

For Rapid Detection of Group A Strep

(Til hurtig påvisning af gruppe A-streptokok)

CLIA-kompleksitet-FRASKREVET

Til podninger fra svælget.

Kun til *in vitro*-diagnostik.

Udførelse af denne test i en CLIA-fraskrevet situation kræver en fritagelsesattest. Kontakt Sundhedsministeriet for at få en fritagelsesattest.

Yderligere oplysninger om CLIA-fraskrivelse kan fås på webstedet for Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller hos Sundhedsministeriet.

Manglende overholdelse af instruktioner eller modifikationer i instruktionerne til testsystemet betyder, at testen ikke længere overholder kravene til fraskrevet klassifikation.

TILSIGTET BRUG

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (BD Veritor™-systemet til hurtig påvisning af gruppe A strep) er en hurtig kromatografisk immunoassay til direkte og kvalitativ påvisning af gruppe A streptococcus-antigen fra svælgpodninger hos symptomatiske patienter. Det er beregnet til brug sammen med et BD Veritor instrument (BD Veritor-instrument) til diagnosticering af gruppe A-strep. Alle negative testresultater bør bekræftes med bakteriedyrkninger, da negative resultater ikke udelukker infektion med gruppe A-strep og derfor ikke må bruges som eneste grundlag for behandling.

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen er beregnet til brug på behandlingsstedet eller i laboratorier.

RESUMÉ OG FORKLARING

Streptococcus pyogenes er en grampositiv coccus, der indeholder Lancefield gruppe A-antigenet, der kan medføre alvorlige infektioner, f.eks. pharyngitis, luftvejsinfektioner, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperalsepsis og arthritis.¹ Ubehandlet kan disse infektioner medføre alvorlige komplikationer, herunder giftfeber og peritonsillær absces.² Traditionelle identifikationsprocedurer for gruppe A-streptokok-infektion omfatter isolation og identifikation af levedygtige organismer ved hjælp af teknikker, der kræver 24 til 48 timer eller mere.³

Hurtig diagnosticering og tidlig antibiotikabehandling af gruppe A streptokok-infektion synes at være den bedste måde at undgå medicinske komplikationer og spredning af sygdommen.⁴ BD Veritor-systemet til hurtig påvisning af gruppe A-strep er en digital immunoassay til kvalitativ påvisning af tilstedeværelsen af strep A-antigen i podninger fra svælget hos symptomatiske patienter, og resultatet er tilgængeligt inden for 5 minutter. Testen benytter antistoffer, der er specifikke for hele Lancefield gruppe A-*Streptococcus*, til selektiv påvisning af strep A-antigenet.

Alle BD Veritor System Strep A-testenheder tolkes af et BD Veritor-systeminstrument, enten BD Veritor System Reader (BD Veritor-systemets aflæser) eller BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når BD Veritor Plus Analyzer bruges, afhænger trinene i arbejdsgangen af den valgte driftsfunktion og analysatorens konfigurationsindstillinger. I funktionen **Analyze Now** (Analysér nu) evaluerer instrumentet assayenheder efter manuel timing af disses udvikling. I funktionen **Walk Away** (Ikke til stede) sættes 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™ 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 Group A Strep er en kvalitativ, digital immunoassay til påvisning af strep A-antigen i podninger fra svælget. I testen belægges antistoffer, der er specifikke for strep A-antigenet, i teststregområdet på analyseapparatet. Under testen reagerer den behandlede pødestrøbe med et antistof til strep A, der konjugeres til detektorpartikler. Blandingen migrerer op ad membranen og fanges af strengen med antistof på membranen. Et positivt resultat for strep A påvises af BD Veritor-systeminstrumentet, hvis antigenkonjugat lægges på positionen Test "T" og positionen Control "C" på BD Veritor-systemets strep A-assayenhed. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-specifik binding og registrerer positive, 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 Group A Strep-kit (GAS):

BD Veritor System Group A Strep Devices	30 enheder	Enhed i foliepose med én reaktiv strimmel. Hver strimmel har en teststreg med polyklont antistof, der er specifikt for strep A-antigen, og en positiv kontrolstreg med oprenset strep A-antigen.
BD GAS Reagent 1	Flaske med 4 ml reagens	Fortyndet eddikesyreopløsning
BD GAS Reagent 2	30 rør med 200 µl reagens	Natriumnitrit og EDTA
Individuelt pakkede podepinde, sterile	30 stk. i hver	Podepind til svælgpodninger
Positive Control Swab	1 stk. i hver	Strep A positiv kontrolpodepind (oprenset strep A-antigen) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)
Negative Control Swab	1 stk. i hver	Strep A negativ kontrolpodepind med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD Veritor™ Plus Analyzer, (kat. nr. 256066), timer, rørstativ til prøvetest

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

Advarsler og forholdsregler:

GAS Reagent 1

Advarsel



H315 Forårsager hudirritation.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P403** Opbevares på et godt ventileret sted. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

GAS Reagent 2

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H401** Giftig for vandlevende organismer.

