

Do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A

Złożoność CLIA: ZWOLNIONY

Do stosowania z próbkami pobranymi metodą wymazu z gardła.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Do przeprowadzenia testu w warunkach zwolnienia z przepisów CLIA wymagany jest certyfikat zwolnienia. Aby uzyskać certyfikat zwolnienia, należy skontaktować się ze stanowym wydziałem zdrowia.

Dodatkowe informacje na temat zwolnienia z przepisów CLIA są dostępne na stronach ośrodków Medicare i Medicaid pod adresem www.cms.hhs.gov/CLIA lub w lokalnym wydziale zdrowia.

Nieprzestrzeganie instrukcji lub modyfikacja instrukcji systemu testowego spowoduje, że test nie będzie już spełniał wymogów klasyfikacji zwolnienia.

PRZEZNACZENIE

System BD Veritor™ do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A jest szybkim, chromatograficznym testem immunologicznym służącym do jakościowego wykrywania antygenu *Streptococcus* z grupy A w wymazach z gardła od pacjentów objawowych. Test należy stosować w połączeniu z aparatem BD Veritor jako pomoc w rozpoznawaniu antygenu Strep z grupy A. Wszystkie ujemne wyniki badań powinny zostać potwierdzone za pomocą hodowli bakteryjnej, ponieważ wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia paciorkowcem (*Streptococcus*) z grupy A i nie powinny być stosowane jako wyłączna podstawa do leczenia.

Test systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A jest przeznaczony do stosowania w punkcie opieki lub w warunkach laboratoryjnych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Streptococcus pyogenes to Gram-dodatni ziarniak, który zawiera antygen z grupy A (podział Lancefield) i powoduje ciężkie zakażenia, takie jak zapalenie gardła, zakażenie dróg oddechowych, liszajec, zapalenie wsierdza, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica płożowa i zapalenie stawów.¹ Jeśli nie są leczone, zakażenia te mogą prowadzić do ciężkich powikłań, w tym gorączki reumatycznej i ropnia okołomigdałkowego.² Tradycyjne procedury identyfikacji zakażenia paciorkowcem z grupy A obejmują izolację i identyfikację żywych organizmów przy użyciu technik, które trwają od 24 do 48 godzin lub dłużej.³

Szybkie rozpoznanie i wczesna antybiotykoterapia zakażenia paciorkowcem z grupy A wydają się być najlepszym sposobem zapobiegania powikłaniom i ograniczenia rozprzestrzeniania się choroby.⁴ System BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A to cyfrowe oznaczenie immunologiczne do jakościowego wykrywania obecności antygenu Strep A w próbkach wymazu z gardła od pacjentów objawowych zapewniające wyniki w ciągu 5 minut. Test wykorzystuje przeciwciała swoiste dla całych komórek bakterii *Streptococcus* z grupy A (podział Lancefield) w celu selektywnego wykrywania antygenu Strep A.

Wszystkie urządzenia testu Strep A systemu BD Veritor podlegają interpretacji w aparacie systemu BD Veritor, czytniku BD Veritor System Reader lub analizatorze BD Veritor Plus Analyzer („analizator”). Podczas korzystania z analizatora BD Veritor Plus Analyzer kolejne etapy przebiegu pracy są zależne od trybu pracy i ustawień konfiguracji analizatora. 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. Dodatkowo w razie potrzeby analizator można podłączyć do drukarki lub systemu IT. W razie potrzeby analizator można podłączyć do drukarki. Dodatkowe możliwości dokumentowania wyniku są dostępne dzięki wprowadzeniu rozwiązania BD Synapsys™ 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 antygenu Strep z grupy A to jakościowe, cyfrowe oznaczenie immunologiczne do wykrywania antygenu Strep A w wymazach z gardła. W teście tym przeciwciała swoiste wobec antygenu Strep A jest powlekane na obszarze linii testowej urządzenia oznaczenia. W trakcie badania przetwarzana próbka wymazu z gardła reaguje z przeciwciałem przeciwko antygenowi Strep A, który jest sprzężony z cząstkami detektora. Mieszanina migruje do góry błony i jest wychwytywana przez pas przeciwciał na błonie. Dodatni wynik testu Strep A jest określany przez analizator systemu BD Veritor, gdy antygen-koniugat znajdzie się w pozycji „T” testu i „C” kontroli na urządzeniu testowym Strep A 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 Group A Strep (GAS) (System BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A (GAS)) składa się z podanych poniżej elementów.

BD Veritor System Group A Strep (urządzenia Group A Strep systemu BD Veritor)	30 urządzeń	Zapakowane w foliową torebkę urządzenie zawierające jeden pasek reakcyjny. Na każdym pasku umieszczony jest jeden pas przeciwciał poliklonalnych swoistych dla antygenu Strep A i dodatnia linia kontrolna zawierająca oczyszczony antygen Strep A.
BD GAS Reagent 1	Buteleczka z 4 ml odczynnika	Rozcieńczony roztwór kwasu octowego
BD GAS Reagent 2	30 probówek z 200 µl odczynnika	Azotyn sodu i EDTA
Osobno pakowane wymazówki, jałowe	30 sztuk	Wymazówka do pobierania próbki z gardła
Wymazówka z kontrolą dodatnią	1 sztuka	Wymazówka kontroli dodatniej antygenu Strep A (oczyszczony antygen Strep A) z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)
Wymazówka z kontrolą ujemną	1 sztuka	Wymazówka kontroli ujemnej antygenu Strep A z dodatkiem <0,1% azydku sodu (środek konserwujący)

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

Wypożyczenie opcjonalne: BD Veritor™ InfoScan Module (Moduł BD Veritor™ InfoScan) (nr kat. 256068), USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer (Kabel USB do drukarki analizatora BD Veritor™) (nr kat. 443907), drukarka Epson model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD w celu uzyskania dodatkowych informacji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

GAS Reagent 1

Uwaga



H315 Działa drażniąco na skórę.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P264** Dokładnie umyć po użyciu.

