

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(Para deteção rápida do vírus sincicial respiratório [RSV])

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistema BD Veritor para deteção rápida do vírus sincicial respiratório [RSV]) consiste num imunoensaio cromatográfico com instrumento de leitura para a deteção direta e qualitativa da proteína de fusão do RSV em amostras de lavados, aspirados e zaragatoas nasofaríngeas em meio de transporte de doentes nos quais existe suspeita de infeção respiratória viral. Este teste destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* para auxiliar no diagnóstico de infeções de RSV em lactentes e doentes pediátricos com idade inferior a 20 anos. Os resultados de teste negativos não excluem a infeção por RSV e não devem ser utilizados como a base exclusiva para o tratamento ou outras decisões de gestão do tratamento. Um resultado de teste negativo é presuntivo. Recomenda-se a confirmação dos resultados de teste negativos através da cultura de células virais ou outro método como, por exemplo, um ensaio molecular aprovado pela FDA. Fora dos EUA, um teste negativo é presuntivo e recomenda-se a confirmação destes resultados através de cultura viral ou de um ensaio molecular aprovado para uso em diagnóstico no país relevante. A FDA não aprovou a utilização deste dispositivo fora dos EUA. O teste foi concebido para ser utilizado por profissionais e em laboratório. Deve ser utilizado em conjunto com o instrumento do BD Veritor System.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As infeções virais do trato respiratório são responsáveis por muitas doenças. O vírus sincicial respiratório (RSV) é uma das principais causas de infeção do trato respiratório inferior (IRI) em crianças, tanto nos países desenvolvidos como em desenvolvimento. Estima-se que o RSV é responsável por mais de 30 milhões de casos de IRI, por ano e globalmente, em crianças com menos de 5 anos de idade.^{1,2} O RSV também foi associado a infeções respiratórias graves em idosos e doentes imunocomprometidos.^{3,4} O RSV foi identificado como a causa de 20% dos casos de doença de tipo gripal em indivíduos entre 15 e 44 anos de idade, é responsável por mais de 17.000 mortes por ano nos EUA e quase 80% das quais são de adultos com mais de 65 anos.^{5,6}

Os métodos de diagnóstico para a deteção de vírus respiratórios incluem a cultura de células virais, utilização de anticorpos fluorescentes diretos (DFA), imunoensaios rápidos e ensaios de amplificação de ácidos nucleicos como, por exemplo, a reação em cadeia da polimerase (PCR).^{7,8} Cada método demonstrou ter utilidade clínica na deteção de vírus respiratórios, incluindo o RSV. Os imunoensaios rápidos disponíveis para vírus específicos, como influenza A/B e RSV, permitem um diagnóstico célere, para que os doentes possam ser adequadamente isolados e tratados de forma a evitar a disseminação nosocomial das infeções a indivíduos com funções cardíacas, respiratórias ou imunitárias comprometidas.⁹ Além disso, os testes rápidos ajudam a selecionar a terapêutica antiviral apropriada. Os tipos de amostras colhidos mais frequentemente para o teste do RSV incluem lavados nasofaríngeos, aspirados nasofaríngeos, zaragatoas nasais e zaragatoas nasofaríngeas.

O BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (também denominado BD Veritor System and BD Veritor System RSV) é um imunoensaio digital (DIA) para deteção qualitativa da proteína de fusão do RSV em vários tipos de amostra de doentes sintomáticos, com um tempo de obtenção de resultados de 10 minutos.

Todos os dispositivos de teste BD Veritor System RSV são interpretados por um instrumento do BD Veritor System, seja um BD Veritor Reader (Leitor) ou o BD Veritor Plus Analyzer (Analisador). Quando é utilizado um Analisador, os procedimentos de avaliação dos dispositivos de teste dependem da configuração escolhida para o fluxo de trabalho. No modo **Analyze Now** (Analisar agora), o instrumento avalia os dispositivos de ensaio após a temporização manual do desenvolvimento do ensaio. No modo **Walk Away** (Autónomo), os dispositivos são introduzidos imediatamente após a aplicação da amostra e a temporização do desenvolvimento do ensaio e a análise são automatizados. Se pretender, é possível ligar o Analisador a uma impressora. Capacidades adicionais de documentação de resultados possibilitadas com a implementação da BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution e com a adição do módulo BD Veritor InfoScan e do BD Veritor Plus Connect. Consulte as *Instruções de Utilização* do Analisador para obter mais detalhes acerca destas funcionalidades e contacte a Assistência Técnica da BD para obter mais informações.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O BD Veritor System for Rapid Detection of RSV consiste num imunoensaio digital e qualitativo para a deteção da proteína de fusão do RSV em amostras processadas de espécimes respiratórios. Quando as amostras são processadas e adicionadas ao dispositivo de teste, o antígeno do RSV liga-se a anticorpos anti-RSV conjugados a partículas de deteção na tira do teste RSV. O complexo antígeno-conjugado migra ao longo da tira de teste até à área de reação e é capturado pela linha de anticorpos contra o RSV existente na membrana. Um resultado positivo para RSV é determinado pelo instrumento do BD Veritor System (adquirido separadamente) quando o complexo antígeno-conjugado é depositado na posição de Teste "T" e na posição de Controlo "C" do dispositivo de ensaio BD Veritor System RSV. O instrumento efetua a análise e correção de ligação não específica e deteta positivos não reconhecidos a olho nu, fornecendo um resultado digital objetivo.