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/holderen 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. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvirusser og HIV, kan forekomme i kliniske prøver.⁵ "Standard forholdsregler"⁵⁻⁸ og institutionelle retningslinjer skal følges ved håndtering, opbevaring og bortskaffelse af alle prøver, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.
4. Bortskaf brugte BD Veritor-systemtestenheder som biologisk farligt affald i henhold til lokale, regionale og/eller nationale krav.
5. Reagenser indeholder natriumazid, hvilket 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 kobberer og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.
6. Brug kun reagenser, der følger med kittet til klargøring. Bland ikke komponenter fra forskellige kitnumre.
7. Udover podepinde til podetagnin bør komponenterne fra kittet ikke berøre patienten.
8. Komponenterne i kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
9. Enheden må ikke genbruges.
10. Hvis positiv kontrolpodepind og negativ kontrolpodepind ikke giver passende resultater, må kittet ikke anvendes.
11. Der skal bæres beskyttelsestøj som f.eks. kittet, engangshandsker og beskyttelsesbriller under analyse af prøver.
12. For at undgå fejlagtige resultater skal podepindsprøver behandles som angivet i analyseprocedureafsnittet.
13. Det anbefales at give specifik oplæring eller vejledning til brugere, som ikke har erfaring med prøveindsamling og håndtering.

Forsigtig: GAS Reagent 1 kan forårsage irritation af hud, øjne og i luftveje. GAS Reagent 1 indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles efter med rigelige mængder vand. Kombinationen af GAS Reagent 1 og GAS Reagent 2 udvikler salpetersyre, der kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles efter med rigelige mængder vand.

Opbevaring og håndtering: Kittet kan opbevares ved 2–30 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES. Reagenser og apparater skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til test.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

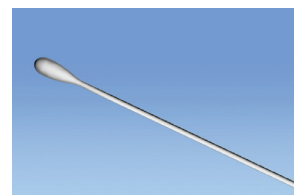
Prøveindsamling:

Optimal funktion opnås ved at indsamle podninger fra svælget med den podelinde, der følger med kittet. Pod posterior pharynx, tonsiler og andre betændte områder. Overskydende blod eller slim på podelindsprøven kan forringe testresultatet. Undgå at berøre tungen, kinder og tænder⁹ samt blødende områder i munden med podelinden under prøvetagning.

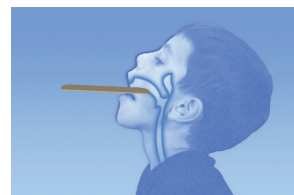
Transport og opbevaring af prøver:

For at opnå de bedste resultater skal test udføres umiddelbart efter indsamling af prøver. Podelindsprøver kan opbevares i rene og tørre plastikrør i op til 8 timer ved stuetemperatur eller i 48 timer ved 2–8 °C. Leverede podelinde i kittet kan transporteres med Stuarts eller Modified Amies Liquid Medium og opbevares i op til 48 timer. Nylonpodelinde kan transporteres med BD™ ESwab-transportmedium og opbevares i op til 48 timer. Hvis der ønskes dyrkning, skal podelinden rulles forsigtigt over en blodagarplade, **før** podelinden anvendes i BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

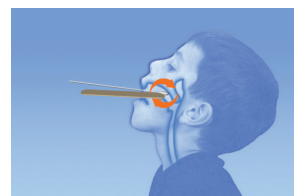
1. BD Veritor System Group A Strep Kit indeholder sterile podelinde med en rayonspids prøveindsamling i svælget.



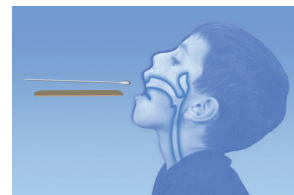
2. Bed patienten om at åbne munden. Hold tungen helt nede med en tungespatel.



3. Pod posterior pharynx, tonsiler og andre betændte områder. Undgå at berøre tungen, kinder og tænder med podelinden.



4. Træk podelinden ud af munden. Prøven er nu klar til bearbejdning vha. BD Veritor System Group A Strep Kit.



Vejledning til prøveindsamling

- Prøver skal indsamles så hurtigt som muligt efter symptomernes opståen
- Udfør testprøve med det samme
- BD anbefaler brug af de podelinde til podning fra svælget, som medfølger i dette BD Veritor System Group A Strep Kit
- Der må ikke bruges podelinde med bomuldsspids og træskafter
- Der må ikke bruges podelinde med calciumalginat

PROCEDURE

Testprocedure for svælgpodning

BEMÆRK: Reagenser, prøver og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til testning.

