

Для ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (РСВ)

Минимальная сложность по классификации CLIA

Для использования с образцами носоглоточных мазков.

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 и в местном отделе здравоохранения.

В случае несоблюдения или изменения инструкций по работе с аналитической системой полученный анализ не будет соответствовать требованиям к классификации в качестве анализа минимальной сложности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (РСВ) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) является устройством для приборного хроматографического иммунологического метода прямого качественного определения гибридного белка РСВ в образцах носоглоточных мазков, взятых непосредственно у пациентов с подозрением на наличие респираторной вирусной инфекции. Данный анализ предназначен для помощи при диагностике *in vitro* инфекций, вызванных РСВ, у новорожденных и детей в возрасте до 6 лет. Отрицательные результаты не исключают наличие инфекции, вызванной РСВ, и не могут служить единственным обоснованием выбора лечения и других решений по ведению пациента. Отрицательный результат анализа является основанием для предварительного диагноза. Отрицательные результаты анализа рекомендуется подтверждать вирусной клеточной культурой или альтернативным методом (например, одобренным FDA молекулярным анализом). Данный анализ предназначен для проведения специалистами в лабораторных условиях. Его следует проводить с использованием прибора BD Veritor System Instrument.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Вирусные инфекции дыхательных путей вызывают широко распространенные заболевания. Респираторно-синцитиальный вирус является ведущей причиной инфекций нижних отделов дыхательных путей (НДП) у детей младшего возраста как в развитых, так и в развивающихся странах. По данным мировой статистики, РСВ ежегодно является возбудителем инфекции НДП у более 30 миллионов детей в возрасте до 5 лет^{1,2}.

Диагностические методы обнаружения респираторных вирусов включают вирусную клеточную культуру, прямой метод флуоресцирующих антител (пМФА), ускоренные иммунологические методы, а также методы амплификации нуклеиновых кислот, такие как полимеразная цепная реакция (ПЦР)^{3,4}. Продемонстрирована клиническая эффективность каждого из них в обнаружении респираторных вирусов, включая РСВ. Имеющиеся ускоренные иммунологические методы обнаружения отдельных вирусов (например, гриппа А/В и РСВ) позволяют быстро поставить диагноз, чтобы надлежащим образом изолировать и лечить пациентов, не допуская внутрибольничного распространения инфекций и заражения пациентов с ослабленными сердечной, дыхательной или иммунной системами⁵. Кроме того, ускоренные методы способствуют выбору подходящего противовирусного лечения. Наиболее распространенными типами образцов, отбираемых для анализа на РСВ, являются носоглоточные смывы, носоглоточные аспираты, мазки из носа и мазки из носоглотки.

Система ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor for Rapid Detection of RSV (именуемая также система BD Veritor System и система BD Veritor System RSV) является хроматографическим иммунологическим анализом для обнаружения гибридного белка РСВ, экстрагированного из образцов носоглоточных мазков от пациентов с симптоматикой заболевания. Показания всех устройств анализа на РСВ системы BD Veritor System 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 ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV предназначена для использования в рамках хроматографического метода качественного определения гибридного белка РСВ в образцах, полученных в результате обработки носоглоточных мазков. После обработки и помещения образцов в анализирующее устройство антиген РСВ связывается с антителами к РСВ, конъюгированными с индикаторными частицами на тест-полоске для РСВ. Комплекс антиген-конъюгат перемещается по тест-полоске в реакционную зону и захватывается полосой антител к РСВ на мембране. Положительный результат на РСВ определяется прибором BD Veritor System Instrument (приобретается отдельно), если комплекс антиген-конъюгат оседает в аналитической зоне «Т» и контрольной зоне «С» устройства для анализа на PCB BD Veritor System RSV. Прибор выполняет анализ, делает поправку на неспецифическое связывание и выявляет положительные результаты, незаметные невооруженному глазу, обеспечивая объективный цифровой результат.

