

Do szybkiego wykrywania syncytialnego wirusa oddechowego (RSV)

Zestaw laboratoryjny skonfigurowany do badania próbek płuczyn, aspiratów i wymazów z nosogardła w podłożu transportowym.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

PRZEZNACZENIE

System BD Veritor™ do szybkiego wykrywania syncytialnego wirusa oddechowego (ang. Respiratory Syncytial Virus, RSV) to chromatograficzne badanie immunologiczne z odczytem przez analizator do bezpośredniego jakościowego wykrywania białka fuzyjnego wirusa RSV z próbek płuczyn, aspiratów i wymazów z nosogardła w podłożu transportowym od pacjentów z podejrzeniem wirusowego zakażenia dróg oddechowych. Test ten jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* jako pomoc w rozpoznawaniu zakażeń wywołanych przez wirus RSV u niemowląt i dzieci do 20. roku życia. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem RSV i nie powinny być jedyną podstawą podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub innego postępowania. Ujemny wynik testu jest domniemany. Zaleca się, aby ujemne wyniki testu były potwierdzone przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub inną metodę, taką jak dopuszczane przez FDA oznaczenie molekularne. Poza Stanami Zjednoczonymi ujemny wynik testu jest domniemany i zaleca się, aby te wyniki były potwierdzone za pomocą hodowli wirusa lub oznaczenia molekularnego dopuszczonego do stosowania diagnostycznego w danym kraju. FDA nie dopuściła tego urządzenia poza Stanami Zjednoczonymi. Test jest przeznaczony do zastosowania profesjonalnego i laboratoryjnego. Należy go stosować w połączeniu z analizatorem systemu BD Veritor.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wirusowe zakażenia dróg oddechowych są szeroko rozpowszechnionymi chorobami. Syncytialny wirus oddechowy (RSV) jest główną przyczyną zakażeń dolnych dróg oddechowych u małych dzieci zarówno w krajach rozwiniętych, jak i rozwijających się. Szacuje się, że na całym świecie wirus RSV każdego roku odpowiada za ponad 30 milionów przypadków zakażenia dolnych dróg oddechowych u dzieci do 5. roku życia ^{1,2}. Wirus RSV może również wywoływać ciężkie zakażenia dróg oddechowych u osób w podeszłym wieku oraz z obniżoną odpornością ^{3,4}. Wirus RSV wskazuje się jako przyczynę 20% schorzeń „grypopodobnych” u pacjentów w wieku 15-44 lat. Odpowiada on za ponad 17 000 zgonów rocznie w Stanach Zjednoczonych, przy czym niemal 80% z nich występuje u dorosłych powyżej 65. roku życia ^{5,6}.

Metody diagnostyczne do wykrywania wirusów dróg oddechowych obejmują izolację wirusa na hodowli komórkowej, stosowanie bezpośrednich przeciwciał fluorescencyjnych (ang. direct fluorescent antibody, DFA), szybkie oznaczenia immunologiczne oraz oznaczenia amplifikacji kwasów nukleinowych takie jak reakcja łańcuchowa polimerazy (ang. polymerase chain reaction, PCR ^{7,8}). Każda z nich ma udowodnioną użyteczność kliniczną w wykrywaniu wirusów dróg oddechowych, w tym wirusa RSV. Szybkie oznaczenia immunologiczne dostępne w przypadku określonych wirusów, takich jak wirusy grypy A/B oraz RSV, pozwalają na błyskawiczne postawienie rozpoznania, tak aby można odpowiednio izolować i leczyć pacjentów, a tym samym zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażeń szpitalnych na innych pacjentów z upośledzoną czynnością układu krążenia, układu oddechowego lub obniżoną odpornością ⁹. Ponadto szybkie testy pomagają w wyborze odpowiedniego leczenia przeciwwirusowego. W celu diagnostyki pod kątem zakażenia wirusem RSV najczęściej pobiera się płuczyny, aspiraty lub wymazy z nosogardła oraz wymazy z nosa.

System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV (określany także jako system BD Veritor lub BD Veritor RSV) to cyfrowe oznaczenie immunologiczne (ang. digital immunoassay, DIA) do jakościowego wykrywania białka fuzyjnego RSV z różnych próbek od pacjentów objawowych z czasem do wyniku wynoszącym 10 minut.

Wyniki wszystkich odczytów z urządzeń testowych systemu BD Veritor interpretuje analizator systemu BD Veritor, czytnik BD Veritor lub analizator BD Veritor Plus Analyzer („analizator”). Podczas stosowania analizatora procedury oceny urządzeń testowych zależą od wybranej konfiguracji przebiegu pracy. W trybie **Analyze Now** (Analizuj teraz) analizator ocenia urządzenia testowe po ręcznym określeniu czasu ich wywoływania. W trybie **Walk Away** (Samodzielny) urządzenia są wkładane bezpośrednio po naniesieniu próbki i czas wywoływania oznaczenia oraz analiza są zautomatyzowane. W razie potrzeby analizator można podłączyć do drukarki. Dodatkowe możliwości dokumentowania wyniku są dostępne dzięki wprowadzeniu rozwiązania BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution z dodatkiem modułu BD Veritor InfoScan oraz BD Veritor Plus Connect. Szczegółowe informacje dotyczące implementacji tych funkcji można znaleźć w Instrukcji obsługi analizatora i skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji.

ZASADY PROCEDURY

System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV to jakościowe, cyfrowe oznaczenie immunologiczne do wykrywania białka fuzyjnego wirusa RSV w próbkach przetwarzanych z próbek oddechowych. Po przetworzeniu i umieszczeniu próbek w urządzeniu testującym antygen RSV wiąże się z przeciwciałami anti-RSV sprzężonymi z cząstkami detektora znajdującymi się na pasku testowym RSV. Kompleks antygen-koniugat migruje przez pasek testowy do obszaru reakcji i wychwytywany jest przez pas przeciwciał anti-RSV znajdujący się na błonie. Dodatni wynik testu RSV jest określany przez analizator systemu BD Veritor (zakupiony oddzielnie), gdy antygen-koniugat znajdzie się w pozycjach „T” testu i „C” kontroli na urządzeniu testowym RSV systemu BD Veritor. Analizator analizuje i koryguje wiązanie nieswoiste oraz wykrywa wyniki dodatnie nierozpoznawane przez nieuzbrojone oko, aby zapewnić obiektywny wynik cyfrowy.

