

Sistem za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa (RSV)

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

NAMENA

Sistem BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa [RSV]) predstavlja hromatografsko imunoispitivanje pomoću instrumentalnog očitavanja za direktno i kvalitativno otkrivanje prisustva RSV fuzionog proteina u uzorcima nazofaringealnih ispiraka, aspirata i tupfera u transportnim podlogama uzetim od pacijenata za koje se sumnja da boluju od virusne respiratorne infekcije. Ovaj test namenjen je za *in vitro* dijagnostičku upotrebu kao pomoćno sredstvo u dijagnozi infekcija respiratornim sincicijalnim virusom (RSV) kod male dece i pedijatrijskih pacijenata ispod 20 godina starosti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju RSV virusom i ne smeju se koristiti kao jedini osnov za lečenje ili donošenje drugih odluka o lečenju. Pretpostavlja se da će rezultat testa biti negativan. Preporučuje se da negativne rezultate testiranja potvrdite virusnim čelijskim kulturama ili alternativnim metodama, kao što je molekularno ispitivanje koje je odobrila FDA. Van SAD pretpostavlja se da će rezultat testa biti negativan i preporučuje se da se ovi rezultati potvrde virusnim čelijskim kulturama ili molekularnim ispitivanjem odobrenim za dijagnostičku upotrebu u zemlji upotrebe. FDA nije odobrila upotrebu ovog uređaja izvan SAD. Test je namenjen za profesionalnu i laboratorijsku upotrebu. Projektovan je da se koristi u kombinaciji sa instrumentom BD Veritor System.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Virusne infekcije respiratornog trakta su odgovorne za širenje bolesti. Respiratorni sincicijalni virus (RSV) je vodeći uzrok infekcija nižeg respiratornog trakta kod male dece i u razvijenim i u zemljama u razvoju. Procenjuje se da je RSV odgovoran za više od 30 miliona slučajeva infekcija nižeg respiratornog trakta širom sveta kod dece mlađe od pet godina svake godine.^{1,2} RSV virus ima udela i u težim respiratornim infekcijama kod starijih osoba i osoba sa narušenim imunitetom.^{3,4} RSV virus je identifikovan kao uzročnik 20% oboljenja „nalik na grip“ kod ljudi starosti 15–44 godine i odgovoran je za više od 17.000 smrtnih slučajeva godišnje u SAD, od kojih se skoro 80% odnosi na starije od 65 godina.^{5,6}

Dijagnostičke metode za otkrivanje respiratornih virusa obuhvataju virusnu čelijsku kulturu, direktno fluorescentno antitelo (Direct Fluorescent Antibody, DFA), brza imunoispitivanja i ispitivanja amplifikacije nukleinske kiseline kao što je lančana reakcija polimeraze (polymerase chain reaction, PCR).^{7,8} Za svaku je pokazano da može da se upotrebljava u kliničkom okruženju za otkrivanje respiratornih virusa, uključujući RSV. Brza imunoispitivanja dostupna za specifične viruse kao što je virus gripa tipa A ili B i RSV virus omogućavaju brzo postavljanje dijagnoze u cilju adekvatne izolacije i lečenja pacijenata kojima se sprečava nozokomijalno širenje infekcija na ostale pacijente sa narušenim srčanim, respiratornim ili imunološkim funkcijama.⁹ Pored toga, brzi testovi pomažu pri izboru adekvatne antivirusne terapije. Tipovi uzoraka koji se najčešće prikupljaju radi testiranja na RSV virus obuhvataju nazofaringealne ispirke, nazofaringealne aspirate, nazalne uzorke sa tupfera i nazofaringealne uzorke sa tupfera.

Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (poznat i kao BD Veritor System i BD Veritor System RSV) predstavlja digitalno imunoispitivanje (DIA) za kvalitativno otkrivanje RSV fuzionog proteina iz različitih uzoraka uzetih od pacijenata sa simptomima, pri čemu se rezultat dobija za 10 minuta.

Instrument BD Veritor System tumači sve test uređaje BD Veritor System RSV, bilo da je to čitač BD Veritor Reader, bilo da je to analizator BD Veritor Plus Analyzer. Kada koristite analizator, procedure za ocenu test uređaja zavise od odabrane konfiguracije obrasca funkcionisanja. U režimu **Analyze Now** (Analiziraj sada), instrument ocenjuje uređaje za testiranje nakon ručnog podešavanja vremena njihovog razvoja. U režimu **Walk Away** (Automatski), uređaji se ubacuju odmah nakon primene uzoraka, a vremensko podešavanje razvoja testa i analize je automatizovano. Po želji je moguće povezati analizator i štampač. Moguće su i dodatne opcije za dokumentaciju rezultata implementacijom rešenja BD Synapsys Microbiology Informatics Solution, kao i dodavanjem modula BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora da biste pronašli detaljne informacije o ovim funkcijama, a za više informacija obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD.

PRINCIPI PROCEDURE

Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je kvalitativno, digitalno imunoispitivanje za otkrivanje RSV fuzionog proteina u alikvotima uzoraka obrađenim iz respiratornih uzoraka. Kada se uzorci obrade i dodaju u test uređaj, RSV antigen se vezuje za anti-RSV antitela konjugovana sa česticama detektora na RSV traci za testiranje. Kompleks antigena i konjugovanih čestica prelazi preko trake za testiranje u reakcionu oblast i prikazuje se na liniji RSV antitela na membrani. Instrument BD Veritor System (prodaje se zasebno) određuje pozitivan rezultat za RSV kada se kompleks antigena i konjugata nataloži u analitičkoj zoni „T“ i kontrolnoj zoni „C“ uređaja za testiranje BD Veritor System RSV. Instrument analizira i ispravlja nespecifična vezivanja i otkriva pozitivne uzorke koji ne mogu da se prepoznaju golim okom da bi se obezbedili objektivni rezultati digitalne analize.