РЕАГЕНТЫ

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

Устройства BD Veritor System RSV Device	30 устройств	Устройство с одной реакционной полоской в упаковке из фольги. На каждую полоску нанесена аналитическая полоса с моноклональными антителами, специфичными к вирусным антигенам РСВ, а также контрольная полоса с мышиными моноклональными антителами.
Реагент RV Reagent D	30 пробирок с 400 мкл реагента	Детергент с <0,1 % азида натрия (консерванта).
Гибкий ворсистый тампон с мини-наконечником	30 шт. в каждой упаковке	Тампон для отбора носоглоточного мазка.
Положительный на РСВ контрольный тампон RSV Positive Control Swab	1 шт. в каждой упаковке	Положительный на РСВ контрольный тампон RSV Positive Control Swab, антиген РСВ (неинфекционный клеточный лизат) с <0,1 % азида натрия (консерванта).
Отрицательный на РСВ контрольный тампон RSV Negative Control Swab	1 шт. в каждой упаковке	Отрицательный на РСВ контрольный тампон RSV Negative Control Swab (обработанные детергентом неинфицированные клетки) с <0,1 % азида 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

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H402** Вредно для водных организмов. **H412** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

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. Положительный на РСВ контрольный тампон RSV Positive Control Swab и положительная контрольная полоса на устройстве системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV приготовлены из клеток тканевой культуры, инфицированных РСВ и инактивированных за счет обработки детергентом и ультразвуком, а затем подвергнуты биоанализу.
4. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. 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 предосторожности⁶⁻⁹.
5. Утилизируйте использованные аналитические устройства системы BD Veritor System как биологически опасные отходы в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
6. 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.

7. За исключением ворсистых тампонов, используемых для отбора образцов, компоненты набора не должны контактировать с пациентом.
8. Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
9. Не используйте аналитическое устройство системы BD Veritor System повторно.
10. Не используйте набор, если результаты анализов положительного на PCB контрольного тампона Control RSV Positive Swab и отрицательного на PCB контрольного тампона Control RSV Negative Swab не соответствуют ожидаемым.
11. При проведении анализа образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки, средства защиты глаз).
12. Во избежание получения ошибочных результатов необходимо обрабатывать образцы в соответствии с указаниями, приведенными в разделе описания методики анализа. Добавление избыточного количества образца может привести к ошибочным результатам.
13. Критическим для эффективности данного теста является соблюдение надлежащих условий отбора образцов, их хранения и транспортировки.
14. Если лаборанты не обладают опытом отбора образцов и обращения с ними, рекомендуется провести специальное обучение или обеспечить надлежащее руководство ими в процессе работы.

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

Отбор и подготовка образцов: Пригодными образцами для анализа с помощью системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV являются носоглоточные (НГ) мазки. Чрезвычайно важно использовать правильные методы отбора и подготовки образцов. Образцы, взятые на ранней стадии болезни, имеют наивысшие титры вируса.

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

Транспортировка и хранение образцов:

Свежеотобранные образцы следует обработать и протестировать в течение одного часа. Чрезвычайно важно использовать правильные методы отбора и подготовки образцов.

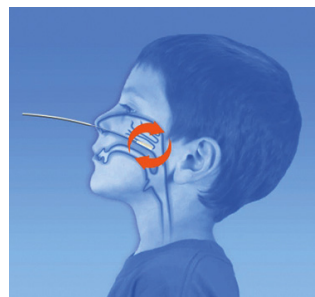
1. В набор BD Veritor System RSV Kit входят тампоны с ворсистым нейлоновым наконечником для отбора носоглоточных мазков.



2. Вставьте тампон в ноздрю пациента, коснувшись поверхности задней стенки носоглотки.



3. Поверните тампон по поверхности задней стенки носоглотки.



4. Извлеките тампон из носовой полости. Образец готов к обработке с помощью набора BD Veritor System Kit.



Правила отбора образцов:

- Возьмите образец как можно скорее после появления симптомов.
- Проведите анализ образца немедленно.
- Компания BD рекомендует использовать ворсистые тампоны, входящие в набор BD Veritor System RSV Kit.
- Не используйте ватные наконечники и деревянные палочки.
- Не используйте тампоны из альгината кальция.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА НОСОГЛОТОЧНЫХ МАЗКОВ

ПРИМЕЧАНИЯ.