P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie). **P332+P313** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P302+P352** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. **P403** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

GAS Reagent 2

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połknięciu. **H401** Działa toksycznie na organizmy wodne.

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

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Wyniki testu nie mają być określone wzrokowo. **Wszystkie wyniki testów muszą być oznaczane przy użyciu analizatora systemu BD Veritor.**
3. W próbkach klinicznych mogą występować drobnoustroje patogenne, w tym wirusy zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odporności.⁵ Podczas obsługi, przechowywania i utylizacji wszelkich próbek oraz elementów zanieczyszczonych krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”⁵⁻⁸ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
4. Zużyte urządzenia testowe systemu BD Veritor należy utylizować jako niebezpieczne odpady biologiczne zgodnie z wymogami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

5. 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 azydów.
6. Do przygotowywania należy stosować wyłącznie odczynniki dostarczone z zestawem. Nie należy mieszać elementów pochodzących z różnych serii zestawów.
7. Składniki zestawu inne niż wymazówki, które są stosowane do pobierania próbek, nie powinny wchodzić w kontakt z pacjentem.
8. Nie należy stosować składników zestawu po upływie terminu ważności.
9. Nie należy używać wielokrotnie jednego urządzenia.
10. Nie należy używać zestawu, jeśli wymazówka kontroli dodatniej i wymazówka kontroli ujemnej nie wykazują prawidłowych wyników.
11. Podczas oznaczania próbek należy stosować ubranie ochronne, takie jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
12. Aby uniknąć błędnych wyników, próbki wymazów muszą być przetwarzane tak, jak wskazano w części dotyczącej procedury oznaczenia.
13. Jeżeli operatorzy nie mają doświadczenia z procedurami pobierania próbek i postępowania z nimi, zalecane jest specjalne szkolenie lub przekazanie wskazówek.

Przeostoga: odczynnik GAS Reagent 1 może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Odczynnik GAS Reagent 1 zawiera roztwór kwaśny. Jeśli roztwór zetknie się ze skórą lub oczami, należy spłukać go dużą objętością wody. Połączenie odczynników GAS Reagent 1 i GAS Reagent 2 tworzy kwas azotawy i może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Jeśli ten roztwór zetknie się ze skórą lub oczami, należy spłukać go dużą objętością wody.

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

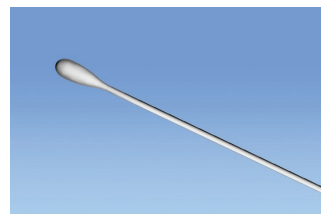
Pobieranie próbek

W celu uzyskania optymalnej wydajności, należy pobrać wymaz z gardła za pomocą wymazówki dostarczonej w zestawie. Pobrać wymaz z tylnej części gardła, migdałków i innych miejsc objętych stanem zapalnym. Nadmiar krwi lub wydzieliny śluzowej na próbce wymazu może zakłócać wydajność testu. Podczas pobierania próbek należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów⁹ oraz jakichkolwiek krwawiących miejsc w ustach.

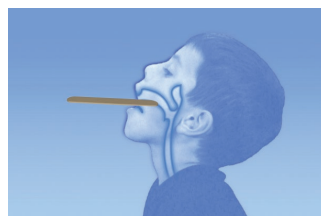
Transport i przechowywanie próbek

Idealnie badanie powinno być przeprowadzone bezpośrednio po pobraniu próbek. Próbkę wymazów można przechowywać w czystych, plastikowych probówkach przez maksymalnie 8 godzin w temperaturze pokojowej lub przez 48 godzin w temperaturze 2–8°C. Dostarczone wymazówki zestawu mogą być transportowane w podłożu płynnym Stuart lub zmodyfikowanym Amies i przechowywane przez maksymalnie 48 godzin. Wymazówki z nylonu mogą być transportowane w podłożu transportowym BD™ ESwab i przechowywane przez maksymalnie 48 godzin. Jeżeli wymagana jest hodowla, należy lekko potoczyć końcówkę wymazówki po płytce z agarem z krwią **przed** użyciem wymazówek w systemie BD Veritor do szybkiego wykrywania antygeny Strep z grupy A.

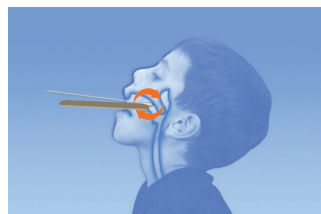
1. Zestaw antygeny Strep grupy A systemu BD Veritor zawiera jałowe wymazówki z końcówką ze sztucznego jedwabiu do pobierania próbek z gardła.



2. Poprosić pacjenta o otwarcie ust. Całkowicie docisnąć język za pomocą dociskacza do języka.



3. Pobrać wymaz z tylnej części gardła, migdałków i innych miejsc objętych stanem zapalnym. Unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów.



4. Wycofać wymazówkę z ust. Próbką jest teraz gotowa do przetwarzania przy użyciu zestawu antygeny Strep z grupy A systemu BD Veritor.



Co NALEŻY i czego NIE WOLNO robić podczas pobierania próbki

- Należy pobierać próbkę jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
- Należy niezwłocznie zbadać próbkę.
- Firma BD zaleca stosowanie wymazówek do gardła dostarczonych w zestawie antygeny Strep z grupy A systemu BD Veritor.
- Nie wolno używać wymazówek z końcówkami bawełnianymi ani trzonków drewnianych.
- Nie wolno używać wymazówek z alginianu wapnia.

