

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(Til hurtig påvisning af respiratorisk syncytialvirus (RSV))

Kun til *in vitro*-diagnostik.

TILSIGTET BRUG

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor system til hurtig påvisning af respiratorisk syncytialvirus (RSV)) er et kromatografisk immunoassay med instrumentaflæsning til direkte og kvalitativ påvisning af RSV-fusionsprotein i nasopharyngeale skylninger, aspirater og podninger i prøver i transportmedier fra patienter med formodet virusinfektion i luftvejene. Denne test er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug for at hjælpe med at stille diagnosen RSV-infektioner hos børn og pædiatriske patienter under 20 år. Negative resultater udelukker ikke en RSV-infektion og må ikke anvendes som den eneste basis for behandlings- eller håndteringsbeslutninger. En negativ test er tentativ. Det anbefales, at negative testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en alternativ metode såsom et FDA-godkendt molekylært assay. Uden for USA anses en negativ test som tentativ, og det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller et molekylært assay, som er godkendt til diagnostisk brug i det pågældende land. FDA har ikke godkendt dette apparat uden for USA. Testen er beregnet til professionel og laboratoriebrug. Den skal bruges sammen med BD Veritor-systeminstrumentet.

RESUMÉ OG FORKLARING

Virale luftvejsinfektioner er ansvarlige for udbredte sygdomme. Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er en ledende årsag til infektion i de nedre luftveje hos småbørn i både udviklede lande og udviklingslande. Det anslås, at RSV på verdensplan årligt er ansvarlig for mere end 30 millioner tilfælde af infektion i de nedre luftveje hos børn under 5 år.^{1,2} RSV har også været medvirkende til alvorlige luftvejsinfektioner hos den ældre population og personer med svækket immunforsvar.^{3,4} RSV er identificeret som årsag til 20 % af "influenzalignende" sygdomme hos personer mellem 15–44 år og er ansvarlig for mere end 17.000 dødsfald om året i USA, hvoraf næsten 80 % forekommer blandt voksne over 65 år.^{5,6}

Diagnostiske metoder til påvisning af luftvejsvirus omfatter dyrkning af virusceller, direkte fluorescensantistof (DFA), hurtige immunoassays og nukleinsyreamplifikation såsom polymerasekædereaktioner (PCR).^{7,8} Hver metode har vist sig at være klinisk anvendelig til påvisning af luftvejsvirus, inklusive RSV. Hurtige immunoassays til specifikke virus såsom influenza A/B og RSV giver mulighed for at stille en hurtig diagnose, således at patienter kan blive isoleret og få den rette behandling for at forebygge nosokomial spredning af infektioner til andre patienter med svækkede hjerte-, luftvejs- eller immunfunktioner.⁹ Desuden hjælper hurtige tests med til valg af relevant antiviral behandling. De mest almindelige prøver, der tages til RSV-testning, omfatter nasopharyngeale skylninger, nasopharyngeale aspirater, nasale podninger og nasopharyngeale podninger.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (også omtalt som BD Veritor System og BD Veritor System RSV) er en digitalt immunoassay (DIA), som bruges til kvalitativt at påvise RSV-fusionsprotein fra forskellige prøver fra symptomatiske patienter med en resultattid på 10 minutter.

Alle BD Veritor System RSV-testenheder tolkes af et BD Veritor-systeminstrument, enten BD Veritor Reader (BD Veritor-læser) eller BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når der anvendes en analysator, afhænger procedurerne til evaluering af testenheder af den valgte konfiguration for arbejdsgangen. I funktionen Analyze Now (Analysér nu) evaluerer instrumentet assayenheder efter manuel timing af disses udvikling. I funktionen **Walk Away** (Ikke til stede) isættes enheder umiddelbart efter anvendelse af prøven, og timingen af assayudviklingen og analysen er automatiseret. Man kan slutte analysatoren til en printer, hvis der er behov for det. Det er muligt at få yderligere egenskaber til dokumentation af resultater med implementation af BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution og med tilføjelse af BD Veritor InfoScan-modulet og BD Veritor Plus Connect. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få oplysninger om disse funktioner, og kontakt den lokale BD-repræsentant for at få flere oplysninger.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV er et kvalitativt, digitalt immunoassay til påvisning af RSV-fusionsprotein i prøver dyrket fra luftvejsprøver. Når prøverne behandles og tilføjes til testenheden, binder RSV-antigenet til anti-RSV-antistoffer, som er konjugeret til detektorpartikler på RSV-teststrimlen. Dette antigen-konjugat-kompleks vandrer langs teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af RSV-antistoffet på membranen. Et positivt resultat for RSV påvises af BD Veritor-systeminstrument (købes særskilt), hvis antigen-konjugat lægges på positionen "T" (test) og positionen "C" (kontrol) på BD Veritor System RSV-assayenheden. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-specifik binding og registrerer positiver, der ikke kan påvises med det blotte øje, for at opnå et objektivt digitalt resultat.