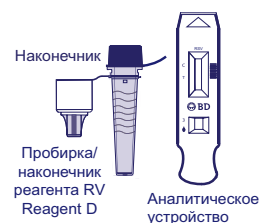
- Для проведения анализа необходимо, чтобы температура реагентов, образцов и устройств соответствовала комнатной (15–30 °C).
- Набор системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV минимальной сложности по классификации CLIA предназначен только для образцов носоглоточных мазков, которые отбираются и анализируются на месте (т. е. сухих мазков, **НЕ** помещенных в среду для транспортировки). В набор включен предварительно разведенный реагент для обработки в готовой к применению «составной» пробирке. Данный набор минимальной сложности по классификации CLIA **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН** для анализа жидких образцов, таких как образцы смывов или аспиратов или мазков в среде для транспортировки, поскольку результаты могут быть неточными из-за избыточного разведения.

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 анализатор подключен к источнику питания, имеется достаточное количество бумаги и выполнены все необходимые сетевые подключения.

Этап 1. Для каждого образца пациента

- Непосредственно перед проведением анализа извлеките из упаковок из фольги по одной пробирке / одному наконечнику с реагентом RV Reagent D и по одному устройству BD Veritor System RSV.
- Напишите на них имя или идентификационный номер пациента.
- Установите промаркированную (промаркированные) пробирку (пробирки) с реагентом RV Reagent D в назначенные зоны штатива для пробирок.



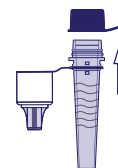
Подготовка образца

Этап 2

- Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом RV Reagent D, соответствующей подлежащему анализу образцу.

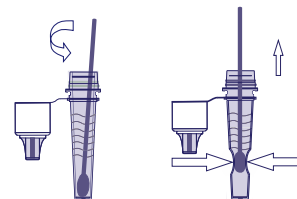
Этап 3

- Полностью вставьте тампон с образцом пациента в пробирку с реагентом RV Reagent D и выполните три (3) вращательных движения по внутренней стенке.



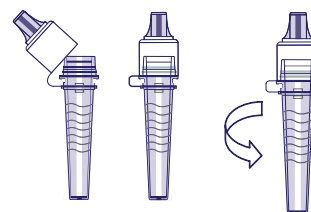
Этап 4

- Извлеките тампон, надавливая им на стенки пробирки для выхода из него жидкости. Утилизируйте тампон надлежащим образом.



Этап 5

- Плотно наденьте прикрепленный наконечник на пробирку с реагентом RV Reagent D, содержащую обработанный образец (поворачивать или закручивать не нужно).
- Встряхните на «вортексе» или тщательно перемешайте, вращая или постукивая пробирку по дну.
- 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 Reader или анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме Analyze Now (Немедленный анализ)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме Walk Away (Автономный)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer с модулем BD Veritor InfoScan в режиме Analyze Now (Немедленный анализ) или Walk Away (Автономный)	
См. инструкции в разделе	A	B	C	D

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

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



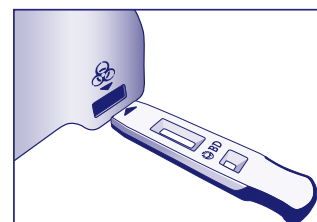
ПРИМЕЧАНИЕ. Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

Этап 7А. Определение времени обработки

- После внесения образца выждите 10 минут и установите его в прибор BD Veritor Instrument.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 10 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 10 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.

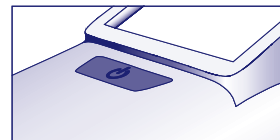
ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 15 минут (если подключен внешний блок питания, то 60 минут).

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**

- 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 в устройстве BD Veritor System RSV).
 - Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System RSV.

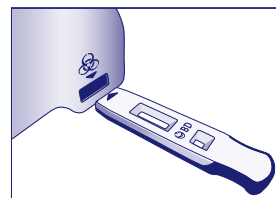


ПРИМЕЧАНИЕ. Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.

