

## **For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (for rask påvisning av respiratorisk syncytial-virus (RSV))**

**Med CLIA-fritak mht. kompleksitet**

**Skal brukes sammen med nasofaryngeale penselprøver.**

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

**Det kreves fritakstest for å utføre denne testen under forhold med CLIA-unntak. Kontakt helsedepartementet i delstaten for å få en fritakstest.**

**Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet til Centers for Medicare and Medicaid på [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) eller hos helsedepartementet i delstaten.**

**Unnlatelse av å følge instruksjonene eller endringene i testsysteminstruksjonene vil føre til at testen ikke lenger oppfyller kravene til unntakskategorien.**

### **BRUKSOMRÅDE**

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor-systemet for rask påvisning av respiratorisk syncytial-virus (RSV)) er en kromatografisk immunanalyse med instrumentavlesning for direkte og kvalitativ påvisning av RSV-fusjonsprotein fra direkte nasofaryngeale penselprøver i transportmedier fra pasienter med mistanke om virusinfeksjon i luftveiene. Denne testen er tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk for å bidra til diagnose av RSV-infeksjoner hos spedbarn og pediatriske pasienter under 6 år. Negative resultater utelukker ikke RSV-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller for andre beslutninger om pleie. En negativ test er presumptiv. Det anbefales at negative testresultater bekreftes med viruscellekultur eller en alternativ metode, for eksempel en FDA-godkjent molekylæranalyse. Den skal brukes sammen med BD Veritor-systeminstrumentet.

### **SAMMENDRAG OG FORKLARING**

Luftveisvirusinfeksjoner er ansvarlige for utbredt sykdom. Respiratorisk syncytial-virus (RSV) er en fremtredende årsak til infeksjoner i de nedre luftveier (LRI) hos små barn i både industriland og utviklingsland. På verdensbasis er det anslått at RSV er ansvarlig for flere enn 30 millioner tilfeller per år av LRI hos barn under 5 år.<sup>1,2</sup>

Diagnostiske metoder for påvisning av luftveisvirus omfatter viruscellekultur, direkte fluorescent antistoff (DFA), raske immunanalyser og nukleinsyreamplifikasjonsanalyser som polymerasekjedereaksjonen (PCR).<sup>3,4</sup> Hver av disse har demonstrert klinisk nytte for påvisning av luftveisvirus, inkludert RSV. Raske immunanalyser som er tilgjengelige for bestemte virus, som influensa A/B og RSV, muliggjør rask diagnose slik at pasienter kan isoleres etter behov og behandles for å forhindre nosokomial spredning av infeksjoner til medpasienter med nedsatte hjertefunksjoner, respiratoriske funksjoner eller immunfunksjoner.<sup>5</sup> I tillegg er raske tester til hjelp ved valg av egnet antiviruserapi. De vanligste typene prøver som innhentes for RSV-testing, omfatter nasofaryngealt skyllemiddel, nasofaryngeale aspirater, nasale pensler og nasofaryngeale pensler.

BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (også kalt BD Veritor-systemet og BD Veritor-system RSV) er en kromatografisk immunanalyse for påvisning av RSV-fusjonsprotein fra nasofaryngeale penselprøver fra symptomatiske pasienter. Alle RSV-testenheter for BD Veritor-systemet tolkes av et BD Veritor-systeminstrument, enten en BD Veritor Reader (BD Veritor-avleser) eller en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når du bruker BD Veritor Plus-analysatoren, avhenger arbeidslistettrinnene av den valgte driftsmodusen og analysatorens konfigurasjonsinnstillinger. I modusen Analyze Now (analyser nå) evaluerer instrumentet analyseenheter etter manuell fastsettelse av tid for fremkalling. I modusen Walk Away (uovervåket) settes enhetene inn umiddelbart etter påføring av prøven, og fastsettelse av tid for analysefremkalling og analyse går automatisk. En analysator kan om ønskelig kobles til en skriver. Ytterligere resultatdokumentasjon er mulig med implementering av BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect. Se analysatorens bruksanvisning for nærmere opplysninger om disse funksjonene og kontakt BD teknisk støtte for mer informasjon.

### **PROSEDYREPRINSIPPER**

BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er en kvalitativ digital immunanalyse for påvisning av RSV-fusjonsprotein i prøver fremstilt fra nasofaryngeale prøver. Når prøver blir behandlet og satt inn i testenheten, binder RSV-antigen seg til anti-RSV-antistoffer som er konjugert med detektorpartikler i RSV-teststrimmelen. Antigen-konjugat-komplekset migrerer over teststrimmelen til reaksjonsområdet og fanges opp av linjen av RSV-antistoff på membranen. Et positivt resultat for RSV blir fastslått med BD Veritor-systeminstrumentet (kjøpes separat) når antigen-konjugat blir avsatt i posisjonen "T" for test og posisjonen "C" for kontroll på RSV-analyseenheten til BD Veritor-systemet. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-spesifikk binding og påviser positive resultater som ikke registreres med det blotte øyet, og gir et objektivt digitalt resultat.