PROCEDURA

Procedura testowa wymazu z gardła

UWAGA: podczas badań odczynniki, próbki oraz urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową (15–30°C). Analizator systemu BD Veritor powinien być przed użyciem włączony i będzie on wskazywał gotowość do umieszczenia urządzenia testowego Group A Strep systemu BD Veritor.

Przygotowanie do badania

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 drukarka jest podłączona do zasilania, wybrano odpowiednie źródło papieru i czy działają wszystkie niezbędne połączenia sieciowe.

Etap 1 — Przygotowanie do badania

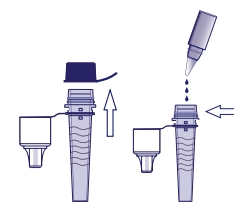
- Bezpośrednio przed badaniem, w przypadku każdej wymazówki kontrolnej lub próbki od pacjenta, wyjąć z torebki foliowej buteleczkę odczynnika GAS Reagent 1 i jedną probówkę/końcówkę odczynnika GAS Reagent 2 urządzenia testowego Group A Strep systemu BD Veritor.
- Opisać jedno urządzenie systemu BD Veritor i jedną probówkę odczynnika GAS Reagent 2 dla każdej kontroli lub próbki do badania.
- Umieścić oznakowane próbki odczynnika GAS Reagent 2 w odpowiednim miejscu stacji roboczej lub stojaka.



Przygotowanie próbki

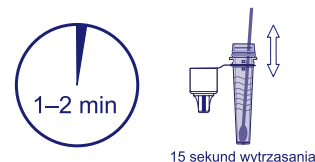
Etap 2

- Zdjąć zatyczkę probówki odczynnika GAS Reagent 2 odpowiadającej badanej próbce.
- Zdjąć zatyczkę buteleczki odczynnika GAS Reagent 1 i dodać 3 krople z buteleczki odczynnika GAS Reagent 1 do probówki odczynnika GAS Reagent 2. Odczynnik GAS Reagent 2 zawiera barwnik wrażliwy na pH, który zmienia kolor z niebieskiego na żółty, aby potwierdzić dodanie odczynnika GAS Reagent 1. Jednorodne żółte zabarwienie wskazuje pełne wymieszanie odczynników. Jeżeli pozostaje jakiegokolwiek niebieskie zabarwienie, należy wymieszać roztwór, delikatnie wirując probówką.



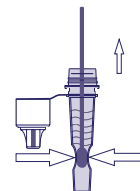
Etap 3

- Umieścić wymazówkę próbki lub kontroli i inkubować przez 1–2 minuty, a następnie zanurzać ją, poruszając w górę i w dół, przez przynajmniej 15 sekund, pocierając wymazówką wewnątrz probówki. Unikać chlapania.



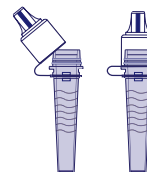
Etap 4

- Wyjąć wymazówkę, dociskając ją do boków probówki, aby dokonać ekstrakcji cieczy.



Etap 5

- Zatrzasnąć końcówkę na próbce zawierającej przetwarzaną próbkę lub kontrolę (nie jest wymagane wkręcanie/obracanie).
- Uwaga: nie należy używać końcówek z żadnego innego produktu, w tym z innych produktów firmy BD ani z produktów innych producentów.

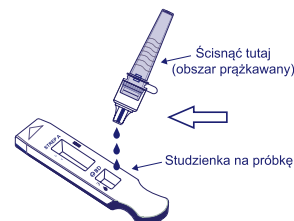


Po etapie 5, a przed przejściem do etapu 6, wybrać poniżej model i przebieg pracy:				
	Czytnik BD Veritor System Reader lub analizator w trybie Analyze Now (Analizuj teraz)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer w trybie Walk Away (Samodzielny)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer z zainstalowanym modulem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

A**Korzystanie z czytnika BD Veritor System Reader lub analizatora w trybie „Analyze Now” (Analizuj teraz)****Etap 6A: Dodawanie próbki**

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

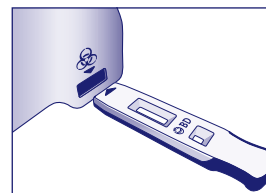
UWAGA: ściśnięcie probówki zbyt blisko końcówki może spowodować przeciek.

**Etap 7A: — Określanie czasu wywoływania**

- Po dodaniu próbki należy umożliwić przebieg testu przez 5 minut przed włożeniem do analizatora BD Veritor.
- **PRZESTROGA:** jeśli czas wywoływania przekroczy 5 minut, wyniki mogą być nieprawidłowe. Niektóre linie mogą pojawić się szybciej. Nie wolno odczytywać urządzenia wzrokowo.
- **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 BD Veritor**

- Podczas inkubacji włączyć analizator BD Veritor, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Włożyć urządzenie testowe po zakończeniu 5 minut wywoływania oznaczenia.
- Postępować zgodnie z monitami ekranowymi, aby wykonać procedurę. Stan procesu analizy oznaczania pojawia się w oknie wyświetlacza, a następnie wyświetlany jest wynik.

**Etap 9A: Rejestracja wyniku**

- Po zakończeniu analizy w oknie wyświetlacza pojawia się wynik testu.
- Należy zapisać wynik i zutylizować urządzenie testowe we właściwy sposób.

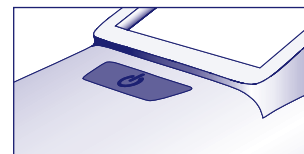
UWAGA: wyniki TESTU NIE są dłużej wyświetlane w oknie wyświetlacza po wyjęciu urządzenia lub gdy analizator zostanie pozostawiony bez nadzoru na ponad 60 minut (gdy podłączony jest zasilacz sieciowy).

