

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Til hurtig påvisning af respiratorisk syncytialvirus (RSV))

CLIA-kompleksitet-FRASKREVET

Til brug med nasopharyngeale podninger.

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 kategori.

TILSIGTET BRUG

tem for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor system til påvisning af respiratorisk syncytialvirus (RSV)) er et kromatografisk immunoassay med instrumentaflæsning til direkte og kvalitativ påvisning af RSV-fusionsprotein fra en direkte nasopharyngeale podning 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 6 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. Testen er kun 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 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 i børn under 5 år.^{1,2}

Diagnostiske metoder til påvisning af luftvejsvirus omfatter dyrkning af virusceller, direkte fluorescensantistof (DFA), hurtige immunoassays og nukleinsyreamplifikation såsom polymerasekædereaktioner (PCR).^{3,4} 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.⁵ 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 et kromatografisk immunoassay til påvisning af RSV-fusionsprotein, der ekstraheres fra nasopharyngeale podninger hos symptomatiske patienter. 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 BD Veritor Plus Analyzer bruges, afhænger trinnene 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) 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 en kvalitativt, digitalt immunoassay til påvisning af RSV-fusionsprotein i prøver dyrket fra nasopharyngeale prøver. 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 positive, der ikke kan påvises med det blotte øje, for at opnå et objektive digitalt resultat.

REAGENSER

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

BD Veritor System RSV Devices	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 D	30 rør med 400 µL reagens	Vaskemiddel med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel).
Fleksibel flocked pødepind	30 stk. i hver	Pødepind til nasopharyngeal prøvetagning
RSV Positive Control Swab	1 stk. i hver	RSV positiv kontrolpødepind, RSV-antigen (ikke-smitsomt cellelysats) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)
RSV Negative Control Swab	1 stk. i hver	RSV negativ kontrolpødepind, (vaskemiddelbehandlede ikke-inficerede celler) 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:

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 Positiv Control Swab og den positive kontrollinje på BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-enheden er præpareret med RSV-inficerede vævsdykningsceller, 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"⁶⁻⁹ 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. 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 kobberør og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.
7. Ud over flocked pødepinde til prøvetagning bør komponenterne fra kittet ikke komme i kontakt med patienten.
8. Komponenterne i kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
9. BD Veritor-systemets testenhed må ikke genbruges.
10. Hvis den positive RSV-kontrolpødepind og den negative RSV-kontrolpødepind 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 prøver behandles som angivet i assayprocedureafsnittet. Tilføjelse af for stor prøvemængde kan medføre ugyldige testresultater.
13. For at testen skal give gyldige resultater, er det vigtigt, at indsamling, opbevaring og transport af prøver sker som anvist.
14. Det anbefales at give specifik oplæring eller vejledning til brugere, som ikke har erfaring med prøveindsamling og håndtering.

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

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

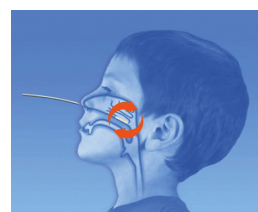
Prøveindsamling og klargøring: Den acceptable prøve til testning med BD Veritor System for Rapid Detection of RSV er en nasopharyngeal podning. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver. Prøver, der er indsamlet tidligt i sygdomsforløbet, vil indeholde de højeste virustitære.

Utilstrækkelig prøveindsamling eller 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.

Transport og opbevaring af prøver:

Friske prøver skal behandles og testes inden for en time. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver.

1. BD Veritor System RSV-kittet indeholder podepinde med flocked spids til nasopharyngeal prøveindsamling.
2. Indfør podepinde gennem et af patientens næsebor, så den når overfladen af den posteriore nasopharynx.
3. Drej podepinde hen over overfladen på den posteriore nasopharynx.
4. Træk podepinde ud af næsekaviteten. Prøven er nu klar til behandling vha. BD Veritor-systemkittet.



Vejledning til prøveindsamling

- Prøver skal indsamles så hurtigt som muligt efter symptomernes opståen
- Udfør testprøve med det samme
- BD anbefaler flocked podepinde, som leveres med BD Veritor System RSV-kittet
- Der må ikke bruges bomuldsspids og træskafter
- Der må ikke bruges podepinde med calciumalginat

TESTPROCEDURE FOR NASOPHARYNGEAL PODEPINDE

BEMÆRKNINGER:

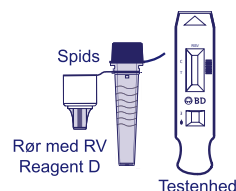
- **Reagenser, prøver og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til testning.**
- Det CLIA-fraskrevne BD Veritor System for Rapid detection of RSV-kit er kun beregnet til nasopharyngeale podninger, der indsamles og testes direkte (dvs. tørre podninger, der **IKKE** er blevet placeret i transportmedier). Kittede indeholder et allerede fortyndet behandlingsreagens i et "samlet" rør, der er klar til brug. Dette CLIA-fraskrevne kit er **IKKE BEREGNET** til test af væskeprøver som f.eks. skylle- eller aspiratprøver eller podninger i transportmedier, da resultaterne kan blive upålidelige pga. overfortynding.