REAGENTES

Os seguintes componentes estão incluídos no kit do BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

Dispositivos BD Veritor System RSV	30 dispositivos	Dispositivo embalado em folha de alumínio e que inclui uma tira de reação. Cada tira tem uma linha de teste de anticorpo monoclonal específico para o antígeno viral do RSV e uma linha de controlo com anticorpos monoclonais murinos.
RV Reagent C	30 tubos com 100 µL de reagente	Detergente com <0,1% de azida de sódio (conservante).
Pipeta de 300 µL	30 cada	Pipeta de transferência
RSV Positive Control Swab	1 cada	Zaragatoa de controlo positivo RSV, antígeno RSV (lisado de células não infecciosas) com <0,1% de azida de sódio (conservante)
RSV Negative Control Swab	1 cada	Zaragatoa de controlo negativo RSV, (células não infetadas tratadas com detergente) com <0,1% de azida de sódio (conservante)

Material necessário mas não fornecido: BD Veritor Plus Analyzer, (N.º de cat. 256066), temporizador, suporte de tubos para teste de amostras.

Equipamento opcional: Módulo BD Veritor **InfoScan** (N.º de cat. 256068), cabo de impressora USB para o BD Veritor Analyzer (N.º de cat. 443907), impressora Epson modelo TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (contacte a Assistência Técnica da BD para obter detalhes).

Advertências e Precauções:

Atenção



H302 Nocivo por ingestão. **H402** Nocivo para os organismos aquáticos. **H412** Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P273 Evitar a libertação para o ambiente. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Os resultados do teste não devem ser determinados visualmente. **Todos os resultados do teste devem ser determinados através do instrumento do BD Veritor System.**
3. A RSV Positive Control Swab e a linha de controlo positivo no dispositivo BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foram preparadas a partir de células de cultura de tecidos infetadas com RSV; os vírus foram inativados através de tratamento com detergente e ultrassons e testados posteriormente através de ensaios biológicos.
4. Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus de hepatite e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento, armazenamento e eliminação de todas as amostras e itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"¹⁰⁻¹³ e as linhas de orientação da instituição.
5. Elimine os dispositivos de teste BD Veritor System usados como resíduos biológicos perigosos, em conformidade com os requisitos comunitários, nacionais e locais.
6. Os reagentes contêm azida de sódio, a qual é nociva por inalação, ingestão ou em contacto com a pele. O contacto com ácidos produz um gás altamente tóxico. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente com água em abundância. A azida de sódio pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Ao eliminar, irrigar com um grande volume de água para evitar a acumulação de azida.
7. Não utilize componentes do kit após o prazo de validade.
8. Não reutilize o dispositivo de teste BD Veritor System.
9. Não utilize o kit se as zaragatoas Control RSV Positive Swab e Control RSV Negative Swab não produzirem os resultados adequados.
10. Utilize vestuário protetor adequado durante o procedimento de ensaio das amostras, p. ex., batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular.
11. Para evitar resultados erróneos, as amostras devem ser processadas conforme indicado na secção sobre o procedimento de ensaio. A introdução excessiva da amostra pode produzir resultados de teste inválidos.
12. A colheita, armazenamento e transporte corretos das amostras são essenciais para o desempenho deste teste.
13. Os operadores sem experiência nos procedimentos de colheita e preparação de amostras devem receber formação e orientações específicas.

Armazenamento e manuseamento: Os kits podem ser conservados a 2 °C–30 °C. **NÃO CONGELAR. Os reagentes e dispositivos deverão estar à temperatura ambiente (15 °C–30 °C) quando forem utilizados nos testes.**

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Colheita e preparação das amostras: As amostras aceitáveis para análise com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV incluem amostras de lavados, aspirados e zaragatoas nasofaríngeos (NF) em meio de transporte. O cumprimento dos métodos corretos de colheita e preparação das amostras é crucial. As amostras obtidas na fase inicial da doença têm uma maior concentração do vírus.

Uma colheita inadequada da amostra, preparação e/ou transporte incorretos da amostra podem produzir um resultado falso negativo; conseqüentemente, recomenda-se fortemente obter formação sobre os procedimentos corretos de colheita de amostras, dada a importância da qualidade das amostras para a obtenção de resultados de teste rigorosos.

Meios de transporte de amostras: Os meios de transporte apresentados em seguida foram testados e são compatíveis com amostras positivas moderadas no BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Meio modificado de Amies (líquido), ESwab, meio líquido de Stuart, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, solução de sais equilibrada de Hank, M4, M4-RT, M5, M6, soro fisiológico normal, soro fisiológico com tampão fosfato.

As amostras nestes meios de transporte podem ser conservadas a 2 °C–8 °C durante um prazo de 72 horas.

Poderão ser utilizados outros meios de transporte se for realizado um exercício de validação apropriado.

Transporte e armazenamento de amostras:

As amostras recém-colhidas devem ser processadas no prazo de 1 hora. Se necessário, as amostras podem ser conservadas a 2 °C–8 °C durante um prazo de 72 horas. O cumprimento dos métodos corretos de colheita e preparação das amostras é crucial. Não centrifugar as amostras antes de se proceder à sua utilização, dado que a remoção do material celular poderá influenciar adversamente a sensibilidade do teste.

Procedimento para lavados/aspirados nasofaríngeos:

- Para amostras de lavados/aspirados nasofaríngeos, recomendam-se volumes de amostra de 1 a 3 mL. Se for utilizado um meio de transporte, recomenda-se uma diluição mínima das amostras.
- Devem ser evitados volumes de lavados excessivos, uma vez que poderão resultar numa diminuição da sensibilidade do teste.
- Processe a amostra conforme descrito em “Procedimento do teste”.

Procedimento para zaragatoas nasofaríngeas em meio de transporte:

- Para zaragatoas NF em meio de transporte, recomenda-se um volume mínimo do meio de transporte (1 mL).
- Processe a amostra conforme descrito em “Procedimento do teste”.