REAGENSER

Følgende komponenter er indeholdt i BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-kittet:

BD Veritor System RSV-enheder	30 enheder	Enhed i foliepose med én reaktiv strimmel. Hver strimmel har én testlinje med monoklonalt antistof, som er specifikt for RSV-virusantigen, og en kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent C	30 rør med 100 µl reagens	Vaskemiddel med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel).
300 µl pipette	30 stk. i hver	Overførselspipette
RSV Positive Control Swab	1 stk. i hver	RSV-positiv kontrolpodepind, RSV-antigen (ikke-smitsomt cellelysatsat) med < 0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)
RSV Negative Control Swab	1 stk. i hver	RSV-negativ kontrolpodepind, (vaskemiddelbehandlede ikke-inficerede celler) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD Veritor Plus Analyser, (katalognr. 256066), timer, rørstativ til prøvetest.

Valgfrit udstyr: BD Veritor InfoScan Module (katalognr. 256068), USB-printerkabel til BD Veritor Analyser (katalognr. 443907), Epson-printermodel TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakt den lokale BD-repræsentant for at få oplysninger).

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H402** Skadelig for vandlevende organismer. **H412** Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273 Undgå udledning til miljøet. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaterne kan ikke påvises visuelt. **Alle testresultater skal påvises ved hjælp af BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. RSV Positive Control Swab og den positive kontrollinje på BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-enheden er præpareret med RSV-inficerede vævsdyrkningsceller, som er blevet inaktiveret med sæbebehandling og ultralyd og derefter testet med bioassayprocedurer.
4. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og human immundefekt virus (HIV), kan være til stede i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"¹⁰⁻¹³ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering, opbevaring og bortskaffelse af alle prøver og alle materialer kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
5. Bortskaf brugte BD Veritor-systemtestenheder som biologisk farligt affald i henhold til lokale, regionale og/eller nationale krav.
6. Reagenserne indeholder natriumazid, som er skadeligt ved indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syrer. Hvis der forekommer kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.
7. Komponenterne i kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
8. BD Veritor-systemtestenheden må ikke genbruges.
9. Hvis den positive RSV-kontrolpodepind (RSV Positive Control Swab) og den negative RSV-kontrolpodepind (RSV Negative Control Swab) ikke giver passende resultater, må kittet ikke anvendes.
10. Der skal bæres beskyttelsestøj som f.eks. kittet, engangshandsker og beskyttelsesbriller under analyse af prøver.
11. For at undgå fejlagtige resultater skal prøver behandles som angivet i analyseprocedureafsnittet. Tilføjelse af for stor prøvemængde kan medføre ugyldige testresultater.
12. For at testen skal give gyldige resultater, er det vigtigt, at indsamling, opbevaring og transport af prøver sker som anvist.
13. Det anbefales at give specifik oplæring eller vejledning til brugere, som ikke har erfaring med prøveindsamling og -håndtering.

Opbevaring og håndtering: Kittene skal opbevares ved 2–30 °C. **MÅ IKKE FRYSES.** **Reagenser og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til test.**

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNTERING

Prøveindsamling og -klargøring: Acceptable prøver til testning med BD Veritor System for Rapid Detection of RSV omfatter nasopharyngeale skylninger, aspirater og podningsprøver i transportmedier. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver. Prøver, der er indsamlet tidligt i sygdomsforløbet, vil indeholde de højeste virusititter.

Utilstrækkelig prøveindsamling, forkert prøvehåndtering og/eller -transport kan resultere i et falsk negativt resultat. Idet nøjagtige testresultater afhænger af prøvekvaliteten, anbefales det derfor, at personalet oplæres i prøveindsamling.

Transportmedier til prøver: Følgende transportmedier er blevet testet og fundet kompatible ved brug af moderate positive prøver sammen med BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Modified Amies Medium (flydende) ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hanks balanceret saltopløsning, M4, M4-RT, M5, M6, normalt saltvand, saltvand med fosfatbuffer.

Prøver i disse transportmedier kan opbevares ved 2–8 °C i op til 72 timer.

Andre transportmedier kan anvendes, hvis en passende valideringstest udføres først.

Transport og opbevaring af prøver:

Friske prøver skal behandles inden for 1 time. Om nødvendigt kan prøverne opbevares ved 2–8 °C i op til 72 timer. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver. Prøverne må ikke centrifugeres inden brug, da fjernelse af cellulært materiale kan påvirke testfølsomheden negativt.

Procedure for nasopharyngeale skylninger/aspirater:

- Til nasopharyngeale skylninger anbefales prøvemængder på 1 til 3 ml. Hvis der anvendes transportmedium, anbefales det, at prøven fortyndes mindst muligt.
- For store skyllemængder bør undgås, da de kan resultere i formindsket testfølsomhed.
- Prøverne bearbejdes som beskrevet i "Testprocedure".

Procedure for nasopharyngeale podninger transportmedier:

- Det anbefales at bruge en minimal mængde transportmedium (1 ml) til nasopharyngeale podninger.
- Prøverne bearbejdes som beskrevet i "Testprocedure".

TESTPROCEDURE

BEMÆRKNINGER: Reagenser, prøver og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til testning. Bland alle prøver grundigt inden udtagelse af en afmåling til behandling. Prøverne må ikke centrifugeres.