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

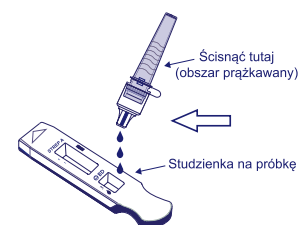
Aby użyć trybu Walk Away (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.

Etap 6B: Uruchamianie trybu Walk Away (Samodzielny)

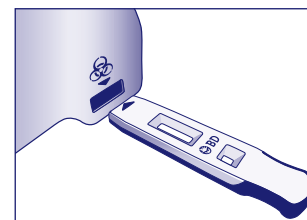
- Włączyć analizator, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk zasilania.
- Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat:
„INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Włóż urządzenie testowe lub kliknij dwukrotnie dla trybu samodzielnego):
 - **Kliknąć dwukrotnie** niebieski przycisk zasilania.

**Etap 7B: Dodanie próbki do urządzenia testowego**

- 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 Strep A systemu BD Veritor).
 - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część probówki, umożliwiając dozowanie trzech (3) kropeł przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia Strep A systemu BD Veritor.
- **UWAGA:** ściśnięcie probówki blisko końcówki może spowodować przeciek.
- **PRZESTROGA:** zegar odliczający pokazuje pozostały czas na umieszczenie testu w analizatorze. Tryb Walk Away (Samodzielny) należy aktywować ponownie po upływie tego czasu. Przed umieszczeniem urządzenia testowego w systemie należy sprawdzić, czy wyświetlany jest licznik i tryb Walk Away (Samodzielny) jest włączony.

**Etap 8B: Rozpoczęcie sekwencji wywoływania i odczytywania**

- Włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora.
Urządzenie testowe musi pozostać 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.
- W oknie wyświetlacza wyświetlany jest pozostały czas analizy.
- **W trakcie tego procesu 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. Należy zapisać wynik i zutylizować urządzenie testowe we właściwy sposób.

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).



Korzystanie z analizatora BD Veritor Plus Analyzer w trybie „Analyze Now” (Analizuj teraz): z zainstalowanym modulem BD Veritor InfoScan

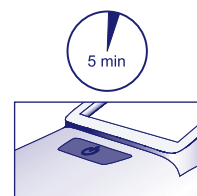
Etap 6C: Dodanie próbki do urządzenia testowego

- Odwrócić probówkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia Group A Strep systemu BD Veritor).
- Delikatnie ścisnąć prążkowany korpus próbki, dozując trzy (3) krople przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia Group A Strep systemu BD Veritor. **UWAGA: ściśnięcie próbki blisko końcówki może spowodować przeciek.**



Etap 7C: Określanie czasu wywoływania

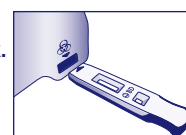
- Umożliwić wywoływanie testu przez 5 minut. Firma BD zaleca korzystanie z cyfrowego zegara lub stopera.
- **PRZESTROGA: jeśli czas wywoływania przekroczy 5 minut, wyniki mogą być nieprawidłowe.** Niektóre linie mogą pojawić się szybciej. Nie wolno odczytywać urządzenia wzrokowo.
- W przypadku przeprowadzania 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 BD Veritor Plus Analyzer

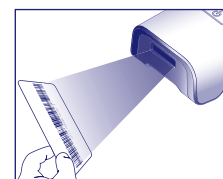
Podczas inkubacji włączyć analizator BD Veritor Plus Analyzer, naciskając jednokrotnie niebieski przycisk.

- 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 Group A Strep 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).



- 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: Usunięcie urządzenia testowego

- Wyjąć urządzenie testowe i zutylizować je we właściwy sposób. 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).



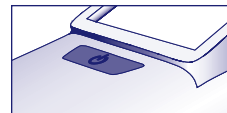
Jeśli moduł analizatora Veritor Plus jest podłączony do systemu LIS, pojawi się stały symbol KOPERTY, który wskazuje, że wyniki oczekują na przesłanie. Jeżeli analizator nie wykryje sygnału połączenia sieciowego, gdy nadal wyświetlany jest symbol KOPERTY, wszystkie nieprzekazane wyniki zostaną ustawione w kolejce, a analizator będzie podejmie 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 Analyzer w trybie „Walk Away” (Samodzielny): z zainstalowanym modulem BD Veritor InfoScan**

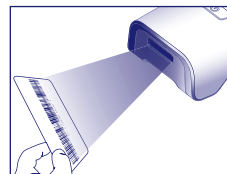
Aby użyć trybu **Walk Away** (Samodzielny), podłączyć zasilacz sieciowy do analizatora i zasilacza.

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**

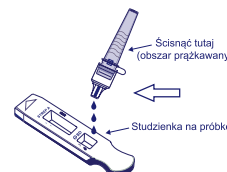
- Postępować zgodnie z monitami w oknie wyświetlacza, aby wykonać wszystkie wymagane skany kodów kreskowych:
 - OPERATOR ID (ID operatora),
 - SPECIMEN ID (ID próbki) i (lub)
 - KIT LOT NUMBER (Numer serii zestawu).