ODCZYNNIKI

Zestaw BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV) składa się z podanych poniżej elementów:

BD Veritor System RSV (urządzenia RSV systemu BD Veritor)	30 urządzeń	Zapakowane w foliową torebkę urządzenie zawierające jeden pasek reakcyjny. Na każdym pasku umieszczony jest jeden pas przeciwciał monoklonalnych swoistych dla antygenów wirusa RSV oraz linia kontrolna mysich przeciwciał monoklonalnych.
RV Reagent C	30 probówek ze 100 µl odczynnika	Detergent z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)
Pipeta 300 µl	30 sztuk	Pipeta do przenoszenia
RSV Positive Control Swab	1 sztuka	Wymazówka z kontrolą dodatnią RSV, antygen RSV (niezakaźny lizat komórkowy) z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)
RSV Negative Control Swab	1 sztuka	Wymazówka z kontrolą ujemną RSV, (niezakażone komórki traktowane detergentem) z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)

Materiały wymagane, ale niedostarczane: analizator BD Veritor Plus Analyzer (nr kat. 256066), zegar, statyw na próbki do badania próbek.

Wypożyczenie opcjonalne: moduł BD Veritor InfoScan (nr kat. 256068), kabel USB do drukarki analizatora systemu BD Veritor (nr kat. 443907), drukarka Epson model TM-T20 II, moduł BD Veritor Plus Connect (należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połknięciu. **H402** Działa szkodliwie na organizmy wodne. **H412** Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwalniania do środowiska. **P264** Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Wyniki testu nie mają być określane wzrokowo. **Wszystkie wyniki testów muszą być oznaczane przy użyciu analizatora systemu BD Veritor.**
3. Wymazówka kontroli dodatniej RSV oraz linia kontroli dodatniej urządzenia systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV sporządzone zostały z komórek hodowli tkankowej zakażonych wirusem RSV, które inaktywowano za pomocą detergentu oraz sonikacji, a następnie przetestowano, wykorzystując procedury próby biologicznej.
4. W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje chorobotwórcze, takie jak wirusy zapalenia wątroby i HIV. Podczas obsługi, przechowywania i utylizacji wszelkich próbek oraz elementów zanieczyszczonych krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”¹⁰⁻¹³ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
5. Zużyte urządzenia testowe systemu BD Veritor należy utylizować jako niebezpieczne odpady biologiczne zgodnie z wymogami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.
6. Odczynniki zawierają azydek sodu, który jest szkodliwy przy wdychaniu, w razie połknięcia lub zetknięcia ze skórą. W zetknięciu z kwasami powoduje wytwarzanie bardzo toksycznego gazu. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast spłukać dużą ilością wody. Azydek sodu może reagować z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania należy spłukać odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.
7. Nie należy stosować składników zestawu po upływie terminu ważności.
8. Nie należy używać wielokrotnie urządzenia testowego systemu BD Veritor.
9. Nie należy używać zestawu, jeśli wymazówka kontroli dodatniej RSV i wymazówka kontroli ujemnej RSV nie zapewniają prawidłowych wyników.
10. Podczas oznaczania próbek należy stosować ubranie ochronne, takie jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
11. Aby uniknąć błędnych wyników, próbki muszą być przetwarzane tak, jak przedstawiono w części dotyczącej procedury oznaczenia. Dodanie nadmiaru próbki może dawać nieważne wyniki testu.
12. Prawidłowe pobieranie, przechowywanie i właściwy transport próbki są kluczowe dla wydajności tego testu.
13. Jeżeli operatorzy nie mają doświadczenia z procedurami pobierania próbek i postępowania z nimi, zalecane jest specjalne szkolenie lub przekazanie wskazówek.

Przechowywanie i sposób postępowania: Zestawy można przechowywać w temperaturze 2–30°C. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Podczas wykonywania testów odczynniki oraz urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową (15–30°C).

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Pobieranie i przygotowywanie próbek: Dopuszczalne próbki do badania przy użyciu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV obejmują próbki popłuczyn, aspiratów i wymazów z nosogardła w podłożu transportowym. Bardzo ważne jest przestrzeganie poprawnych metod pobierania próbek i ich przygotowywania. Probki pobrane na wczesnym etapie choroby zawierają najwyższe miana wirusa.

Niewystarczająca ilość próbki, niewłaściwe postępowanie z próbką i (lub) niewłaściwy transport mogą spowodować otrzymanie fałszywych negatywnych wyników. W związku z tym zaleca się przeszkolenie personelu w pobieraniu próbek z powodu wagi, jaką odgrywa jakość próbek w wygenerowaniu dokładnych wyników testu.

Podłoże do transportu próbki: Wymienione niżej podłoża transportowe zostały przebadane i wykazano, że są kompatybilne przy wykorzystaniu próbek umiarkowanie dodatnich z systemem BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV:

- Modified Amies Medium (płynne) ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, System BD Universal Viral Transport, zrównoważony roztwór soli Hanka, M4, M4-RT, M5, M6, roztwór soli fizjologicznej, roztwór soli fizjologicznej buforowany fosforanem.

Probki w tych podłożach transportowych mogą być transportowane w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 72 godziny.

Inne podłoża transportowe mogą być stosowane, jeśli wykonano odpowiednie badania walidacyjne.

Transport i przechowywanie próbek

Świeżo pobrane próbki należy poddawać badaniu w ciągu 1 godziny. W razie potrzeby próbki można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 72 godziny. Bardzo ważne jest przestrzeganie poprawnych metod pobierania próbek i ich przygotowywania. Przed użyciem próbek nie należy wirować, ponieważ usunięcie materiału komórkowego może niekorzystnie wpłynąć na czułość testu.

Procedura dla popłuczyn/aspiratów z nosogardła

- Zaleca się stosowanie próbek popłuczyn/aspiratów z nosogardła o objętości od 1 do 3 ml. W przypadku korzystania z podłoża transportowego zalecane jest minimalne rozcieńczanie próbek.
- Należy unikać nadmiernych objętości płynu płuczącego, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia czułości testu.
- Probkę należy poddać obróbce zgodnie z opisem w części „Procedura testowa”.

Procedura w przypadku wymazów z nosogardła w podłożu transportowym

- W przypadku wymazów z nosogardła w podłożu transportowym zalecana jest minimalna objętość podłoża transportowego (1 ml).
- Probkę należy poddać obróbce zgodnie z opisem w części „Procedura testowa”.