## REAGENSER

Følgende komponenter er inkludert i settet til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV:

|                                          |                           |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RSV-enheter for BD Veritor-systemet      | 30 enheter                | Enhet pakket i foliepose som inneholder én reaktiv strimmel. Hver teststrimmel har én testlinje av monoklonalt antistoff spesifikt for RSV-virusantigen og kontrollinje med murine monoklonale antistoffer. |
| <b>RV Reagent D</b>                      | 30 rør med 400 µL reagens | Detergent med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel).                                                                                                                                                     |
| Pensel med fleksibel velurisert minitupp | 30 av hver                | Pensel for nasofaryngeal prøvetaking                                                                                                                                                                        |
| Pensel for positiv RSV-kontroll          | 1 av hver                 | Pensel for positiv RSV-kontroll, RSV-antigen (ikke-infeksiøst cellelysatsat) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)                                                                                   |
| Pensel for negativ RSV-kontroll          | 1 av hver                 | Pensel for negativ RSV-kontroll (detergentbehandlede, ikke-infiserte celler) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)                                                                                   |

**Nødvendige materialer som ikke følger med:** BD Veritor Plus Analyzer, (kat. nr. 256066), tidtaker, rørstativ for prøvetesting.

**Valgfritt utstyr:** BD Veritor InfoScan-modul (kat. nr. 256068), USB-skriverkabel for BD Veritor Analyzer (kat. nr. 443907), Epson-skriver modell TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (kontakt din lokale BD-representant for detaljer).

### Advarsler og forholdsregler:

#### Advarsel



**H302** Farlig ved svelging. **H402** Skadelig for liv i vann. **H412** Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**P273** Unngå utslipp til miljøet. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Det er ikke meningen at testresultater skal fastsettes visuelt. **Alle testresultater må fastsettes ved bruk av BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Penselen for positiv RSV-kontroll og linjen for positiv kontroll på RSV-enheten til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er fremstilt fra RSV-infiserte vevskulturceller som har blitt inaktivert med detergentbehandling og sonikering og deretter testet i henhold til prosedyrer for biologisk analyse.
4. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og HIV kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"<sup>6-9</sup> og institusjonens retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og deponering av alle prøver og elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
5. Kast brukte testenheter til BD Veritor-systemet som biologisk risikoavfall i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.
6. Reagenser inneholder natriumazid, som er skadelig ved innånding, svelging eller kontakt med huden. Ved kontakt med syrer dannes svært giftig gass. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved avfallsbehandling, skyll med rikelig med vann for å forhindre opphopning av azid.
7. Bortsett fra de veluriserte penslene som brukes til innhenting av prøver, skal settkomponenter ikke komme i kontakt med pasienten.
8. Kitkomponenter skal ikke brukes etter utløpsdato.
9. Testenheten til BD Veritor-systemet skal ikke gjenbrukes.
10. Ikke bruk settet hvis penselen for positiv RSV-kontroll og penselen for negativ RSV-kontroll ikke gir riktige resultater.
11. Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakk og engangshansker samt øyevern når prøver blir analysert.
12. For å unngå feilaktige resultater må prøver behandles som angitt i delen om analyseprosedyre. Tilsetning av for mye prøve kan gi ugyldige testresultater.
13. Riktig innhenting, oppbevaring og transport av prøve er kritisk for denne testens ytelse.
14. Spesifikk opplæring eller veiledning anbefales hvor operatører ikke har erfaring med prosedyrer for innhenting og behandling av prøver.

**Oppbevaring og håndtering:** Settene kan oppbevares ved 2–30 °C. **SKAL IKKE FRYSES.** Reagenser og enheter må holde romtemperatur (15–30 °C) når de brukes til testing.

## PRØVEINNSAMLING OG HÅNDTERING

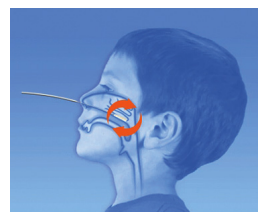
**Innhenting og preparering av prøver:** Den akseptable prøven for testing med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er en nasofaryngeal pensel (NP-pensel). Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Prøver som innhentes tidlig i sykdomsforløpet, inneholder de høyeste virustitrene.

Utilstrekkelig prøveinnhenting og feil prøvehåndtering og/eller transport kan gi et falskt negativt resultat. Derfor anbefales opplæring i prøvetaking på det sterkeste på grunn av betydningen av prøvens kvalitet for å oppnå nøyaktige testresultater.

### Transport og oppbevaring av prøver:

Nylig innhentede prøver skal behandles og testes innen én time. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver.

1. Settet med BD Veritor-system for RSV inneholder pensler med velurisert tupp for innhenting av nasofaryngeale penselprøver.
2. Sett penselen inn i det ene neseboret til pasienten slik at den når overflaten til posterior nasofarynx.
3. Drei penselen over overflaten til posterior nasofarynx.
4. Ta penselen ut av nesehulen. Prøven er nå klar for behandling ved bruk av BD Veritor-systemsettet.



### Hva du skal og ikke skal gjøre ved prøvetaking

- Innhent prøven så snart som mulig etter debut av symptomer
- Test prøven straks
- BD anbefaler veluriserte pensler som finnes i settet til BD Veritor-systemet for RSV
- Ikke bruk bomullspinner og treskaft
- Ikke bruk kalsiumalginatpensler

## PROSEDYRE FOR NASOFARYNGEAL PENSELPRØVER

### MERKNADER:

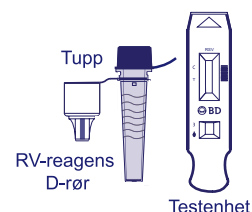
- **Reagenser, prøver og enheter må holde romtemperatur (15–30 °C) når brukt til testing.**
- Sett med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV, med CLIA-unntak, er kun tiltenkt for nasofaryngeale penselprøver som blir innhentet og testet direkte (dvs. tørre pensler som **IKKE** er blitt plassert i transportmedium). Settet inneholder en forhåndsfortynnet behandlingsreagens i et bruksklart "modulbasert" rør. Dette settet med CLIA-unntak er **IKKE TILTENKT** for testing av flytende prøver som skyllings- og aspiratprøver eller pensler i transportmedium, siden resultater kan bli forstyrret av overfortynning.