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).



Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Analyze Now* (Немедленный анализ) с установленным модулем BD Veritor InfoScan

Этап 6С. Внесение образца

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



Этап 7С. Определение времени обработки

- Оставьте тестовый состав отстояться в течение **10 минут**.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 10 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.

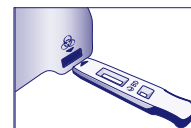
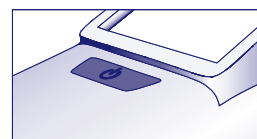


Этап 8С. Использование анализатора

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

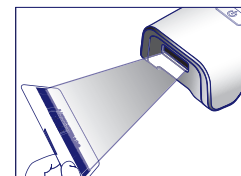
На дисплее ненадолго появится сообщение SCAN CONFIG BARCODE (Отсканируйте штрихкод конфигурации). В этот момент можно изменить конфигурацию анализатора. Инструкции по конфигурации см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора. Игнорируйте сообщение и отложите данный процесс, если ожидается оценка результатов 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 RSV 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 инициировать новую последовательность анализа.
- 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.



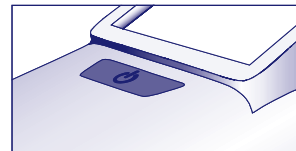
Если анализатор Veritor Plus Analyzer подключен к ЛИС, то появится символ КОНВЕРТА, указывающий на то, что результаты готовы к передаче. В случае, если сетевое соединение не обнаружено, во время отображения символа КОНВЕРТА анализатор будет сохранять все переданные результаты и попытается передать их 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**

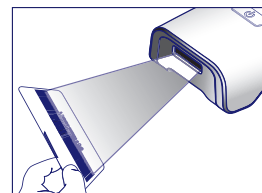
Для работы в режиме Walk Away (Автономный) подключите внешний блок питания к анализатору и источнику питания

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

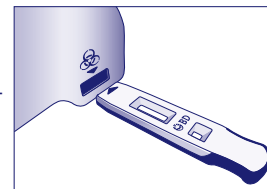
- Когда на дисплее появится сообщение **ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY** (Добавьте образец в аналитическое устройство и немедленно вставьте устройство):
 - Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца в устройстве BD Veritor System RSV).
 - Осторожно сдавите область пробирки с насечками подальше от наконечника, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System RSV. **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.

МЕТОДИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА: тестирование на РСВ и ГРИПП А+В с использованием одного НГ мазка. Для детей в возрасте до 6 лет.

Примечание. Данная методика требует использования системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (кат. № 256045) в дополнение к системе ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (кат. № 256038).

Данная методика позволяет использовать оставшийся после описанного выше этапа 5 обработанный образец для дополнительного тестирования на грипп А и В. При использовании данной методики дополнительного анализа образец необходимо исследовать в течение 15 минут после исходной обработки.

- Возьмите НГ мазок у пациента и выполните этапы 1–5 вышеприведенной методики анализа для РСВ.
- Используя образец из этапа 5, продолжайте анализ с помощью устройства для анализа на грипп А и В.
- Информацию о данной методике анализа и полное описание анализа BD Veritor Flu A+B смотрите во вкладыше к системе BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (кат. № 256045). Для завершения процедуры и получения результата анализа следуйте подсказкам на экране прибора. Указания по интерпретации результатов см. на вкладыше набора минимальной сложности по классификации CLIA для системы BD Veritor™ System Flu A+B (кат. № 256045).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Дисплей	Интерпретация
RSV: +	Положительный результат анализа на РСВ (присутствие антигена РСВ)
RSV: -	Отрицательный результат анализа на РСВ (антиген РСВ не обнаружен)
CONTROL INVALID (Недействительный результат контроля)	Ошибка контрольной полосы. Повторите анализ.