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: For hver patientprøve:

- Fjern et RV Reagent D-rør/spids og en BD Veritor System RSV-enhed fra dets foliepose umiddelbart inden testning.
- Etiket med patientens navn eller id-nummer
- Anbring de(t) mærkede RV Reagent D-rør i det dertil egnede område på stativet.



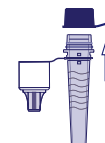
Klargør prøven

Trin 2:

- Fjern og kassér hæften fra RV Reagent D-røret for den tilsvarende prøve, der skal testes.

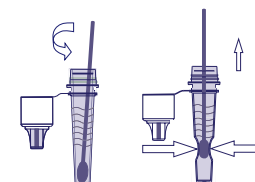
Trin 3:

- Indfør podningen til patientprøven hele vejen ind i RV Reagent D-røret, og slyng den mod den indvendige side tre (3) gange.



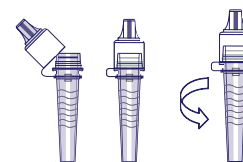
Trin 4:

- Fjern pødepinden, mens du trykker på siderne af røret for trække væsken ud af pødepinden. Kassér pødepinden på korrekt vis.



Trin 5:

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

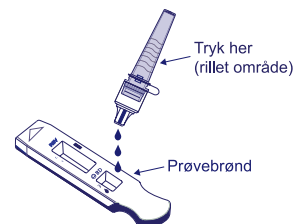
A

Brug af en BD Veritor Reader eller BD Veritor Plus Analyzer i funktionen “Analyze Now” (Analysér nu):

Trin 6A: Tilsætning af prøven

- Vend RV Reagent D-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.

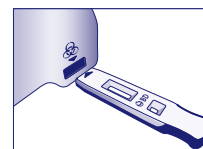
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

**Trin 7A: Timingudvikling**

- Når prøven er blevet tilsat, skal testen køre i 10 minutter, inden den sættes i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 10 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 10 minutter er gået. Følg vejledningen på skærmen for at gennemføre proceduren.
- Statusen 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.

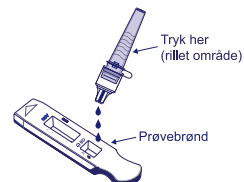
NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

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: 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 dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System RSV-enhed.

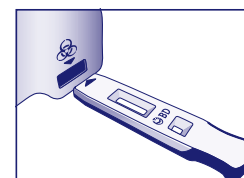


BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

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.

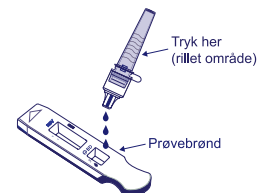
NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).



Brug af BD Veritor Plus Analyzer i funktionen "Analyze Now" (Analysér nu): med BD Veritor InfoScan-modulet installeret

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

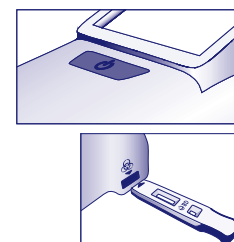
- Lad testen udvikle i op til 10 minutter.
- **FORSIGTIG: Der kan vises forkerte resultater, hvis udviklingstiden er mindre end 10 minutter.** Nogle linjer kan vises på enheden tidligere. Denne enhed må ikke aflæses visuelt.
- Hvis testen køres i et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.



Trin 8C: Brug af analysatoren

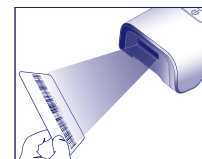
Under inkubationstiden skal BD Veritor Plus Analyzer drejes ved at trykke på den blå knap én gang. Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få 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 udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (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

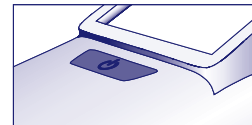
- Fjern og bortskaf derefter testenheden på korrekt vis. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAPPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test.