PROCEDURA TESTOWA

UWAGI: Podczas badań odczynniki, próbki oraz urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową (15–30°C). Należy dokładnie wymieszać wszystkie próbki przed pobraniem części do badania. Nie należy wirować próbek.

W przedstawionych poniżej etapach przyjęto, że użytkownicy analizatora BD Veritor Plus Analyzer wybrali i ustawili wszystkie odpowiednie opcje konfiguracyjne, a analizator jest gotowy do użytku. Aby wybrać lub zmienić te ustawienia, patrz Instrukcja obsługi analizatora BD Veritor Plus Analyzer, część 4.7. Do wyświetlania wyników nie jest niezbędna drukarka. Jeżeli jednak w ośrodku zdecydowano się na podłączenie analizatora BD Veritor Plus Analyzer do drukarki, przed badaniem należy sprawdzić, czy jest on podłączony do zasilania, wybrano odpowiednie źródło papieru i czy działają wszystkie niezbędne połączenia sieciowe.

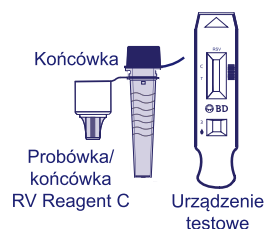
W przypadku każdej wymazówki z próbką pacjenta lub kontrolą

Etap 1: Wyjąć jedną probówkę/końcówkę odczynnika RV Reagent C i jedno urządzenie RSV systemu BD Veritor z woreczka foliowego bezpośrednio przed wykonaniem badania.

Etap 2: Opisać jedno urządzenie systemu BD Veritor i jedną probówkę odczynnika RV Reagent C dla każdej badanej próbki i kontroli.

Etap 3: Umieścić opisaną probówkę odczynnika RV Reagent C w odpowiednim miejscu stojaka na próbki.

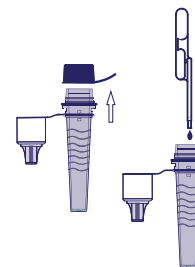
Wszystkie odczynniki i próbki przed przetwarzaniem muszą mieć temperaturę pokojową.



Etap 4: Przetwarzanie próbki lub kontroli

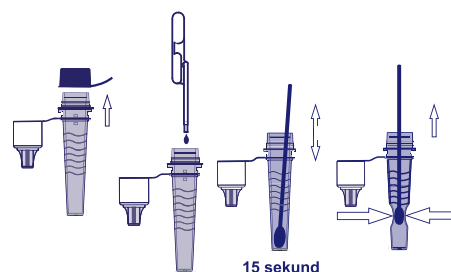
a. W przypadku próbek płuczyn, aspiratów i wymazów z nosogardła w podłożu transportowym

1. Worteksować lub dokładnie wymieszać próbkę. Nie wirować.
2. Zdjąć i wyrzucić zatyczkę probówki odczynnika RV Reagent C odpowiadającej badanej próbce.
3. Używając pipety transferowej, przenieść 300 µl próbki do probówki odczynnika RV Reagent C. Wyrzucić pipetę po użyciu.



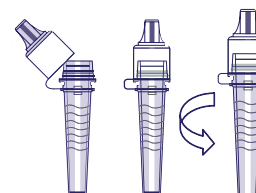
b. W przypadku wymazówek kontrolnych zestawu

1. Zdjąć i wyrzucić zatyczkę probówki odczynnika RV Reagent C odpowiadającej badanej próbce.
2. Używając pipety transferowej, dodać 300 µl wody destylowanej lub dejonizowanej do probówki odczynnika RV Reagent C.
3. Umieścić wymazówkę kontrolną w próbówce i energicznie zanurzać ją w płynie, poruszając w górę i w dół, przez przynajmniej 15 sekund.
4. Wyjąć wymazówkę, dociskając ją do boków probówki, aby dokonać ekstrakcji cieczy z wymazówki.



Etap 5:

5. Docisnąć przmocowaną końcówkę mocno do probówki odczynnika RV Reagent C zawierającej przetwarzaną próbkę lub kontrolę (nie jest wymagane wkręcanie/obracanie).
6. Worteksować lub dokładnie wymieszać, wirując lub wstrząsając dnem probówki.



UWAGA: Nie należy używać końcówek z żadnego innego produktu, w tym z innych produktów firmy BD ani z produktów innych producentów.

Po etapie 5, a przed przejściem do etapu 6, wybrać poniżej model i przebieg pracy:				
	Czytnik BD Veritor lub analizator w trybie Analyze Now (Analizuj teraz)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer w trybie Walk Away (Samodzielny)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer z modulem BD Veritor InfoScan w trybie „ Analyze now ” (Analizuj teraz)---lub--- „ Walk Away ” (Samodzielny)	
Instrukcje w części:	A	B	C	D

Etap 6A: Dodawanie próbki

- Odwrócić probówkę odczynnika RV Reagent C i trzymać ją pionowo (około 2,5 cm nad opisaną studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
- Delikatnie ścisnąć prążkowany korpus probówki, dozując trzy **(3) krople** przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.

UWAGA: Ścisnięcie probówki zbyt blisko końcówki może spowodować przeciek.

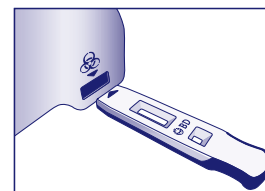
**Etap 7A: Określanie czasu wywoływania**

- Po dodaniu próbki należy umożliwić przebieg testu przez **10 minut** przed włożeniem do analizatora systemu BD Veritor" instead of just "analizatora BD Veritor".

UWAGA: W przypadku przeprowadzania testu pod wyciągiem z przepływem laminarnym lub w miejscu o silnej wentylacji, należy przykryć urządzenie testowe, aby uniknąć niejednorodnego przepływu.

**Etap 8A: Korzystanie z analizatora systemu BD Veritor**

- Podczas inkubacji włączyć analizator systemu BD Veritor, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Włożyć urządzenie testowe po zakończeniu 10 minut wywoływania oznaczenia.
- Stan procesu analizy oznaczania pojawia się w oknie wyświetlacza. Postępować zgodnie z monitami ekranowymi, aby wykonać procedurę.



Nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego.

Etap 9A: Rejestracja wyniku

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik testu.

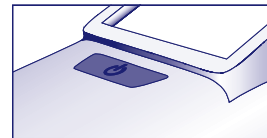
UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 15 minut (60 minut w przypadku podłączenia do zasilania sieciowego).