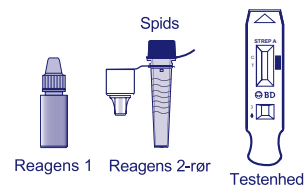
BD Veritor-systeminstrumentet skal tændes inden brug og viser, når det er klar til, at BD Veritor System Group A Strep-enheden kan sættes i.

Klargøring til test

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.

Trin 1: Klargøring til test

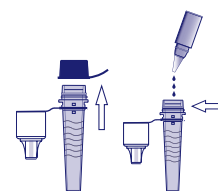
- Umiddelbart inden testning skal der i forbindelse med hver enkelt kontrolpodning eller patientprøve tages en flaske med GAS Reagent 1- og et GAS Reagent 2-rør/spids og en BD Veritor Group A Strep-enhed fra dets foliepose.
- Mærk én BD Veritor-systemenhed og ét GAS Reagent 2-rør til hver kontrol eller prøve, der skal testes.
- Anbring de(t) mærkede GAS Reagent 2-rør i det tilskrevne område på arbejdsstationen eller stativet.



Klargør prøven

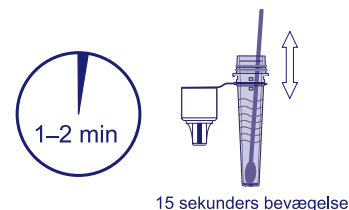
Trin 2:

- Fjern hæften fra GAS Reagent 2-røret for den prøve, der skal testes.
- Fjern hæften fra flasken med GAS Reagent 1, og tilsæt 3 dråber fra flasken med GAS Reagent 1 i røret med GAS Reagent 2. GAS Reagent 2 indeholder et pH-følsomt farvestof, der skifter fra blå til gul for at bekræfte tilsætning af GAS Reagent 1. En ensartet gul farve indikerer komplet blanding af reagenset. Hvis der stadig ses blå farve, skal opløsningen blandes let ved at ryste røret.



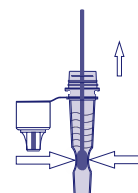
Trin 3:

- Indsæt prøven eller kontrolpodningen, og inkuber i 1–2 minutter, og træk derefter podedipinden op og ned i mindst 15 sekunder, så røret skrubbes indvendigt med podedipinden. Undgå sprøjt.



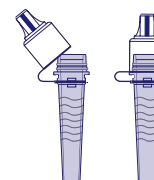
Trin 4:

- Fjern podedipinden, mens du trykker på rørets sider for at udtrække væsken.



Trin 5:

- Sæt spidsen på røret med den behandlede prøve eller kontrolpodning (drejning ikke nødvendig)
- Bemærk: Undgå at bruge spidser fra andre produkter, herunder andre produkter fra BD eller andre producenter.

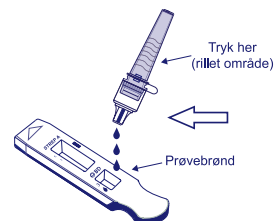


Efter trin 5 skal der vælges model og arbejdsgang nedenfor, inden der fortsættes med trin 6:				
	BD Veritor System Reader eller Analyzer i funktionen Analyze Now (Analysér nu)	BD Veritor Plus Analyzer i funktionen Walk Away (Ikke til stede)	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modul i funktionen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

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

- Vend røret på hovedet, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over den mærkede BD Veritor System Strep A-enheds 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 Strep A-enhed.

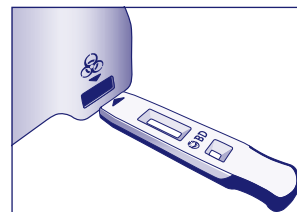
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

**Trin 7A: Timingudvikling**

- Når prøven er blevet tilsat, skal testen køre i 5 minutter, inden den sættes i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 5 minutter.** Nogle linjer kan vises på enheden tidligere. Denne enhed må ikke aflæses visuelt.
- **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 drejes ved at trykke på tænd/sluk-knappen én gang.
- Isæt assayenheden, når assayets udviklingstid på 5 minutter er gået.
- Følg vejledningen på skærmen for at gennemføre proceduren. Statussen for assayanalyseprocessen vises i displayvinduet efterfulgt af resultatvisningen.