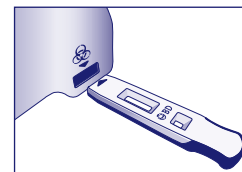
- Monity dla każdego etapu skanowania są wyświetlane w oknie wyświetlacza jedynie przez 30 sekund. Niewykonanie skanów w tym czasie spowoduje domyślne przejście analizatora do rozpoczęcia etapu 6D. Aby ponownie rozpocząć ten etap, kliknąć dwukrotnie przycisk zasilania.
- Powoli przesunąć kod kreskowy do okna, aż rozlegnie się sygnał potwierdzający. Wartość zeskanowanego kodu kreskowego zostanie wyświetlona na następnym ekranie.
- Analizator może rejestrować 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 próbkę, trzymając ją pionowo (około 2,5 cm nad studzienką próbki urządzenia Group A Strep systemu BD Veritor).
 - Delikatnie ścisnąć prążkowaną część próbki, umożliwiając dozowanie trzech (3) kropeł przetworzonej próbki do studzienki próbki opisanego urządzenia Group A Strep systemu BD Veritor. **UWAGA: ściśnięcie próbki blisko końcówki może spowodować przeciek.**
- PRZESTROGA:** zegar odliczający pozostały czas na umieszczenie testu w analizatorze. Tryb **Walk Away (Samodzielny)** należy aktywować ponownie po upływie tego czasu. Przed umieszczeniem urządzenia testowego w systemie należy sprawdzić, czy wyświetlany jest licznik i tryb **Walk Away (Samodzielny)** jest włączony.

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

- Włożyć urządzenie testowe do szczeliny po prawej stronie analizatora. **Urządzenie testowe musi pozostać 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.
- W oknie wyświetlacza wyświetlany jest 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: Usunięcie urządzenia testowego

- Wyjąć urządzenie testowe i zutylizować je we właściwy sposób. 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 podejmie 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.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ze względu na technologie włączone do systemu BD Veritor operatorzy nie powinni podejmować prób wzrokowej interpretacji wyników oznaczenia z paska testowego zawartego w urządzeniu testowym Strep A systemu BD Veritor. Do interpretacji wyników wszystkich oznaczeń BD Veritor należy stosować analizator systemu BD Veritor.

Ekran analizatora	Interpretacja
STREP: +	Wynik dodatni w kierunku antygenu Strep A (obecny jest antygen Strep A).
STREP: -	Wynik ujemny dla antygenu Strep A (nie wykryto antygenu).
CONTROL INVALID	Błąd linii kontroli. Powtórzyć test.

Nieważny wynik testu 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 firmą BD.

PODAWANIE WYNIKÓW

Dodatni wynik testu Dodatni pod względem obecności antygenu Strep A. Wynik dodatni można uzyskać przy braku żywych bakterii.

Ujemny wynik testu Ujemny pod względem obecności antygenu Strep A. Nie można wykluczyć zakażenia paciorkowcem z grupy A, ponieważ stężenie antygenu w próbce może być niższe niż poziom wykrywalności testu. Ujemne wyniki należy potwierdzić za pomocą hodowli komórkowych. Poza Stanami Zjednoczonymi należy przeprowadzić dodatkową kontrolę wyników ujemnych zgodnie ze stosownymi wytycznymi w zakresie praktyki klinicznej.

Nieważny wynik testu Wynik testu jest niejednoznaczny. Wyników nie należy zachowywać.

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 próbek. Aby wybrać lub zmienić tę konfigurację, patrz *Instrukcja obsługi* analizatora, część 4.

Każde urządzenie Group A Strep systemu BD Veritor zawiera kontrole wewnętrzne/proceduralne — dodatnią i ujemną:

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

Po umieszczeniu urządzenia testowego, analizator systemu BD Veritor ocenia dodatnią i ujemną kontrolę wewnętrzną oraz kontrolę proceduralną systemu BD Veritor. Analizator systemu BD Veritor będzie monitorował operatora, jeżeli wystąpi problem dotyczący jakości. Niepowodzenie kontroli wewnętrznej/proceduralnej spowoduje wygenerowanie nieważnego wyniku testu.

UWAGA: kontrole wewnętrzne nie oceniają prawidłowego przygotowywania próbek.

Dodatnia i ujemna kontrola zewnętrzna

Z każdym zestawem dostarczane są wymazówki kontroli dodatniej Strep A i kontroli ujemnej Strep A w celu zapewnienia, że odczynniki testu działają prawidłowo i procedura testowa jest przeprowadzona prawidłowo. **Należy przygotować i zbadać wymazówki kontroli zestawu przy użyciu tej samej procedury przebiegu pracy co stosowana do wymazów próbek pacjenta.**

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:

- każdej nowej serii zestawu,
- każdego nowego operatora,
- każdej nowej dostawy zestawów testowych,
- i okresowo zgodnie z wymogami ośrodka.

Jeżeli wynik kontroli zestawu nie jest zgodny z oczekiwaniami, nie należy podawać wyników oznaczeń próbek pochodzących od pacjenta. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Test ten wskaże obecność antygenu Strep A w próbkach wymazów z gardła pochodzących zarówno od żywych, jak i nieżywych bakterii *Streptococcus* z grupy A. Nie określa on stężenia jakościowego antygenu Strep A.
2. Zakażenia dróg oddechowych mogą być spowodowane przez paciorkowce serogrup innych niż A oraz inne patogeny. Test ten nie rozróżnia nosicieli ani osób zakażonych.
3. Nadmiar krwi lub wydzieliny śluzowej na próbce wymazu może zakłócać wydajność testu.
4. Podczas pobierania próbek należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów⁹ oraz jakichkolwiek krwawiących miejsc w ustach.
5. Wyniki fałszywie ujemne mogą być spowodowane nieodpowiednim lub niewłaściwym pobieraniem próbki lub stężeniami antygenu poniżej granicy wykrywalności tego testu.
6. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane razem z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.