REAGENSI

Komplet BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sastoji se od sledećih komponenti:

Uređaji BD Veritor System RSV	30 uređaja	Uređaj u kesici od folije koji sadrži jednu reaktivnu traku. Svaka traka sadrži jednu liniju za testiranje koja se sastoji od monoklonskih antitela karakterističnih za RSV virusne antigene i kontrolnu liniju koja se sastoji od murinskih monoklonskih antitela.
RV Reagent C	30 epruveta sa 100 µl reagensa	Deterdžent sa <0,1% natrijum-azida (konzervans).
Pipeta od 300 µl	30 jedinica	Pipeta za prenos
Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke	1 jedinica	Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke, RSV antigen (neinfektivni ćelijski lizat) sa <0,1% natrijum azida (konzervans)
Kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke	1 jedinica	Kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke (neinficirane ćelije tretirane deterdžentom) sa <0,1% natrijum azida (konzervans)

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: BD Veritor Plus Analyzer (kat. br. 256066), tajmer, stalak za epruvetu za testiranje uzoraka.

Opcionalna oprema: Modul BD Veritor InfoScan (kat. br. 256068), USB kabl za štampač za analizator BD Veritor Analyzer (kat. br. 443907), štampač Epson model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (za detalje se obratite službi za tehničku podršku kompanije BD).

Upozorenja i mere opreza:

Upozorenje



H302 Štetan ako se proguta. **H402** Štetno za živi svet u vodi. **H412** Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P273 Izbegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu. **P264** Oprati detaljno nakon rukovanja. **P270** Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. **P301+P312** U SLUČAJU GUTANJA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru, ako se ne osećate dobro. **P330** Isprati usta. **P501** Odložiti sadržaj/ambalažu u skladu sa lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

1. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Rezultate testova ne treba određivati vizuelno. **Rezultate svih testova morate da odredite korišćenjem instrumenta BD Veritor System.**
3. Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke i pozitivna kontrolna linija na uređaju BD Veritor System for Rapid Detection of RSV pripremljeni su od kulture ćelija inficiranih RSV virusom koje su inaktivirane deterdžentom i sonikacijom, a zatim testirane postupcima biološkog ispitivanja.
4. U kliničkim studijama mogu se naći patogeni mikroorganizmi, uključujući i virus hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. Treba se pridržavati „Standardnih mera opreza“¹⁰⁻¹³ i ustanovljenih uputstava pri korišćenju, čuvanju i odlaganju na otpad svih uzoraka i svih predmeta koji su kontaminirani krvlju i drugim telesnim tečnostima.
5. Odlazite korišćene test uređaje BD Veritor System kao biološki opasan otpad u skladu sa saveznim i lokalnim propisima.
6. Reagensi sadrže natrijum-azid, koji je štetan ako se udahne, proguta ili dođe u dodir sa kožom. U kontaktu sa kiselinama proizvodi se veoma otrovan gas. Ukoliko reagensi dođu u dodir sa kožom, odmah isperite sa puno vode. Natrijum-azid može da reaguje sa olovnim i bakarnim vodoinstalacijama i tako stvori vrlo eksplozivne azide metala. Prilikom odlaganja, isperite jakim vodenim mlazom da se azid ne bi nagomilao.
7. Ne koristite komponente pribora kada istekne rok trajanja.
8. Nemojte ponovo da koristite uređaj BD Veritor System.
9. Nemojte da koristite ovaj komplet ako kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke i kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke ne daju odgovarajuće rezultate.
10. Nosite zaštitnu odeću kao što su laboratorijske zaštitne kecelje, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitu za oči kada testirate uzorke.
11. Da biste izbegli pogrešne rezultate, uzorke morate da obrađujete kao što je naznačeno u odeljku za postupak ispitivanja. Dodavanje viška uzorka može da dovede do nevažećih rezultata testa.
12. Pravilno prikupljanje, skladištenje i transport uzoraka su od ključnog značaja za uspešno obavljanje ovog testa.
13. Ako operateri nemaju iskustva u prikupljanju uzoraka ili procedurama njihove obrade, preporučuje se da prođu posebnu obuku i da im se pruže smernice za rad.

Čuvanje i rukovanje: Pribori se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 30 °C. NEMOJTE IH ZAMRZAVATI. **Prilikom testiranja reagensi i uređaji moraju biti na sobnoj temperaturi (15 °C – 30 °C).**

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE UZORCIMA

Prikupljanje i priprema uzoraka: Prihvatljivi uzorci za testiranje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV uključuju nazofaringealne ispirke, aspirate i tupfere u transportnoj podlozi. Od suštinskog je značaja da se pridržavate ispravnih metoda za prikupljanje i pripremu uzoraka. Uzorci koji su dobijeni u ranoj fazi bolesti sadržaće najviše virusne titre.

Neadekvatno prikupljanje uzoraka, nepravilno rukovanje i/ili transport uzoraka mogu da daju lažan negativan rezultat; stoga preporučujemo obuku za prikupljanje uzoraka, imajući u vidu značaj koji kvalitet uzoraka ima za tačnost rezultata testiranja.

Podloge za transport uzoraka: Sledeće podloge za transport su testirane i utvrđeno je da su kompatibilne pri korišćenju srednje pozitivnih uzoraka sa sistemom BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Izmenjena podloga Amies (tečna), ESwab, tečna podloga Stuart, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt solution rastvor, M4, M4-RT, M5, M6, normalan fiziološki rastvor, Fiziološki rastvor sa fosfatnim puferom (Phosphate Buffered Saline, PBS).

Uzorci u ovim transportnim podlogama mogu da se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C najviše 72 sata.

Mogu se koristiti i druge podloge za transport pod uslovom da se izvede odgovarajuća proba za validaciju.

Transport i čuvanje uzoraka:

Nedavno prikupljene uzorke treba obraditi u roku od jednog sata. Ako je neophodno, uzorci mogu da se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C najviše 72 sata. Od suštinskog je značaja da se pridržavate ispravnih metoda za prikupljanje i pripremu uzoraka. Nemojte da centrifugirate uzorke pre upotrebe jer uklanjanje ćelijskog materijala može nepovoljno uticati na osetljivost testa.

Procedura za nazofaringealne ispirke/aspirate:

- Za nazofaringealne ispirke/aspirate preporučuje se zapremina od 1 do 3 ml uzorka. Ako se koristi transportna podloga, preporučuje se da koristite minimalno razblažene uzorke.
- Prevelike zapremine briseva treba izbegavati jer one mogu dovesti do smanjene osetljivosti testa.
- Obradujte uzorke onako kako je opisano u odeljku „Procedura testa“.