PROCEDIMENTO DE TESTE

NOTAS: Os reagentes, as amostras e os dispositivos deverão encontrar-se à temperatura ambiente (15 °C–30 °C) quando forem utilizados nos testes. Antes de retirar uma alíquota para processamento, misture totalmente as amostras. Não centrifugue as amostras.

Os passos seguintes assumem que os utilizadores de um BD Veritor Plus Analyzer selecionaram e definiram todas as opções de configuração e que o Analisador está pronto a ser utilizado. Para selecionar ou alterar estas definições, consulte as Instruções de utilização do BD Veritor Plus Analyzer, secção 4.7. A visualização dos resultados não requer uma impressora. No entanto, se a sua instituição tiver optado por ligar o BD Veritor Plus Analyzer a uma impressora, verifique se o Analisador está ligado a uma fonte de alimentação, existe uma quantidade de papel adequada e todas as ligações de rede necessárias estão ativadas antes do teste.

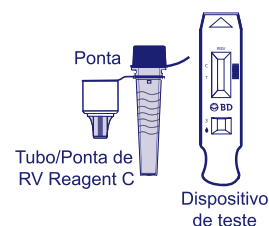
Para cada amostra de doente ou zaragatoa de controlo:

Passo 1: Retire um tubo/ponta RV Reagent C e um dispositivo BD Veritor System RSV da embalagem de folha de alumínio imediatamente antes do teste.

Passo 2: Aplique um rótulo num dispositivo BD Veritor System e num tubo RV Reagent C por cada amostra e controlo a testar.

Passo 3: Coloque o(s) tubo(s) RV Reagent C com rótulo na área designada do suporte de tubos.

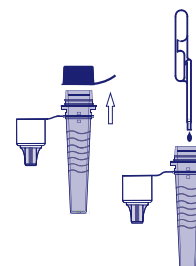
Todos os reagentes e amostras devem estar à temperatura ambiente antes do processamento



Passo 4: Processar a amostra ou controlo:

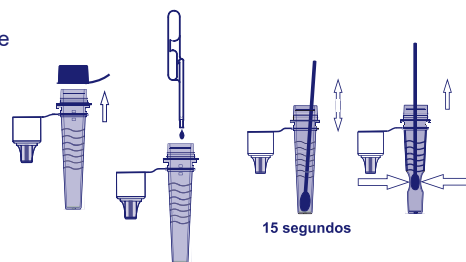
a. Para amostras de lavados, aspirados e zaragatoas NF em meio de transporte:

1. Misture completamente a amostra no vortex ou manualmente. Não centrifugue.
2. Retire e elimine a tampa do tubo RV Reagent C correspondente à amostra para teste.
3. Utilize a pipeta de transferência para transferir 300 µL da amostra para o tubo RV Reagent C. Elimine a pipeta após a utilização.



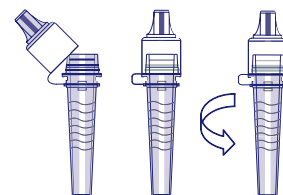
b. Para controlos de zaragatoa do kit:

1. Retire e elimine a tampa do tubo RV Reagent C correspondente à amostra para teste.
2. Utilize a pipeta de transferência para adicionar 300 µL de água destilada ou desionizada ao tubo RV Reagent C.
3. Introduza a zaragatoa de controlo no tubo e mergulhe a zaragatoa vigorosamente várias vezes no líquido durante, no mínimo, 15 segundos.
4. Retire a zaragatoa enquanto a pressiona contra as paredes do tubo para extrair o líquido na zaragatoa.



Passo 5:

5. Pressione a ponta anexada firmemente contra o tubo RV Reagent C que contém a amostra processada ou controlo (não é necessário rodar nem enroscar).
6. Homogeneíze totalmente num vórtex, ou girando ou invertendo o tubo.

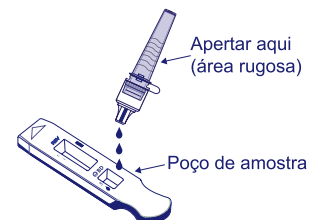


NOTA: Não utilize pontas de outros produtos, incluindo outros produtos da BD ou de outros fabricantes.

Após o passo 5, selecione uma das opções seguintes com base no modelo e fluxo de trabalho antes de avançar para o passo 6:				
	BD Veritor Reader ou Analyzer no modo Analyze Now (Analisar agora)	BD Veritor Plus Analyzer no modo Walk Away (Autónomo)	BD Veritor Plus Analyzer com o módulo BD Veritor InfoScan em Modo “ Analyze now ” (Analisar agora) --- ou --- Modo “ Walk Away ” (Autónomo)	
Instruções na secção:	A	B	C	D

A**Utilizar um BD Veritor Reader ou Analyzer no modo “Analyze Now” (Analisar agora):****Passo 6A: Adicionar a amostra**

- Inverta o tubo RV Reagent C e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System RSV com rótulo).
- Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System RSV com rótulo.



NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo demasiado perto da ponta

Passo 7A: Temporização do desenvolvimento

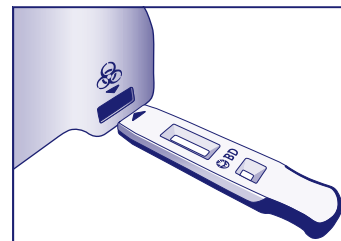
- Depois de adicionar a amostra, deixe o teste a processar durante **10 minutos** antes de o introduzir no instrumento BD Veritor



NOTA: Se executar o teste numa câmara de fluxo laminar ou numa área fortemente ventilada, tape o dispositivo de teste para evitar inconsistências no fluxo

Passo 8A: Utilizar o instrumento BD Veritor

- Durante o período de incubação, prima o botão de alimentação uma vez para ligar o instrumento BD Veritor.
- Introduza o dispositivo de ensaio quando o período de 10 min para o desenvolvimento do ensaio estiver concluído.
- O estado do processo de análise do ensaio é indicado no visor. Siga as mensagens no visor para concluir o procedimento.