**Trin 9A: Notér resultatet**

- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet.
- Notér resultatet, og bortskaf testenheden på korrekt vis.

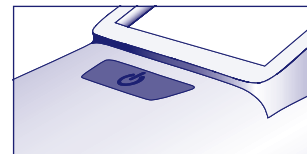
NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

B**Brug af BD Veritor Plus Analyser i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede):
uden modulet til strekkodescanning installeret**

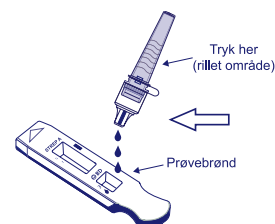
Sådan bruges funktionen **Walk Away** (Ikke til stede) – slut vekselstrømsadapteren til analysatoren og en strømkilde

Trin 6B: Start af funktionen Walk Away (Ikke til stede)

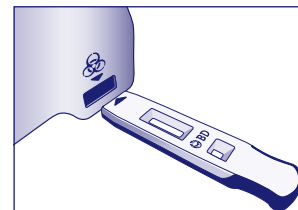
- Tænd for analysatoren ved at trykke på den blå tænd/sluk-knap én gang.
- Når displayvinduet viser:
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE)
 - **Dobbeltklik** på den blå tænd/sluk-knap.

**Trin 7B: Tilsæt prøven til testenheden:**

- 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 Strep A-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 Strep A-enhed.
- **BEMÆRK:** Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidse
- **FORSIGTIG:** En nedtællingstimer viser den resterende tid til testisættelse. Funktionen **Walk Away (Ikke til stede)** skal aktiveres igen, når denne timer udløber. Bekræft, at timeren er synlig, og at funktionen **Walk Away (Ikke til stede)** er aktiveret, inden testenheden isættes.

**Trin 8B: Start udviklings- og aflæsningssekvensen**

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren.
- **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.
- Den resterende analysetid vises i displayvinduet.
- **Undlad at røre ved eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.**

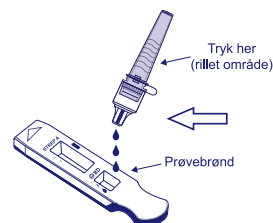
**Trin 9B: Notér resultatet**

- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet. Notér resultatet, og bortskaf testenheden på korrekt vis.

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: Tilsæt prøven til testenheten

- Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System Group A Strep-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 Group A Strep-enhed. **BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.**



Trin 7C: Timingudvikling

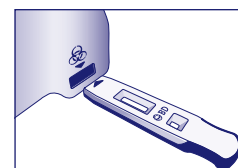
- Lad testen udvikle i op til 5 minutter. BD anbefaler brug af digital timer eller stopur.
- FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 5 minutter.** Nogle linjer kan vises på enheden tidligere. Denne enhed må ikke aflæses visuelt.
- Hvis testen køres i et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.



Trin 8C: Brug af BD Veritor Plus Analyzer

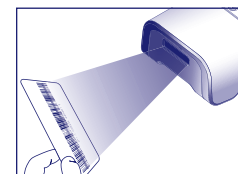
Under inkubationstiden skal BD Veritor Plus Analyzer drejes ved at trykke på den blå knap én gang.

- Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSSTREKCODE). 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 Group A Strep-enheden i BD Veritor Plus Analyzer.



Trin 9C: Brug af strekkodescanneren

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



- Beskeder for hver 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 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

- Fjern og bortskaf derefter testenheden på korrekt vis. 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. Bemærk, at analysatoren returnerer til funktionen Analyze Now (Analysér nu), når hver aflæsningssekvens er afsluttet.



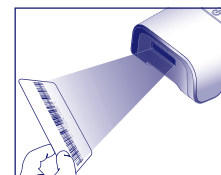
Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre 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.

D**Brug af BD Veritor Plus Analyzer i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede):
med BD Veritor InfoScan-modulet 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**

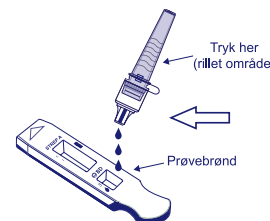
- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOT-NUMMER



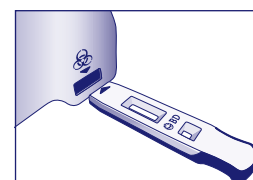
- Beskeder for hver scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 6D. Dette trin startes igen ved at dobbeltklikke på tænd/sluk-knappen.
- Flyt strekkoden langsomt mod vinduet, indtil der 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 Group A Strep-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 Group A Strep A-enhed.
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.
- **FORSIGTIG:** En nedtællingstimer viser den resterende tid til testisættelse. Funktionen Walk Away (Ikke til stede) skal aktiveres igen, når denne timer udløber. Bekræft, at timeren er synlig, og at funktionen Walk Away (Ikke til stede) er aktiveret, inden testenheten isættes.