Procedura za tupfere za nazofaringealne uzorke u transportnim podlogama:

- Za tupfere za nazofaringealne uzorke u transportnim podlogama se preporučuje minimalna zapremina transportnih podloga (1 ml).
- Obradujte uzorke onako kako je opisano u odeljku „Procedura testa“.

PROCEDURA TESTA

NAPOMENE: reagensi, uzorci i uređaji moraju biti na sobnoj temperaturi (15 °C – 30 °C) kada se upotrebljavaju za testiranje. Dobro promešajte sve uzorke pre nego što uzmete alikvot za obradu. Nemojte da centrifugirate uzorke.

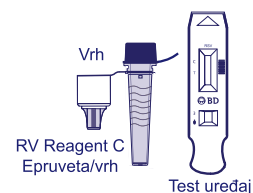
Sledeći koraci pretpostavljaju da su korisnici analizatora BD Veritor Plus Analyzer odabrali i podesili sve opcije konfiguracije i da je analizator spreman za upotrebu. Da biste odabrali ili promenili ova podešavanja, pogledajte Uputstvo za upotrebu analizatora BD Veritor Plus Analyzer, odeljak 4.7. Nije potreban štampač da biste prikazali rezultate. Ako je, međutim, ustanova odabrala da poveže analizator BD Veritor Plus Analyzer na štampač, pre testiranja proverite da li je analizator uključen u izvor napajanja, da li ima dovoljno papira u štampaču i da li su omogućene sve neophodne mrežne veze.

Za svaki uzorak pacijenta ili kontrolni tupfer:

Korak 1: Izvadite jednu epruvetu/jedan vrh sa reagensom RV Reagent C i jedan uređaj BD Veritor System RSV iz kesice sa folijom neposredno pred testiranje.

Korak 2: Označite po jedan uređaj BD Veritor System i jednu epruvetu sa reagensom RV Reagent C za svaku kontrolu i uzorak koji treba testirati.

Korak 3: Stavite označene epruvete sa reagensom RV Reagent C u naznačenu oblast stalka za epruvete.

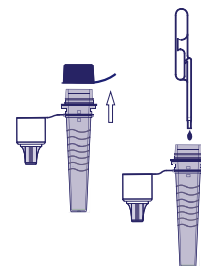


Pre obrade svi reagensi i uzorci moraju biti na sobnoj temperaturi.

Korak 4: Obradite uzorak ili kontrolu:

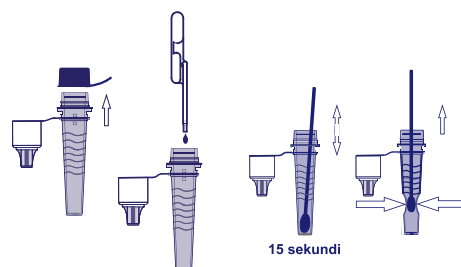
a. Za nazofaringealne ispirke, aspirate i uzorke sa tupfera u podlogama za transport:

- Dobro promešajte uzorak ručno ili vorteksom. Ne centrifugirajte.
- Skinite i odbacite poklopac sa epruvete sa reagensom RV Reagent C koji odgovara uzorku koji želite da testirate.
- Pomoću pipete za prenos prenesite 300 µl uzorka u epruvetu sa reagensom RV Reagent C. Odbacite pipetu nakon upotrebe.



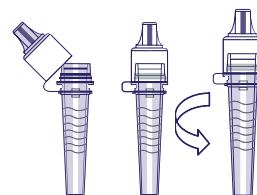
b. Za kontrolne tupfere u kompletu:

1. Skinite i odbacite poklopac sa epruvete sa reagensom RV Reagent C koji odgovara uzorku koji želite da testirate.
2. Pomoću pipete za prenos dodajte 300 µl destilovane ili dejonizovane vode u epruvetu sa reagensom RV Reagent C.
3. Ubacite kontrolni tupfer u epruvetu i energično uranjajte tupfer gore i dole u tečnost najmanje 15 sekundi.
4. Uklonite tupfer dok pritiskate bočne strane epruvete da biste iscedili tečnost iz tupfera.



Korak 5:

5. Čvrsto pritisnite prikačeni vrh na epruveti sa reagensom RV Reagent C koja sadrži obrađeni uzorak ili kontrolu (ne morate da ga navijate).
6. Temeljno promešajte u vorteks mešalici ili ručno tako što ćete okretati ili lagano udarati dno epruvete.



NAPOMENA: Nemojte da koristite vrhove nijednog drugog proizvođa, uključujući druge proizvode kompanije BD ili drugih proizvođača.

Nakon koraka 5 odaberite opciju modela i obrasca funkcionisanja u nastavku pre nego što pređete na korak 6:				
	Čitač BD Veritor Reader ili analizator u režimu Analyze Now (Analiziraj sada)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer u režimu Walk Away (Automatski)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer sa modulom BD Veritor InfoScan u režimu „ Analyze now “ (Analiziraj sada)---ili---u režimu „ Walk Away “ (Automatski)	
Uputstva u odeljku:	A	B	C	D

Korak 6A: dodavanje uzorka

- Okrenite epruvetu sa reagensom RV Reagent C i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad označenog reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
- Nežno stisnite hrapavo telo epruvete da biste ispustili tri **(3) kapi** obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV.



NAPOMENA: ako stisnete epruvetu previše blizu vrha, može doći do curenje iz nje

Korak 7A: vremenski raspored razvoja

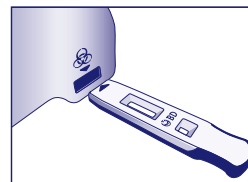
- Nakon dodavanja uzorka sačekajte **10 minuta** da se test pokrene pre nego što ga ubacite u instrument BD Veritor.



NAPOMENA: ako pokrenete test u komori sa laminarnim protokom ili u oblasti sa jakom ventilacijom, prekrijte test uređaj da biste izbegli neujednačen protok

Korak 8A: korišćenje instrumenta BD Veritor

- Tokom inkubacije uključite instrument BD Veritor tako što ćete jednom pritisnuti dugme za napajanje.
- Ubacite uređaj za testiranje kada se završi vreme za razvoj testa od 10 minuta.
- Na ekranu se pojavljuje status procesa analize testa. Pratite uputstva na ekranu da biste završili postupak.