### Klargjøre for testing

Følgende trinn forutsetter at brukerne av BD Veritor Plus-analysatoren har valgt og angitt alle konfigureringsalternativer, og at analysatoren er klar til bruk. Hvis du vil velge eller endre disse innstillingene, kan du se bruksanvisningen for BD Veritor Plus-analysatoren, punkt 4.7. Det er ikke nødvendig med skriver for å vise resultatene. Hvis institusjonen har valgt å koble BD Veritor Plus-analysatoren til en skriver, kontroller du at analysatoren er koblet til en strømkilde, at det er tilstrekkelig papir og at nettverkstilkoblingen er i orden før testing.

#### Trinn 1: For hver pasientprøve:

- Ta ett rør / én tupp med RV-reagens D og én enhet for BD Veritor-systemet for RSV ut av folieposen umiddelbart før testing.
- Merk med pasientens navn eller ID-nummer
- Plasser de merkede RV-reagens D-rørene i det angitte området i rørracket.



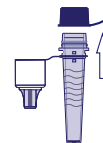
### Klargjøre prøven

#### Trinn 2:

- Ta av og kast hetten fra RV-reagens D-røret som svarer til prøven som skal testes.

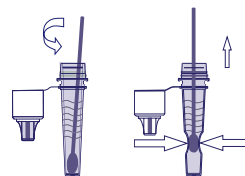
#### Trinn 3:

- Sett penselen med pasientprøve helt inn i RV-reagens D-røret, og snurr den mot den innvendige veggen tre (3) ganger.



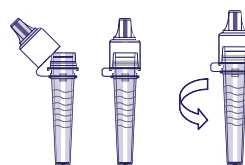
#### Trinn 4:

- Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke væsken ut av penselen. Kast penselen på korrekt måte.



#### Trinn 5:

- Sett den medfølgende tuppen godt på RV-reagens D-røret som inneholder den behandlede prøven (det er ikke nødvendig å skru/dreie).
- Bland på virvelblander eller bland grundig ved å svinge på røret eller knipse mot bunnen.
- Ikke bruk tupper fra andre produkter, inkludert andre produkter fra BD eller andre produsenter.

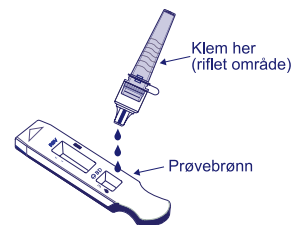


| Etter trinn 5 velger du modell og arbeidsflyt nedenfor før du fortsetter med trinn 6: |                                                                |                                                      |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | BD Veritor-leser eller -analysator i <b>Analyser nå</b> -modus | BD Veritor Plus-analysator i <b>uovervåket</b> modus | BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan-modul i <b>Analyser nå</b> -modus ---eller--- <b>Uovervåket</b> -modus |
| Instruksjoner i punkt:                                                                | <b>A</b>                                                       | <b>B</b>                                             | <b>C</b>                                                                                                                |
|                                                                                       |                                                                |                                                      | <b>D</b>                                                                                                                |

**A****Bruke en BD Veritor-avleser eller BD Veritor Plus-analysator i modusen "analyser nå":****Trinn 6A: Legge til prøven**

- Vend RV reagens D-røret, og hold røret vertikalt (ca. to og en halv centimeter over den merkede prøvebrønnen til enheten til BD Veritor-systemet for RSV).
- Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre **(3) dråper** av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.

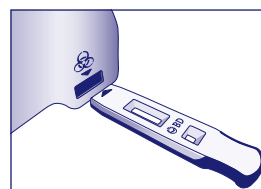
**MERK:** Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

**Trinn 7A: Bestemmelse av fremkallingstiden**

- Etter å ha tilsatt prøven, lar du testen pågå i 10 minutter før innsetting i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIKTIG: Feil resultater kan forekomme hvis fremkallingstiden er mindre enn 10 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- **MERK:** Hvis du kjører testen under en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

**Trinn 8A: Bruke BD Veritor-instrumentet:**

- Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor-instrumentet på ved å trykke på av/på-knappen én gang.
- Sett inn analyseenheten når analysefremkallingstiden på 10 minutter er over. Følg beskjeden på skjermen for å fullføre prosedyren.
- Statusen til analyseprosessen vises i displayvinduet etterfulgt av visning av resultatet.

**Trinn 9A: Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet. Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte.

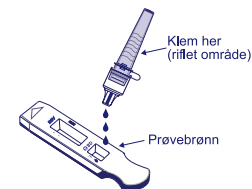
**MERK:** Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

**B****Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "uovervåket": uten strekkodelesingsmodul installert****For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6B: Starte uovervåket modus**

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.
- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus),
  - **Dobbeltklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7B: Legge til prøven:**

- Når teksten "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (tilsett prøve i testenheten og sett den inn umiddelbart) vises i displayvinduet:
  - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
  - Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.

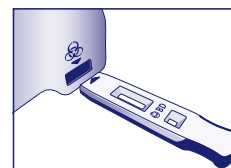


**MERK:** Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

**FORSIKTIG:** En nedtellingstidtaker viser gjenværende tid for innsetting av testen. Modusen uovervåket må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig. Bekreft at tidtakeren vises og at modusen uovervåket er aktivert før du setter inn testenheten.