Недействительный результат анализа: если результат анализа недействителен, прибор BD Veritor System Instrument отобразит сообщение CONTROL INVALID (Недействительный результат контроля), и анализ образца или контроля необходимо повторить. Если сообщение CONTROL INVALID (Недействительный результат контроля) сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат анализа	Положительный результат на присутствие антигена РСВ. Положительный результат может наблюдаться в отсутствие жизнеспособного вируса.
Отрицательный результат анализа	Отрицательный результат на присутствие антигена РСВ. Это не исключает наличия инфекции, вызванной РСВ, поскольку возможно присутствие антигена в образце в количестве меньше предела обнаружения данного анализа. В США отрицательный результат анализа является основанием для предварительного диагноза. Такие результаты рекомендуется подтверждать вирусной клеточной культурой или одобренным FDA молекулярным методом выявления РСВ.
Недействительный результат контроля	Не регистрируйте результаты. Повторите анализ.

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 системы BD Veritor RSV содержит как положительный, так и отрицательный внутренние контроли (контроли методики):

1. Внутренний положительный контроль подтверждает иммунологическую сохранность устройства, надлежащее функционирование реагента и соблюдение методики анализа.
2. 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 во время проведения анализа 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

В состав каждого набора входят контрольные тампоны (положительные на РСВ и отрицательные на РСВ). Они являются дополнительными средствами контроля качества для оценки качества реагентов и работы прибора BD Veritor System Instrument. Приготовьте контрольные тампоны из набора и проведите тест, используя ту же процедуру в режиме Analyze Now (Немедленный анализ) или Walk Away (Автономный), что и для тампонов с мазками пациентов. При использовании функции сканирования штрихкодов для документирования процедур КК отсканируйте штрихкод на упаковке контрольного тампона, когда будет предложено ввести ИД образца.

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;
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества, а также требованиями местного, регионального и федерального законодательства и требованиями по аккредитации.

Методика анализа контрольных тампонов из набора

1. Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом RV Reagent D, соответствующей подлежащему анализу образцу.
2. Вставьте контрольный тампон в пробирку и энергично перемещайте тампон вверх и вниз в жидкости в течение не менее 15 секунд.
3. Извлеките тампон, надавливая им на стенки пробирки для выхода из него жидкости.
4. Обработайте тампон в соответствии с методикой анализа носоглоточных мазков, описанной выше, начиная с этапа 5.

Если контроли из набора не дали ожидаемых результатов, не анализируйте образцы от пациентов. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Несоблюдение методики анализа может отрицательно повлиять на его эффективность и (или) привести к получению недействительного результата анализа.
- Содержимое данного набора предназначено для качественного определения антигенов РСВ в образцах носоглоточных мазков.
- Система ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV позволяет обнаруживать частицы как жизнеспособного, так и нежизнеспособного РСВ. Эффективность системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV зависит от антигенной нагрузки, и полученные результаты могут не коррелировать с результатами анализа того же образца другими диагностическими методами.
- Результаты анализа с помощью системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV необходимо сопоставить с историей болезни, эпидемиологическими и другими имеющимися данными для клинической оценки пациента.
- Ложноотрицательный результат может быть получен при уровне содержания вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения данного анализа или в случае нарушения условий отбора или транспортировки образца. Поэтому отрицательный результат анализа не исключает возможности наличия инфекции, вызванной РСВ, и должен быть подтвержден с помощью вирусной клеточной культуры или (для США) одобренным FDA молекулярным методом обнаружения РСВ.
- Положительные результаты анализа не исключают наличие сопутствующих инфекций, вызванных другими возбудителями.
- Отрицательные результаты анализа не предназначены для исключения наличия других вирусных или бактериальных инфекций, вызванных не РСВ.