Nemojte da dodirujete instrument ili da pomerate test uređaj

Korak 9A: snimanje rezultata

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat testa

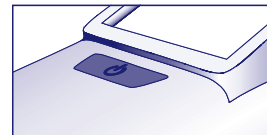
PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 15 minuta (60 minuta ako je povezan adapter za naizmjeničnu struju).

B**Korišćenje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Walk Away“ (Automatski):
bez instaliranog modula za skeniranje bar-kodova**

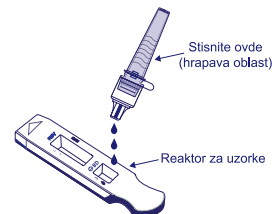
Da biste koristili režim Walk Away (Automatski) – povežite adapter za napajanje naizmeničnom strujom na analizator i izvor napajanja

Korak 6B: pokretanje režima Walk Away (Automatski):

- Uključite analizator tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme za napajanje.
- Kada se na ekranu pojavi poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski])
 - **Dva puta kliknite na plavo dugme za napajanje**

**Korak 7B: dodavanje uzorka**

- Kada se na ekranu prikaže poruka „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (Dodajte uzorak u test uređaj i odmah ga ubacite)
 - Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
 - Nežno stisnite hrapavi deo epruvete da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV.



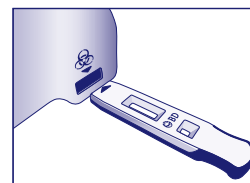
NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.

Korak 8B: započnite razvoj i očitavanje

- Odmah ubacite test uređaj u otvor na desnoj strani analizatora.

Test uređaj mora da ostane u horizontalnom položaju da se uzorak ne bi prosuo iz reaktora za uzorke.

- Na ekranu se prikazuje poruka „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (Ne prekidaj, test je u toku). Počinje automatsko merenje vremena za razvoj testa, obradu slike i analizu rezultata.
- Tajmer za odbrojavanje na ekranu prikazuje preostalo vreme za analizu.



Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog vremena. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.

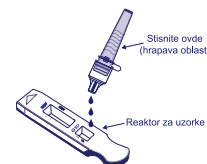
Korak 9B: snimanje rezultata

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat testa

PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 60 minuta (kada je povezan adapter za napajanje naizmeničnom strujom).

C**Korišćenje instrumenta BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Analyze Now“ (Analiziraj sada):
sa instaliranim modulom BD Veritor InfoScan****Korak 6C: dodavanje uzorka**

- Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
- Nežno stisnite hrapavo telo epruvete da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV.



NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.

Korak 7C: vremenski raspored razvoja

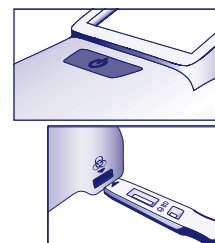
- Sačekajte **10** minuta da biste omogućili razvoj testa.
- Ako pokrenete test u komori sa laminarnim protokom ili u oblasti sa jakom ventilacijom, prekriti test uređaj da biste izbegli neujednačen protok.

**Korak 8C: korišćenje analizatora**

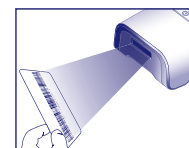
Tokom inkubacije uključite analizator BD Veritor Plus Analyzer tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme.

Ekran će na kratko prikazati poruku „SCAN CONFIG BARCODE“ (Skeniraj bar-kod za konfiguraciju). Ovo je prilika da promenite konfiguraciju analizatora. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora da biste videli uputstva za konfiguraciju. Ignorišite ovu poruku i odložite ovaj proces kada test čeka na analizu.

- Kada se završi vreme za razvoj testa i kada se na ekranu analizatora prikaže poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski])
 - Ubacite uređaj BD Veritor System RSV u analizator BD Veritor Plus Analyzer.

**Korak 9C: korišćenje skenera bar-koda**

- Pratite zahteve na ekranu da biste završili sva potrebna skeniranja bar-koda sledećih stavki:
 - OPERATOR ID (ID operatera)
 - SPECIMEN ID (ID uzorka) i/ili
 - KIT LOT NUMBER (Broj serije kompleta)
 prema zahtevima ustanove i podešavanjima analizatora.



- **Zahtevi za svaki korak skeniranja nestaju sa ekrana nakon 30 sekundi. Ako ne uspete da završite skeniranje tokom ovog vremena, analizator će se podrazumevano vratiti na početak koraka 8C. Da biste ponovo pokrenuli ovaj korak, izvadite i ponovo ubacite test uređaj da biste pokrenuli novu sekvencu testa.**
- **Lagano pomerite bar-kod prema prozoru dok se ne oglasi ton za potvrdu. Vrednost skeniranog bar-koda se pojavljuje na sledećem ekranu.**
- **Analizator može da zabeleži broj serije Kompleta u zapisu o testu, ali ne ograničava upotrebu reagenasa kojima je istekao rok trajanja ili koji nisu odgovarajući. Upravljanje materijalima kojima je istekao rok trajanja je odgovornost korisnika. Kompanija BD preporučuje da nikada ne koristite materijale kojima je istekao rok trajanja.**

Nakon što se završe potrebna skeniranja, analizator prikazuje tajmer za odbrojavanje i započinje analiza testa.

- **Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog procesa. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.**
- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat. Ako je konfigurisana za prikazivanje, pojavljuje se i vrednost bar-koda za ID uzorka. Ako je štampač povezan, automatski se štampaju ID uzorka i rezultat.

Ako štampač nije povezan, snimite rezultat pre nego što uklonite uređaj za testiranje.

PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 15 minuta (60 minuta ako je povezan adapter za naizmeničnu struju).

Korak 10C: uklanjanje test uređaja

- Izvucite uređaj. Na ekranu se prikazuje poruka „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili dva puta kliknite na dugme za pokretanje režima Walk Away [Automatski]), što ukazuje da je analizator spreman da obavi sledeći test.



Ako je analizator Veritor Plus Analyzer povezan na LIS, pojaviće se simbol za KOVERAT da ukaže na to da rezultati čekaju na prenos. U slučaju da nije otkrivena odgovarajuća veza dok se prikazuje simbol KOVERAT, analizator stavlja u red za čekanje sve rezultate koji nisu preneti i pokušać da ih prenese kada ponovo uspostavi vezu. Ako ga isključite tokom ovog vremena, pokušać da prenese rezultate čim ga ponovo uključite i čim se veza ponovo uspostavi. Koverat koji treperi ukazuje na to da se podaci prenose.