7. Wszystkie wyniki ujemne uzyskane za pomocą testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A należy potwierdzić poprzez hodowlę. Poza Stanami Zjednoczonymi należy przeprowadzić dodatkową kontrolę wyników ujemnych zgodnie ze stosownymi wytycznymi w zakresie praktyki klinicznej.
8. Stosowanie antybiotyków lub leków dostępnych bez recepty może tłumić wzrost bakterii *Streptococcus* z grupy A w hodowli mimo obecności organizmów możliwych do wykrycia za pomocą szybkich testów antygenów.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Okolo 15% przypadków zapalenia gardła u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 5 lat jest spowodowanych przez beta-hemolityczne bakterie *Streptococcus* z grupy A.¹⁰ U dzieci w wieku szkolnym i osób dorosłych występowanie zakażeń gardła wywołanych przez paciorkowce wynosi około 40%.¹¹ W klimacie umiarkowanym choroba ta zazwyczaj występuje zimą i wczesną wiosną.³

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 antygenu Strep z grupy A została ustalona w wieloośrodkowym badaniu klinicznym prowadzonym w jednym ośrodku laboratoryjnym i czterech ośrodkach POC w Stanach Zjednoczonych w sezonie zwiększonej zapadalności na choroby układu oddechowego w latach 2011–2012. Łącznie 796 próbek pobranych prospektywnie oceniono przy użyciu systemu BD Veritor do szybkiego oznaczania antygenu Strep z grupy A oraz hodowli bakteryjnej. Uzyskano wymazy z gardła od pacjentów objawowych, 51,8% od kobiet i 48,2% od mężczyzn. Próbki od pacjentów w wieku 5 lat i młodszych stanowiły 39,1% całości, 59,3% było od pacjentów w wieku 6–21 lat, a 1,6% od pacjentów w wieku 22 lat i starszych.

Wydajność systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A określano w porównaniu z hodowlą bakteryjną i przedstawiono w tabeli poniżej.

Dane wydajności klinicznej — wszystkie ośrodki			
	Hodowla		Razem
BD Veritor	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Razem	149	647	796
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 96,6% (95% CI: 92,4%, 98,6%) Swoistość: 95,5% (95% CI: 93,6%, 96,9%)			

Dane wydajności klinicznej — według ośrodka				
		Hodowla		Razem
Kod ośrodka	BD Veritor	P	N	
Ośrodek kliniczny	P	20	2	22
	N	0	82	82
Razem		20	84	104
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 100% (95% CI: 83,9%, 100%) Swoistość: 97,6% (95% CI: 91,7%, 99,3%)				
POC 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Razem		59	191	250
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 91,5% (95% CI: 81,6%, 96,3%) Swoistość: 98,4% (95% CI: 95,5%, 99,5%)				
POC 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Razem		21	120	141
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 100% (95% CI: 84,5%, 100%) Swoistość: 92,5% (95% CI: 86,4%, 96,0%)				

Dane wydajności klinicznej — według ośrodka				
Kod ośrodka	BD Veritor	Hodowla		Razem
		P	N	
POC 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
Razem		21	113	134
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 100% (95% CI: 84,5%, 100%) Swoistość: 93,8% (95% CI: 87,8%, 97,0%)				
POC 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Razem		28	139	167
Metoda referencyjna: hodowla Czułość: 100% (95% CI: 87,9%, 100%) Swoistość: 94,2% (95% CI: 89,1%, 97,1%)				

Badania analityczne

Czułość analityczna (granica wykrywalności)

Granice wykrywalności w przypadku bakterii *Streptococcus pyogenes* ustalono za pomocą testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A. Granica wykrywalności (ang. limit of detection, LOD) jest definiowana jako najniższe stężenie, które daje około 95% reakcji dodatnich podczas badania z 60 powtórzeniami.

Szczep	LOD	Wyniki	% dodatnich
	(CFU/ml)		
12384	1 x 10 ⁵	57/60 dodatnich	95,0%
19615	5 x 10 ⁴	58/60 dodatnich	96,7%
25663	2 x 10 ⁵	57/60 dodatnich	95,0%

Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa)

Reaktywność szczepów paciorkowców określano za pomocą testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A. Grupy B, C, D, F i G (podział Lancefield) badano przy stężeniu 1 x 10⁹ CFU/ml w trzech powtórzeniach i uzyskano wyniki ujemne.

Różne drobnoustroje (w tym bakterie i drożdże) mogące występować w próbkach oceniano pod kątem potencjalnej reaktywności krzyżowej z testem systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A. Spośród badanych drobnoustrojów żaden nie wykazywał reaktywności krzyżowej z testem systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A.

Nazwa drobnoustroju	Zbadane stężenie	Nazwa drobnoustroju	Zbadane stężenie
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp., grupa B	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp., grupa C	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp., (<i>bovis</i> II) grupa D	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp., grupa F	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp., grupa G	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Adenowirus, typ 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Avirulentne Mycobacterium tuberculosis</i>	5 x 10 ⁶ CFU/ml	Adenowirus, typ 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Cytomegalowirus	8,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

Nazwa drobnoustroju	Zbadane stężenie
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Nazwa drobnoustroju	Zbadane stężenie
Enterowirus (ludzki wirus Coxsackie VR-28)	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Wirus Epsteina-Barr	Nd.
Wirus HSV, typ 1 (HF)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus (OC43)	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ludzki metapneumowirus (hMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ludzki wirus paragrypy	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Wirus odry	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Wirus świnki	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Syncytialny wirus oddechowy VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rinowirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Substancje zakłócające

Różne substancje oceniano pod kątem możliwego niekorzystnego wpływu na test systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygeny Strep z grupy A przy stężeniach porównywalnych lub większych niż stężenia, które mogą występować w próbkach z dróg oddechowych pacjenta. Spośród substancji testowanych w tym badaniu, żadna nie wykazywała niekorzystnego wpływu podczas badania próbek dodatnich w kierunku grupy A ani ujemnych w kierunku grupy A podczas badania za pomocą testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygeny Strep z grupy A.

