 796 проспективных образцов. Мазки из горла отбирались у пациентов с симптомами заболевания (51,8 % женщин и 48,2 % мужчин). Образцы пациентов пяти лет и младше составили 39,1 %, пациентов 6–21 года — 59,3 %, пациентов 22 лет и старше — 1,6 %.

Результаты сравнения эффективности системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы A BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep и бактериальной культуры представлены в следующей таблице.

Клиническая эффективность по всем учреждениям			
BD Veritor	Культура		Итого
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Итого	149	647	796

Эталонный метод: культуральный анализ  
Чувствительность: 96,6 % (95 % ДИ: 92,4 %, 98,6 %)  
Специфичность: 95,5 % (95 % ДИ: 93,6 %, 96,9 %)

Клиническая эффективность по каждому учреждению				
Код учреждения	BD Veritor	Культура		Итого
		P	N	
Клиническое учреждение	P	20	2	22
	N	0	82	82
<b>Итого</b>		20	84	104
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 100 % (95 % ДИ: 83,9 %, 100 %) Специфичность: 97,6 % (95 % ДИ: 91,7 %, 99,3 %)				
Медицинское учреждение 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
<b>Итого</b>		59	191	250
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 91,5 % (95 % ДИ: 81,6 %, 96,3 %) Специфичность: 98,4 % (95 % ДИ: 95,5 %, 99,5 %)				
Медицинское учреждение 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
<b>Итого</b>		21	120	141
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 100 % (95 % ДИ: 84,5 %, 100 %) Специфичность: 92,5 % (95 % ДИ: 86,4 %, 96,0 %)				
Медицинское учреждение 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
<b>Итого</b>		21	113	134
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 100 % (95 % ДИ: 84,5 %, 100 %) Специфичность: 93,8 % (95 % ДИ: 87,8 %, 97,0 %)				
Медицинское учреждение 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
<b>Итого</b>		28	139	167
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 100 % (95 % ДИ: 87,9 %, 100 %) Специфичность: 94,2 % (95 % ДИ: 89,1 %, 97,1 %)				

#### Аналитические исследования

##### Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения *Streptococcus pyogenes* был установлен с использованием экспресс-теста BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Предел обнаружения (ПО) определен как наименьшая концентрация, результаты анализа которой положительны приблизительно в 95 % 60 повторных анализов.

Штамм	ПО	Результаты	% положительных
	(КОЕ/мл)		
12384	1 x 10 <sup>5</sup>	57/60 положительных	95,0 %
19615	5 x 10 <sup>4</sup>	58/60 положительных	96,7 %
25663	2 x 10 <sup>5</sup>	57/60 положительных	95,0 %

### Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Реактивность различных стрептококковых штаммов была определена для экспресс-теста BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Группы В, С, D, F и G по Лэнсфилд тестировались в концентрации  $1 \times 10^9$  КОЕ/мл трижды и дали отрицательные результаты.

Различные микроорганизмы (в том числе бактерии и дрожжи), которые могут встречаться в образцах, оценены на потенциальную перекрестную реактивность с экспресс-тестом BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Из проверенных микроорганизмов ни один не обладал перекрестной реактивностью с экспресс-тестом BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

Микроорганизм	Протестированная концентрация
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Bordetella pertussis</i>	$5 \times 10^8$ КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Corynebacterium diphtherium</i> (Вид <i>Corynebacterium</i> )	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Enterococcus faecium</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Escherichia coli</i>	$1,5 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	$1,2 \times 10^5$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,5 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Lactobacillus (Lactobacillus casei)</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Moraxella lacunata</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Авирулентный штамм <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Neisseria lactamica</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Neisseria mucosa</i>	$1 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Neisseria sicca</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Neisseria subflava</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Proteus vulgaris</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Serratia marcescens</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл

Микроорганизм	Протестированная концентрация
<i>Staphylococcus oralis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus sanguis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus anginosus</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus mitis</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	$3 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Streptococcus</i> , группа В	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Streptococcus</i> , группа С	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Streptococcus (бычий II)</i> , группа D	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Streptococcus</i> , группа F	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Вид <i>Streptococcus</i> , группа G	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$1 \times 10^9$ КОЕ/мл
Аденовирус, тип 1	$1,6 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл
Аденовирус, тип 7	$2,81 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл
Цитомегаловирус	$8,9 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /мл
Энтеровирус (человеческий вирус Коксаки VR-28)	$8,9 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус Эпштейна — Барр	НД
Вирус простого герпеса 1 типа	$8,89 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий коронавирус OC43	$2,81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий метапневмовирус (HMPV-27 A2)	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий вирус парагриппа	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл
Корь	$1,6 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус эпидемического паротита	$1,6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл
Респираторно-синцициальный вирус VR-26	$1,6 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /мл
Риновирус	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /мл

## Взаимодействующие вещества

Различные вещества были оценены на потенциальное взаимодействие с экспресс-тестом BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep в концентрациях, сравнимых или превышающих возможные концентрации в респираторных образцах пациента. Из проверенных веществ ни одно не обнаружило взаимодействия ни с положительными на группу А, ни с отрицательными на группу А образцами в экспресс-тесте BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

Вещество	Протестированная концентрация	Вещество	Протестированная концентрация
4-ацетиамидофенол	10 мг/мл	Леденцы с ментолом	5 % масс./об.
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл	Жидкость для полоскания рта Listerine	5 % об/об.
Амантадин	500 нг/мл	Жидкость для полоскания рта Scope	5 % об/об.
Аскорбиновая кислота в виде жевательных таблеток	5 % масс.	Жидкость для полоскания рта CVS	5 % об/об.
Беклометазон	500 нг/мл	Муцин (белок слюны), очищенный	1 мг/мл
Спрей для горла с бензокаином (Seracol)	5 % об.	Спрей для носа	5 % об/об.
Кровь, группа А	2 % об/об.	Спрей для носа	5 % об/об.
Кровь, группа В	2 % об/об.	Спрей для носа	5 % об/об.
Кровь, группа АВ	2 % об/об.	Осельтамивир	500 нг/мл
Кровь, группа О	2 % об/об.	Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Будесонид	500 нг/мл	Спрей для горла с карболовой кислотой (Chloraseptic)	5 % об/об.
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл	Фенилэфрин	1 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Псевдоэфедрина гидрохлорид	20 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Леденцы для горла: CVS	5 % масс./об.
Пастилки с диклонином гидрохлоридом (Sucrets)	5 % масс./об.	Леденцы для горла: Pedia Care	5 % масс./об.
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл	Леденцы для горла: Triaminic	5 % масс./об.
Фексофенадин	500 нг/мл	Тобрамицин	500 нг/мл
FluMist™	1 % об/об.	Триамцинолон	500 нг/мл
Флутиказон	500 нг/мл	Занамивир	1 мг/мл
Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл	Спрей для горла Zicam (цинк / бензалкония хлорид)	5 % об/об.
Ибупрофен	10 мг/мл	Пастилки с цинком	5 % масс./об.
Лоратидин	100 нг/мл		

## Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы А BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep оценивалась на базе одного клинического и двух медицинских учреждений. Панель была составлена из 4 имитированных образцов стрептококков группы А. В их число входили образцы с высоко отрицательным уровнем (т. е. содержащие очень низкую концентрацию стрептококков группы А), низко положительный образец (близкий к пределу обнаружения), умеренно положительный образец и отрицательный образец. Панель анализировалась двумя операторами в каждом центре в течение пяти дней. Сводка результатов приведена ниже.