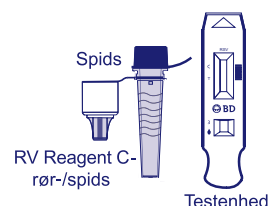
I de følgende trin antages det, at brugerne af en BD Veritor Plus Analyzer har valgt og indstillet alle konfigurationsmuligheder, og at analysatoren er klar til brug. Disse indstillinger vælges eller ændres ved at se brugsanvisningen til BD Veritor Plus Analyzer i afsnit 4.7. En printer er ikke nødvendig til visning af resultaterne. Hvis teststedet har valgt at slutte BD Veritor Plus Analyzer til en printer, skal det dog kontrolleres, at printeren er sluttet til en strømkilde, at der er papir i den og at eventuelle nødvendige netværksforbindelser er aktiverede inden testning.

For hver patientprøve eller kontrolpodning:

Trin 1: Fjern et/en RV Reagent C-rør/-spids og en BD Veritor System RSV-enhed fra dets foliepose umiddelbart inden testning.

Trin 2: Mærk én BD Veritor-systemenhed og ét RV Reagent C-rør til hver prøve og kontrol, der skal testes.

Trin 3: Anbring de(t) mærkede RV Reagent C-rør i det dertil egnede område på stativet.

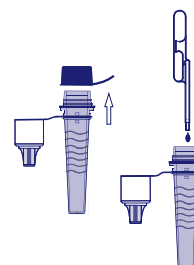


Alle reagenser og prøver skal have stuetemperatur inden bearbejdning

Trin 4: Bearbejd prøven eller kontrollen:

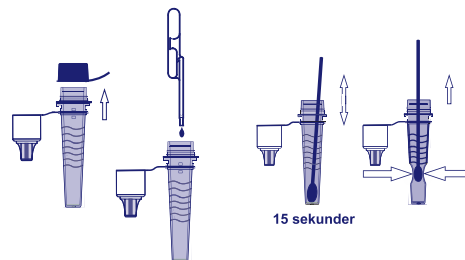
a. Til nasopharyngeale skylninger, aspirater og podninger i transportmedier:

1. Vortex eller bland præparatet grundigt. Må ikke centrifugeres.
2. Fjern og kassér hættten fra RV Reagent C-røret for den prøve, der skal testes.
3. Brug overførselspipetten til at overføre 300 µl prøve til RV Reagent C-røret. Kassér pipetten efter brug.



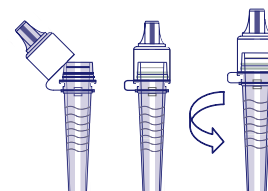
b. Til kitpodekontroller:

1. Fjern og kassér hættten fra RV Reagent C-røret for den prøve, der skal testes.
2. Brug overførselspipetten til at tilsætte 300 µl destilleret eller deioniseret vand til RV Reagent C-røret.
3. Stik kontrolpodepinden ned i røret, og bevæg podepinden hurtigt op og ned i væsken i mindst 15 sek.
4. Fjern podepinden, mens du trykker på siderne af røret for trække væsken ud af podepinden.



Trin 5:

5. Tryk den påsatte spids godt fast på RV Reagent C-røret med den behandlede prøve eller kontrol (det er ikke nødvendigt at skrue/dreje spidsen).
6. Vortex eller bland grundigt ved at slynge eller knipse til bunden af røret.

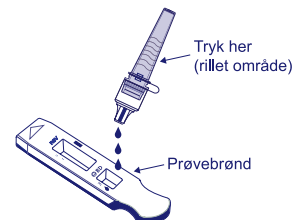


BEMÆRK: Undgå at bruge spidser fra andre produkter, herunder andre produkter fra BD eller andre producenter.

Efter trin 5 skal der vælges model og arbejdsgang nedenfor, inden der fortsættes med trin 6:				
	BD Veritor Reader eller Analyzer i funktionen Analyze Now (Analysér nu)	BD Veritor Plus Analyzer i funktionen Walk Away (Ikke til stede)	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulet i funktionen Analyze now (Analysér nu) – eller – funktionen “Walk Away” (Ikke til stede)	
Anvisninger i afsnit:	A	B	C	D

A**Brug af en BD Veritor Reader eller Analyzer i funktionen "Analyze Now" (Analysér nu):****Trin 6A: Tilsætning af prøven**

- Vend RV Reagent C-røret på hovedet, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over den afmærkede prøvebrønd på BD Veritor System RSV-enheden).
- Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre **(3) dråber** af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System RSV-enhed.



BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

Trin 7A: Timingudvikling

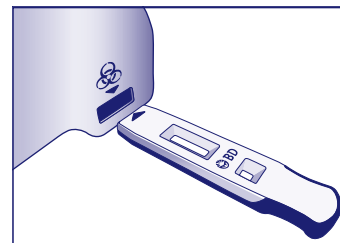
- Når prøven er blevet tilsat, skal testen køre i **10 minutter**, inden den sættes i BD Veritor-instrumentet.