Substancja	Zbadane stężenie
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Amantadyna	500 ng/ml
Tabletki do żucia z kwasem askorbinowym	5% wag.
Beklometazon	500 ng/ml
Aerozol do gardła z benzokainą (Cepacol)	5% obj.
Krew, grupa A	2% (v/v)
Krew, grupa B	2% (v/v)
Krew, grupa AB	2% (v/v)
Krew, grupa 0	2% (v/v)
Budezonid	500 ng/ml
Maleinian chlorfeniraminu	5 mg/ml
Deksametazon	10 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Pastyłki chlorowodoru dykloniny (Sucrets)	5% w/v
Chlorowodorek difenhydraminy	5 mg/ml
Feksofenadyna	500 ng/ml
FluMist™	1% v/v
Flutykazon	500 ng/ml
Gwajfenezyna	20 mg/ml
Ibuprofen	10 mg/ml
Loratadyna	100 ng/ml

Substancja	Zbadane stężenie
Mentolowe pastylki na gardło	5% w/v
Mometazon	500 ng/ml
Płyn do płukania jamy ustnej Listerine	5% (v/v)
Płyn do płukania jamy ustnej Scope	5% v/v
Płyn do płukania jamy ustnej CVS	5% v/v
Mucyna, oczyszczone białko śliny	1 mg/ml
Aerozol do nosa	5% v/v
Aerozol do nosa	5% v/v
Aerozol do nosa	5% v/v
Oseltamiwir	500 ng/ml
Oksymetazolina	0,05 mg/ml
Aerozol do gardła z fenolem (Chloraseptic)	5% v/v
Fenylefryna	1 mg/ml
Chlorowodorek pseudoefedryny	20 mg/ml
Krople do gardła: CVS	5% w/v
Krople do gardła: Pedia Care	5% w/v
Krople do gardła: Triaminic	5% w/v
Tobramycyna	500 ng/ml
Triamcynolon	500 ng/ml
Zanamiwir	1 mg/ml
Aerozol do gardła Zicam (Zn / chlorek benzalkoniowy)	5% v/v
Pastyłki cynku	5% w/v

Odtwarzalność

Odtwarzalność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A oceniono w jednym ośrodku klinicznym i dwóch ośrodkach POC. Panel składał się z 4 symulowanych próbek antygenu Strep z grupy A. Obejmował on próbki silnie ujemne (tj. próbki zawierające bardzo niskie stężenie antygenu Strep z grupy A), próbkę słabo dodatnią (blisko granicy wykrywania), próbkę umiarkowanie dodatnią i próbkę ujemną. Panel był badany przez dwóch operatorów w każdym ośrodku przez pięć dni. Wyniki podsumowano poniżej.

Odtwarzalność testu BD Veritor Group A Strep								
Próbka	Ośrodek 1		Ośrodek 2		Ośrodek 3		Razem	
	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI
Silnie ujemna	3,3% (1/30)	0,6%, 16,7%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	1,1% (1/90)	0,2%, 6,0%
Słabo dodatnia	96,7% (29/30)	83,3%, 99,4%	83,3% (25/30)	66,4%, 92,7%	93,3% (28/30)	78,7%, 98,2%	91,1% (82/90)	83,4%, 95,4%
Umiarkowanie dodatnia	100% (30/30)	88,6%, 100%	96,7% (29/30)	83,3%, 99,4%	100% (30/30)	88,6%, 100%	98,9% (89/90)	94,0%, 99,8%
Ujemna	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/90)	0%, 4,1%

BADANIE ZWOLNIONE Z PRZEPISÓW CLIA

W ramach większego badania prospektywnego, jak opisano w części „Charakterystyka wydajnościowa” powyżej, dokładność testu systemu BD Veritor do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A oceniano w czterech nielaboratoryjnych docelowych ośrodkach punktów opieki (POC). W badaniu wzięło udział łącznie 14 operatorów reprezentujących personel ośrodków zwolnionych z przepisów CLIA (użytkownicy docelowi). Nie zapewniono przeszkolenia w zakresie stosowania testu. Badaniom poddano łącznie 692 pobrane prospektywnie próbki.

Poniższe wyniki przedstawiają wydajność nieprzeszkolonych operatorów w ośrodkach POC dla testu BD Veritor Group A Strep w porównaniu z hodowlą. Wynik testu BD Veritor GAS porównano z wynikami hodowli bakteryjnej. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Dane wydajności klinicznej zwolnionej z przepisów CLIA			
	Hodowla		
BD Veritor	P	N	Razem
P	124	24	148
N	6	538	544
Razem	130	562	692
Metoda referencyjna: hodowla			
Czułość: 95,4% (95% CI: 90,3%, 97,9%)			
Swoistość: 95,7% (95% CI: 93,7%, 97,1%)			

Opracowano inne badanie w celu oceny możliwości nieprzeszkolonych użytkowników do badania próbek słabo reaktywnych i dokładnego dostarczania wyników. Badanie przeprowadzono w trzech nielaboratoryjnych docelowych ośrodkach POC i jednym klinicznym ośrodku laboratoryjnym przy użyciu paneli symulowanych próbek. Panele składały się z wymazów, które zamaskowano i zrandomizowano przed wysyłką do ośrodków.

Próbki dodatnie przygotowywano na trzech poziomach (silnie ujemne = ok. 5% wyników dodatnich, słabo dodatnie = ok. 95% wyników dodatnich i umiarkowanie dodatnie = ok. 100% wyników dodatnich).

Panel odtwarzalności	
Liczba próbek	Strep z grupy A
1	Silnie ujemna
1	Słabo dodatnia
1	Umiarkowanie dodatnia

Każdy ośrodek miał dwóch operatorów, którzy badali panel codziennie przez dziesięć dni. Każda wymazówka była przetwarzana i badana w pojedynczym urządzeniu zgodnie z procedurą testową.