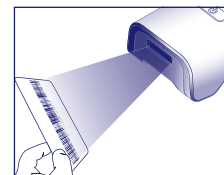
Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre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

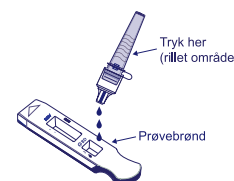
- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (KITLOT-NUMMER)



- 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:

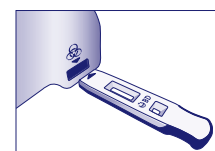
- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (TILSÆT PRØVEN TIL TESTENHEDEN, OG ISÆT MED DET SAMME):
 - Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System RSV-enhedens prøvebrønd).
 - Tryk forsigtigt på rørets rillede del væk fra spidsen, så der dispenseres 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.
 - **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 9D: Start udviklings- og aflæsningssekvensen**

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren.

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.
- 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 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 10 D: 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 Analyser 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: Testning for RSV og INFLUENZA A+B vha. en enkelt NP-podning. Til patienter under 6 år.

Bemærk: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (katalognr. 256045) er nødvendig for denne procedure foruden BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (katalognr. 256038).

Denne procedure giver mulighed for at bruge den resterende bearbejdede prøve fra trin 5 ovenfor til at teste yderligere for influenza A+B. Når denne valgfrie testprocedure anvendes, kan prøven bruges i op til 15 minutter efter den første bearbejdning.

1. Indsaml en nasopharyngeal podning fra patienten, og følg trin 1–5 i testproceduren ovenfor i henhold til vejledningen for RSV.
2. Brug prøven fra trin 5 til at fortsætte testproceduren vha. testenheden til influenza A+B.
3. Se indlægssedlen til BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (kat. nr. 256045) for testproceduren og en fuld beskrivelse af BD Veritor Flu A+B-testen. Følg vejledningen på instrumentets skærm for at gennemføre proceduren og få vist testresultaterne. Se indlægssedlen til BD Veritor System Flu A+B CLIA waived Kit (kat. nr. 256045) for tolkning af resultatet.

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 RSV-antigen til stede)
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” (Ugyldig kontrol) 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 er foreløbig, og det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en FDA-godkendt RSV-molekylær assay.
- Control Invalid** 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 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 testenheden.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne/proceduremæssige kontroller efter indsættelse af hver BD Veritor-systemets 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 korrekte teknik.

Eksterne positive og negative kontroller:

RSV + og RSV – kontrolpodninger følger med 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 samme 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 kontroller én gang for:

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

Testprocedure for kitpodekontroller:

1. Fjern og kassér hæften fra RV Reagent D-røret for den tilsvarende prøve, der skal testes.
 2. Stik kontrolpodepinden ned i røret, og bevæg podedinden hurtigt op og ned i væsken i mindst 15 sek.
 3. Fjern podedinden, mens du trykker på siderne af røret for trække væsken ud af podedinden.
 4. Fortsæt med at behandle podedinden i henhold til testproceduren for nasopharyngeale podninger ovenfor fra starten af trin 5.
- Hvis kitkontrollerne ikke opfører sig som forventet, skal patientprøverne ikke testes. Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com.

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 podninger.
- 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 med en FDA-godkendt molekylær assay i USA.
- 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 positive 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 5 år eller 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 2012/2013 var den overordnede prævalens af RSV som bestemt ved dyrkning af positive prøver af virusceller 25,6 % (interval 7,7 % til 65,2 %). Den overordnede prævalens af RSV som bestemt ved testede PCR-positive prøver var 34,2 % (interval 15,4 % til 69,6 %).

FUNKTIONSDATA

Klinisk funktion

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection af RSV-testen blev fastlagt i prospektivt klinisk multicenterforsøg på otte amerikanske teststeder (Point of Care (POC)) i løbet af sæsonen for luftvejslidelser i 2012–2013. Funktionen for BD Veritor RSV-testen blev sammenlignet til en kommercielt tilgængelig PCR-metode samt en dyrkning af virusceller. I alt 540 prøver blev optaget i det kliniske forsøg. I alt 523 prøver viste evaluerbare resultater for alle tre testmetoder: PCR, dyrkning af virusceller og BD Veritor RSV. Forsøgspopulationen omfattede 42,6 % kvinder og 57,4 % mænd. Tabellen nedenfor viser aldersfordelingen for forsøgspopulationen.

Demografisk resumé – aldersgruppe		
Aldersgruppe	Antal	Procentdel
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>I alt</i>	523	100

Tabellen nedenfor giver en oversigt over funktionen, der blev opnået med kliniske prøver vha. BD Veritor System RSV-testen, sammenlignet med en kommercielt tilgængelig PCR. Den samlede procentvise overensstemmelse (PPA) og negative procentvise overensstemmelse (NPA) for BD Veritor System RSV med en PCR komparator på baggrund af 523 prøver var henholdsvis 81,6 % (146/179) og 99,1 % (341/344).