**Trinn 8B: Start fremkallings- og avlesningssekvensen**

- Sett testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.
- **Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.**
- Teksten "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (ikke forstyrr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk bestemmelse av tiden for fremkalling av analysen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Displayvinduet viser gjenværende analysetid.



**Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**

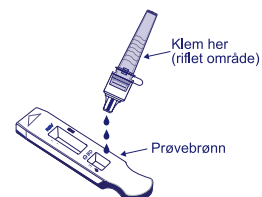
**Trinn 9B: Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet. Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte.

**MERK:** Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 60 minutter (når nettstrømadapteren er tilkoblet).

**Trinn 6C: Legge til prøven**

- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet. **MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.**

**Trinn 7C: Bestemmelse av fremkallingstiden**

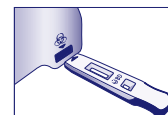
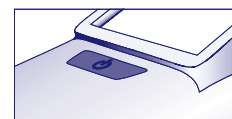
- La testen bli fremkalt i **10 minutter**.
- **FORSIKTIG: Feil resultater kan forekomme hvis fremkallingstiden er mindre enn 10 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- Hvis du kjører testen i en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

**Trinn 8C: Bruke analysatoren**

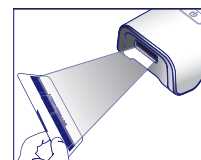
Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor Plus-analysatoren på ved å trykke på den blå knappen én gang.

Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Dette er en mulighet til å endre konfigurasjonen av analysatoren. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.

- Når fremkallingen av analysen er ferdig og følgende tekst vises i displayvinduet: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus):
  - Sett RSV-enheten til BD Veritor-systemet inn i BD Veritor Plus-analysatoren.

**Trinn 9C: Bruke strekkodeleseren**

- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
  - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
  - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
  - KIT LOT NUMBER (KITLOTNUMMER)



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 8C. Du kan starte dette trinnet på nytt ved å fjerne og sette inn testenheten på nytt for å innlede en ny testsekvens.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftelsessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.
- Analysatoren kan registrere kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.

Når de påkrevde skanningene er fullført, vises et nedtellingsur på analysatoren, og testanalysen begynner.

- **Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**
- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk.

Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.

**MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).**

**Trinn 10C: Fjern testenheten**

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test.



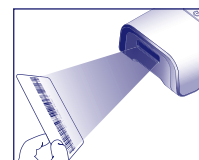
Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.

**D****Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "uovervåket":  
med BD Veritor InfoScan-modul installert****For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6D: Starte uovervåket modus**

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.  
Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.
- Når displayvinduet viser:  
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
  - Dobbeltklikk den blå av/på-knappen.**

**Trinn 7D: Bruke strekkodeleseren**

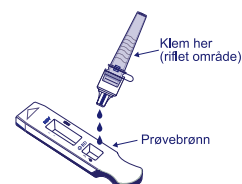
- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
  - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
  - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
  - KIT LOT NUMBER (KITLOTNUMMER)



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 6D. Dobbeltklikk av/på-knappen for å starte dette trinnet på nytt.**
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekræftelsessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.**
- Analysatoren kan registrere kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.**

**Trinn 8D: Tilsett prøven i testenheten:**

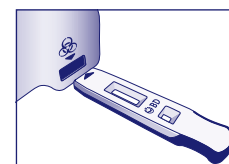
- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (tilsett prøven i testenheten og sett den inn umiddelbart):
  - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
  - Hold røret i det riflede området vekk fra spissen, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.  
**MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.**
  - FORSIKTIG: En nedtellingstidtaker viser gjenværende tid for innsetting av testen. Modusen uovervåket må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig. Bekreft at tidtakeren vises og at modusen uovervåket er aktivert før du setter inn testenheten.**

**Trinn 9D: Start fremkallings- og avlesningssekvensen**

- Sett testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.

**Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.**

- Teksten "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (ikke forstyr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk bestemmelse av tiden for fremkalling av analysen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Displayvinduet viser gjenværende analysetid.

**Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**

- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk.  
**Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.**

**MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 60 minutter (hvis nettstrømadapter er tilkoblet).**

**Trinn 10D – Fjern testenheten**

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test. Merk at analysatoren går tilbake til Analyser nå-modus ved slutten av hver avlesningssekvens.



Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.

**ALTERNATIV TESTPROSEDYRE: Testing for RSV og INFLUENZA A+B ved bruk av én enkelt NP-pensel. For pasienter under 6 år.**

**Merk: BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B (katalognr. 256045) er påkrevd for denne prosedyren i tillegg til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (katalognr. 256038).**

Denne alternative prosedyren gjør det mulig å benytte den gjenværende behandlede prøven fra trinn 5 ovenfor til å teste for influensa A+B i tillegg. Når du bruker denne alternative testprosedyren, kan prøven brukes opptil 15 minutter etter innledende behandling.

1. Innhent NP-penselprøve fra pasienten, og følg trinn 1–5 i testprosedyren ovenfor som angitt for RSV.
2. Bruk prøven fra trinn 5 for klargjøring av prøven, og fortsett med testprosedyren ved å bruke testenheten for influensa A+B.
3. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B (kat. nr. 256045) for testprosedyre og fullstendig beskrivelse av influensa A+B-testen med BD Veritor. Følg beskjedene på skjermen til instrumentet for å fullføre prosedyren og innhente testresultatene. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A+B, med CLIA-unntak (kat. nr. 256045) for tolkning av resultatet.