BEMÆRK: Hvis testen køres under et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning

Trin 8A: Brug af BD Veritor-instrumentet:

- Under inkubationstiden skal BD Veritor-instrumentet tændes ved at trykke på tænd/sluk-knappen én gang.
- Isæt assayenheden, når assayets udviklingstid på 10 minutter er gået.
- Statussen for assayanalyseprocessen vises i displayvinduet. Følg vejledningen på skærmen for at gennemføre proceduren.



Undlad at røre ved instrumentet eller fjerne testenheden.

Trin 9A: Notér resultatet

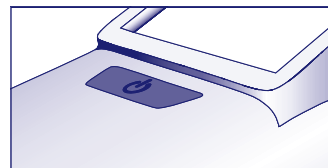
- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

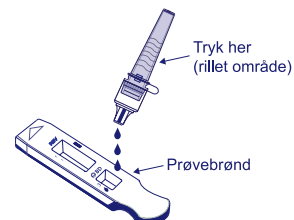
B**Brug af BD Veritor Plus Analyzer i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede):
uden modulet til strekkodescanning installeret****Sådan bruges funktionen Walk Away (Ikke til stede) – slut vekselstrømsadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trin 6B: Start af funktionen Walk Away (Ikke til stede):**

- Tænd for analysatoren ved at trykke på den blå tænd/sluk-knap én gang.
- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE):

– **Dobbeltklik** på den blå tænd/sluk-knap

**Trin 7B: Tilsætning af prøven**

- Når displayvinduet viser "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (TILSÆT PRØVEN TIL TESTENHEDEN, OG ISÆT MED DET SAMME):
- Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System RSV-enhedens prøvebrønd).
- Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispensereres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System RSV-enhed.



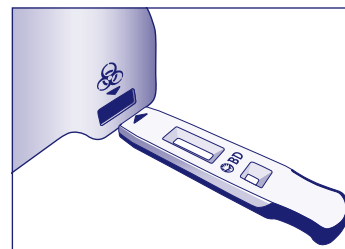
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen

Trin 8B: Start udviklings- og aflæsningssekvensen

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren med det samme.

Testenheden skal stå vandret for at forhindre, at prøven løber ud af prøvebrønden.

- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (IGANGVÆRENDE TEST MÅ IKKE FORSTYRRES) vises i displayvinduet. Automatisk timing af assayudviklingen, billedbehandlingen og resultatanalysen starter.
- En nedtællingstimer på displayvinduet viser den resterende analysetid.



Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheden på dette tidspunkt. Dette vil afbryde assayanalysen.

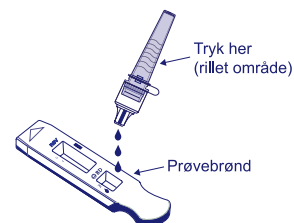
Trin 9B: Notér resultatet

- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 6C: Tilsætning af prøven

- Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System RSV-enhedens prøvebrønd).
- Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System RSV-enhed.



BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

Trin 7C: Timingudvikling

- Lad testen udvikle i op til 10 minutter.
- Hvis testen køres i et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.

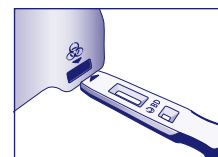
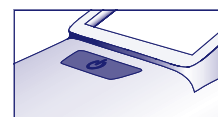


Trin 8C: Brug af analysatoren

Under inkubationstiden skal BD Veritor Plus Analyser tændes ved at trykke på den blå knap én gang.

Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få vejledning i konfiguration. Ignorer denne meddelelse, og udsæt denne proces, hvis en assay skal analyseres.

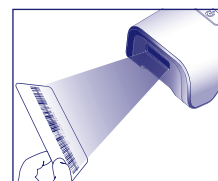
- Når assayudviklingstiden er gået, og analysatorens displayvindue viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE).
- Isæt BD Veritor System RSV-enheden i BD Veritor Plus Analyzer.



Trin 9C: Brug af strekkodescanneren

- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføre de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOT-NUMMER

I henhold til teststedets krav og analysatorens indstillinger.



- Beskeder for hvert scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 8C. Dette trin genstartes ved at fjerne og genindsætte testenheden, så der startes en ny testsekvens.
- Flyt strekkoden langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.
- Analysatoren kan registrere kittets lotnummer i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbende eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbende materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbende materialer.

Når de påkrævede scanninger er udført, viser analysatoren en nedtællingstimer, og testanalysen starter.

- Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.
- Når analysen er udført, vises der et resultat på displayvinduet. Hvis det er konfigureret for displayet, vises prøve-id'et også. Hvis en printer er tilsluttet, udskrives prøve-id og resultaterne automatisk.

Hvis der ikke er tilsluttet en printer, skal resultatet registreres, inden assayenheden fjernes.

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10C: Fjern testenheden

- Træk enheden ud. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAPPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test.



Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre dem, når der er forbindelse igen. Hvis strømmen afbrydes på dette tidspunkt, vil den forsøge at overføre, så snart strømmen slås til igen, og forbindelsen er genetableret. En blinkende konvolut angiver, at dataene er ved at blive overført.