Não toque no instrumento nem remova o dispositivo de teste

Passo 9A: Registar o resultado

- Quando a análise estiver concluída, o resultado do teste é apresentado no visor

ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 15 minutos (60 minutos quando o transformador de CA está ligado).

B

Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “Walk Away” (Autônomo):
sem nenhum módulo de leitura de códigos de barras instalado

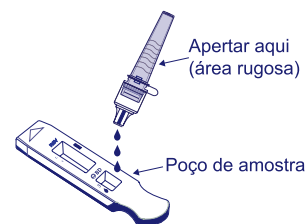
Para utilizar o modo Walk Away (Autônomo) – ligue o transformador de CA ao Analisador e a uma fonte de alimentação

Passo 6B: Iniciar o modo Walk Away (Autônomo)

- Prima o botão de alimentação azul uma vez para ligar o Analisador.
- Quando o visor indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo):
 - **Clique duas vezes** no botão de alimentação azul

**Passo 7B: Adicionar a amostra**

- Quando o visor indicar “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adicionar amostra ao dispositivo de teste e introduzir imediatamente):
- Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System RSV).
- Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System RSV com rótulo.



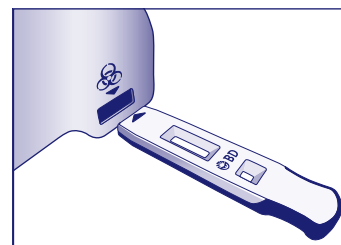
NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta

Passo 8B: Iniciar o desenvolvimento e a sequência de leitura

- Introduza o dispositivo de teste imediatamente na ranhura no lado direito do Analisador.

O dispositivo de teste deve permanecer na horizontal para evitar o derrame da amostra para fora do poço de amostra.

- A mensagem “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Não perturbar; teste em curso) é apresentada no visor. É iniciada a temporização automática do desenvolvimento do ensaio, processamento de imagens e análise do resultado.
- Uma contagem decrescente no visor indica o tempo de análise restante.



Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este período. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.

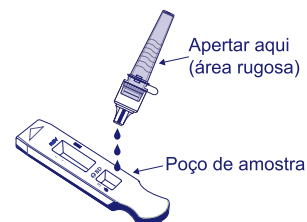
Passo 9B: Registrar o resultado

- Quando a análise estiver concluída, o resultado do teste é apresentado no visor

ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 60 minutos (quando o adaptador de alimentação de CA é ligado).

C**Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “Analyze Now” (Analisar agora):
com o módulo BD Veritor InfoScan instalado****Passo 6C: Adicionar a amostra**

- Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System RSV).
- Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System RSV com rótulo.



NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta.

Passo 7C: Temporização do desenvolvimento

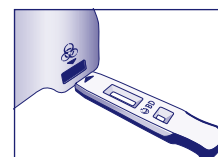
- Aguarde **10 minutos** para permitir o desenvolvimento do teste.
- Se executar o teste numa câmara de fluxo laminar ou numa área fortemente ventilada, tape o dispositivo de teste para evitar inconsistências no fluxo.

**Passo 8C: Utilizar o Analisador**

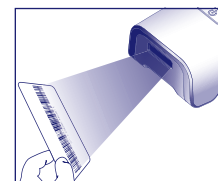
Durante o período de incubação, prima o botão azul uma vez para ligar o BD Veritor Plus Analyzer.

O visor apresenta brevemente a mensagem “SCAN CONFIG BARCODE” (Ler o código de barras de configuração). Esta é uma oportunidade para alterar a configuração do Analisador. Consulte as *Instruções de utilização* do Analisador para obter instruções sobre a configuração. Ignore esta mensagem e adie este processo quando um ensaio aguarda análise.

- Quando o período de desenvolvimento do ensaio estiver concluído e o visor do Analisador indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autónomo):
 - Introduza o dispositivo BD Veritor System RSV no BD Veritor Plus Analyzer.

**Passo 9C: Utilizar o leitor de códigos de barras**

- Siga as mensagens no visor para efetuar todas as leituras necessárias de códigos de barras para:
 - OPERATOR ID (ID do operador)
 - SPECIMEN ID (ID da amostra) e/ou
 - KIT LOT NUMBER (N.º de lote do kit)De acordo com os requisitos locais e as definições do Analisador.



- **As mensagens para cada passo de leitura são apresentadas no visor durante apenas 30 segundos. Se as leituras não forem concluídas neste período, o Analisador regressa ao início do passo 8C. Para reiniciar este passo, retire e reintroduza o dispositivo de teste para iniciar uma nova sequência.**
- **Desloque o código de barras lentamente na direção da janela de leitura até ser emitido um sinal sonoro de confirmação. O valor do código de barras lido é apresentado no visor seguinte.**
- **O Analisador pode registar o número de lote do Kit no registo do teste, mas não impede a utilização de reagentes inadequados ou fora da validade. A gestão de material fora da validade é da responsabilidade do utilizador. A BD não recomenda a utilização de material fora da validade.**

Após a conclusão das leituras necessárias, o Analisador apresenta uma contagem decrescente e é iniciada a análise de teste.

- **Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este processo. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.**
- Quando a análise estiver concluída, é apresentado um resultado no visor. O valor de código de barras para a ID da amostra também é apresentado, se configurado nesse sentido. Se uma impressora estiver ligada, a ID de amostra e o resultado são impressos automaticamente.

Se uma impressora não estiver ligada, registre o resultado antes de retirar o dispositivo de ensaio.

ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 15 minutos (60 minutos quando o transformador de CA está ligado).

Passo 10C: Retirar o dispositivo de teste

- Puxe o dispositivo para fora. O visor apresenta a mensagem “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autónomo) para indicar que o Analisador está pronto para efetuar outro teste.