D**Korišćenje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Walk Away“ (Automatski):
sa instaliranim modulom BD Veritor InfoScan**

Da biste koristili režim Walk Away (Automatski) – povežite adapter za napajanje naizmeničnom strujom na analizator i izvor napajanja

Korak 6D: pokretanje režima Walk Away (Automatski)

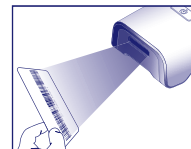
- Uključite analizator tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme za napajanje.

Ekran na kratko prikazuje poruku „SCAN CONFIG BARCODE“ (Skeniraj bar-kod za konfiguraciju). Ovo je prilika da promenite konfiguraciju analizatora. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora da biste videli uputstva za konfiguraciju. Ignorišite ovu poruku i odložite ovaj proces kada test čeka na analizu.

- Kada se na ekranu pojavi poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski])
 - Dva puta kliknite na plavo dugme za napajanje.**

**Korak 7D: korišćenje skenera bar-koda**

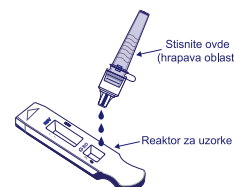
- Pratite zahteve na ekranu da biste završili sva potrebna skeniranja bar-koda sledećih stavki:
 - OPERATOR ID (ID operatera)
 - SPECIMEN ID (ID uzorka) i/ili
 - KIT LOT NUMBER (Broj serije kompleta)
 prema zahtevima ustanove i podešavanjima analizatora.



- Zahtevi za svaki korak skeniranja nestaju sa ekrana nakon 30 sekundi. Ako ne uspete da završite skeniranje tokom ovog vremena, analizator će se podrazumevano vratiti na početak koraka 6D. Da biste ponovo pokrenuli ovaj korak, dva puta kliknite na dugme za napajanje.**
- Lagano pomerite bar-kod prema prozoru dok se ne oglasi ton za potvrdu. Vrednost skeniranog bar-koda se pojavljuje na sledećem ekranu.**
- Analizator može da zabeleži broj serije Kompleta u zapisu o testu, ali ne ograničava upotrebu reagenasa kojima je istekao rok trajanja ili koji nisu odgovarajući. Upravljanje materijalima kojima je istekao rok trajanja je odgovornost korisnika. Kompanija BD preporučuje da nikada ne koristite materijale kojima je istekao rok trajanja.**

Korak 8D: dodavanje uzorka u test uređaj

- Kada se na ekranu pojavi poruka: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (Dodajte uzorak u test uređaj i odmah ga ubacite):
 - Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
 - Nežno stisnite hrapavi deo epruvete da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System. **NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.**

**Korak 9D: započnite razvoj i očitavanje**

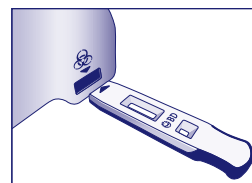
- Odmah ubacite test uređaj u otvor na desnoj strani analizatora.

Test uređaj mora da ostane u horizontalnom položaju da se uzorak ne bi prosuo iz reaktora za uzorke.

- Na ekranu se prikazuje poruka „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (Ne prekidaj, test je u toku). Počinje automatsko merenje vremena za razvoj testa, obradu slike i analizu rezultata.
- Tajmer za odbrojanje na ekranu prikazuje preostalo vreme za analizu.

Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog procesa. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat. Ako je konfigurisana za prikazivanje, pojavljuje se i vrednost bar-koda za ID uzorka. Ako je štampač povezan, automatski se štampaju ID uzorka i rezultat. **Ako štampač nije povezan, snimite rezultat pre nego što uklonite uređaj za testiranje.**



PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 60 minuta (kada je povezan adapter za napajanje naizmeničnom strujom).

Korak 10D: uklanjanje test uređaja

- Izvučite uređaj. Na ekranu se prikazuje poruka INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Ubacite test uređaj ili dva puta kliknite na dugme za pokretanje režima Walk Away [Automatski]), što ukazuje da je analizator spreman da obavi sledeći test. Imajte na umu da se analizator vraća u režim **Analyze Now** (Analiziraj sada) na kraju svakog očitavanja.



Ako je analizator Veritor Plus Analyzer povezan na LIS, pojaviće se simbol za KOVERAT da ukaže na to da rezultati čekaju na prenos. U slučaju da nije otkrivena odgovarajuća veza dok se prikazuje simbol KOVERAT, analizator stavlja u red za čekanje sve rezultate koji nisu preneti i pokušać da ih prenese kada ponovo uspostavi vezu. Ako ga isključite tokom ovog vremena, pokušać da prenese rezultate čim ga ponovo uključi i čim se veza ponovo uspostavi. Koverat koji treperi ukazuje na to da se podaci prenose.

OPCIONA PROCEDURA TESTA: Koristite ovu proceduru da biste testirali prisustvo RSV virusa i virusa gripa tipa A i B pomoću jednog nazofaringealnog ispirka, aspirata ili tupfera za uzorke u transportnoj podlozi.

Napomena: Za ovu proceduru je potreban sistem BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje virusa gripa tipa A i B) (Kat. br. 256041) pored sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, (Kat. br. 256042).

VAŽNA NAPOMENA: Ova opciona procedura omogućava da koristite preostali obrađeni alikvot uzorka iz prethodno spomenutog koraka 5 da biste ga dodatno testirali na prisustvo virusa gripa tipa A i B. Uzorak koji želite da testirate mora da bude od pacijenta mlađeg od 20 godina kao što je naznačeno u Uputstvu za upotrebu na stranici 2 ove brošure. **OBRAĐENI UZORAK TREBA DA SE TESTIRA U ROKU OD 15 MINUTA.**

Pre upotrebe sačekajte da se uzorci koji su čuvani na temperaturi od 2 °C do 8 °C zagreju do sobne temperature. Dobro promešajte sve uzorke pre nego što uzmete alikvot za obradu. Nemojte da centrifugirate uzorke.