D**Brug af BD Veritor Plus Analyzer i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede):
med BD Veritor InfoScan-modul et installeret****Sådan bruges funktionen Walk Away (Ikke til stede) – slut vekselstrømsadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trin 6D: Start af funktionen Walk Away (Ikke til stede)**

- Tænd for analysatoren ved at trykke på den blå tænd/sluk-knap én gang.

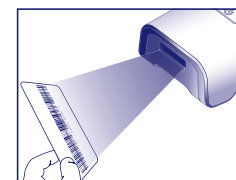
Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få vejledning i konfiguration. Ignorer denne meddelelse, og udsæt denne proces, hvis en assay skal analyseres.

- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE):
 - **Dobbeltklik** på den blå tænd/sluk-knap.

**Trin 7D: Brug af strekkodescanneren**

- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføre de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOT-NUMMER

I henhold til teststedets krav og analysatorens indstillinger.

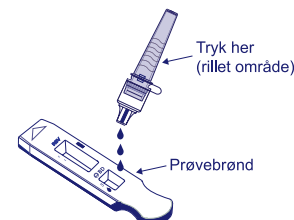


- **Beskeder for hvert scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 6D. Dette trin startes igen ved at dobbeltklikke på tænd/sluk-knappen.**
- **Flyt strekkoden langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.**
- **Analysatoren kan registrere kittets lotnummer i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbende eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbende materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbende materialer.**

Trin 8D: Tilsæt prøven til testenheten

- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (TILSÆT PRØVEN TIL TESTENHEDEN, OG ISÆT MED DET SAMME):
 - Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System RSV-enhedens prøvebrønd).
 - Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System RSV-enhed.

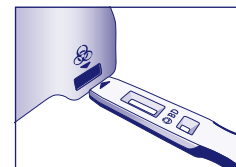
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

**Trin 9D: Start udviklings- og aflæsningssekvensen**

- Isæt testenheten i spalten i højre side af analysatoren med det samme.

Testenheten skal stå vandret for at forhindre, at prøven løber ud af prøvebrønden.

- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (IGANGVÆRENDE TEST MÅ IKKE FORSTYRRES) vises i displayvinduet. Automatisk timing af assayudviklingen, billedbehandlingen og resultatanalysen starter.
- En nedtællingstimer på displayvinduet viser den resterende analysetid.



Undlad at røre ved analysatoren eller fjerne testenheten under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.

- Når analysen er udført, vises der et resultat på displayvinduet. Hvis det er konfigureret for displayet, vises prøve-id'et også. Hvis en printer er tilsluttet, udskrives prøve-id og resultaterne automatisk.

Hvis der ikke er tilsluttet en printer, skal resultatet registreres, inden assayenheden fjernes.

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10D: Fjern testenheten

- Træk enheden ud. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAEPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test. Bemærk, at analysatoren returnerer til funktionen **Analyze Now** (Analysér nu), når hver aflæsningssekvens er afsluttet.



Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre dem, når der er forbindelse igen. Hvis strømmen afbrydes på dette tidspunkt, vil den forsøge at overføre, så snart strømmen slås til igen, og forbindelsen er genetableret. En blinkende konvolut angiver, at dataene er ved at blive overført.

VALGFRI TESTPROCEDURE: Brug denne procedure til at teste for både RSV og INFLUENZA A+B vha. en enkelt nasopharyngeal skylnings-, aspirat- eller podningsprøve i transportmedium.

Bemærk: BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (katalognr. 256041) er påkrævet til denne procedure ud over BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (katalognr. 256042).

VIGTIG BEMÆRKNING: Denne valgfri procedure giver mulighed for at bruge den resterende bearbejdede prøve fra trin 5 ovenfor til at teste yderligere for influenza A+B. Den prøve, der skal testes, skal stamme fra en patient, der er under 20 år, som det er angivet i brugsanvisningen på side 2 i denne indlægsseddel. **DEN BEHANDLEDE PRØVE SKAL TESTES INDEN FOR 15 MINUTTER.**

Sørg for, at prøver, der er blevet opbevaret ved 2–8 °C, bliver tørt op til stuetemperatur før brug. Bland alle prøver grundigt inden udtagelse af en afmåling til behandling. Prøverne må ikke centrifugeres.

1. Indsaml prøven fra patienten, og følg trin 1–5 i testproceduren ovenfor for at klargøre prøven til testning.
2. Brug prøven fra trin 5 til at fortsætte testproceduren vha. testenheden til influenza A + B og samme arbejdsangskonfiguration, der anvendes til at opnå RSV-resultatet.
3. Se indlægssedlen til BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B, (katalognr. 256041) for testproceduren og en fuld beskrivelse af BD Veritor Flu-testen. Følg anvisningerne i indlægssedlen og beskederne på instrumentets skærm for at gennemføre testproceduren og indhent resultaterne. Se indlægssedlen til BD Veritor System Flu A + B Kit for tolkning af resultaterne.

TOLKNING AF RESULTATER

BD Veritor-systeminstrumentet (købes særskilt) skal bruges til tolkning af alle testresultater. Operatører må ikke forsøge at tolke assayresultater direkte fra den teststrimmel, der er indeholdt i BD Veritor System RSV-assayenheden.