Se o Veritor Plus Analyzer for ligado a um LIS, será apresentado o símbolo fixo de um ENVELOPE para indicar que os resultados aguardam transmissão. Na eventualidade de não ser detetada uma ligação de rede enquanto o símbolo de ENVELOPE ainda está a ser apresentado, o Analisador irá colocar todos os resultados não transmitidos em fila de espera e serão efetuadas tentativas de transmissão quando restabelecer a ligação. Se o Analisador for desligado durante este período, as tentativas de transmissão serão retomadas assim que a alimentação for restaurada e a ligação restabelecida. Um envelope intermitente indica que a transmissão dos dados está em curso.

D**Utilizar o BD Veritor Plus Analyzer no modo “Walk Away” (Autônomo):
com o módulo BD Veritor InfoScan instalado****Para utilizar o modo Walk Away (Autônomo) – ligue o transformador de CA ao Analisador e a uma fonte de alimentação****Passo 6D: Iniciar o modo Walk Away (Autônomo)**

- Prima o botão de alimentação azul uma vez para ligar o Analisador.

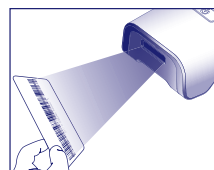
O visor apresenta brevemente a mensagem “SCAN CONFIG BARCODE” (Ler o código de barras de configuração). Esta é uma oportunidade para alterar a configuração do Analisador. Consulte as *Instruções de utilização* do Analisador para obter instruções sobre a configuração. Ignore esta mensagem e adie este processo quando um ensaio aguarda análise.

- Quando o visor indicar: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo):

- **Clique duas vezes** no botão de alimentação azul.

Passo 7D: Utilizar o leitor de códigos de barras

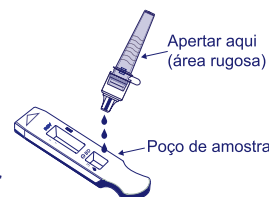
- Siga as mensagens no visor para efetuar todas as leituras necessárias de códigos de barras para:
 - OPERATOR ID (ID do operador)
 - SPECIMEN ID (ID da amostra) e/ou
 - KIT LOT NUMBER (N.º de lote do kit)De acordo com os requisitos locais e as definições do Analisador.



- As mensagens para cada passo de leitura são apresentadas no visor durante apenas 30 segundos. Se as leituras não forem concluídas neste período, o Analisador regressa ao início do passo 6D. Para reiniciar este passo, clique duas vezes no botão de alimentação.
- Desloque o código de barras lentamente na direção da janela de leitura até ser emitido um sinal sonoro de confirmação. O valor do código de barras lido é apresentado no visor seguinte.
- O Analisador pode registar o número de lote do Kit no registo do teste, mas não impede a utilização de reagentes inadequados ou fora da validade. A gestão de material fora da validade é da responsabilidade do utilizador. A BD não recomenda a utilização de material fora da validade.

Passo 8D: Adicionar a amostra ao dispositivo de teste

- Quando o visor indicar: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adicionar amostra ao dispositivo de teste e introduzir imediatamente):
 - Inverta o tubo e segure o tubo na posição vertical (a cerca de 2,5 cm acima do poço de amostra do dispositivo BD Veritor System RSV).
 - Aperte suavemente a porção rugosa do tubo para verter três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra de um dispositivo BD Veritor System RSV com rótulo. **NOTA: Pode ocorrer um derrame se apertar o tubo perto da ponta.**

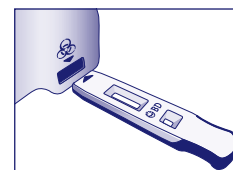
**Passo 9D: Iniciar o desenvolvimento e a sequência de leitura**

- Introduza o dispositivo de teste imediatamente na ranhura no lado direito do Analisador.

O dispositivo de teste deve permanecer na horizontal para evitar o derrame da amostra para fora do poço de amostra.

- A mensagem “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Não perturbar; teste em curso) é apresentada no visor. É iniciada a temporização automática do desenvolvimento do ensaio, processamento de imagens e análise do resultado.
- Uma contagem decrescente no visor indica o tempo de análise restante.

Não toque no Analisador nem remova o dispositivo de teste durante este processo. Se o fizer, a análise do ensaio será cancelada.



- Quando a análise estiver concluída, é apresentado um resultado no visor. O valor de código de barras para a ID da amostra também é apresentado, se configurado nesse sentido. Se uma impressora estiver ligada, a ID de amostra e o resultado são impressos automaticamente. **Se uma impressora não estiver ligada, registre o resultado antes de retirar o dispositivo de ensaio.**

ATENÇÃO: Os resultados de teste **NÃO** são mantidos no visor quando o dispositivo é removido ou se o Analisador não for utilizado durante mais de 60 minutos (quando o adaptador de alimentação de CA é ligado).

Passo 10D: Retirar o dispositivo de teste

- Puxe o dispositivo para fora. O visor apresenta a mensagem “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduzir dispositivo de teste ou clique duas vezes para modo autônomo) para indicar que o Analisador está pronto para efetuar outro teste. Tenha em atenção que o Analisador regressa ao modo **Analyze Now** (Analisar agora) no final de cada sequência de leitura.
- Se o Veritor Plus Analyzer for ligado a um LIS, será apresentado o símbolo fixo de um ENVELOPE para indicar que os resultados aguardam transmissão. Na eventualidade de não ser detetada uma ligação de rede enquanto o símbolo de ENVELOPE ainda está a ser apresentado, o Analisador irá colocar todos os resultados não transmitidos em fila de espera e serão efetuadas tentativas de transmissão quando restabelecer a ligação. Se o Analisador for desligado durante este período, as tentativas de transmissão serão retomadas assim que a alimentação for restaurada e a ligação restabelecida. Um envelope intermitente indica que a transmissão dos dados está em curso.