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

- Isæt testenheten i spalten i højre side af analysatoren. **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.
- Den resterende analysetid vises i displayvinduet.

**Undlad at røre ved 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 noteres, 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 testenheden

- Fjern og bortskaf derefter testenheden på korrekt vis. 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. Bemærk, at analysatoren returnerer til funktionen Analyze Now (Analyser 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.

TOLKNING AF RESULTATER

På grund af de teknologier, der er integreret i BD Veritor-systemet, skal operatører ikke forsøge at fortolke assayresultater visuelt fra teststrimlen, der findes i BD Veritor System Strep A-assay-enheden. BD Veritor-systeminstrumentet skal bruges til tolkning af resultater for alle BD Veritor-assays.

Instrumentdisplay	Tolkning
STREP: +	Positiv test for strep A (strep A-antigen påvist)
STREP: -	Negativ test for strep A (intet antigen påvist)
CONTROL INVALID (KONTROL UGYLDIG)	Kontrolstregfejl. 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) vises, skal BD kontaktes.

RAPPORTERING AF RESULTATER

Positiv test Positiv for tilstedeværelsen af strep A antigen. Et positivt resultat kan fremkomme ved fravær af levedygtige bakterier.

Negativ test Negativ for tilstedeværelsen af strep A-antigen. Infektion på grund af strep A kan ikke udelukkes, da antigenet, der findes i prøven, kan være under testens påvisningsgrænse. Negative resultater bør bekræftes med kultur. I lande uden for USA skal der desuden udføres opfølgning af negative resultater i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer.

Ugyldig test Testresultatet er inkonklusivt. Resultaterne skal ikke rapporteres.

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.

Hver BD Veritor System Group A Strep-enhed indeholder både positive og negative interne/proceduremæssige kontroller:

1. Den interne positive kontrol validerer enhedens immunologiske integritet, korrekt reagensfunktion og bekræfter korrekt testprocedure.
2. Membranområdet omkring teststregene fungerer som baggrundscheck på analyseenheden.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne/proceduremæssige kontroller efter indsættelse af BD Veritor-systemets testenheder. BD Veritor-systeminstrumentet informerer operatøren, hvis der opstår kvalitetsfejl. Fejl i interne/proceduremæssige kontroller udløser et ugyldigt testresultat. BEMÆRK: De interne kontroller vurderer ikke, om prøven er indsamlet korrekt.

Eksterne positive og negative kontroller:

Strep A-positive og strep A-negative kontrolpodninger leveres med hvert kit for at sikre, at testreagenserne fungerer korrekt, og at testproceduren udføres korrekt. **Klargør og test kittets kontrolpodninger vha. den sammen arbejdsgangsprocedure, som der anvendes til patientprøvepodninger.**

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 kontroller én gang for:

- hvert nyt kitlot,
- hvert nyt operatør,
- hver ny leverance af testkit,
- og jævnligt efter hospitalets behov.

Hvis kitkontrollerne ikke opfører sig som forventet, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne test indikerer tilstedeværelsen af strep A-antigen i svælgpodninger fra levedygtige og ikke-levedygtige gruppe A-*Streptococcus*-bakterier. Den afgør ikke den kvalitative koncentration af strep A-antigenet.
2. Luftvejsinfektioner kan være forårsaget af streptokokker fra andre serogrupper end gruppe A, og af andre patogener. Testen skelner ikke mellem bærere og inficerede personer.
3. Overskydende blod eller slim på podepindsprøven kan forringe testresultatet.
4. Undgå at berøre tungen, kinder og tænder⁹ samt blødende områder i munden med podepinden under prøvetagning.
5. Der kan opstå falske negative resultater ved utilstrækkelig eller forkert prøvetagning eller i forbindelse med antigenniveauer, der ligger under påvisningsgrænsen for denne test.
6. Som ved diagnosticeringstest skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har til rådighed.
7. Alle negative resultater, der er opnået med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep, skal bekræftes med kultur. I lande uden for USA skal der desuden udføres opfølgning af negative resultater i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer.
8. Brugen af antibiotika eller håndkøbsmedicin kan undertrykke væksten af gruppe A-*Streptococcus* i dyrkning til trods for tilstedeværelsen af organismer, der kan påvises af antigen tests.