Display	Tolkning
RSV: +	Positiv test for RSV (RSV-antigen til stede)
RSV: -	Negativ test for RSV (intet antigen til stede)
CONTROL INVALID (KONTROL UGYLDIG)	Ugyldig test. Gentag testen.

Ugyldig test – Hvis testen er ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet resultatet “CONTROL INVALID” (KONTROL UGYLDIG), og testen eller kontrollen skal gentages. Hvis “CONTROL INVALID” (KONTROL UGYLDIG) fortsat vises, skal du kontakte den lokale BD-repræsentant.

RAPPORTERING AF RESULTATER

Positiv test Positiv for tilstedeværelsen af RSV-antigen. Et positivt resultat kan fremkomme ved fravær af levedygtigt virus.

Negativ test Negativ for tilstedeværelsen af RSV antigen. Infektion på grund af RSV kan ikke udelukkes, da antigenet, der findes i prøven, kan være under påvisningsgrænsen for testen. I USA er en negativ test foreløbig, og det anbefales, at disse resultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller et FDA-godkendt RSV molekylært assay.

Ugyldig kontrol Resultaterne skal ikke rapporteres. Gentag testen.

KVALITETSKONTROL:

For at kunne udnytte analysatorens egenskaber til dokumentation af kvalitetskontrol skal scanning af prøvestregkode være aktiveret på en analysator, der er udstyret med BD Veritor InfoScan-modulet. Se *brugsanvisningen* til analysatoren i afsnit 4 for at vælge eller ændre denne konfiguration.

Alle BD Veritor System RSV-enheden indeholder både positive og negative interne/proceduremæssige kontroller:

1. Den interne positive kontrol validerer enhedens immunologiske integritet, korrekt reagensfunktion og sikrer korrekt testprocedure.
2. Membranområdet omkring teststregerne fungerer som baggrundskontrol på analyseenheden.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne/proceduremæssige kontroller for hver testenhed. BD Veritor-instrumentet informerer operatøren, hvis der opstår kvalitetsfejl under assayanalysen. Fejl i interne/proceduremæssige kontroller udløser et ugyldigt testresultat. BEMÆRK: De interne kontroller vurderer ikke, om prøven er indsamlet med den korrekt teknik.

Eksterne positive og negative kontroller:

Der medfølger RSV-positive og RSV-negative kontrolpodninger i hvert kit. Disse kontroller udgør et ekstra kvalitetskontrolmateriale til at vurdere, om testreagenserne og BD Veritor-systeminstrumentet opfører sig som forventet. Klargør kittets kontrolpodninger og -test vha. den sammen procedure (enten funktionen **Analyze Now** (Analysér nu) eller **Walk Away** (Ikke til stede)), som der anvendes til patientprøvepodninger. Når stregkodescanningsfunktionen bruges til dokumentation af kvalitetskontrolprocedurer, scannes stregkoden på kontrolpodningspakken, når der bedes om prøve-id.

Laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol og gældende lokale, statslige og/eller føderale regulativer eller akkrediteringskrav dikterer udførelsen af de eksterne procedurer for kvalitetskontrol.

BD anbefaler, at der køres eksterne kontroller én gang for:

- hvert nyt kitlot,
- hver ny operatør,
- hver ny leverance af testkit
- som påkrævet af interne procedurer for kvalitetskontrol og i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Hvis testproceduren ikke følges, kan det påvirke testresultatet og eventuelt gøre testresultatet ugyldigt.
- Indholdet i dette kit skal bruges til kvalitativ påvisning af RSV-antigener fra nasopharyngeale skylninger, aspirater og podninger i prøver i transportmedier.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV er i stand til at påvise både levedygtige og ikke-levedygtige RSV-partikler. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-funktionen afhænger af antigenmængden og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der foretages på samme prøve.
- Resultater fra BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen bør derfor korreleres med den kliniske anamnese, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den læge, der evaluerer patienten.
- Et falsk negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af virusantigen i en prøve er under testens påvisningsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert. Et negativt testresultat udelukker derfor ikke muligheden for en RSV-infektion, og resultatet bør bekræftes med dyrkning af virusceller eller et FDA-godkendt molekylært assay.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at tage højde for andre infektioner, som ikke skyldes RSV-virus eller bakterier.
- Positive og negative prædiktive værdier er stærkt afhængige af prævalensraterne. Der er større sandsynlighed for, at positive testresultater er falske positive resultater i perioder med lav/ingen RSV-aktivitet, når sygdomsprævalensen er lav. Der er større sandsynlighed for falske negative testresultater i perioder med høj RSV-aktivitet, når sygdomsprævalensen er høj.
- Denne enhed er udelukkende blevet evalueret med henblik på brug sammen med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke RSV-vira, som har gennemgået mindre aminosyreændringer i målepitopområdet, eller påviser muligvis disse med mindre følsomhed.
- Testen er ikke blevet evalueret i forhold til brug på prøver fra patienter uden tegn og symptomer på luftvejsinfektion.
- Validiteten af BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen er ikke blevet bevist for identifikation/bekræftelse af vævsdyrkningsisolater og bør ikke anvendes i denne kapacitet.
- Terapeutiske anti-RSV monoklonale antistoffer kan forstyrre BD Veritor System for Rapid Detection af RSV.
- Det er ikke blevet fastlagt, hvordan testen klarer sig ved brug i forbindelse med patienter over 20 år og patienter med svækket immunforsvar.