PROCEDIMENTO DE TESTE OPCIONAL: Utilize este procedimento para testar RSV e INFLUENZA A+B com uma única amostra de lavado, aspirado ou zaragatoa NF em meio de transporte.

Nota: Este procedimento requer o BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistema para detecção rápida de Influenza A+B) (N.º de cat. 256041), além do BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N.º de cat. 256042).

NOTA IMPORTANTE: Este procedimento opcional permite a utilização da amostra processada restante do Passo 5 anterior num teste adicional de Influenza A+B. A amostra para teste deve originar de um doente com menos de 20 anos de idade, conforme estabelecido nas **Indicações de utilização** na página 2 deste folheto informativo. **A AMOSTRA PROCESSADA DEVE SER TESTADA NO PRAZO DE 15 MINUTOS.**

Se as amostras tiverem sido conservadas a 2 °C–8 °C, deixe atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Antes de retirar uma alíquota para processamento, misture totalmente as amostras. Não centrifugue as amostras.

1. Efetue a colheita da amostra do doente e siga os Passos 1 a 5 do procedimento de teste acima para preparar a amostra para o teste.
2. Utilizando a amostra do Passo 5, continue o procedimento de teste com o dispositivo de teste para Influenza A + B e a mesma configuração de fluxo de trabalho utilizada para obter o resultado para RSV.
3. Consulte o folheto informativo do BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B (N.º de cat. 256041) para obter informações acerca do procedimento de teste e a descrição completa do teste BD Veritor Flu. Siga as instruções no folheto informativo e no visor do instrumento para concluir o procedimento de teste e obter os resultados. Consulte o folheto informativo do kit BD Veritor System Flu A + B relativamente à interpretação dos resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O instrumento do BD Veritor System (adquirido separadamente) deve ser utilizado para a interpretação de todos os resultados de teste. Os operadores não devem tentar interpretar os resultados do ensaio diretamente a partir da tira de teste contida no dispositivo de ensaio BD Veritor System RSV.

Visor	Interpretação
RSV: +	Teste positivo para RSV (antigénio RSV presente)
RSV: -	Teste negativo para RSV (nenhum antigénio detetado)
CONTROL INVALID (Controlo inválido)	Teste inválido. Repita o teste.

Teste inválido – Se o teste for inválido, o instrumento do BD Veritor System apresenta a mensagem “CONTROL INVALID” (Controlo inválido) e o teste ou controlo devem ser repetidos. Se a mensagem “CONTROL INVALID” reaparecer, contacte a Assistência Técnica da BD.

RELATÓRIO DOS RESULTADOS

Teste positivo Positivo para a presença do antigénio RSV. Um resultado positivo pode ocorrer na ausência de vírus viáveis.

Teste negativo Negativo para a presença do antigénio RSV. A infeção pelo RSV não pode ser excluída, uma vez que o antigénio existente na amostra pode situar-se abaixo do limite de deteção do teste. Nos EUA, um teste negativo é presuntivo e recomenda-se a confirmação destes resultados através da cultura de células virais ou de um ensaio molecular para RSV aprovado pela FDA.

Controlo inválido Não notifique os resultados. Repita o teste.

CONTROLO DE QUALIDADE:

Para utilizar a capacidade de documentação de CQ do Analisador, a leitura de códigos de barras de amostras deve estar ativada num Analisador equipado com o módulo BD Veritor InfoScan. Consulte as Instruções de Utilização do Analisador, na secção 4, para definir ou alterar esta configuração.

Cada dispositivo BD Veritor System RSV contém controlos internos/processuais positivos e negativos:

1. O controlo interno positivo valida a integridade imunológica do dispositivo, o funcionamento correto dos reagentes e garante um procedimento de teste correto.
2. A área da membrana que envolve as linhas de teste funciona como uma verificação de fundo para o dispositivo de ensaio.

O instrumento do BD Veritor System avalia os controlos internos/processuais positivos e negativos após a introdução de cada dispositivo de teste. O instrumento do BD Veritor System notifica o operador se ocorrer um problema de qualidade durante a análise do ensaio. Uma falha nos controlos internos/processuais gera um resultado de teste inválido. NOTA: Os controlos internos não determinam se a amostra foi colhida com uma técnica correta.

Controlos Positivos e Negativos Externos:

São fornecidas zaragatoas de controlo positivo para RSV e negativo para RSV com cada kit. Estes controlos consistem em material de controlo de qualidade suplementar para confirmar que os reagentes do teste e o instrumento do BD Veritor System funcionam conforme esperado. Prepare as zaragatoas de controlo do kit e realize o teste com o mesmo procedimento (no modo **Analyze Now** [Analisar agora] ou **Walk Away** [Autónomo]) utilizado para zaragatoas de amostras do doente. Quando utilizar a funcionalidade de leitura de códigos de barras para documentar procedimentos de CQ, efetue a leitura do código de barras na embalagem da zaragatoa de controlo de qualidade quando a Specimen ID (ID de amostra) for solicitada.

Os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório e os regulamentos ou os requisitos de acreditação aplicáveis locais, nacionais e/ou comunitários determinam a realização de procedimentos de controlo de qualidade externos.