Tabela poniżej przedstawia wydajność testu z próbkami blisko wartości odcięcia dla antygenu Strep z grupy A w rękach nieprzeszkolonych użytkowników docelowych w ośrodkach POC i w rękach personelu laboratoryjnego w jednym klinicznym ośrodku laboratoryjnym.

Odtwarzalność testu BD Veritor Group A Strep								
Próbka	POC 1		POC 2		POC 3		Ośrodek kliniczny	
	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI	% dod.	95% CI
Silnie ujemna	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	10,0% (2/20)	2,8%, 30,1%	0,0% (0/20)	0,0%, 16,1%
Słabo dodatnia	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%	90,0% (18/20)	69,9%, 97,2%	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%
Umiarkowanie dodatnia	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%

Wykorzystując jako przewodnik analizę ryzyka, przeprowadzono badania odchyień. Badania wykazały, że test jest niewrażliwy na obciążenia z powodu warunków środowiskowych i potencjalne błędy użytkownika.

Wsparcie techniczne

Informacja techniczna: W Stanach Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub pod adresem bd.com. Problemy z systemem testu można również zgłaszać do FDA za pośrednictwem systemu zgłaszania MedWatch (telefon: 1-800 FDA-1088; faks: 1-800 FDA-1078: lub strony internetowej <http://www.fda.gov/medwatch>).

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 256040 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (System BD Veritor™ do szybkiego wykrywania antygenu Strep z grupy A), 30 testów
- 220093 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 pojedynczych wymazówek
- 220099 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 pojedynczych wymazówek
- 220105 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 podwójnych wymazówek
- 220109 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 podwójnych wymazówek
- 256049 BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set (Zestaw wymazówek kontrolnych systemu BD Veritor™ Group A Strep), 10 par wymazówek
- 220245 BD™ ESwab Regular Collection Kit (Zestaw standardowy do pobierania BD™ ESwab) — biała, zakręcana probówka polipropylenowa wypełniona 1 ml podłoża Liquid Amies i jedna standardowych rozmiarów wymazówka z aplikatorem kląskowatym, 50 sztuk
- 220246 BD™ ESwab Minitip Collection Kit (Zestaw do pobierania BD™ ESwab z minikońcówką) — zielona, zakręcana probówka polipropylenowa wypełniona 1 ml podłoża Liquid Amies i jedna wymazówka z aplikatorem kląskowatym i minikońcówką, 50 sztuk
- 220532 BD™ ESwab Flexible Collection Kit (Zestaw do pobierania BD™ ESwab z elastyczną minikońcówką) — niebieska, zakręcana probówka polipropylenowa wypełniona 1 ml podłoża Liquid Amies i jedna wymazówka z aplikatorem kląskowatym i elastyczną minikońcówką, 50 sztuk
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer (Analityzator BD Veritor™ Plus Analyzer)
- 256068 BD Veritor™ InfoScan Module (Moduł BD Veritor™ InfoScan)
- 443907 USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer (Kabel USB do drukarki analityzatora BD Veritor™)

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

PIŚMIENNICTWO

1. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock (ed.). 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Webb, K.H. 1998. *Pediatrics*, 101:2, 2.
3. Bisno A.L., M.A. Gerber, J.M. Gwaltney, E.L. Kaplan, and R.H. Schwartz. 1997. Clin. Infect. Dis., 25: 574–83.
4. Needham, C.A., K.A. McPherson, K.H. Webb. 1998. Clin. Microbiol., 3468–3473.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Garcia, L.S. (ed.). 2007. Specimen collection and transport. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Nussinovitch, M., Y. Finkelstein, J. Amir, and I. Varsano. 1999. Clinical Pediatrics, 357–360.
11. Woods, W.A., C.T. Carter, M. Stack, A.F. Connors Jr., and T.A. Schlager. 1999. Southern Medical Journal, 491–492.

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

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(11)	2019-01	Wprowadzono poprawki w zakresie gramatyki i treści w celu zwiększenia przejrzystości instrukcji użytkowania. Poprawiono przejrzystość odniesień do nazwy handlowej analizatora BD Veritor Plus Analyzer.
(12)	2020-04	Zmieniono nazwę BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution na BD Synapsys™ Informatics Solution. Dodatkowe możliwości dokumentowania wyniku są dostępne dzięki wprowadzeniu rozwiązania BD Synapsys Informatics Solution z dodatkiem modułu BD Veritor InfoScan oraz BD Veritor Plus Connect (które zastępują BD Veritor System Reader (Czytnik systemu BD Veritor) oraz moduł BD InfoSync). W sekcjach C i D zmieniono kroki 10C oraz 10D odnośnie do używania analizatora BD Veritor Plus Analyzer oraz BD Veritor InfoScan. Dodano informacje o dostępie, aby uzyskać dokument ze strony bd.com/e-labeling .



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēsiece)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af māned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av māneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiāca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mēs)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfāršitul 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 mānaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / 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 spočenství / Autoriseret reprēsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유렵 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluđu Yetkilil Tmsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikozirvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / Satur 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 / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları na bagvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērījas 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-Leistungsbeurteilungszwecke / 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек ғылыми бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbiais novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tykko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo 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 değerlandırması için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Aluminie temperaturuipiiri / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrēnse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgrāns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: radyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológialag veszélyes / Rischio biologico / Биологический төуекпендер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyoogijk Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipеște / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforácia / Perforatje / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Székreyn herde saқта / 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 / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřhněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupați / Отрезать / Odstřhnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / 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 / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idegradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Wyделение водорода / Vyrobené puzitím vodika / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αίγία patsi kan hidrogen gazi / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patienta / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειρτάτετε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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