FORVENTEDE VÆRDIER

Hyppigheden af positiviteten observeret i RSV-testning vil variere afhængigt af prøvetagningsmetoden, det anvendte håndterings-/transportsystem, den anvendte påvisningsmetode, årstid, patientens alder, geografisk placering, og vigtigst af alt, den lokale sygdomsprævalens. I det kliniske forsøg fra 2011/2012 var den overordnede prævalens af RSV som bestemt ved dyrkning af virusceller for nasopharyngeale podninger i transportmedier 24,5 % (interval 5,6 % til 31,8 %). Den overordnede prævalens for RSV som bestemt ved dyrkning af virusceller for nasopharyngeale skylninger og aspirater var 37,7 % (interval 10,5 % til 49,6 %).

FUNKTIONSDATA

Forklaring på termer:

P: Positiv

N: Negativ

C.I.: Konfidensinterval

Klinisk funktion:

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen blev fastlagt i et multicenter klinisk forsøg udført på fem amerikanske forsøgssteder i løbet af sæsonen for luftvejslidelser i 2011–2012. I alt 1.174 prospektivt indsamlede prøver, som blev modtaget på laboratoriet til test for luftvejsvirus, blev optaget i forsøget. Ud af disse levede 26 ikke op til forsøgsprotokollen, og én viste sig ikke at være compliant ved test med dyrkning af virusceller. Efter fjernelse af disse prøver var der i alt 1.147 prøver. En yderligere prøve havde et sidste ubestemt resultat fra en dyrkning af en referencevirusceller, som ikke kunne bekræftes. Efter fjernelse af denne prøve var der i alt 1.146 prøver. I alt blev der evalueret 1.146 prøver ved brug af BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen og dyrkning af virusceller. De prospektive prøver bestod af 440 NPWA og 706 NPS i transportmedier fra symptomatiske patienter. 44,3 % af prøverne var fra kvinder og 55,7 % fra mænd. 80 % af patienterne var 2 år og derunder. Resultaterne for BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen blev sammenlignet med en FDA-godkendt D³ *Duet* DFA på R-Mix-celledyrkning og fremgår af følgende tabeller.

Tabel 1. Oversigt over resultaterne for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen sammenlignet med dyrkning af virusceller opstillet efter prøvetype på alle teststeder.

Prøvetype	BD Veritor RSV	Dyrkning af virusceller		
		P	N	I alt
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	I alt	173	533	706
Referencemetode: Dyrkning af virusceller Sensitivitet: 88,4 % (95 % CI: 82,8–92,4 %) Specificitet: 98,3 % (95 % CI: 96,8–99,1 %)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	I alt	166	274	440
Referencemetode: Dyrkning af virusceller Sensitivitet: 91,6 % (95 % CI: 86,3–94,9 %) Specificitet: 94,5 % (95 % CI: 91,2–96,7 %)				

*Af de 9 BD Veritor RSV positive prøver med negativ dyrkning af virusceller blev 6 testet positive med det FDA-godkendte Prodesse ProFlu+ molekylære assay.

**Af de 15 BD Veritor RSV positive prøver med negativ dyrkning af virusceller blev 8 testet positive med det FDA-godkendte Prodesse ProFlu+ molekylære assay.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen blev evalueret på tre kliniske laboratoriesteder. Reproducerbarhedspanelet bestod af 12 simulerede RSV-prøver. De omfattede moderate positive prøver, lave positive prøver (tæt på påvisningsgrænsen for analysen), høje negative prøver (dvs. prøver med en meget lav koncentration af virus) og negative prøver. Panelet blev testet af to operatører på hvert sted over fem på hinanden følgende dage. Resultaterne er sammenfattet nedenfor.

Resultater for reproducerbarhed – procent af RSV-positiver				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	I alt
Høj negativ RSV	0,0 % (0/30) (95 % CI: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % CI: 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (95 % CI: 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (95 % CI: 0,6–7,7 %)
Lav positiv RSV	93,3 % (28/30) (95 % CI: 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (95 % CI: 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (95 % CI: 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (95 % CI: 79,4–93 %)
Moderat positiv RSV	100 % (30/30) (95 % CI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % CI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % CI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % CI: 95,9–100 %)
Negativ	0,0 % (0/30) (95 % CI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % CI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % CI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (95 % CI: 0–4,1 %)

Analytiske undersøgelser

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Påvisningsgrænsen (LOD) for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen blev etableret for følgende RSV-stammer. Påvisningsgrænsen for hver stamme repræsenterer den laveste koncentration, som producerer en positivitetshyppighed på ≥ 95 % baseret på 60 til 80 gentagelser af testen.