#### TOLKNING AV RESULTATER:

BD Veritor-systeminstrumentet (kjøpes separat) må brukes til tolkning av alle testresultater. Operatører skal ikke prøve å tolke analyseresultater direkte fra teststrimlene i RSV-analyseenheten til BD Veritor-systemet.

| Skjerm                             | Tolkning                                        |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|
| RSV: +                             | Positiv test for RSV (RSV-antigen til stede)    |
| RSV: -                             | Negativ test for RSV (intet RSV-antigen påvist) |
| CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig) | Kontrollinje-feil. Gjenta testen.               |

**Ugyldig test** – Hvis testen var ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet "CONTROL INVALID" (Kontroll ugyldig), og testen eller kontrollen må deretter gjentas. Hvis resultatet CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig) vises igjen, må du kontakte den lokale BD-representanten.

#### RAPPORTERING AV RESULTATER

- Positiv test** Positiv for nærvær av RSV-antigen. Et positivt resultat kan forekomme i fravær av levedyktig virus.
- Negativ test** Negativ for nærvær av RSV-antigen. Infeksjon som skyldes RSV kan ikke utelukkes, fordi antigenet som finnes i prøven, kan være under testens deteksjonsgrense. I USA er en negativ test presumptiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for RSV.
- Kontroll ugyldig** Resultater skal ikke rapporteres. Gjenta testen.

#### KVALITETSKONTROLL:

**For å bruke analysatorens funksjon for dokumentasjon av kvalitetskontroll må analysatoren være utstyrt med BD Veritor InfoScan-modulen, og strekkodeskanning av prøver må være aktivert. Se analysatorens bruksanvisning, punkt 4, for å velge eller endre denne konfigurasjonen.**

Hver RSV-enhet til BD Veritor-systemet inneholder både positive og negative interne kontroller / prosedyrekontroller:

1. Den interne positive kontrollen validerer den immunologiske integriteten til enheten og at reagensene fungerer korrekt, og den sikrer korrekt testprosedyre.
2. Membranområdet rundt testlinjene fungerer som bakgrunnskontroll for analyseenheten.

**BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne kontrollene / prosedyrekontrollene etter at testenheten til BD Veritor-systemet er satt inn. BD Veritor-systeminstrumentet gir beskjed til operatøren hvis det oppstår et kvalitetsproblem under analyse. Hvis intern kontroll / prosedyrekontroll ikke består, genereres et ugyldig testresultat. MERK: De interne kontrollene evaluerer ikke at prøven ble korrekt innhentet**

#### Eksterne positive og negative kontroller:

RSV-positive og RSV-negative penselkontroller følger med i hvert sett. Disse kontrollene inneholder ytterligere kontrollmateriale for å evaluere om testreagensene og BD Veritor-systeminstrumentet yter som forventet. Klargjør penselkontrollene i settet og test med samme fremgangsmåte (Analyser nå-modus eller uovervåket modus) som brukes for pasientprøvepensler. Når du bruker funksjonen for strekkodeskanning for å dokumentere kvalitetskontrollprosedyrer, skanner du strekkoden på kontrollpenselemballasjen når du blir bedt om prøve-ID.

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll.

BD anbefaler at kontroller utføres én gang for:

- hvert nytt settparti,
- hver ny operatør,
- hver ny sending av testsett,
- i henhold til krav i interne kvalitetskontrollprosedyrer og i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

#### Testprosedyre for penselkontroller i settet:

1. Ta av og kast hetten fra RV-reagens D-røret som svarer til prøven som skal testes.
2. Sett kontrollpenselen ned i røret, og beveg penselen kraftig opp og ned i væsken i minst 15 sekunder.
3. Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke væsken ut av penselen.
4. Fortsett med å behandle penselen i henhold til testprosedyren for nasofaryngeale pensler ovenfor, og begynn med trinn 5.

Hvis settkontrollene ikke fungerer som forventet, skal pasientprøver ikke testes. Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til [www.bd.com](http://www.bd.com).

#### BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- Hvis ikke testprosedyren følges, kan det påvirke testens ytelse negativt og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av RSV-antigener fra nasofaryngeale penselprøver.
- BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er i stand til å påvise både levedyktige og ikke-levedyktige RSV-partikler. Ytelsen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV avhenger av antigenmengde og er ikke nødvendigvis korrelert med andre diagnostiske metoder som benyttes på samme prøve.
- Resultater fra testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV skal korreleres med klinisk historikk, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikeren som evaluerer pasienten.
- Et falskt negativt testresultat kan forekomme hvis nivået av virusantigen i prøven er under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven ble innhentet eller transportert feil. Derfor vil et negativt testresultat ikke utelukke muligheten for RSV-infeksjon og skal bekreftes med viruscellekultur eller, i USA, en FDA-godkjent molekylær RSV-analyse.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Det er ikke meningen at negative testresultater skal gjelde for andre virusinfeksjoner som ikke skyldes RSV, eller bakterieinfeksjoner.
- Positive og negative prediktive verdier er sterkt avhengige av prevalensrater. Det er mer sannsynlig at positive testresultater representerer falske positive resultater i perioder med liten/ingen RSV-aktivitet når prevalensen av sykdommen er lav. Falske negative testresultater er mer sannsynlige under topper av RSV-aktivitet når prevalensen av sykdommen er høy.
- Denne enheten er kun blitt evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer kan mislykkes med å påvise, eller kan påvise med mindre sensitivitet, RSV-virus som har gjennomgått små endringer i aminosyrer i målepitopområdet.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt evaluert for bruk hos pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.
- Validiteten til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er ikke blitt bevist for identifikasjon/bekreftelse på vevskulturisolater, og skal ikke brukes i dette henseende.
- Terapeutiske anti-RSV monoklonale antistoffer kan interferere med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV.
- Ytelseskarakteristikkene er ikke blitt etablert for bruk hos pasienter eldre enn 5 år eller for pasienter med svekket immunforsvar.