FORVENTEDE VÆRDIER

Cirka 15 % af alle tilfælde af pharyngitis hos børn mellem 3 måneder og 5 år forårsages af gruppe A beta-hæmolytisk *Streptococcus*.¹⁰ Hos børn i skolealderen og hos voksne er forekomsten af strep-halslidelser over 40 %.¹¹ Sygdommen opstår normalt om vinteren og i det tidlige forår i tempererede klimaer.³

FUNKTIONSDATA

Forklaring på termer:

P: Positiv

N: Negativ

C.I.: Konfidensinterval

KLINISK FUNKTION

Funktionsdata for BD Veritor-systemet til hurtig påvisning af gruppe A strep blev fastlagt i et multicenter klinisk forsøg udført på et klinisk laboratorium og fire POC'er i løbet af sæsonen for luftvejslidelser i 2011–2012. I alt blev 796 prospektivt indsamlede prøver evalueret ved hjælp af BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep og bakteriedyrkning. Der blev indsamlet svælgpodninger fra symptomatiske patienter; 51,8 % fra kvinder, og 48,2 % fra mænd. Prøver fra patienter, der var 5 år eller yngre, udgør 39,1 % af det samlede antal, mens 59,3 % stammer fra patienter, der er mellem 6 og 21 år, og 1,6 % fra patienter, der var 22 år eller mere.

Funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep blev bestemt ved sammenligning med bakteriedyrkning og fremgår af nedenstående tabel.

Kliniske funktionsdata – Alle steder			
BD Veritor	Dyrkning		I alt
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
I alt	149	647	796
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 96,6 % (95 % C.I., 92,4 %, 98,6 %) Specificitet 95,5 % (95 % C.I., 93,6 %, 96,9 %)			

Kliniske funktionsdata – Efter teststed				
Stedkode	BD Veritor	Dyrkning		I alt
		P	N	
Klinisk teststed	P	20	2	22
	N	0	82	82
I alt		20	84	104
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 100 % (95 % C.I., 83,9 %, 100 %) Specificitet 97,6 % (95 % C.I., 91,7 %, 99,3 %)				
POC 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
I alt		59	191	250
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 91,5 % (95 % C.I., 81,6 %, 96,3 %) Specificitet 98,4 % (95 % C.I., 95,5 %, 99,5 %)				
POC 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
I alt		21	120	141
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 100 % (95 % C.I., 84,5 %, 100 %) Specificitet 92,5 % (95 % C.I., 86,4 %, 96,0 %)				
POC 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
I alt		21	113	134
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 100 % (95 % C.I., 84,5 %, 100 %) Specificitet 93,8 % (95 % C.I., 87,8 %, 97,0 %)				

Kliniske funktionsdata – Efter teststed				
		Dyrkning		I alt
Stedkode	BD Veritor	P	N	
POC 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
I alt		28	139	167
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 100 % (95 % C.I., 87,9 %, 100 %) Specificitet 94,2 % (95 % C.I., 89,1 %, 97,1 %)				

Analytiske undersøgelser

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Grænsen for påvisning af *Streptococcus-pyogenes* blev bestemt med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen. Påvisningsgrænsen (LOD) er defineret som den laveste koncentration, der producerer en 95 % positiv reaktion ved test med 60 replikater.

Stamme	LOD	RESULTATER	% positivitet
	(CFU/ml)		
12384	1 x 10 ⁵	57/60 Positive	95,0 %
19615	5 x 10 ⁴	58/60 Positive	96,7 %
25663	2 x 10 ⁵	57/60 Positive	95,0 %

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

Reaktiviteten for forskellige streptococcal-stammer blev bestemt med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen. Lancefield gruppe B, C, D, F og G blev testet ved 1 X 10⁹ CFU/ml i tredobbelt og viste negative resultater.

Forskellige mikroorganismer (herunder bakterier og gærsvampe), der kan forekomme i prøver, blev evalueret for potentiel krydsreaktivitet med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen. Ud af de testede mikroorganismer udviste ingen krydsreaktivitet med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen.

Navn på mikroorganisme	Testet koncentration	Navn på mikroorganisme	Testet koncentration
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus-mutationer</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe B	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe C	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. (<i>bovis</i> II) Gruppe D	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe F	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe G	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Adenovirus, type 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>	5 x 10 ⁶ CFU/ml	Adenovirus, type 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Cytomegalovirus	8,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Enterovirus (VR-28 Human Cocksackievirus)	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Epstein Barr Virus	N/A
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	HSV Type 1 (HF)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human coronavirus OC43	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Human parainfluenza	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Mæslinger	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Navn på mikroorganisme	Testet koncentration
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Navn på mikroorganisme	Testet koncentration
Fåresygevirus	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Interfererende stoffer

Forskellige stoffer blev evalueret for potentiel interferens med BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen ved koncentrationer, der var sammenlignelige med eller større end niveauer, der kan være til stede i respirationsprøver fra patienter. Ud af de stoffer, der blev testet i undersøgelsen, udviste ingen interferens ved test med gruppe A positive eller gruppe A-negative prøver i BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen.