1. Uzmite uzorak od pacijenta i pratite korake od 1 do 5 prethodno navedene procedure testa da biste pripremili uzorak za testiranje.
2. Koristeći uzorak iz koraka 5, nastavite proceduru za testiranje koristeći test uređaj za virus gripa tipa A i B, kao i istu konfiguraciju za obrazac funkcionisanja koju ste koristili za dobijanje rezultata za RSV virus.
3. Pogledajte prospekt za sistem BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Kat. br. 256041) za proceduru i potpuni opis testa sa sistemom BD Veritor Flu. Pratite uputstva u pakovanju i na ekranu instrumenta da biste završili proceduru testiranja i dobili rezultate. Pogledajte brošuru za komplet BD Veritor System Flu A+B za tumačenje rezultata.

TUMAČENJE REZULTATA

Instrument BD Veritor System (prodaje se zasebno) mora da se koristi za tumačenje svih rezultata testa. Operateri ne treba da pokušavaju da tumače rezultate testa direktno sa trake za testiranje sadržane u okviru uređaja za testiranje BD Veritor System RSV.

Ekran	Tumačenje
RSV: +	Pozitivan test na RSV (prisutan RSV antigen)
RSV: -	Negativan test na RSV (nije otkriven RSV antigen)
CONTROL INVALID	Nevažeći test. Ponovite test.

Nevažeći test – ako je test nevažeći, na instrumentu BD Veritor System se prikazuje poruka „CONTROL INVALID“ (Kontrola je nevažeća), pa morate da ponovite test ili kontrolu. Ako se ponovo pojavi poruka „CONTROL INVALID“ (Kontrola je nevažeća), obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD.

PRIJAVLJIVANJE REZULTATA

Pozitivan test Pozitivan na prisustvo RSV antigena. Pozitivan rezultat može se dobiti u odsustvu vijabilnog virusa.

Negativan test Negativan na prisustvo RSV antigena. Ne možete da isključite mogućnost infekcije prouzrokovane RSV virusom zato što je količina antigena prisutna u uzorku možda ispod granice otkrivanja. U SAD se pretpostavlja dobijanje negativnog rezultata testiranja i preporučuje se da te rezultate testiranja potvrdite virusnim ćelijskim kulturama ili molekularnim ispitivanjem RSV virusa koje je odobrila FDA.

Kontrola je nevažeća Ne prijavljujte rezultate. Ponovite test.

KONTROLA KVALITETA:

Da biste koristili mogućnost dokumentovanja kontrole kvaliteta analizatora, on mora da bude opremljen modulom BD Veritor InfoScan i mora da bude omogućeno skeniranje bar-kodova uzoraka. Pogledajte Uputstvo za upotrebu analizatora, odeljak 4, da biste odabrali ili promenili ovu konfiguraciju.

Svaki uređaj BD Veritor System RSV sadrži kako pozitivne tako i negativne interne/proceduralne kontrole:

1. Unutrašnja pozitivna kontrola koja procenjuje imunološku kompletnost uređaja, ispravno funkcionisanje reagensa i proverava ispravnost procedure testa.
2. Oblast membrane oko test linija funkcioniše kao provera pozadine na uređaju za testiranje.

Instrument BD Veritor System procenjuje pozitivne i negativne interne/proceduralne kontrole nakon ubacivanja svakog test uređaja. Instrument BD Veritor System obaveštava operatera ako tokom analize testa dođe do problema u vezi sa kvalitetom. Neuspešni rezultati internih/proceduralnih kontrola će dovesti do netačnih rezultata testa. NAPOMENA: interne kontrole ne procenjuju da li je tehnika prikupljanja alikvota uzorka ispravna.

Eksterne pozitivne i negativne kontrole:

RSV pozitivni i RSV negativni kontrolni tupferi se dobijaju sa svakim kompletom. Ove kontrole obezbeđuju dodatni materijal za kontrolu kvaliteta da biste procenili da li reagensi za testiranje i instrument BD Veritor System funkcionišu kako se očekuje. Pripremite kontrolne tupfere kompleta i testirajte ih istom procedurom (u režimu **Analyze Now** [Analiziraj sada] ili **Walk Away** [Automatski]) koju koristite za tupfere sa uzorcima pacijenta. Kada koristite funkciju skeniranja bar-koda da biste dokumentovali postupak kontrole kvaliteta, skenirajte bar-kod na pakovanju kontrolnih tupfera kada se to zatraži za identifikaciju uzorka.

Standardni postupci kontrole kvaliteta laboratorije i važeći lokalni, državni i/ili savezni propisi ili potrebe akreditacije regulišu performanse eksternih postupaka kontrole kvaliteta.

Kompanija BD preporučuje eksternu obradu kontrola jednom za:

- svaku novu seriju kompleta,
- svakog novog operatera,
- svaku novu isporuku kompleta za testiranje ili
- prema zahtevima internih postupaka za kontrolu kvaliteta i u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima ili potrebama akreditacije.