#### FORVENTEDE VERDIER

Frekvensen av positivitet som er observert ved RSV-testing varierer avhengig av prøvetakingsmetode, benyttet håndterings-/ transportsystem, påvisningsmetoden som er brukt, tidspunktet på året, pasientens alder, geografisk sted, og viktigst av alt, lokal sykdomprevalens. I den kliniske utprøvingen i 2012/2013 var samlet prevalens av RSV bestemt med positive prøver fra viruscellekultur 25,6 % (område 7,7 % til 65,2 %). Samlet prevalens av RSV bestemt med PCR-positive prøver var 34,2 % (område 15,4 % til 69,6 %).

#### YTELSESEGENSKAPER

##### Klinisk utførelse

Ytelsesegenskapene til testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble fastslått i en prospektiv klinisk multisenterstudie utført ved åtte teststeder (Point-of-Care (POC)) i USA i løpet av sesongen 2012–2013 for luftveissykdommer. Ytelsen til RSV-testen i BD Veritor ble sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig PCR-metode samt viruskultur. Totalt 540 prøver ble undersøkt i den kliniske utprøvingen. Totalt 523 prøver hadde evaluerbare resultater for alle tre testmetodene: PCR, viruscellekultur og BD Veritor RSV. Studiepopulasjonen bestod av 42,6 % kvinner og 57,4 % menn. Tabellen nedenfor viser aldersfordelingen i studiepopulasjonen.

| Demografisk sammendrag – aldersgruppe |        |              |
|---------------------------------------|--------|--------------|
| Aldersgruppe                          | nummer | Prosentandel |
| <2                                    | 305    | 58,3         |
| 2–5                                   | 218    | 41,7         |
| Totalt                                | 523    | 100          |

Tabellen nedenfor gir et sammendrag av ytelsen med kliniske prøver fra RSV-testen i BD Veritor-systemet sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig PCR. Samlet positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) og negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) for RSV i BD Veritor-systemet med en PCR-komparator, basert på disse 523 prøvene, er henholdsvis 81,6 % (146/179) og 99,1 % (341/344).

| BD Veritor RSV sammenlignet med PCR                                                                    |     |     |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------|
| BD Veritor RSV                                                                                         | PCR |     |        |
|                                                                                                        | P   | N   | Totalt |
| P                                                                                                      | 146 | 3   | 149    |
| N                                                                                                      | 33  | 341 | 374    |
| Totalt                                                                                                 | 179 | 344 | 523    |
| Referansemetode: PCR<br>PPA: 81,6 % (95 % KI: 75,2 %, 86,6 %)<br>NPA: 99,1 % (95 % KI: 97,5 %, 99,7 %) |     |     |        |

Ytelsen til RSV-testen i BD Veritor-systemet sammenlignet med viruscellekultur ble også evaluert i denne studien. For de samme 523 prøvene var 91,8 % (123/134) positive både med BD Veritor RSV og kulturer, 93,3 % (363/389) var negative med både BD Veritor RSV og kultur. 26 prøver var RSV-positive med BD Veritor og negative med viruscellekultur. Av disse ble 23 påvist å være RSV-positive med en FDA-godkjent molekylær analyse.

Ugyldighetsfrekvensen for BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble beregnet ved å dele antall ugyldige prøver med samlet antall evaluerbare prøver som ble testet med BD Veritor-systemet. Den samlede ugyldighetsfrekvensen for BD Veritor-systemet for RSV basert på de 523 prøvene ble fastsatt til 0,2 % (1/523, 95 % KI: 0,0 %, 1,1 %).

#### Reproduserbarhet

Reproduserbarheten av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble evaluert ved to POC-steder (P-1, P-2) og ett klinisk laboratorium (S-1). Reproduserbarhetspanelet bestod av 12 simulerte RSV-prøver. Disse omfattet moderat positive prøver, lave positive prøver (nær deteksjonsgrensen for analysen), høye negative prøver (dvs. som inneholdt svært lave konsentrasjoner av virus) og negative prøver. Panelet ble testet av to operatører på hvert sted over fem påfølgende dager. Resultatene er oppsummert nedenfor.

| Reproduserbarhet for BD Veritor RSV (prosent RSV-positive resultater) |                  |                |                |                |                  |                |                |                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|------------------|----------------|----------------|----------------|
| Prøve                                                                 | P1               |                | P2             |                | S1               |                | Totalt         |                |
|                                                                       | % pos.           | 95 % CI        | % pos.         | 95 % CI        | % pos.           | 95 % CI        | % pos.         | 95 % CI        |
| Høy 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                                                       | 90,0,0 % (27/30) | 74,4 %, 96,5 % | 76,7 % (23/30) | 59,1 %, 88,2 % | 80,0,0 % (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 studier

##### Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense [LOD])

Deteksjonsgrensen (LOD) for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble fastslått for følgende RSV-stammer. LOD for hver stamme representerer laveste konsentrasjon som gir en positivitetsfrekvens  $\geq 95$  % basert på testing av 60 til 80 replikater.

| RSV-virusstamme                    | Beregnet LOD (TCID <sub>50</sub> /mL) | Ant. positive/totalt | % positiv |
|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------|
| VR-26 (lange 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 (vill type undergruppe B)  | $2,96 \times 10^3$                    | 76/80                | 95,0      |

TCID<sub>50</sub>/mL = 50 % vevskulturinfeksjonsdose

### Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

Testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble evaluert med bakterier og gjær ved en målkonsentrasjon på ca.  $5 \times 10^6$  CFU/mL (CFU – Colony Forming Units (kolonidannende enheter)). Virusene ble evaluert ved konsentrasjoner på  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL eller høyere. Ingen av de testede mikroorganismene viste kryssreaktivitet i RSV-testen.