B**Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analizer w trybie „Walk Away” (Samodzielny):
bez zainstalowanego modułu skanowania kodu kreskowego**

Aby użyć trybu Walk Away (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.

Etap 6B: Uruchamianie trybu Walk Away (Samodzielny)

- Włączyć analizator, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego):
 - **Kliknąć dwukrotnie** niebieski przycisk zasilania.

**Etap 7B: Dodawanie próbki**

- Gdy w oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Dodaj próbkę do urządzenia testowego i natychmiast je włóż)
 - Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
 - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część probówki, umożliwiając dozowanie trzech **(3)** kropel przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.



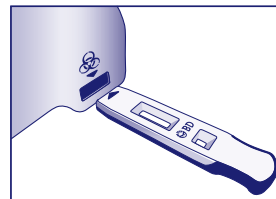
UWAGA: Ściśnięcie probówki blisko końcówki może spowodować przeciek.

Etap 8B: Rozpoczęcie sekwencji wywoływania i odczytywania

- Natychmiast włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora.

Urządzenie testowe musi pozostawać poziomo, aby próbka nie wylała się ze studzienki.

- W oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nie przerywać; trwa test). Rozpoczyna się automatyczne określanie czasu wywoływania, przetwarzanie obrazu i analiza wyniku.
- Zegar odliczający w oknie wyświetlacza pokazuje pozostały czas analizy.



W tym czasie nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego. Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.

Etap 9B: Rejestracja wyniku

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik testu.

UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 60 minut (po podłączeniu zasilacza sieciowego).

C**Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analyzer w trybie „Analyse Now” (Analizuj teraz):
z zainstalowanym modulem BD Veritor InfoScan****Etap 6C: Dodawanie próbek**

- Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
- Delikatnie ścisnąć prążkowany korpus próbki, dozując trzy (3) krople przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.



UWAGA: Ścisnięcie próbki blisko końcówki może spowodować przeciek.

Etap 7C: Określanie czasu wywoływania

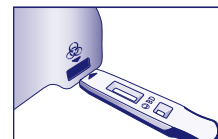
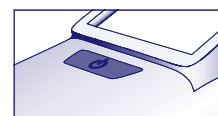
- Umożliwić wywoływanie testu przez **10 minut**.
- W przypadku przeprowadzania testu pod wyciągiem z przepływem laminarnym lub w miejscu o silnej wentylacji, należy przykryć urządzenie testowe, aby uniknąć niejednorodnego przepływu.

**Etap 8C: Korzystanie z analizatora**

Podczas inkubacji włączyć analizator BD Veritor Plus Analyzer, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk.

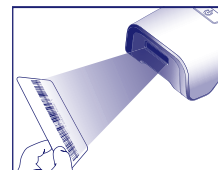
Okno wyświetlacza na krótko wyświetla komunikat „SCAN CONFIG BARCODE” (Skanuj konfiguracyjny kod kreskowy). Jest to okazja do zmiany konfiguracji analizatora. Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfiguracji, patrz *Instrukcja obsługi* analizatora. Należy zignorować ten komunikat i odłożyć ten proces, gdy oznaczenie oczekuje na analizę.

- Gdy upłynie czas wywoływania oznaczenia i w oknie wyświetlacza analizatora pojawi się komunikat: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego)
 - Umieścić urządzenie RSV systemu BD Veritor w analizatorze BD Veritor Plus Analyzer.

**Etap 9C: Korzystanie z czytnika kodów kreskowych**

- Postępować zgodnie z monitami w oknie wyświetlacza, aby wykonać wszystkie wymagane skany kodów kreskowych:
 - OPERATOR ID (ID operatora),
 - SPECIMEN ID (ID próbki) i (lub)
 - KIT LOT NUMBER (Numer serii zestawu).

Zgodnie z wymogami ośrodka i ustawieniami analizatora.



- **Monity dla każdego etapu skanowania są wyświetlane w oknie wyświetlacza jedynie przez 30 sekund. Niewykonanie skanów w tym czasie spowoduje domyślne przejście analizatora do rozpoczęcia etapu 8C. Aby ponownie rozpocząć ten etap, należy wyjąć i ponownie włożyć urządzenie testowe, aby zainicjować nową sekwencję.**
- **Powoli przesunąć kod kreskowy do okna, aż rozlegnie się sygnał potwierdzający. Wartość zeskanowanego kodu kreskowego zostanie wyświetlona na następnym ekranie.**
- **Analizator może zarejestrować numer serii zestawu w rekordzie testu, lecz nie ogranicza używania przeterminowanych ani nieodpowiednich odczynników. Użytkownik jest odpowiedzialny za zarządzanie materiałami po upływie terminu ich ważności. Firma BD odradza korzystanie z przeterminowanych materiałów.**

Po zakończeniu wymaganych skanów analizator wyświetla zegar odliczający i rozpoczyna się analiza testu.

- **W trakcie tego procesu nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego. Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.**
- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik. Jeżeli skonfigurowano jej wyświetlanie, wyświetlana jest również wartość kodu kreskowego ID próbki. Jeżeli drukarka jest podłączona, automatycznie drukowany jest identyfikator próbki i wynik.

Jeżeli nie jest podłączona drukarka, przed wyjęciem urządzenia testowego należy zanotować wynik.

UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 15 minut (60 minut w przypadku podłączenia do zasilania sieciowego).

Etap 10C: Usuwanie urządzenia testowego

- Wyciągnąć urządzenie. Na ekranie zostanie wyświetlone polecenie „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij przycisk dwukrotnie dla trybu samodzielnego), które wskazuje, że analizator jest gotowy do przeprowadzenia kolejnego testu.



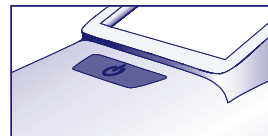
Jeśli moduł analizatora Veritor Plus jest podłączony do systemu LIS, pojawi się stały symbol KOPERTY, który wskazuje, że wyniki oczekują na przesłanie. Jeżeli analizator nie wykryje sygnału połączenia sieciowego, gdy nadal wyświetlany jest symbol KOPERTY, wszystkie nieprzekazane wyniki zostaną ustawione w kolejce, a analizator będzie podejmował próby ich przesłania po ponownym połączeniu. Jeżeli zostanie w tym czasie wyłączony, próba przesłania będzie podjęta zaraz po przywróceniu zasilania i przywróceniu połączenia. Migająca koperta wskazuje, że dane są w trakcie przesyłania.