BD Veritor RSV sammenlignet med PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	I alt
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>I alt</i>	179	344	523

Referencemetode: PCR
PPA: 81,6 % (95 % konfidensinterval: 75,2 %, 86,6 %)
NPA: 99,1 % (95 % konfidensinterval: 97,5 %, 99,7 %)

BD Veritor System RSV-testfunktion sammenlignet med dyrkning af virusceller blev også evalueret i dette forsøg. For de samme 523 prøver var 91,8 % (123/134) positive for både BD Veritor RSV og dyrkning, og 93,3 % (363/389) var negative for både BD Veritor RSV og dyrkning. Der var 26 BD Veritor RSV positive prøver med negativ dyrkning af virusceller, hvor af 23 blev påvist til at være RSV-positive med en FDA-godkendt molekylær assay.

Den ugyldige hyppighed for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV blev beregnet ved at dividere antallet af ugyldige med det samlede antal evaluerbare prøver, der blev testet med BD Veritor-systemet. Den samlede ugyldige hyppighed for BD Veritor System for RSV på baggrund af 523 prøver blev påvist at være 0,2 % (1/523, 95 % konfidensinterval: 0,0 %, 1,1 %).

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen blev evalueret på to POC-steder (P-1, P-2) og et klinisk laboratoriested (S-1). 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.

Reproducerbarhed for BD Veritor RSV (% RSV-positive resultater)								
Prøve	P1		P2		S1		I alt	
	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval
Høj negativ RSV	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
Lav positiv RSV	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
Moderat positiv RSV	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Negativ	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

Analytiske undersøgelser

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Påvisningsgrænsen (LOD) for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV/testen blev fastlagt for de følgende RSV-stammer. LOD for hver af stammerne repræsenterer den laveste koncentration, der fremkalder en positivitetshyppighed på $\geq 95\%$ baseret på test af 60 til 80 replikater.

RSV Virusstamme	Beregnet LOD (TCID ₅₀ /mL)	Antal positive/total	% positiv
VR-26 (Long undergruppe A)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320 undergruppe B)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Washington undergruppe B)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (Wild Type undergruppe B)	$2,96 \times 10^3$	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 cirka 5×10^6 CFU/mL (CFU – Colony Forming Units). De virusserne blev evalueret ved koncentrationer på 10^4 TCID₅₀/mL eller større. Ingen af de testede mikroorganismer udviste krydsreaktivitet i RSV-testen.

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

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
Ayr Saline næseegel	10 mg/mL
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylsyre	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadinhydrochlorid	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL
Budesonid	500 ng/mL
Chlorpheniraminmaleat	5 mg/mL
Dexamethason	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramin HCl	5 mg/mL
Fexofenadin	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolid	500 ng/mL
Fluticason	500 ng/mL
Guaiacol glycerol-ether	20 mg/mL
Homøopatisk allergimedicin	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL

Stof	Koncentration
Mentolhalstabletter	10 mg/mL
Mometason	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0,05 mg/mL
Phenylephrin	1 mg/mL
Pseudoephedrin HCl	20 mg/mL
Oprenset spytprotein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolon	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Fire håndkøbsnæsesprays	10 %
Fire håndkøbshalspastiller	12,5 %
To mundskyllemidler i håndkøb	5 %
Fuldblod	2 %

CLIA-FRASKRIVELSE, UNDERSØGELSE

Nøjagtigheden for BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-testen blev evalueret på otte ikke-laboratoriske anvendelsessteder (Point of Care (POC)). I alt 22 operatører, der er repræsentative for CLIA-fraskrevet hospitalspersonale (tilsigtede brugere), deltog i undersøgelsen. Der blev ikke udført træning i brugen af testen. BD Veritor RSV-testresultaterne fra de tilsigtede brugere blev sammenlignet med resultater fra kommercielt tilgængelig PCR-metode. Der blev i alt evalueret 523 prospektivt indsamlede prøver i dette forsøg. Blandt disse blev 179 prøver testet positive, og 344 prøver blev testet negative med PCR-metoden. Den positive procentvise overensstemmelse (PPA) for BD Veritor RSV-assay for prøver, der blev testet positive ved den komparative PCR-metode, var 81,6 % (146/179) med et 95 % konfidensinterval (CI) af 75,2–86,6 %, og den negative procentvise overensstemmelse (NPA) var 99,1 % (341/344) med 95 % CI af 97,5–99,7 %.