Virusstamme	Beregnet LOD (TCID ₅₀ /mL)	Antal positive/total	% positiv
VR-26 (Long undergruppe A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 undergruppe B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Washington undergruppe B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Wild Type undergruppe B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = 50 % vævsdyrkningsinfektionsdosis

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen blev evalueret med bakterier og gær ved en målkonzentration på ca. 10^6 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units/kolonidannende enheder) med undtagelse af *Fusobacterium nucleatum*, som blev testet ved $1,5 \times 10^6$. Virusserne blev evalueret ved koncentrationer på 10^3 TCID₅₀/ml eller mere. Ingen af de testede mikroorganismer udviste krydsreaktivitet i RSV-testen.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	Adenovirus, type 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV type 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe C	Mæslingevirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe G	Fåresygevirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Interfererende stoffer

Flere stoffer blev evalueret med BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen. Disse inkluderede fuldblod (2 %) og forskellige medikamenter. Der blev ikke registreret nogen interferens for dette assay med nogen af stofferne ved de testede koncentrationer.

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Mentolhalstabletter	10 mg/ml
Amantadinhydrochlorid	500 ng/ml	Mometason	500 ng/ml
Ayr Saline næseigel	10 mg/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Beclomethasone	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Chlorpheniraminmaleat	5 mg/ml	Phenylephrin	1 mg/ml
Dexamethason	10 mg/ml	Pseudoephedrin HCl	20 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Oprenset spytprotein	1 mg/ml
Diphenhydramin HCl	5 mg/ml	Ribavirin	500 ng/ml
Fexofenadin	500 ng/ml	Rimantadin	500 ng/ml
FluMist	1 %	Synagis	4 µg/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tobramycin	500 ng/ml
Fluticason	500 ng/ml	Triamcinolon	500 ng/ml
Fire håndkøbsnæsesprays	10 %	To mundskyllemidler i håndkøb	5 %
Fire håndkøbshalspastiller	12,5 %	Fuldblod	2 %
Guaiacol glycerol-ether	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homøopatisk allergimedicin	10 mg/ml		

BESTILLING

Kat.-nr. Beskrivelse

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tests
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 podepindepar
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ System InfoScan Module
443907	USB-printerkabel til BD Veritor™ Analyzer

For at forbinde BD Veritor Plus Analyzer til et netværk med et LIS skal du kontakte den lokale BD-repræsentant for at få oplysninger.

LITTERATUR

1. Hall, C.B, Weinberg, G.A., Iwane, M.K., et al. 2009. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009; 360:588–598.
2. Nair, H., Nokes, D.J., Gessner, B.D., et al., 2010. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 375 (9725), 1545–1555.
3. Falsey, A.R. and E. E. Walsh. 2000. Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin. Microbiol. Rev.* 13: 371–384.
4. Murata Y. and A. R. Falsey. 2006. RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, Elsevier, Volume 14, Pages 163–182.
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health.* 2: 234–241.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. 2003. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA.* 289(2):179–186.
7. Henrickson KJ and C.B.Hall. Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. 2007. *Pediatr Infect Dis J.* Nov; 26(11 Suppl):S36–40.
8. Therese Popow-Kraupp, T and J. H. Aberle. 2011. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J.*; 5:128–134. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J. Clin. Microbiol.* 38:2824–2828.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J. S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Revision	Dato	Ændringsoversigt
(11)	2020-04	Navnet BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution er ændret til BD Synapsys™ Informatics Solution. Der er muligt at få yderligere egenskaber til dokumentation af resultater med implementation af BD Synapsys Informatics Solution og med tilføjelse af BD Veritor InfoScan-modulet og BD Veritor Plus Connect (i stedet for BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulet). I afsnit C og D er trinnene 10C og 10D angående brugen af BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan ændret. Der er tilføjet adgangsoplysninger til hentning af dokumentet fra bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Rettet typografisk fejl – ingen indvirkning på indholdet.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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)
XKXKX-AA-KK / XKXKX-AA / (AA = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
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 / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalog / 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс жасайтын медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicis hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka 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 ин витро / 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 / Temperatuuri shkeue / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкцію за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Neropūžijevite opakovanė / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada kordvalt / 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas 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 Diagnostiku / 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 / Utlsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / 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 değerlandirmesi için / Типий для оцінювання якості діагностики ин витро / 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuurын төмгн рүүхат шер / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrol / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrola / Posiitive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Negativ kontrol / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизација адиси – этилен тотаты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизација адиси – сәулә тәсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiskie riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogjik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Győgelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăărkite pridedamul dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentene / 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 medfőljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góma granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százr helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe 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 / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Ötvefete / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Ailimēt / Schellen / Trekken / A / Oderwac / Destacar / Se dezlipere / Отклеить / Odrhnt / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкнепiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcția / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigtig 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paketi buzyllan болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotės pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 / Nepoužívaťe, 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 přišlnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgupest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He нарэвать / Uchovávaťe 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 / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тэ́ст / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgupest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržli hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientsen 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 / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимого внимание. / Khehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροστο. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығылғы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Träp, ekites atsgai. / Trausis; rtkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmtālig, hāndter forsiktigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehké, vyžaduje sa opatrna 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.