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

### Forstyrrende stoffer

Ulike stoffer ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV. Disse stoffene inkluderte fullblod (2 %) og forskjellige medikamenter. Ingen interferens ble registrert med denne analysen med noen av substansene ved de testede konsentrasjonene.

| Stoff                      | Konsentrasjon |
|----------------------------|---------------|
| Ayr saltvannsesegel        | 10 mg/mL      |
| 4-acetamidofenol           | 10 mg/mL      |
| Acetylsalisylsyre          | 20 mg/mL      |
| Albuterol                  | 0,083 mg/mL   |
| Amantadinhydroklorid       | 500 ng/mL     |
| Beklometason               | 500 ng/mL     |
| Budesonid                  | 500 ng/mL     |
| Klorfeniraminmaleat        | 5 mg/mL       |
| Deksametason               | 10 mg/mL      |
| Dekstrometorfan            | 10 mg/mL      |
| Difenhydramin HCl          | 5 mg/mL       |
| Feksofenadin               | 500 ng/mL     |
| FluMist                    | 1 %           |
| Flunisolid                 | 500 ng/mL     |
| Flutikason                 | 500 ng/mL     |
| Guaiakolgyseryleter        | 20 mg/mL      |
| Homeopatisk allergimedisin | 10 mg/mL      |
| Ibuprofen                  | 10 mg/mL      |
| Loratidin                  | 100 ng/mL     |

| Stoff                          | Konsentrasjon |
|--------------------------------|---------------|
| Mentolhalspastiller            | 10 mg/mL      |
| Mometason                      | 500 ng/mL     |
| Mupirocin                      | 500 ng/mL     |
| Oseltamivir                    | 500 ng/mL     |
| Oksymetazolin                  | 0,05 mg/mL    |
| Fenylefrin                     | 1 mg/mL       |
| Pseudoefedrin HCl              | 20 mg/mL      |
| Renset mucinprotein            | 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 reseptfrie nesepriklere   | 10 %          |
| Fire reseptfrie halsdrops      | 12,5 %        |
| To reseptfrie munnskyllemidler | 5 %           |
| Fullblod                       | 2 %           |

### CLIA-UNNTAKSSTUDIE

Nøyaktigheten av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble evaluert ved åtte tiltenkte brukssteder (POC) som ikke var laboratorier. Totalt 22 operatører som var representative for personell på steder med CLIA-unntak (tiltenkte brukere) deltok i studien. Det ble ikke gitt opplæring i bruken av testen. Resultatene fra RSV-testen i BD Veritor-systemet som ble innhentet av de tiltenkte brukerne, ble sammenlignet med resultater innhentet med en kommersielt tilgjengelig PCR-metode. 523 prospektivt innhentede prøver ble evaluert i denne studien. Blant disse var 179 prøver som testet positivt og 344 som testet negativt med PCR-metoden. Den positive prosentvise overensstemmelsen (PPA) for RSV-analysen i BD Veritor for prøver som testet positivt med PCR-komparator-metoden, var 81,6 % (146/179) med 95 % konfidensintervall (KI) på 75,2–86,6 %, og den negative prosentvise overensstemmelsen (NPA) var 99,1 % (341/344) med 95 % KI på 97,5–99,7 %.

Resultatene fra RSV-testen i BD Veritor-systemet som ble innhentet på de samme prøvene av de tiltenkte brukerne, ble også sammenlignet med resultater innhentet med viruscellekultur. Av de 523 prøvene som ble testet, var det 134 prøver som testet positivt og 389 som testet negativt med viruskulturmetoden. Sensitiviteten til RSV-analysen i BD Veritor for prøver som testet positivt med viruscellekultur som komparator, var 91,8 % (123/134) med 95 % KI på 85,9–95,4 %, og spesifisiteten var 93,3 % (363/389) med 95 % KI på 90,4–95,4 %. Av de 26 prøvene som var RSV-positive med BD Veritor og negative med viruscellekultur, var 23 positive med PCR-komparatormetoden.

Et sammendrag av resultatene er presentert nedenfor.

| BD Veritor RSV sammenlignet med PCR                                                                                                |     |     |        | BD Veritor RSV sammenlignet med viruskultur                                                      |     |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| BD Veritor RSV                                                                                                                     | PCR |     |        | Viralkultur                                                                                      |     |        |
|                                                                                                                                    | P   | N   | Totalt | P                                                                                                | N   | Totalt |
| P                                                                                                                                  | 146 | 3   | 149    | 123                                                                                              | 26* | 149    |
| N                                                                                                                                  | 33  | 341 | 374    | 11                                                                                               | 363 | 374    |
| Totalt                                                                                                                             | 179 | 344 | 523    | 134                                                                                              | 389 | 523    |
| PPA: 81,6 % (95 % KI: 75,2 %, 86,6 %)<br>NPA: 99,1 % (95 % KI: 97,5 %, 99,7 %)                                                     |     |     |        | Sensitivitet: 91,8 % (95 % KI: 85,9 %, 95,4 %)<br>Spesifisitet: 93,3 % (95 % KI: 90,4 %, 94,4 %) |     |        |
| *Av de 26 prøvene som var RSV-positive med BD Veritor og negative med viruscellekultur, var 23 positive med PCR-komparatormetoden. |     |     |        |                                                                                                  |     |        |

Den samlede ugyldighetsfrekvensen for BD Veritor-systemet for RSV basert på de 523 prøvene som ble testet i studien, ble fastsatt til 0,2 % (1/523) med 95 % KI på 0,0–1,1 %.