- Положительные и отрицательные прогностические значения во многом зависят от коэффициента распространенности вируса. Вероятность получения ложноположительных результатов теста возрастает в периоды, когда активность РСВ отсутствует или снижена, при низкой распространенности заболевания. Вероятность получения ложноотрицательных результатов теста возрастает в периоды пика активности РСВ, при высокой распространенности заболевания.
- Это устройство испытано только для использования с образцами от человека.
- Методы на основе моноклональных антител могут не обнаруживать РСВ или обнаруживать их с пониженной чувствительностью при наличии незначительных изменений аминокислот в целевой области эпитопа.
- Рабочие характеристики данного анализа не оценивались при его использовании у пациентов, не имеющих признаков и симптомов респираторной инфекции.
- Пригодность анализа с помощью системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV для идентификации/подтверждения клеточных культур не доказана, поэтому данную систему не следует использовать в этих целях.
- Терапевтические моноклональные антитела против РСВ могут взаимодействовать с системой ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Эффективность при использовании у пациентов старше 5 лет и у пациентов с ослабленным иммунитетом не установлена.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Частота положительных проб, наблюдаемая при тестировании на РСВ, варьирует в зависимости от метода отбора образцов, используемой системы обработки и транспортировки, используемого метода обнаружения, времени года, возраста пациента, географического положения и, самое главное, распространенности заболевания в данной местности. По результатам клинического испытания 2012/2013 годов, общая заболеваемость РСВ-инфекциями, рассчитанная по положительным согласно вирусной клеточной культуре образцам, составила 25,6 % (от 7,7 % до 65,2 %). Общая заболеваемость РСВ-инфекциями, рассчитанная по положительным согласно ПЦР образцам, составила 34,2 % (от 15,4 % до 69,6 %).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая эффективность

Рабочие характеристики системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV были установлены в ходе проспективного многоцентрового клинического исследования по месту лечения, проведенного на базе восьми испытательных центров на территории США в период сезона респираторных заболеваний 2012–2013 годов. Эффективность анализа BD Veritor RSV сравнивалась с коммерчески доступным методом ПЦР, а также методом вирусной культуры. Всего в клиническом исследовании было проверено 540 образцов. Для 523 образцов были получены поддающиеся оценке результаты для всех трех методов тестирования: ПЦР, вирусной клеточной культуры и BD Veritor RSV. Исследуемая популяция состояла на 42,6 % из женщин и на 57,4 % из мужчин. В следующей таблице приведено распределение исследуемой популяции по возрастам.

Демографические данные — возрастные группы		
Возрастная группа	Количество	проценты
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Итого</i>	<i>523</i>	<i>100</i>

В следующей таблице приведены сводные данные по эффективности, полученные для клинических образцов с использованием анализа BD Veritor System RSV по сравнению с коммерчески доступным методом ПЦР. Общий процент совпадения положительных результатов (PPA) и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) системы BD Veritor System RSV по сравнению с методом сравнения (ПЦР) на основе данных 523 образцов составляет 81,6 % (146/179) и 99,1 % (341/344) соответственно.

BD Veritor RSV по сравнению с ПЦР			
BD Veritor RSV	ПЦР		
	P	N	Итого
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Итого</i>	<i>179</i>	<i>344</i>	<i>523</i>
Эталонный метод: ПЦР PPA: 81,6 % (95 % ДИ: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % ДИ: 97,5 %, 99,7 %)			

Также в рамках данного исследования оценивалась эффективность анализа BD Veritor System RSV по сравнению с методом вирусной клеточной культуры. Из тех же 523 образцов 91,8 % (123/134) были положительными согласно и BD Veritor RSV, и методу культур; 93,3 % (363/389) были отрицательными согласно и BD Veritor RSV, и методу культур. 26 образцов были положительными согласно BD Veritor RSV и отрицательными согласно методу вирусной клеточной культуры; 23 из них оказались РСВ-положительными согласно одобренному FDA молекулярному анализу.

Частота недействительных результатов системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV была рассчитана путем деления количества недействительных результатов на общее количество подлежащих оценке образцов, проанализированных с помощью системы BD Veritor System. Общая частота недействительных результатов системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for RSV на основе 523 образцов составила 0,2 % (1/523, 95 % ДИ: 0,0 %, 1,1 %).

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа с помощью системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV оценивалась на базе двух лечебных учреждений (P-1, P-2) и одного клинического лабораторного центра (S-1). Панель воспроизводимости была составлена из 12 имитированных образцов РСВ. В их число входили образцы с умеренно положительной концентрацией, низко положительной (близкой к пределу обнаружения анализа) концентрацией, высоко отрицательные образцы (т.е. содержащие очень низкие концентрации вируса) и отрицательные образцы. Панель анализировалась двумя операторами в каждом центре в течение пяти последовательных дней. Сводка результатов приведена ниже.