D**Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analizer w trybie „Walk Away” (Samodzielny): z zainstalowanym modulem BD Veritor InfoScan**

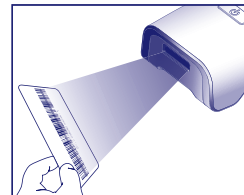
Aby użyć trybu Walk Away (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.

Etap 6D: Uruchamianie trybu Walk Away (Samodzielny)

- Włączyć analizator, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
Okno wyświetlacza na krótko wyświetla komunikat „SCAN CONFIG BARCODE” (Skanuj konfiguracyjny kod kreskowy). Jest to okazja do zmiany konfiguracji analizatora. Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfiguracji, patrz *Instrukcja obsługi* analizatora. Należy zignorować ten komunikat i odłożyć ten proces, gdy oznaczenie oczekuje na analizę.
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego)
 - Kliknąć dwukrotnie** niebieski przycisk zasilania.

**Etap 7D: Korzystanie z czytnika kodów kreskowych**

- Postępować zgodnie z monitami w oknie wyświetlacza, aby wykonać wszystkie wymagane skany kodów kreskowych:
 - OPERATOR ID (ID operatora),
 - SPECIMEN ID (ID próbki) i (lub)
 - KIT LOT NUMBER (Numer serii zestawu).Zgodnie z wymogami ośrodka i ustawieniami analizatora.



- Monity dla każdego etapu skanowania są wyświetlane w oknie wyświetlacza jedynie przez 30 sekund. Niewykonanie skanów w tym czasie spowoduje domyślne przejście analizatora do rozpoczęcia etapu 6D. Aby ponownie rozpocząć ten etap, kliknąć dwukrotnie przycisk zasilania.
- Powoli przesunąć kod kreskowy do okna, aż rozlegnie się sygnał potwierdzający. Wartość zeskanowanego kodu kreskowego zostanie wyświetlona na następnym ekranie.
- Analizator może zarejestrować numer serii zestawu w rekordzie testu, lecz nie ogranicza używania przeterminowanych ani nieodpowiednich odczynników. Użytkownik jest odpowiedzialny za zarządzanie materiałami po upływie terminu ich ważności. Firma BD odradza korzystanie z przeterminowanych materiałów.

Etap 8D: Dodanie próbki do urządzenia testowego

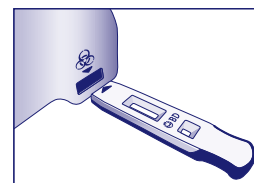
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Dodaj próbkę do urządzenia testowego i natychmiast je włóż):
 - Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia RSV systemu BD Veritor).
 - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część probówki, umożliwiając dozowanie trzech (3) kropeł przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia RSV systemu BD Veritor.**UWAGA: Ścisnięcie probówki blisko końcówki może spowodować przeciek.**

**Etap 9D: Rozpoczęcie sekwencji wywoływania i odczytywania**

- Natychmiast włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora.

Urządzenie testowe musi pozostawać poziomo, aby próbka nie wylała się ze studzienki.

- W oknie wyświetlacza pojawi się polecenie „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nie przerywać; trwa test). Rozpoczyna się automatyczne określanie czasu wywoływania, przetwarzanie obrazu i analiza wyniku.
- Zegar odliczający w oknie wyświetlacza pokazuje pozostały czas analizy.



W trakcie tego procesu nie wolno dotykać analizatora ani odłączać urządzenia testowego.

Spowoduje to przerwanie analizy oznaczenia.

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik. Jeżeli skonfigurowano jej wyświetlanie, wyświetlana jest również wartość kodu kreskowego ID próbki. Jeżeli drukarka jest podłączona, automatycznie drukowany jest identyfikator próbki i wynik. **Jeżeli nie jest podłączona drukarka, przed wyjęciem urządzenia testowego należy zanotować wynik.**

UWAGA: Wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 60 minut (po podłączeniu zasilacza sieciowego).

Etap 10D: Usuwanie urządzenia testowego

- Wyciągnąć urządzenie. Na ekranie zostanie wyświetlone polecenie „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij przycisk dwukrotnie dla trybu samodzielnego), które wskazuje, że analizator jest gotowy do przeprowadzenia kolejnego testu. Należy zwrócić uwagę, że na koniec każdej sekwencji odczytu analizator wraca do trybu **Analyze Now** (Analizuj teraz).



Jeśli moduł analizatora Veritor Plus jest podłączony do systemu LIS, pojawi się stały symbol KOPERTY, który wskazuje, że wyniki oczekują na przesłanie. Jeżeli analizator nie wykryje sygnału połączenia sieciowego, gdy nadal wyświetlany jest symbol KOPERTY, wszystkie nieprzekazane wyniki zostaną ustawione w kolejce, a analizator będzie podejmował próby ich przesłania po ponownym połączeniu. Jeżeli zostanie w tym czasie wyłączony, próba przesłania będzie podjęta zaraz po przywróceniu zasilania i przywróceniu połączenia. Migająca koperta wskazuje, że dane są w trakcie przesyłania.

OPCJONALNA PROCEDURA TESTOWA: Należy użyć tej procedury do wykonania zarówno testu w kierunku wirusa RSV, jak i wirusa grypy typu A+B przy użyciu pojedynczej próbki popłuczyn, aspiratu lub wymazu z nosogardła w podłożu transportowym.

Uwaga: System BD Veritor™ do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B (nr kat. 256041) jest w tej procedurze wymagany dodatkowo oprócz systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV (nr kat. 256042).

WAŻNA UWAGA: Ta procedura opcjonalna umożliwia stosowanie pozostałej przetworzonej próbki z etapu 5 powyżej w celu dodatkowego badania w kierunku wirusa grypy typu A+B. Próbkę do badania musi pochodzić od pacjenta w wieku poniżej 20 lat zgodnie z informacją w części **Wskazania do stosowania** na stronie 2 tej ulotki dołączonej do opakowania. **PRZETWARZANA PRÓBKĄ POWINNA BYĆ ZBADANA W CIĄGU 15 MINUT.**

Próbki przechowywane w temperaturze 2–8°C należy przed użyciem pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej. Należy dokładnie wymieszać wszystkie próbki przed pobraniem części do badania. Nie należy wirować próbek.