Stof	Testet koncentration
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Amantadine	500 ng/ml
Acidascorbinsyre-tyggetabletter	5 % efter vægt
Beclomethasone	500 ng/ml
Benzocain-halsspray (cepacol)	5 % efter volumen
Blod, type A	2 % (vol/vol)
Blod, type B	2 % (vol/vol)
Blod, type AB	2 % (vol/vol)
Blod, type O	2 % (vol/vol)
Budesonid	500 ng/ml
Chlorpheniraminmaleat	5 mg/ml
Dexamethason	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Dyclonin HCl-tabletter	5 % vol/vol
Diphenhydramin HCl	5 mg/ml
Fexofenadin	500 ng/ml
FluMist™	1 % (vol/vol)
Fluticason	500 ng/ml
Guaiacol glycerol-ether	20 mg/ml
Ibuprofen	10 mg/ml
Loratidin	100 ng/ml

Stof	Testet koncentration
Mentolhalstabletter	5 % vol/vol
Mometason	500 ng/ml
Listerine-mundskyl	5 % (vol/vol)
Scope-mundskyl	5 % vol/vol
Mundskyl CVS	5 % vol/vol
Mucin, spytprotein, oprenset	1 mg/ml
Næsespray	5 % vol/vol
Næsespray	5 % vol/vol
Næsespray	5 % vol/vol
Oseltamivir	500 ng/ml
Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Phenol-halsspray (Chloraseptisk)	5 % vol/vol
Phenylephrin	1 mg/ml
Pseudoephedrin HCl	20 mg/ml
Halsdråber: CVS	5 % vol/vol
Halsdråber: Pedia Care	5 % vol/vol
Halsdråber: Triaminic	5 % vol/vol
Tobramycin	500 ng/ml
Triamcinolon	500 ng/ml
Zanamivir	1 mg/ml
Zicam-halsspray (Zn / benzalkonium chloride)	5 % vol/vol
Zinktabletter	5 % vol/vol

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden for BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep blev evalueret på ét klinisk sted og to POC'er. Panelet bestod af 4 simulerede gruppe A strep-prøver. De omfattede høje negative prøver (dvs. prøver indsamlet fra en meget lav koncentration af gruppe A-strep), en lav positiv-prøve (nær påvisningsgrænsen), en moderat positiv prøve og en negativ prøve. Panelet blev testet af to operatører på hvert sted over fem dage. Resultaterne er sammenfattet nedenfor.

BD Veritor gruppe A strep reproducerbarhed								
Prøve	Sted 1		Sted 2		Sted 3		I alt	
	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI
Høj negativ	3,3 % (1/30)	0,6 %, 16,7 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	1,1 % (1/90)	0,2 %, 6,0 %
Lav positiv	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	83,3 % (25/30)	66,4 %, 92,7 %	93,3 % (28/30)	78,7 %, 98,2 %	91,1 % (82/90)	83,4 %, 95,4 %
Moderat positiv	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	98,9 % (89/90)	94,0 %, 99,8 %
Negativ	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/90)	0 %, 4,1 %

CLIA-FRASKRIVELSE, UNDERSØGELSE

Som en del af den større prospektive undersøgelse, som beskrevet i afsnittet Funktionsdata ovenfor, blev nøjagtigheden for BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep-testen blev evalueret på otte ikke-laboratoriske anvendelsessteder (Point of Care (POC)). I alt 14 operatører, der er repræsentative for CLIA-fraskrevet hospitalspersonale (tilsigtede brugere), deltog i undersøgelsen. Der blev ikke udført træning i brugen af testen. I alt blev 692 prospektivt indsamlede prøver testet.

Resultaterne nedenfor viser funktionen for uuddannede operatører på POC-teststeder med BD Veritor Group A Strep-testen i forhold til dyrkning. Resultaterne af BD Veritor GAS-testen blev sammenlignet med resultaterne fra bakteriedyrkning. Resultaterne fremgår af nedenstående tabel.