Воспроизводимость анализа BD Veritor Group A Strep								
Образец	Лаборатория 1		Лаборатория 2		Лаборатория 3		Итого	
	% положительных	95 % ДИ						
Высоко отрицательный	3,3 % (1/30)	0,6 %, 16,7 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	1,1 % (1/90)	0,2 %, 6,0 %
Низко положительный	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	83,3 % (25/30)	66,4 %, 92,7 %	93,3 % (28/30)	78,7 %, 98,2 %	91,1 % (82/90)	83,4 %, 95,4 %
Умеренно положительный	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	98,9 % (89/90)	94,0 %, 99,8 %
Отрицательный	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

## ИССЛЕДОВАНИЕ АНАЛИЗА МИНИМАЛЬНОЙ СЛОЖНОСТИ ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA

В рамках большого проспективного исследования, описанного выше в разделе «Рабочие характеристики», точность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep была оценена на базе четырех целевых медицинских учреждений не лабораторного типа. Всего в исследовании участвовали 14 операторов — сотрудников центров, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA (целевых пользователей). Обучение использованию анализа не проводилось. Всего были протестированы 692 проспективных образца.

Нижеприведенные результаты отражают эффективность использования экспресс-теста BD Veritor Group A Strep необученным персоналом в лечебных учреждениях по сравнению с бактериальной культурой. Результаты анализа BD Veritor GAS сравнивались с результатами бактериальной культуры. Результаты приведены в следующей таблице.

Клиническая эффективность анализа минимальной сложности по классификации CLIA			
	Культура		
BD Veritor	P	N	Итого
P	124	24	148
N	6	538	544
Итого	130	562	692
Эталонный метод: культуральный анализ Чувствительность: 95,4 % (95 % ДИ: 90,3 %, 97,9 %) Специфичность: 95,7 % (95 % ДИ: 93,7 %, 97,1 %)			

Еще одно исследование было проведено с целью оценки способности необученных пользователей анализировать слабо реактивные образцы и точно предоставлять результаты. Исследование было проведено в трех лечебных учреждениях, не являющихся лабораториями, и одной клинической лаборатории с использованием панелей имитированных образцов. Панели состояли из маскированных и рандомизированных перед отправкой в центры образцов.

Положительные образцы были представлены тремя уровнями (высоко отрицательные — около 5 % положительных результатов, низко положительные — около 95 % положительных результатов и умеренно положительные — около 100 % положительных результатов).

Панель воспроизводимости	
Количество образцов	Стрептококки группы А
1	Высоко отрицательный
1	Низко положительный
1	Умеренно положительный

В каждом центре по два оператора тестировали каждую панель десять дней подряд. Каждый тампон был обработан и проанализирован с помощью одного устройства согласно методике анализа.

В следующей таблице приведена эффективность анализа для образцов, близких к пороговому содержанию стрептококков группы А, в руках необученных целевых пользователей в нескольких лечебных учреждениях и в руках лабораторного персонала в одном клиническом лабораторном учреждении.

Воспроизводимость анализа BD Veritor Group A Strep								
Образец	Медицинское учреждение 1		Медицинское учреждение 2		Медицинское учреждение 3		Клиническое учреждение	
	% положительных	95 % ДИ	% положительных	95 % ДИ	% положительных	95 % ДИ	% положительных	95 % ДИ
Высоко отрицательный	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	10,0 % (2/20)	2,8 %, 30,1 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %
Низко положительный	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	90,0 % (18/20)	69,9 %, 97,2 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %
Умеренно положительный	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

С использованием анализа риска в качестве руководства были проведены исследования аналитической гибкости. Данные исследования продемонстрировали нечувствительность анализа к стрессовым условиям окружающей среды и потенциальным ошибкам пользователя.

### Служба технической поддержки

Техническая информация: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт [bd.com](http://bd.com). О проблемах с аналитической системой также можно сообщать в FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) через систему учета MedWatch (тел.: 1-800 FDA-1088; факс: 1-800 FDA-1078 или <http://www.fda.gov/medwatch>).