OGRANIČENJA PROCEDURE

- Ako se ne pridržavate procedure ispitivanja, to može negativno da utiče na performanse testa i/ili da poništi njegove rezultate.
- Sadržaj ovog kompleta se koristi za kvalitativno otkrivanje RSV antigena iz nazofaringealnih ispiraka, aspirata i tupača za uzorke u transportnim podlogama.
- Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV može da otkrije i vijabilne i nevijabilne RSV čestice. Performanse sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV zavise od količine antigena i možda se ne slažu sa drugim dijagnostičkim metodama obavljenim na istom uzorku.
- Rezultati ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV treba da se slažu sa kliničkom istorijom, epidemiološkim podacima i drugim podacima dostupnim lekaru koji je odgovoran za procenu stanja pacijenta.
- Može doći do lažno negativnih rezultata testa ako je nivo viralnih antigena u alikvotu uzorka ispod granice otkrivanja testa ili ako je alikvot uzorka pripremljen ili prenošen na neodgovarajući način. Zato negativni rezultati ispitivanja ne eliminišu mogućnost infekcije RSV virusom i treba da se potvrde virusnim ćelijskim kulturama ili molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA.
- Pozitivni rezultati ispitivanja ne isključuju mogućnost koinfekcije drugim patogenima.
- Negativni rezultati testa nisu namenjeni za prepoznavanje drugih virusnih ili bakterijskih infekcija koje nisu infekcije RSV virusom.
- Predviđene pozitivne i negativne vrednosti u velikoj meri zavise od stope prevalencije. Verovatnije je da pozitivni rezultati testa predstavljaju lažne pozitivne rezultate tokom perioda male aktivnosti ili bez aktivnosti RSV virusa kada je prevalenca bolesti niska. Lažno negativni rezultati testa verovatniji su u periodima maksimalne aktivnosti RSV virusa kada je prevalenca bolesti visoka.
- Upotreba ovog uređaja je ocenjena samo na uzorcima ljudskog porekla.
- Monoklonska antitela možda neće uspeti da otkriju, ili će otkriti sa manje osetljivosti, RSV viruse koji su prošli kroz manje izmene amino-kiselina u oblasti ciljnih epitopa.
- Performanse ovog testa nisu ocenjene za upotrebu na pacijentima koji nemaju znakove i simptome respiratorne infekcije.
- Do sada nije dokazana validnost testa pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection RSV kada je u pitanju identifikacija/potvrda izolata kulture tkiva tako da ga ne treba koristiti u tu svrhu.
- Terapeutska anti-RSV monoklonska antitela mogu da ometaju ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Funkcionalne karakteristike nisu utvrđene za upotrebu kod pacijenata starijih od 20 godina i pacijenata sa narušenim imunitetom.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Stopa pozitivnosti zapažena pri testiranju RSV-a variraće u zavisnosti od metode prikupljanja uzoraka, sistema za rukovanje/transport koji se koristi, metode otkrivanja koja se upotrebljava, doba godine, starosti pacijenta, geografske lokacije i, najvažnije od svega, lokalne prevalencije bolesti. U kliničkom ispitivanju iz 2011./2012. godine ukupna prevalenca RSV virusa, koja je utvrđena metodom virusne ćelijske kulture za nazofaringealne tupače (eng. nasopharyngeal swabs, NPS) u transportnim podlogama, bila je 24,5% (u opsegu od 5,6% do 31,8%). Ukupna prevalenca RSV virusa, koja je utvrđena metodom virusne ćelijske kulture za nazofaringealne ispirke i aspirate (eng. nasopharyngeal washes and aspirates, NPWA), bila je 37,7% (u opsegu od 10,5% do 49,6%).

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Objašnjenje termina

P: pozitivno

N: negativno

C.I.: Interval pouzdanosti

Kliničke performanse:

Funkcionalne karakteristike za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV uspostavljene su u okviru multicentričnog kliničkog ispitivanja sprovedenog u pet američkih centara za istraživanja tokom sezone 2011.–2012. respiratornih infekcija. Ukupno 1174 prospektivno prikupljenih uzoraka primljenih u laboratoriju sa zahtevom da se testiraju na prisustvo respiratornih virusa je upisano u studiju, od kojih 26 nije bilo u skladu sa protokolom studije, a jedan nije bio u skladu sa nivoom referentnog testiranja virusne ćelijske kulture. Uklanjanje ovih uzoraka daje ukupno 1147 uzoraka. Jedan dodatni uzorak je imao konačan neutvrđeni referentni rezultat virusne ćelijske kulture koji nije mogao da se potvrdi. Njegovo uklanjanje daje ukupno 1146 uzoraka. Ukupno 1146 uzoraka je ocenjeno ispitivanjem pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV i virusne ćelijske kulture. Prospektivni uzorci su se sastojali od 440 NPWA i 706 NPS uzoraka u transportnoj podlozi uzetih od pacijenata sa simptomima. 44,3% ovih uzoraka je bilo od osoba ženskog pola, a 55,7% od osoba muškog pola. 80% pacijenata su bili do dve godine starosti.

Performanse testiranja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV su upoređene sa testom D³ Duet DFA na ćelijskoj kulturi R-Mix koji je odobrila FDA agencija i rezultati su prikazani u sledećim tabelama.

Tabela 1. Rezime performansi ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV u poređenju sa virusnim ćelijskim kulturama prema tipu uzorka, svi centri zajedno.

Tip uzorka	BD Veritor RSV	Virusna ćelijska kultura		
		P	N	Ukupno
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Ukupno	173	533	706
Referentni metod: virusna ćelijska kultura Osetljivost: 88,4% (interval pouzdanosti od 95%: 82,8%–92,4%) Specifičnost: 98,3% (interval pouzdanosti od 95%: 96,8–99,1%)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Ukupno	166	274	440
Referentni metod: virusna ćelijska kultura Osetljivost: 91,6% (interval pouzdanosti od 95%: 86,3%–94,9%) Specifičnost: 94,5% (interval pouzdanosti od 95%: 91,2–96,7%)				

*Od 9 uzoraka koji su bili pozitivni pri ispitivanju pomoću sistema BD Veritor RSV, a negativni pri ispitivanju virusne ćelijske kulture, 6 uzoraka su bili pozitivni kada su testirani molekularnim testom Prodesse ProFlu+ koji je odobrila FDA agencija.

**Od 15 uzoraka koji su bili pozitivni pri ispitivanju pomoću sistema BD Veritor RSV, a negativni pri ispitivanju virusne ćelijske kulture, 8 uzoraka su bili pozitivni kada su testirani molekularnim testom Prodesse ProFlu+ koji je odobrila FDA agencija.

Reproduktivnost

Reproduktivnost ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ocenjena je u tri kliničke laboratorijske lokacije. Panel reproduktivnosti sastojao se od 12 simuliranih RSV uzoraka. Ti uzorci obuhvatali su srednje pozitivne uzorke, slabo pozitivne uzorke (blizu granice otkrivanja za ispitivanje), jako negativne uzorke (npr. one koji sadrže vrlo nisku koncentraciju virusa) i negativne uzorke. Ovaj panel su testirala dva operatera na svakom mestu tokom pet uzastopnih dana. Rezultati su sumirani u nastavku.