A BD recomenda a execução de controlos externos uma vez:

- por cada novo lote de kit,
- por cada novo operador,
- por cada nova expedição de kits de teste
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo de qualidade e em conformidade com os regulamentos ou requisitos de acreditação comunitários, nacionais ou locais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O não cumprimento do Procedimento de Teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a deteção qualitativa de antígenos RSV em amostras de lavados, aspirados e zaragoas NF em meio de transporte.
- O BD Veritor System for Rapid Detection of RSV tem capacidade para detetar partículas de RSV viáveis e não viáveis. O desempenho do BD Veritor System for Rapid Detection of RSV depende da carga de antígeno e pode não apresentar correlação com outros métodos de diagnóstico aplicados na mesma amostra.
- Os resultados do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV devem ser correlacionados com os antecedentes clínicos, dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico responsável.
- Pode ocorrer um resultado de teste falso negativo se o nível de antígeno viral numa amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra tiver sido colhida ou transportada incorretamente; por este motivo, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infeção por RSV e deve ser confirmado por cultura de células virais ou um ensaio molecular para RSV aprovado pela FDA.
- Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções de outros agentes patogénicos.
- Os resultados de teste negativos não devem ser base de exclusão de outras infeções virais não-RSV nem de infeções bacterianas.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes das taxas de prevalência. Os resultados de teste positivos têm uma maior probabilidade de serem falsos positivos durante períodos de nenhuma atividade ou atividade baixa do RSV, quando a prevalência da doença é baixa. É mais provável que se obtenham resultados de teste falsos negativos durante o período de maior atividade do RSV, quando a prevalência da doença é alta.
- Este dispositivo foi avaliado relativamente ao uso exclusivo com amostras de origem humana.
- Os anticorpos monoclonais podem não detetar, ou detetar com menor sensibilidade, os vírus RSV que sofreram pequenas alterações nos aminoácidos no epítipo alvo.
- O desempenho deste teste não foi avaliado relativamente ao uso em doentes sem sinais nem sintomas de infeção respiratória.
- A validade do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV não foi comprovada para a identificação/confirmação de isolados de cultura em tecidos, pelo que o teste não deve ser utilizado para este fim.
- Os anticorpos monoclonais terapêuticos anti-RSV podem interferir com o BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- As características do desempenho não foram estabelecidas relativamente ao uso em doentes com mais de 20 anos de idade, nem em doentes imunocomprometidos.

VALORES ESPERADOS

O grau de positividade observado no teste RSV é variável, dependendo do método de colheita de amostras, sistema de preparação/transporte utilizado, método de deteção utilizado, altura do ano, idade do doente, localização geográfica e, mais importante, prevalência local da doença. No ensaio clínico de 2011/2012, a prevalência global de RSV, determinada por cultura de células virais para as zaragoas nasofaríngeas (ZNF) em meio de transporte, foi de 24,5% (intervalo de 5,6% a 31,8%). A prevalência global de RSV, determinada por cultura de células virais para os lavados e aspirados nasofaríngeos (LANF), foi de 37,7% (intervalo de 10,5% a 49,6%).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Explicação dos termos

P: Positivo
N: Negativo
IC: Intervalo de confiança

Desempenho clínico:

As características do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foram estabelecidas em estudos clínicos prospetivos e multicêntricos realizados em cinco centros de estudo nos EUA durante a estação de doenças respiratórias de 2011–2012. No total, o estudo contou com 1.174 amostras colhidas prospetivamente e recebidas no laboratório com pedido de teste de vírus respiratórios, entre as quais 26 não estavam em conformidade com o protocolo de estudo e uma amostra não estava em conformidade com o nível de teste de referência para cultura de células virais. A remoção destas amostras resultou num total de 1.147 amostras. Uma amostra adicional apresentou um resultado de referência da cultura de células virais final indeterminado e que não foi possível confirmar. A remoção desta amostra resultou num total de 1.146 amostras. No total, foram avaliadas 1.146 amostras com o teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV e a cultura de células virais. As amostras prospetivas consistiram em 440 LANS e 706 ZNF em meio de transporte de doentes sintomáticos. 44,3% das amostras foram de doentes do sexo feminino e 55,7% do sexo masculino. 80% dos doentes tinham 2 ou menos anos de idade.

O desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foi comparado com um ensaio DFA D³ *Duet* em cultura de células R-Mix, aprovado pela FDA, e é apresentado nos quadros seguintes.

Quadro 1. Resumo do desempenho do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV em comparação com a cultura de células virais por tipo de amostra, todos os centros

Tipo de amostra	BD Veritor RSV	Cultura de células virais		
		P	N	Total
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Total	173	533	706
Método de referência: Cultura de células virais Sensibilidade: 88,4% (IC de 95%: 82,8–92,4%) Especificidade: 98,3% (IC de 95%: 96,8–99,1%)				
LANF	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Total	166	274	440
Método de referência: Cultura de células virais Sensibilidade: 91,6% (IC de 95%: 86,3–94,9%) Especificidade: 94,5% (IC de 95%: 91,2–96,7%)				

*Entre as 9 amostras positivas com o BD Veritor RSV e negativas com o método de cultura de células virais, 6 produziram um resultado positivo no ensaio molecular Prodesse ProFlu+ aprovado pela FDA.

**Entre as 15 amostras positivas com o BD Veritor RSV e negativas com o método de cultura de células virais, 8 produziram um resultado positivo no ensaio molecular Prodesse ProFlu+ aprovado pela FDA.

Capacidade de reprodução

A capacidade de reprodução do teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foi avaliada em três centros laboratoriais clínicos. O painel da capacidade de reprodução foi constituído por 12 amostras de RSV simuladas. Estas amostras incluíram amostras positivas moderadas, amostras positivas baixas (perto do limite de detecção do ensaio), amostras negativas altas (ou seja, com concentrações virais muito baixas) e amostras negativas. O painel foi testado por dois operadores em cada local durante cinco dias consecutivos. Os resultados estão resumidos no quadro abaixo.