CLIA-fraskrivelse - kliniske funktionsdata			
	Dyrkning		
BD Veritor	P	N	I alt
P	124	24	148
N	6	538	544
I alt	130	562	692
Referencemetode: Dyrkning Sensitivitet: 95,4 % (95 % CI: 90,3 %, 97,9 %) Specificitet: 95,7 % (95 % CI: 93,7 %, 97,1 %)			

Der blev udført en anden undersøgelse til vurdering af uuddannede brugeres evne til at teste svagt reaktive prøver og levere resultater med nøjagtighed. Undersøgelsen blev udført på tre POC-steder til tilsigtet brug (ikke laboratorier) og på ét klinisk laboratorie ved hjælp af paneler over simulerede prøver. Panelerne bestod af podninger, der var maskerede og randomiserede før levering til teststederne.

De positive prøver blev formuleret ved tre niveauer (høj negativ ~5 % positivitet, lav positiv ~95 % positivitet og moderat positiv ~100 %).

Reproducerbarhedspanel	
Antal prøver	Gruppe A strep
1	Høj negativ
1	Lav positiv
1	Moderat positiv

Der var to operatører på hvert sted, der testede panelet hver dag i 10 dage. Alle podninger blev behandlet og testet i én enhed i henhold til testproceduren.

Nedenstående tabel viser testresultaterne med prøver nær testgrænsen for gruppe A strep ved håndtering af uuddannede brugere på tværs af POC-steder og ved håndtering af laboratoriepersonale på et klinisk laboratorie.

BD Veritor gruppe A strep reproducerbarhed								
Prøve	POC 1		POC 2		POC 3		Klinisk teststed	
	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI	% pos	95 % CI
Høj negativ	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	10,0 % (2/20)	2,8 %, 30,1 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %
Lav positiv	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	90,0 % (18/20)	69,9 %, 97,2 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %
Moderat positiv	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Ved hjælp af risikoanalyse blev der udført analytiske fleksundersøgelser. Undersøgelserne viste, at testen ikke er sensitiv over for miljømæssige forhold eller mulige brugerfejl.

Teknisk support

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com. Problemer med testsystemet kan også indrapporteres til FDA vha. MedWatch-rapporteringsystemet (telefon: 1.800.FDA.1088, fax: 1.800.FDA.078: eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

256040	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 tests
220093	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 enkeltpodepinde
220099	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 enkeltpodepinde
220105	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 dobbeltpodepinde
220109	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 dobbeltpodepinde
256049	BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 podedepar
220245	BD™ ESwab Regular Collection Kit – Hvidt polypropylenør med skruelåg fyldt med 1 ml flydende Amies Medium og en almindelig størrelse flokket applikatorpodepind, 50 stk.
220246	BD™ ESwab Minitip Collection Kit – Grønt polypropylenør med skruelåg fyldt med 1 ml flydende Amies Medium og en minitip flokket applikatorpodepind, 50 stk.
220532	BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit – Blåt polypropylenør med skruelåg fyldt med 1 ml flydende Amies Medium og en fleksibel minitip flokket applikatorpodepind, 50 stk.
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ 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. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock (ed.). 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Webb, K.H. 1998. *Pediatrics*, 101:2, 2.
3. Bisno A.L., M.A. Gerber, J.M. Gwaltney, E.L. Kaplan, and R.H. Schwartz. 1997. Clin. Infect. Dis., 25: 574–83.
4. Needham, C.A., K.A. McPherson, K.H. Webb. 1998. Clin. Microbiol., 3468–3473.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Garcia, L.S. (ed.). 2007. Specimen collection and transport. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Nussinovitch, M., Y. Finkelstein, J. Amir, and I. Varsano. 1999. Clinical Pediatrics, 357–360.
11. Woods, W.A., C.T. Carter, M. Stack, A.F. Connors Jr., and T.A. Schlager. 1999. Southern Medical Journal, 491–492.

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

Revisionshistorie

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(11)	2019-01	Foretaget grammatiske og indholdsmæssige ændringer for at gøre instruktionerne mere tydelige. Forklaret varemærkehenvísninger til BD Veritor Plus Analyzer nærmere.
(12)	2020-04	Ændrede navnet BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution 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 .



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 lřd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avturu 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 Dijagnostiku / In vitro diagnostiskí orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържающего 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / Satur pīetiekami <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 / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / Див. інструкції за 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 / Ne 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 kullannatayin / 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 номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérjans numurs / Serie nummer / Numer serjiny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbeurteilungszwecke / 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbiais novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sāmo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo 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: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсірі / 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 / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: 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 / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológialag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyoogijk Riskler / Біологічна 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! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardžība, 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 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 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares 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 / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforácia / 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 / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Székreyn jerdre sakt / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idegradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Wyделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αίγία patsi kan hidrogen gasi / 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 / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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 numarası / 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. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės 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. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - 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, BBL, CultureSwab, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.