Resultaterne for BD Veritor RSV-testen fra de samme prøver med de tilsigtede brugere blev sammenlignet med resultater fra dyrkning af virusceller. Blandt de testede 523 prøver blev 134 prøver testet positive, og 389 prøver blev testet negative med metoden for dyrkning af virusceller. Den sensitiviteten for BD Veritor RSV-assay for prøver, der blev testet positive ved den komparative dyrkning af virusceller, var 91,8 % (123/134) med et 95 % CI af 85,9–95,4 %, og specificiteten var 93,3 % (363/389) med 95 % CI af 90,4–95,4 %. Af de 26 BD Veritor RSV-positive prøver med negativ dyrkning af virusceller blev 23 prøver testet positive med den PCR-komparative metode.

Resultatoversigten vises nedenfor.

BD Veritor RSV sammenlignet med PCR				BD Veritor RSV sammenlignet med dyrkning af virusceller		
BD Veritor RSV	PCR			Dyrkning af virusceller		
	P	N	I alt	P	N	I alt
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
I alt	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6 % (95 % C.I: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % C.I: 97,5 %, 99,7 %)				Sensitivitet: 91,8 % (95 % C.I: 85,9 %, 95,4 %) Specificitet: 93,3 % (95 % C.I: 90,4 %, 94,4 %)		
*Af de 26 BD Veritor RSV-positive prøver med negativ dyrkning af virusceller blev 23 prøver testet positive med den PCR-komparative metode.						

Den samlede ugyldige hyppighed for BD Veritor System for RSV på baggrund af 523 prøver, der blev testet i forsøget, var 0,2 % (1/523) med 95 % CI af 0,0 %–1,1 %.

Der blev udført en anden undersøgelse til vurdering af uddannede brugeres evne til at teste svagt reaktive prøver og levere resultater med nøjagtighed. Dette forsøg blev udført på tre CLIA-fraskrevende steder til tilsigtet brug vha. simulerede podningsprøver. Prøverne blev spiket med RSV-virus målrettet tre koncentrationer (høj negativ ≈5 % positivitet, lav positiv ≈95 % positivitet og moderat positiv ≈100 % positivitet). Podningerne blev leveret til operatørerne i panelerne, der var maskerede og randomiserede før levering til teststederne. Prøverne blev også testet af uddannede laboranter på et klinisk teststed. 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.

Tabellen nedenfor viser hyppigheden for RSV-påvisning for svagt reaktive prøver, når testen blev brugt af uddannede tilsigtede brugere. Hyppigheden for RSV-påvisning for svagt reaktive prøver, når testen blev brugt af uddannede laboranter på et klinisk laboratoriested, vises også.

Prøve	Uddannede brugere						Uddannede brugere	
	POC 1		POC 2		POC 3		Klinisk teststed	
	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval	% pos	95 % konfidensinterval
Høj negativ RSV	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0 % (0/20)	0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
Lav positiv RSV	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
Moderat positiv RSV	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 belastninger fra miljømæssige forhold eller mulige brugerfejl.

Teknisk support

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg bd.com. Problemer med testsystemet kan også indrapporteres til FDA vha. MedWatch-rapporteringssystemet (telefon: 1.800.FDA.1088, fax: 1.800.FDA.1078: eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA-fraskrevet kit, 30 tests
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Laboratory-kit, 30 tests
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA-fraskrevet kit, 30 tests
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratory-kit, 30 tests
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 pødepindepar
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab (fleksibel flokket pødepind med minispids), 100 pødepinde
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	BD Veritor InfoScan-modul
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 CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371–84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al., Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA*. 2003;289:179–86.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Suppl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Control Hospit Epidemiol* 1996;17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

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

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(10)	2018-12	Erstattet figur i afsnittene Prøvetagning og -indsamling og Håndtering for at illustrere korrekt nasopharyngeal prøvetagningsteknik. Foretaget grammatisk og indholdsmæssige ændringer for at gøre instruktionerne med tydelige. Forklaret varemærkehenvvisninger til BD Veritor Plus Analyzer nærmere. Erstattet elementer på bestillingslisten.
(11)	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 Microbiology 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 / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월 말)
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 = slutten 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / Оторизирани 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 / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter 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 / 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 meditsiniaparatuuri / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함된 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadmehindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Positive 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 / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilisasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metódo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіріс / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metód sterilizácii: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологиялық рәсікәе / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық қауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологияческая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik 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 / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / 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 colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устірни қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Npoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhall beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 폐키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Npoužívať, 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 přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Ōvja a melegtōi / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下



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



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкн/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкн/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 / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісиктан узак тутун / Беретти 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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 необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

BD, the BD logo, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.