Rezultati reproduktivnosti – procenat RSV pozitivnih				
Alikvot uzorka	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	Ukupno
Jako negativni na RSV	0,0% (0/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (interval pouzdanosti od 95%: 0,6–7,7%)
Slabo pozitivni na RSV	93,3% (28/30) (interval pouzdanosti od 95%: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (interval pouzdanosti od 95%: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (interval pouzdanosti od 95%: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (interval pouzdanosti od 95%: 79,4–93%)
Srednje pozitivni na RSV	100% (30/30) (interval pouzdanosti od 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (interval pouzdanosti od 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (interval pouzdanosti od 95%: 88,6–100%)	100% (90/90) (interval pouzdanosti od 95%: 95,9–100%)
Negativni	0,0% (0/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (interval pouzdanosti od 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (interval pouzdanosti od 95%: 0–4,1%)

Analitičke studije

Analitička osetljivost (granica otkrivanja)

Granica otkrivanja (eng. limit of detection, LOD) za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je utvrđena za sledeće RSV sojeve. LOD za svaki soj predstavlja najmanju koncentraciju koja proizvodi pozitivnu stopu ispitivanja od ≥95% na osnovu 60 do 80 ponovljenih ispitivanja

Soj bakterija sa virusom	Izračunati LOD (TCID ₅₀ /ml)	Br. pozitivnih/ukupno	% pozitivnih
VR-26 (duga podgrupa A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 podgrupa B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Vašington podgrupa B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (divlji tip podgrupa B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/ml = 50% Tissue Culture Infectious Dose (infektivna doza za kulturu tkiva)

Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost)

Ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je ocenjeno pomoću bakterija i kvasca pri ciljnoj koncentraciji od približno 10⁶ CFU/ml (CFU – Colony Forming Units [jedinice za formiranje kolonije]) sa izuzetkom vrste *Fusobacterium nucleatum* koja je testirana na 1.5 X 10⁶. Virusi su ocenjeni pri koncentracijama od 10³ TCID₅₀/ml ili većim. Od ispitanih mikroorganizama nijedan nije pokazao unakrsnu reaktivnost tokom RSV testa.

<i>Bacteroides fragilis</i>	Vrsta <i>Neisseria</i> (<i>Neisseria perflava</i>)	Adenovirus, tip 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, tip 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 tip 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Ljudski koronavirus OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Ljudski metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ljudski parainfluenza virus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Grip A/Brizbejn/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Grip A/Kalifornija/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Grip A/Viktorija/3/75 H3N2
Vrsta <i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Grip B/Brizbejn/60/2008
Vrsta <i>Legionella</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Grip B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grip B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Vrsta <i>Streptococcus</i> grupe C	Virus rubeola
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Vrsta <i>Streptococcus</i> grupe G	Virus zaušaka
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Supstance koje izazivaju interferenciju

Ispitivanjem pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ocenjene su različite supstance. Ove supstance obuhvatale su punu krv (2%) i različite lekove. Prilikom ovog ispitivanja nijedna od supstanci nije pokazala svojstvo interferencije pri koncentracijama koje su testirane.

Supstanca	Koncentracija	Supstanca	Koncentracija
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Acetilsalicilinska kiselina	20 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Mentol tablete za grlo	10 mg/ml
Amantadin hidroklorid	500 ng/ml	Mometazon	500 ng/ml
Nazalni gel Ayr sa fiziološkim rastvorom	10 mg/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Beklometazon	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oksimetazolin	0,05 mg/ml
Hlorfeniramin-maleat	5 mg/ml	Fenilefrin	1 mg/ml
Deksametazon	10 mg/ml	Pseudoefedrin-hidroklorid	20 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml	Pročišćeni mucin protein	1 mg/ml
Difenhidramin-hidroklorid	5 mg/ml	Ribavirin	500 ng/ml
Feksofenadin	500 ng/ml	Rimantadin	500 ng/ml
FluMist	1%	Palivizumab	4 µg/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tobramicin	500 ng/ml
Flutikazon	500 ng/ml	Triamcinolon	500 ng/ml
Četiri vrste nazalnih sprejeva koje se izdaju bez recepta	10%	Dve vrste tečnosti za ispiranje usta koje se izdaju bez recepta	5%
Četiri vrste kapi za grlo koje se izdaju bez recepta	12,5%	Puna krv	2%
Gvajakol-gliceril-eter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homeopatski lek za alergiju	10 mg/ml		

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje virusa gripa tipa A i B), 30 testova
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje RSV virusa), 30 testova
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set (Set kontrolnih tupfera za sistem BD Veritor RSV), 10 pari tupfera
256066	Analizator BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Modul BD Veritor™ System InfoScan
443907	USB kabl za štampač za analizator BD Veritor™ Analyzer

Za umrežavanje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u LIS obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD i zatražite detalje.

REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Change Summary
(11)	2020-04	Ime BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution promenjeno je u BD Synapsys™ Informatics Solution. Moguće su i dodatne opcije za dokumentaciju rezultata implementacijom rešenja BD Synapsys Microbiology Informatics Solution, kao i dodavanjem modula BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect (koji zamenjuju BD Veritor System Reader (Čitač sistema BD Veritor) i modul BD InfoSync). U odeljcima C i D, revidirani su koraci 10C i 10D koji se odnose na analizator Veritor Plus Analyzer sa modulom BD Veritor InfoScan. Dodate su informacije o pristupu kako bi se pribavio dokument bd.com/e-labeling.
(12)	2020-05	Ispravljene su greške u tipografiji, bez uticaja na sadržaj.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / 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 / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до / 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu)
 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / 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 / Автура Топлулуğu 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 / Medisinskhes in-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жүзisetін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Уполномоченный прибор для диагностики ин витро / Medicinska romčka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikumo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 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 / Достаточное 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 / Prostdutujte 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 используйте повторно / 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 / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utlslutend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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

	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Negativa kontrolé / Negativá kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativa kontrolé / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: Ethenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: Ethenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: bestrahlung / Steriliseringmethode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: bestrahlung / Steriliseringmethode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәулә тәсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: radyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiskie riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik risk / Биологічна 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, koristite prateću dokumentaciju / Fysgeleem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurăteci pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsigtig, se vedlagt dokumentation / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťah, pozri spríevodné dokumenty / Paźnia! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatura / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgrens / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w 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 вологості / 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Obeneri / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устірті қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipse / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ерер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकिज کا 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė 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 / Nepoužívať, 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаңаңыланған 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 do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupați / Отрезать / Odstihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpazati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаңаңыланған 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 / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекс сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Generare gaz de hydrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Aciqa çikan 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 / Identifikációs broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID paciența / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienťa / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Khehé. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atargiai. / Trausis; rtkolies uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Őmtálig, händter försiktigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehé, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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