## НАЛИЧИЕ

### Кат. № Описание

256040	Система для ускоренного обнаружения стрептококков группы А BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 тестов
220093	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 одиночных тампонов с жидкой средой Эймса
220099	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 одиночных тампонов с жидкой средой Стюарта
220105	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 двойных тампонов с жидкой средой Эймса
220109	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 двойных тампонов с жидкой средой Стюарта
256049	Набор контрольных мазков системы для ускоренного обнаружения стрептококков группы А BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 пар тампонов
220245	Набор для сбора образцов BD™ ESwab Regular Collection Kit — белая полипропиленовая пробирка с резьбовой крышкой с 1 мл жидкой среды Эймса и один ворсистый тампон-аппликатор стандартного размера, 50 шт.
220246	Набор для сбора образцов BD™ ESwab Minitip Collection Kit — зеленая полипропиленовая пробирка с резьбовой крышкой с 1 мл жидкой среды Эймса и один ворсистый тампон-аппликатор с мини-наконечником, 50 шт.
220532	Набор для сбора образцов BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit — синяя полипропиленовая пробирка с резьбовой крышкой с 1 мл жидкой среды Эймса и один гибкий ворсистый тампон-аппликатор с мини-наконечником, 50 шт.
256066	Анализатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ InfoScan
443907	USB-кабель принтера для анализатора BD Veritor™ Plus Analyzer

Для подключения анализатора BD Veritor Plus Analyzer к ЛИС свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.

## СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock (ed.). 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Webb, K.H. 1998. *Pediatrics*, 101:2, 2.
3. Bisno A.L., M.A. Gerber, J.M. Gwaltney, E.L. Kaplan, and R.H. Schwartz. 1997. *Clin. Infect. Dis.*, 25: 574–83.
4. Needham, C.A., K.A. McPherson, K.H. Webb. 1998. *Clin. Microbiol.*, 3468–3473.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Garcia, L.S. (ed.). 2007. Specimen collection and transport. *In Clinical microbiology procedures handbook*, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Nussinovitch, M., Y. Finkelstein, J. Amir, and I. Varsano. 1999. *Clinical Pediatrics*, 357–360.
11. Woods, W.A., C.T. Carter, M. Stack, A.F. Connors Jr., and T.A. Schlager. 1999. *Southern Medical Journal*, 491–492.

Техническая информация: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт [bd.com](http://bd.com).

## История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(11)	2019-01	Внесены грамматические и содержательные изменения для повышения ясности инструкций по использованию. Уточнены упоминаемые торговые названия анализатора BD Veritor Plus Analyzer.
(12)	2020-04	Название BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution изменено на BD Synapsys™ Informatics Solution. Стали доступны дополнительные возможности документирования результатов за счет внедрения программного обеспечения BD Synapsys Informatics Solution, а также модуля BD Veritor InfoScan и BD Veritor Plus Connect (заменяющих BD Veritor System Reader и BD InfoSync Module). В разделах C и D отредактированы этапы 10C и 10D, описывающие использование анализатора BD Veritor Plus с модулем BD Veritor InfoScan. Добавлена информация о том, как получить данный документ на сайте <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> .



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Zastosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

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



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloži broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloži broj / Katalog number / Каталог номер / Каталогnummer / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Représentant autorizat 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 / Autoriseret 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аугра Топлулуғу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기구 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispozitiv 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 Diagnostic 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 / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrækkelig 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 анализів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne pouzivejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Ne pouzivatej opakovane / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный 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 / Sērījas numurs / Serie nummer / Numer serjnyj / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 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 prietaisvi veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

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 / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шөрі / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatiu / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns oksīds / Sterilizācijas metode: etilēna oksīds / Sterilizēšanas metode: etilēna oksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: 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 / Sterilizacija: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: promienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / 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 / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuro biologico / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiložené dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné 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 temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шөрі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górnja 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 / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivass / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / 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 вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκλλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pięłsti cia / Atłmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Айırма / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢 취 선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhil 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 / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Ne používať, 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 / 如果包裝破損, 請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má 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 / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má 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 / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőjgata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/ 테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/ 檢測



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізкитан узак tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Угробené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όχι, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨치기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausis; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Kruucha 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](http://bd.com/e-labeling)

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



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



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

BD, the BD logo, BBL, CultureSwab, 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.