Resultados da capacidade de reprodução – Percentagem de positivos para RSV				
Amostra	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Total
RSV negativo alto	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (IC de 95%: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (IC de 95%: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (IC de 95%: 0,6–7,7%)
RSV positivo baixo	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (IC de 95%: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (IC de 95%: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (IC de 95%: 79,4–93%)
RSV positivo moderado	100% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (IC de 95%: 88,6–100%)	100% (90/90) (IC de 95%: 95,9–100%)
Negativo	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (IC de 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (IC de 95%: 0–4,1%)

Estudos analíticos

Sensibilidade analítica (limite de detecção)

O limite de detecção (LdD) para o teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foi estabelecido para as estirpes de RSV abaixo. O LdD para cada estirpe representa a concentração mais baixa que produz resultados positivos a uma taxa ≥95% com base no teste de 60 a 80 réplicas.

Estirpe viral	LdD calculado (TCID ₅₀ /mL)	Nº. positivos / Total	% Positivos
VR-26 (Long subgrupo A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 subgrupo 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 (Washington subgrupo B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Tipo selvagem subgrupo B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Dose infetante para 50% das culturas de tecidos

Especificidade analítica (reatividade cruzada)

O teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV foi avaliado com bactérias e leveduras com uma concentração alvo de aproximadamente 10^6 UFC/mL (UFC – unidades formadoras de colônias), com a exceção de *Fusobacterium nucleatum*, testada a $1,5 \times 10^6$. Os vírus foram avaliados a concentrações de 10^3 TCID₅₀/mL ou superiores. Dos microrganismos testados, nenhum apresentou reatividade cruzada no teste RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflava</i>)	Adenovírus, tipo 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovírus, tipo 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Citomegalovírus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovírus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Tipo 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Coronavírus humano OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Metapneumovírus humano (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza humano
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo C	Vírus do sarampo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo G	Vírus da papeira
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rinovírus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Substâncias interferentes

Foram avaliadas várias substâncias relativamente ao teste BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Estas substâncias incluíram sangue total (2%) e vários medicamentos. Não foi observada interferência neste ensaio por qualquer uma das substâncias nas concentrações testadas.

Substância	Concentração	Substância	Concentração
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Ibuprofeno	10 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL	Loratidina	100 ng/mL
Albuterol	0,083 mg/mL	Pastilha de mentol para a garganta	10 mg/mL
Cloridrato de amantadina	500 ng/mL	Mometasona	500 ng/mL
Gel fisiológico nasal Ayr	10 mg/mL	Mupirocina	500 ng/mL
Beclometasona	500 ng/mL	Oseltamivir	500 ng/mL
Budesonida	500 ng/mL	Oximetazolina	0,05 mg/mL
Maleato de clorfeniramina	5 mg/mL	Fenilefrina	1 mg/mL
Dexametasona	10 mg/mL	HCl de pseudoefedrina	20 mg/mL
Dextrometorfano	10 mg/mL	Proteína mucina purificada	1 mg/mL
HCl de difenidramina	5 mg/mL	Ribavirina	500 ng/mL
Fexofenadina	500 ng/mL	Rimantadina	500 ng/mL
FluMist	1%	Synagis	4 µg/mL
Flunisolida	500 ng/mL	Tobramicina	500 ng/mL
Fluticasona	500 ng/mL	Triancinolona	500 ng/mL
Quatro sprays nasais de venda livre	10 %	Dois elixires orais de venda livre	5 %
Quatro rebuçados para a garganta de venda livre	12,5 %	Sangue total	2%
Éter-gliceril-guaiacol	20 mg/mL	Zanamivir	1 mg/mL
Medicamento homeopático para alergias	10 mg/mL		

APRESENTAÇÃO

N.º de cat.	Descrição
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 testes
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 testes
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 pares de zaragatoas
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Módulo BD Veritor™ System InfoScan
443907	Cabo de impressora USB para o BD Veritor™ Analyzer

Para ligar em rede um BD Veritor Plus Analyzer a um LIS, contacte a Assistência Técnica da BD para obter detalhes.

BIBLIOGRAFIA

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.* 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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de alterações

Revisão	Data	Resumo de alterações
(11)	2020-04	Alteração do nome BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution para BD Synapsys™ Informatics Solution. Capacidades adicionais de documentação de resultados possibilitadas com a implementação da BD Synapsys Microbiology Informatics Solution e com a adição do módulo BD Veritor InfoScan e do BD Veritor Plus Connect (em substituição do BD Veritor System Reader e do BD InfoSync Module). Nas secções C e D, revisão dos Passos 10C e 10D relativamente à utilização do BD Veritor Plus Analyzer com o BD Veritor InfoScan. Adição das informações de acesso para obter o documento a partir de bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Correção de erro tipográfico que não afetou o conteúdo.



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



Use by / Исполняйте до / Spot/beujte 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 lřdž / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулугу Yetkilisi / 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 Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicis hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnoistiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро / 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 / Temperatuuri piirang / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



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 / Küllalidane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығын тануыш 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкцію за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada kordvalt / 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 / Nepoužívať 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 номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas 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 Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sāmo za procenu uđinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandirmesi için / Типки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Negativ kontrol / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизација: етилен оксид / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / 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: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизација: адиси – сәулә тәсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуеккерд / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiskie riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogjik Riskler / 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! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Fgyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zălrăcite pridedamul dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentene / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / 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 күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaraas 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 coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odběru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Ötfevete / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Ötvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Ailimēt / Schellen / Trekken / A se feri de umezeală / Se dezlipesc / Отклеить / Odrhntie / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / 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 / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigtig 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 paketi buzyllan болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přislňnému teplu / Má 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 / Držite dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He нарэвать / 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odběru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тэ́ст / µL/pueba / 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 / Má 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržli hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтєрі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientsen ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Khehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροστο. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығылғы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, ekitis atsaigai. / Trausis; rtkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktigt. / Krucho zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehké, 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.