Воспроизводимость BD Veritor RSV (% РСВ-положительных результатов)								
Образец	P-1		P-2		S-1		Итого	
	% положи- тельных	95 % ДИ	% положи- тельных	95 % ДИ	% положи- тельных	95 % ДИ	% положи- тельных	95 % ДИ
Высоко отрицательный на РСВ	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
Низко положительный на РСВ	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
Умеренно положительный на РСВ	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
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 %

Аналитические исследования

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

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

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

TCID₅₀/мл = 50 % инфицирующая доза для культур клеток

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Анализ системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV оценивался с бактериями и дрожжами при целевой концентрации приблизительно 5×10^6 КОЕ/мл (КОЕ — колониеобразующие единицы). Вирусы оценивались в концентрациях 10^4 TCID₅₀/мл или выше. Ни с одним из проанализированных микроорганизмов не было показано наличие перекрестной реактивности в тесте на PCB.

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

Взаимодействующие вещества

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

Вещество	Концентрация
Аира экстракт, назальный гель	10 мг/мл
4-ацетамидофенол	10 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл
Амантадина гидрохлорид	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist™	1 %
Флунизолид	500 нг/мл
Флутиказон	500 нг/мл
Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл
Гомеопатический препарат против аллергии	10 мг/мл
Ибупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл

Вещество	Концентрация
Леденцы с ментолом	10 мг/мл
Мометазон	500 нг/мл
Мупироцин	500 нг/мл
Осельтамивир	500 нг/мл
Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Фенилэфрин	1 мг/мл
Псевдоэфедрина гидрохлорид	20 мг/мл
Очищенный белок муцина	1 мг/мл
Рибавирин	500 нг/мл
Римантадин	500 нг/мл
Синагис	4 мкг/мл
Тобрамицин	500 нг/мл
Триамцинолон	500 нг/мл
Занамивир	1 мг/мл
Четыре типа назальных спреев, отпускаемых без рецепта	10 %
Четыре вида леденцов для горла, отпускаемых без рецепта	12,5 %
Два средства для полоскания рта, отпускаемые без рецепта	5 %
Цельная кровь	2 %

ИССЛЕДОВАНИЕ АНАЛИЗА МИНИМАЛЬНОЙ СЛОЖНОСТИ ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA

Точность анализа системы ускоренного обнаружения PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV была оценена в восьми лечебных учреждениях, не являющихся лабораториями. Всего в исследовании участвовали 22 оператора — сотрудника центров, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA (целевых пользователей). Обучение использованию анализа не проводилось. Результаты анализа BD Veritor RSV, полученные целевыми пользователями, сравнивались с результатами, полученными с помощью коммерчески доступного метода ПЦР. Оценке подверглись 523 проспективно собранных образца. Из них 179 образцов оказались положительными и 344 — отрицательными согласно методу ПЦР. Процент совпадения положительных результатов (PPA) анализа BD Veritor RSV для положительных согласно методу сравнения (ПЦР) образцов составил 81,6 % (146/179) с 95 % доверительным интервалом (ДИ) 75,2–86,6 %; процент совпадения отрицательных результатов (NPA) составил 99,1 % (341/344) с 95 % ДИ 97,5–99,7 %.

Результаты анализа BD Veritor RSV, полученные для тех же образцов целевыми пользователями, также сравнивались с результатами, полученными с помощью метода вирусной клеточной культуры. Из 523 протестированных образцов 134 оказались положительными и 389 — отрицательными согласно методу вирусной клеточной культуры. Чувствительность анализа BD Veritor RSV для образцов, положительных согласно методу сравнения (клеточная вирусная культура), составила 91,8 % (123/134) с 95 % ДИ 85,9–95,4 %; специфичность — 93,3 % (363/389) с 95 % ДИ 90,4–95,4 %. Из 26 образцов, положительных согласно BD Veritor RSV и отрицательных согласно методу вирусной клеточной культуры, 23 оказались положительными согласно методу сравнения (ПЦР).