En annen studie ble designet for å evaluere evnen hos brukere uten opplæring til å teste svakt reaktive prøver og levere resultater med nøyaktighet. Studien ble utført ved tre tiltenkte brukssteder med CLIA-unntak, ved bruk av simulerte penselprøver. Prøvene ble tilsatt RSV-virus med målretting mot tre konsentrasjoner (høy negativ = ~5 % positiv, lav positiv = ~95 % positiv og moderat positiv = ~100 %). Penslene ble gitt operatørene i paneler som var maskert og randomisert før utsending til stedene. Prøvene ble også testet av opplærte laboranter på ett klinisk sted. Hvert sted hadde to operatører som hver testet panelet på hver av ti dager. Hver pensel ble behandlet og testet i én enhet i samsvar med testprosedyren.

Tabellen nedenfor viser frekvensen av RSV-deteksjon for svakt reaktive prøver når testen ble brukt av tiltenkte brukere uten opplæring. Frekvensen av RSV-deteksjon for svakt reaktive prøver når testen ble brukt av opplærte laboranter ved ett klinisk laboratoriested er også oppgitt.

| Prøve               | Brukere uten opplæring |                |                  |                |                  |                | Brukere med opplæring |                |
|---------------------|------------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------------|----------------|
|                     | POC 1                  |                | POC 2            |                | POC 3            |                | Klinisk sted          |                |
|                     | % pos.                 | 95 % CI        | % pos.           | 95 % CI        | % pos.           | 95 % CI        | % pos.                | 95 % CI        |
| Høy negativ RSV     | 5,0,0 % (1/20)         | 0,9 %, 23,6 %  | 0,0 % (0/20)     | 0,0 %, 16,1 %  | 5,0,0 % (1/20)   | 0,9 %, 23,6 %  | 15,0,0 % (3/20)       | 5,2 %, 36,0 %  |
| Lav positiv RSV     | 75,0,0 % (15/20)       | 53,1 %, 88,8 % | 75,0,0 % (15/20) | 53,1 %, 88,8 % | 70,0,0 % (14/20) | 48,1 %, 85,5 % | 75,0,0 % (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 %  |

Med risikoanalyse som rettesnor ble det utført studier av analytisk fleksibilitet. Studiene viste at testen ikke er følsom overfor belastninger fra omgivelsesforhold eller fra potensielle brukerfeil.

#### Teknisk støtte

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til [www.bd.com](http://www.bd.com). Problemer med testsystemer kan også rapporteres til FDA via rapporteringssystemet MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078; eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

#### TILGJENGELIGHET

##### Kat. nr. Beskrivelse

- 256038 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA waived kit (sett med CLIA-unntak), 30 tester
- 256042 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Laboratory kit (laboratoriesett), 30 tester
- 256045 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA Waived kit (sett med CLIA-unntak), 30 tester
- 256041 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, Laboratory kit (laboratoriesett), 30 tester
- 256061 BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 par pensler
- 220252 COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 pensler
- 256066 BD Veritor Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor InfoScan Module
- 443907 USB-skriverkabel for BD Veritor Analyzer

Kontakt din lokale BD-representant for detaljer om hvordan du kobler en BD Veritor Plus Analyzer til en LIS via et nettverk.

## REFERANSER

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 støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til [bd.com](http://bd.com).

## Endringshistorikk

| Revisjon | Dato    | Endringssammendrag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (10)     | 2018-12 | Erstattet figur i delen Prøveinnsamling og håndtering for å illustrere riktig teknikk for nasofaryngeal prøvetaking.<br>Gjort endringer i grammatikk og innhold for å skape større klarhet i bruksanvisning.<br>Klargjort merkenavnreferanser for BD Veritor Plus-analysator.<br>Erstattet artikler i listen Tilgjengelighet.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (11)     | 2020-04 | Endret navn på BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution.<br>Ytterligere resultatdokumentasjon er gjort mulig med implementering av BD Synapsys Microbiology Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect (som erstatter BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulen).<br>I avsnittene C og D, er trinn 10C og 10D om bruken av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan reviderte.<br>Tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> er lagt til. |



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



Use by / Исползуйте до / Spotřebujte 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 / Исползовать до / Použite do / Uпотrebiti 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)  
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Autorisierter 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / 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 meditsiniaparatuur / 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 жүргізілетін 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Diagnostiki in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>SN</b>                                                                           | Serial number / Серийный 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 / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / 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 / Dolni 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CONTROL+</b>                                                                     | 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 kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CONTROL-</b>                                                                     | 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 kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>STERILE</b>                                                                      | 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 / Steriliseerimismetod: 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: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilisationsyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                                                                                |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / 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 sterilizácii: облучение / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilisationsyon yöntemi: irradyasyon / Metód sterilizácii: опроміненням / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskie risici / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zgroženia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологиялык тауекелдер / Biologická 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 ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 deszipęste / 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 / Nероруживajte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhall beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποείτε 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 / Nероруживajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сақта / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісиктан uzak tutun / 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 / Газтекес 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 / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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 numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 [bd.com/e-labeling](http://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                  | 0800 161 22015 7799 | SK 0800 606 287     |
| HR                  | 0800 804 804        | TR 0800 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.