1. Pobrać próbkę od pacjenta i postępować zgodnie z etapami 1–5 powyższej procedury testowej w celu przygotowania próbki do badania.
2. Używając próbki z etapu 5, kontynuować procedurę testową z użyciem urządzenia testowego do grypy typu A+B i tej samej konfiguracji przebiegu pracy, którą zastosowano w celu uzyskania wyniku testu RSV.
3. Patrz ulotka produktowa dołączona do systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B (nr kat. 256041), gdzie opisano procedurę testową i gdzie znajduje się pełny opis testu BD Veritor w kierunku wirusa grypy. Postępować zgodnie z instrukcjami w ulotce i monitami ekranowymi analizatora, aby wykonać procedurę testową i uzyskać wyniki. Aby uzyskać interpretację wyniku, patrz ulotka produktowa zestawu systemu BD Veritor do wykrywania grypy typu A+B.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Do interpretacji wyników wszystkich testów należy stosować analizator systemu BD Veritor (zakupiony oddzielnie). Operatorzy nie powinni podejmować prób interpretacji wyników oznaczenia bezpośrednio z paska testowego zawartego w urządzeniu testowym RSV systemu BD Veritor.

Wyświetlacz	Interpretacja
RSV: +	Wynik dodatni w przypadku wirusa RSV (obecny jest antygen wirusa RSV).
RSV: -	Wynik ujemny w przypadku wirusa RSV (nie wykryto antygeny).
CONTROL INVALID	Test nieważny. Powtórzyć test.

Test nieważny — Jeżeli test jest nieważny, analizator systemu BD Veritor wyświetli komunikat „CONTROL INVALID” (KONTROLA NIEWAŻNA) i test lub kontrolę należy powtórzyć. Jeżeli zostanie wyświetlony komunikat „CONTROL INVALID” (KONTROLA NIEWAŻNA), należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD.

PODAWANIE WYNIKÓW

Dodatni wynik testu Dodatni pod względem obecności antygeny wirusa RSV. Wynik dodatni można uzyskać przy braku żywego wirusa.

Ujemny wynik testu Ujemny pod względem obecności antygeny wirusa RSV. Nie można wykluczyć zakażenia wirusem RSV, ponieważ stężenie antygeny w próbce może być niższe niż poziom wykrywalności testu. W Stanach Zjednoczonych wynik ujemny jest domniemany i zaleca się potwierdzenie tych wyników przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub dopuszczone przez FDA oznaczenie molekularne wirusa RSV.

Kontrola nieważna Wyników nie należy zachowywać. Powtórzyć test.

KONTROLA JAKOŚCI

Aby skorzystać z funkcji dokumentacji testu kontroli jakości analizatora, w analizatorze wyposażonym w moduł BD Veritor InfoScan musi być włączone skanowanie kodu kreskowego próbki. Aby wybrać lub zmienić tę konfigurację, patrz Instrukcja obsługi analizatora, część 4.

Każde urządzenie RSV systemu BD Veritor zawiera kontrole wewnętrzne/proceduralne — dodatnią i ujemną:

1. Wewnętrzna kontrola dodatnia waliduje integralność immunologiczną urządzenia, prawidłowe działanie odczynników oraz zapewnia prawidłową procedurę testową.
2. Obszar błony otaczającej linie testowe działa jako kontrola tła urządzenia testowego.

Po włożeniu każdego urządzenia testowego analizator systemu BD Veritor ocenia dodatnią i ujemną kontrolę wewnętrzną oraz kontrolę proceduralną. Analizator systemu BD Veritor monituje operatora, jeżeli w trakcie analizy oznaczenia wystąpi problem dotyczący jakości. Niepowodzenie kontroli wewnętrznej/proceduralnej spowoduje wygenerowanie nieważnego wyniku testu.

UWAGA: Kontrole wewnętrzne nie oceniają prawidłowej techniki przygotowywania próbki.

Dodatnia i ujemna kontrola zewnętrzna

Do każdego zestawu dołączone są wymazówki kontroli dodatniej RSV i kontroli ujemnej RSV. Kontrole te zapewniają dodatkowe materiały do kontroli jakości, aby ocenić, czy odczynniki testowe i analizator systemu BD Veritor działają zgodnie z oczekiwaniami. Należy przygotować wymazówki kontroli zestawu i zbadać je przy użyciu tej samej procedury (tryb **Analyze Now** (Analizuj teraz) lub **Walk Away** (Samodzielny)) co stosowana do wymazów próbek pacjenta. Podczas stosowania funkcji skanowania kodu kreskowego w celu dokumentowania procedur KJ należy zeskanować kod kreskowy na opakowaniu wymazówki kontrolnej, gdy zostanie wyświetlony monit o ID próbki.

Standardowe procedury kontroli jakości laboratorium i obowiązujące przepisy prawa lokalnego, stanowego i (lub) federalnego oraz wymagania akredytacyjne określają wydajność procedur zewnętrznej kontroli jakości.

Firma BD zaleca oznaczanie kontroli zewnętrznych:

- każdej nowej serii zestawu,
- każdego nowego operatora,
- każdej nowej dostawy zestawów testowych.
- zgodnie z wymogami procedur wewnętrznej kontroli jakości oraz zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi lub z wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Nieprzestrzeganie procedury testowej może niekorzystnie wpłynąć na charakterystykę testu i (lub) spowodować unieważnienie wyniku testu.
- Zawartość tego zestawu jest przeznaczona do jakościowego wykrywania antygenów RSV z próbek popłuczyn, aspiratów i wymazów z nosogardła w podłożu transportowym.
- System BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV może wykrywać zarówno żywotne, jak i nieżywotne cząstki wirusa RSV. Wydajność systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV zależy od ilości antygenu i może nie korelować z innymi metodami diagnostycznymi zastosowanymi względem tej samej próbki.
- Wyniki z systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV powinny być skorelowane z wywiadem klinicznym, danymi epidemiologicznymi i innymi danymi dostępnymi dla lekarza badającego pacjenta.
- Fałszywie ujemny wynik testu może wystąpić, jeżeli stężenie antygenu wirusa w próbce jest poniżej granicy wykrywania testu lub jeżeli próbka była nieprawidłowo pobrana bądź transportowana; dlatego ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem RSV i powinien być potwierdzony przez izolację wirusa na hodowli komórkowej lub inne dopuszczone przez FDA oznaczenie molekularne wirusa RSV.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają jednoczesnych zakażeń innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie mają na celu wykluczania zakażeń bakteriami ani wirusami innymi niż RSV.
- Dodatnie i ujemne wartości określające zależą w dużym stopniu od wskaźników częstości występowania. Dodatnie wyniki testu w sposób bardziej prawdopodobny mogą stanowić wyniki fałszywie dodatnie w okresach niskiej/ustalej aktywności wirusa RSV, kiedy częstość występowania jest niska. Fałszywie ujemne wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresach szczytowej aktywności wirusa RSV, kiedy częstość występowania choroby jest wysoka.
- Urządzenie to zostało ocenione wyłącznie podczas stosowania próbek ludzkich.
- Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykrywać lub wykrywać z mniejszą czułością wirusy RSV, które uległy drobnym zmianom aminokwasowym w docelowym regionie epitopu.
- Wydajność tego testu nie była oceniana w przypadku stosowania u pacjentów bez objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia dróg oddechowych.
- Nie udowodniono przydatności testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV w przypadku identyfikacji/potwierdzenia izolatów z hodowli tkankowych i nie powinien on być do tego stosowany.
- Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne anty-RSV mogą zakłócać działanie systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV.
- Charakterystyka wydajnościowa nie została ustalona w przypadku stosowania u pacjentów powyżej 20. roku życia i pacjentów z obniżoną odpornością.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zakres wyników dodatnich uzyskiwanych w badaniu wirusa RSV będzie różny w zależności od metody pobrania próbki, wykorzystywanego systemu transportu/obsługi, zastosowanej metody wykrywania, pory roku, wieku pacjenta, lokalizacji geograficznej i, co najważniejsze, lokalnej częstości występowania choroby. W badaniu klinicznym w latach 2011–2012 całkowita częstość występowania wirusa RSV określona na podstawie wyizolowania wirusa z wymazów z nosogardła (ang. nasopharyngeal swab, NPS) na podłożu transportowym wynosiła 24,5% (zakres: 5,6–31,8%). Całkowita częstość występowania wirusa RSV określona na podstawie wyizolowania wirusa z popłuczyn i aspiratów z nosogardła (ang. nasopharyngeal wash and aspirate, NPWA) wynosiła 37,7% (zakres: 10,5–49,6%).

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Wyjaśnienie pojęć

P: dodatni (ang. positive)

N: ujemny (ang. negative)

CI: przedział ufności (ang. confidence interval)

Wydajność kliniczna

Charakterystyka wydajnościowa testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV została ustalona w wieloośrodkowych badaniach klinicznych prowadzonych w pięciu ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych, w okresie zwiększonej zapadalności na choroby układu oddechowego w latach 2011–2012. Łącznie do badania włączono 1174 pobranych prospektywnie próbek odebranych w laboratorium ze zleceniem badania wirusa dróg oddechowych, z których 26 było niezgodnych z protokołem badania, a jedna była niezgodna z referencyjnym poziomem badania metodą izolacji wirusa na hodowli komórkowej. Usunięcie tych próbek dało łącznie 1147 próbek. Jedna dodatkowa próbka miała ostatecznie nieokreślony wynik referencyjnej izolacji wirusa na hodowli komórkowej, którego nie można było zweryfikować. Usunięcie tej próbki dało łącznie 1146 próbek. Łącznie 1146 próbek oceniono przy użyciu systemu BD Veritor do szybkiego oznaczania wirusa RSV oraz metody izolacji wirusa na hodowli komórkowej. Próbkę prospektywnie zawierały 440 NPWA i 706 NPS w podłożu transportowym od pacjentów objawowych. 44,3% próbek pochodziło od pacjentów płci żeńskiej, a 55,7% od pacjentów płci męskiej. 80% pacjentów miało 2 lata lub mniej.

Wydajność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV porównano z dopuszczonym przez FDA zestawem D³ Duet DFA w hodowli komórkowej R-Mix i przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 1. Podsumowanie wydajności testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV w porównaniu z izolacją wirusa na hodowli komórkowej według rodzaju próbki (wszystkie ośrodki).

Rodzaj próbki	BD Veritor RSV	Izolacja wirusa na hodowli komórkowej		
		P	N	Razem
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Razem	173	533	706
Metoda referencyjna: izolacja wirusa na hodowli komórkowej Czułość: 88,4% (95% CI: 82,8–92,4%) Swoistość: 98,3% (95% CI: 96,8–99,1%)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Razem	166	274	440
Metoda referencyjna: izolacja wirusa na hodowli komórkowej Czułość: 91,6% (95% CI: 86,3–94,9%) Swoistość: 94,5% (95% CI: 91,2–96,7%)				

* Spośród 9 próbek dodatnich w teście BD Veritor RSV, a ujemnych przy izolacji wirusa na hodowli komórkowej, 6 próbek było dodatnich w dopuszczonym przez FDA oznaczeniu molekularnym Prodesse ProFlu+.

** Spośród 15 próbek dodatnich w teście BD Veritor RSV, a ujemnych przy izolacji wirusa na hodowli komórkowej, 8 próbek było dodatnich w dopuszczonym przez FDA oznaczeniu molekularnym Prodesse ProFlu+.

Odtwarzalność

Odtwarzalność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV oceniono w trzech ośrodkach klinicznych. Panel do badań odtwarzalności składał się z 12 symulowanych próbek wirusa RSV. Obejmował on próbki umiarkowanie dodatnie, słabo dodatnie (zbliżone do granicy wykrywalności oznaczenia), próbki silnie ujemne (tj. zawierające bardzo niskie stężenie wirusa) i próbki ujemne. Panel był badany przez dwóch operatorów w każdym ośrodku przez pięć kolejnych dni. Wyniki podsumowano poniżej.

Wyniki odtwarzalności — odsetek wyników dodatnich testu RSV				
Próbka	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Razem
Silnie ujemna RSV	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (95% CI: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (95% CI: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (95% CI: 0,6–7,7%)
Słabo dodatnia RSV	93,3% (28/30) (95% CI: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (95% CI: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (95% CI: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (95% CI: 79,4–93%)
Umiarkowanie dodatnia RSV	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (90/90) (95% CI: 95,9–100%)
Ujemna	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (95% CI: 0–4,1%)

Badania analityczne

Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Granice wykrywalności (ang. limit of detection, LOD) dla testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV ustalono dla szczepów RSV wymienionych poniżej. Wartość LOD dla każdego szczepu stanowi najniższe stężenie dające częstość wyników dodatnich $\geq 95\%$ na podstawie badania od 60 do 80 powtórzeń.