Сводка результатов приведена ниже.

BD Veritor RSV по сравнению с ПЦР				BD Veritor RSV по сравнению с методом вирусной культуры		
BD Veritor RSV	ПЦР			Метод вирусной культуры		
	P	N	Итого	P	N	Итого
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Итого	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6 % (95 % ДИ: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % ДИ: 97,5 %, 99,7 %)				Чувствительность: 91,8 % (95 % доверительный интервал: 85,9 %, 95,4 %) Специфичность: 93,3 % (95 % ДИ: 90,4 %, 94,4 %)		
* Из 26 образцов, положительных согласно BD Veritor RSV и отрицательных согласно методу вирусной клеточной культуры, 23 оказались положительными согласно методу сравнения (ПЦР).						

Общая частота недействительных результатов системы BD Veritor System for RSV на основе 523 протестированных в исследовании образцов составила 0,2 % (1/523) с 95 % ДИ 0,0–1,1 %.

Еще одно исследование было проведено с целью оценки способности необученных пользователей анализировать слабо реактивные образцы и точно предоставлять результаты. Исследование было проведено в трех центрах, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA, с использованием имитированных образцов мазков. В образцы был добавлен вирус PCB в трех целевых концентрациях (высоко отрицательная = ~5 % положительных результатов, низко положительная = ~95 % положительных результатов и умеренно положительная = ~100 % положительных результатов). Мазки были выданы операторам в виде панелей, маскированных и рандомизированных перед отправкой в центры. Образцы также тестировались обученными лаборантами в одном клиническом учреждении. 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 частота обнаружения PCB для слабо реактивных образцов при использовании анализа необученными целевыми пользователями. Также приведена частота обнаружения PCB для слабо реактивных образцов при использовании анализа обученными лаборантами в одном клиническом учреждении.

Образец	Необученные пользователи						Обученные пользователи	
	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 на PCB	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
Низко положительный на PCB	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
Умеренно положительный на PCB	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

В случае возникновения вопросов или проблем обращайтесь к **местному представителю компании BD**. 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 по адресу <http://www.fda.gov/medwatch>).

НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
256038	Набор минимальной сложности по классификации CLIA для системы ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (PCB) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), 30 тестов
256042	Лабораторный набор для системы ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (PCB) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), 30 тестов
256045	Набор минимальной сложности по классификации CLIA для системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 тестов
256041	Лабораторный набор для системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 тестов
256061	Набор контрольных тампонов для системы ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 пар тампонов
220252	Гибкий ворсистый тампон с мини-наконечником COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 тампонов
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. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin Microbiol Rev 2000;13:371–84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), Perspectives in Medical Virology, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. Commun Dis Public Health. 1999;2:234–41.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al., Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003;289:179–86.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. Pediatr Infect Dis J 2007;26 (Suppl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. Open Microbiol J 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. J Clin Microbiol 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hospit Epidemiol 1996;17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.

Техническая информация: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(10)	2018-12	Название BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution изменено на BD Synapsys™ Informatics Solution. Заменен рисунок в разделе «Забор образцов и обращение с ними» с целью проиллюстрировать правильную технику забора образцов из носоглотки. Внесены грамматические и содержательные изменения для повышения ясности инструкций по использованию. Уточнены упоминаемые торговые названия анализатора BD Veritor Plus Analyzer. Заменены элементы в списке «Наличие».
(11)	2020-04	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 bd.com/e-labeling .



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Используйте до / Spotføjbuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volititud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avgrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagalga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / 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-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 (lot) / 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 / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Серийен 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av 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 / 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 / Najniza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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 / Минимальна 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 / 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 / Pozitivá kontrolé / 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolé / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법 : 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법 : 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringensmetod: 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 / Biologillised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou 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 pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém 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 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беперти від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deszipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / 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 / Inhlal 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 / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / A se feri de căldură / Не награвать / 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 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 / Жинаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynňého 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 сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



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

 bd.com/e-labeling

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.