Szczep wirusa	Obliczona wartość LOD (TCID ₅₀ /ml)	Liczba dodatnich/całkowita	% dodatnich
VR-26 (Long, podgrupa A)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320, podgrupa 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, podgrupa B)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (Typu dzikiego, podgrupa B)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID₅₀/ml = dawka zakaźna hodowli tkankowej (powodująca zakażenie 50% komórek)

Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa)

Test systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania wirusa RSV oceniano z bakteriami i drożdżami w stężeniu docelowym około 10^6 CFU/ml (ang. Colony Forming Units — jednostki tworzące kolonie) z wyjątkiem bakterii *Fusobacterium nucleatum*, którą badano w stężeniu $1,5 \times 10^6$. Wirusy oceniano w stężeniach 10^3 TCID₅₀/ml lub większych. Spośród badanych mikroorganizmów żaden nie wykazywał reaktywności krzyżowej w teście RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	Adenowirus, typ 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenowirus, typ 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalowirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterowirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Wirus HSV, typ 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Ludzki koronawirus (OC43)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Ludzki metapneumowirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ludzki wirus paragrypy
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Wirus grypy A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Wirus grypy A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Wirus grypy A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Wirus grypy B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Wirus grypy B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Wirus grypy B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp., grupa C	Wirus odry
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp., grupa G	Wirus świnki
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rinowirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Substancje zakłócające

Z testem systemu BD Veritor do szybkiego oznaczania wirusa RSV oceniano różnorodne substancje. Uwzględniono substancje wchodzące w skład krwi pełnej (2%) oraz różnych leków. Nie odnotowano zakłóceń tego oznaczenia ze strony żadnych substancji w badanych stężeniach.

Substancja	Stężenie
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Chlorowodorek amantadyny	500 ng/ml
Żel do nosa Ayr z roztworem soli fizjologicznej	10 mg/ml
Beklometazon	500 ng/ml
Budezonid	500 ng/ml
Maleinian chlorfeniraminu	5 mg/ml
Deksametazon	10 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Chlorowodorek difenhydraminy	5 mg/ml
Feksofenadyna	500 ng/ml
FluMist	1%
Flunizolid	500 ng/ml
Flutykazon	500 ng/ml
Cztery aerozole do nosa sprzedawane bez recepty	10%
Cztery rodzaje kropli na ból gardła sprzedawane bez recepty	12,5%
Gwajfenezyna	20 mg/ml
Homeopatyczny lek na alergię	10 mg/ml

Substancja	Stężenie
Ibuprofen	10 mg/ml
Loratadyna	100 ng/ml
Mentolowe pastylki na gardło	10 mg/ml
Mometazon	500 ng/ml
Mupirocyna	500 ng/ml
Oseltamiwir	500 ng/ml
Oksymetazolina	0,05 mg/ml
Fenylefryna	1 mg/ml
Chlorowodorek pseudoefedryny	20 mg/ml
Oczyszczone białko mucyna	1 mg/ml
Rybawiryna	500 ng/ml
Rymantadyna	500 ng/ml
Synagis	4 µg/ml
Tobramycyna	500 ng/ml
Triamcynolon	500 ng/ml
Dwa płyny do płukania jamy ustnej sprzedawane bez recepty	5%
Krew pełna	2%
Zanamiwir	1 mg/ml

DOSTĘPNE PRODUKTY

Nr kat. Opis

- 256041 System BD Veritor™ for Rapid Detection of Flu A+B do szybkiego wykrywania wirusa grypy typu A+B, 30 testów
- 256042 System BD Veritor™ for Rapid Detection of RSV do szybkiego wykrywania wirusa RSV, 30 testów
- 256061 Zestaw wymazówek kontrolnych BD Veritor™ RSV Control Swab Set, 10 wymazówek
- 256066 Analizator BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 Moduł InfoScan systemu BD Veritor™
- 443907 Kabel USB do drukarki analizatora BD Veritor™

Aby połączyć analizator BD Veritor Plus Analyzer z systemem LIS, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji.

PIŚMIENNICTWO

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

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Opis zmian
(11)	2020-04	Zmieniono nazwę rozwiązania „BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution” na „BD Synapsys™ Informatics Solution. Udostępniono dodatkowe funkcje dokumentowania wyników dzięki wdrożeniu rozwiązania BD Synapsys Informatics Solution oraz modułów BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect, którymi zastąpiono czytnik BD Veritor oraz moduł BD InfoSync. W częściach C i D zmieniono etapy 10C i 10D w zakresie zastosowania analizatora BD Veritor Plus Analizer z modulem BD Veritor InfoScan. Dodano informacje potrzebne do uzyskania dostępu do dokumentu pod adresem bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Dokonano edycji typograficznych bez wpływu na treść dokumentu.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
XKXKX-AA-KK / XKXKX-AA / (AA = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 / Medicinesches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dıyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / 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 / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nao reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotřebťjivate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozwoljena temperatura / Also hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturāras zemākā robeža / Laagste temperatuurulimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolė / Negativā kontrolē / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: ethylenoxid / Steriliseringsmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизација адиси – этилен тотаты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizācijas būdas: etileno oksīdas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ιαδράση / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизација адиси – сәулә тәсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуеккерден / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Blytojisk Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăărkite priedamus 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnij! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladijte v suchém prostědí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdt tort / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tűd prövetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefvene zde / Åbn / Abziehen / Αττοκόλληστε / Descender / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plęsti cia / Atfittit / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isär / Айрма / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nəpoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inbal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιεῖτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erer paket buzulgan bolca, pайдaлaнбa / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojimas 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 използвать при повреждении упаковки / Nəpoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toploty / Får ej utsättas för värme / Izida uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóуіте / Cortar / Lõigata / Découper / Režti / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prövetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Час забору / 采集日期
	µL/test / µL/tect / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła 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 / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сугеги пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienata / Patientsens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikációs broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienata ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasienens ID-nummer / Numer ID pacienata / Número da ID do doente / Numār ID pacient / Identifikacionnyj nomer pacienata / Identifikačné číslo pacienata / ID broj pacienata / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειρτοῦτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, ekitis atargiai. / Trausis; rtkoties uzmangi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, händter försiktig. / Krucho zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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