

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(Респираторлық-синцитиалдық вирусты (PCV) жылдам анықтауға арналған)

Тек *in vitro* жағдайында диагностикаға қолдануға арналған.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Респираторлық-синцитиалдық вирусты (PCV) жылдам анықтау жүйесі) — тыныс жолдарына вирус жұққан деген күдік бар емделушілердің мұрын-тамақты шаю, тыныс алу және тасымалдау орталарындағы жағынды алу арқылы RSV құрама ақуызын тікелей және сапалық тұрғыдан анықтауға арналған құралдармен оқылатын хроматографиялық иммундық талдау. Бұл сынақ 20 жасқа толмаған емделуші сәбилер мен балалардағы PCV жұқпаларының диагнозын анықтайтын *in vitro* диагностикалық құралы ретінде пайдалануға арналған. Сынақтың теріс нәтижелері PCV инфекциясына бөгет жасай алмайды және емдеу немесе басқа басқарушылық шешімдер үшін жалғыз-ақ негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс. Сынақтың теріс болу ықтималдығы бар. Теріс сынақ нәтижелерінің вирустық жасуша культурасы арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауы сияқты балама әдіс арқылы расталуы ұсынылады. АҚШ-тан тыс болымсыз сынақ болуы мүмкін және осы нәтижелер вирустық орта арқылы расталуы не молекулярлық жиын пайдалану елінде диагностикалық қолданыс үшін рұқсат етілуі ұсынылады. FDA бұл құрылғыны АҚШ-тан тыс жерлерде пайдалануға рұқсат бермеген. Сынақ кәсіби және зертханалық қолданысқа арналған. Ол BD Veritor жүйесінің құралымен бірге қолданылуы керек.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Респираторлық-вирустық тракт инфекциялары кең таралған ауру үшін жауапты. Респираторлық-синцитиалдық вирус (PCV) дамыған және дамушы елдердегі жас балалардың төменгі тыныс алу жолдары инфекцияларының (ТТЖИ) басты себебі болып табылады. Әлем бойынша PCV жыл сайын 5 жасқа толмаған балалардағы 30 миллионнан астам ТТЖИ жағдайларының себепшісі болады деп болжануда.^{1,2} PCV, сонымен қатар, үлкендер мен иммунитеті әлсіз кісілердің қатты тыныс жолдары инфекцияларынан да білінген.^{3,4} PCV 15–44 жастағы кісілердегі “тұмауға ұқсас” аурудың 20%-ына және Құрама Штаттарда жылына 17000-нан астам өлімнің себепшісі екені, ал бұл өлімдердің 80% дерлігі 65 жастан асқан ересектерде орын алатыны анықталды.^{5,6}

Респираторлық вирустарды анықтаудың диагностикалық әдістеріне вирустық жасуша культурасы, тікелей флуоресцентті антидене (ТФА), жылдам иммундық талдаулар және полимеразалық тізбекті реакциялар (ПТР) сияқты нуклеин қышқылын амплификациялық талдаулары кіреді.^{7,8} Әрқайсысы респираторлық вирустарды, соның ішінде PCV анықтау үшін клиникалық пайдалылыққа ие екенін көрсеткен. А/Б тұмауы және PCV сияқты нақты бір вирустар үшін қолдануға болатын жылдам иммундық талдаулар жүрек, тыныс алу жүйесі немесе иммундық функциялары бұзылған емделушілерді аурухана ішінде таралған инфекциядан қорғау үшін емделушілерді тиісті түрде оңашалау және емдеу үшін диагнозды тез қоюға мүмкіндік береді.⁹ Оған қоса, жылдам сынақтар тиісті вирусқа қарсы емделуді таңдауға көмектеседі. PCV сынағына алынған жалпы үлгі түрлеріне мұрын-тамақ жолын шаю, мұрын-тамақ арқылы тыныс алу, мұрын жағындылары мен мұрын-тамақ жағындыларын алу кіреді.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (PCV жылдам анықтауға арналған жүйе) (сондай-ақ, BD Veritor System және BD Veritor System RSV деп те аталады) — 10 минуттық нәтижесімен клиникалық белгілері бар емделушілердің түрлі үлгілерінен алынған PCV құрама ақуыздарын сапалы түрде анықтауға арналған (DIA) сандық иммундық талдау.

Барлық BD Veritor System RSV сынақ құрылғылары BD Veritor Reader (оқу құралы) немесе BD Veritor Plus Analyzer (Плюс талдау құралы) (“Талдау құралы”) сияқты BD Veritor System құралымен түсіндіріледі. Талдау құралын пайдалану кезінде сынақ құрылғыларын бағалау процедуралары таңдалған жұмыс ағын конфигурациясына байланысты. **Analyze Now** (Қазір талдау) режимінде құрал әзірленім уақытын қолмен енгізгеннен кейін талдау құрылғыларын бағалайды. **Walk Away** (Өту) режимінде құрылғылар үлгіні қолданғаннан кейін бірден салынады және талдауды әзірлеу уақыты және талдау автоматтандырылады. Қажет болған кезде талдау құралын принтерге қосуға болады. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Microbiology Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect құралын қосу арқылы іске қосылады. Осы мүмкіндіктер туралы мәліметтерді Талдау құралын *пайдалану нұсқауларынан* қараңыз және қосымша ақпарат бойынша BD техникалық қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV — тыныс алу үлгілерінен өңделген үлгілерден РСВ құрама ақуызын сапалық тұрғыдан анықтауға арналған сапалық, сандық иммундық талдау. Үлгілер сынақ құрылғысына өңделіп, қосылған кезде, РСВ антигені РСВ сынақ жолағындағы детектор бөлшектерімен қабысқан анти-РСВ антиденелерімен байланысады. Антиген қосылған қоспа сынақ жолы бойына ықпал ету орнына дейін жылжиды және мембранадағы РСВ антидене сызығымен басып алынады. BD Veritor жүйесінің құралы (бөлек сатып алынады) РСВ оң нәтижесін BD Veritor жүйесінің РСВ талдау құрылғысындағы сынақ “Т” позициясында және бақылау “С” позициясында байланысқан антиген жинақталған кезде анықтайды. Құрал дұрыс және көрсетілмеген байланыстарды талдап, нақты сандық нәтижені беру үшін, көзбен көру арқылы байқалмайтын оң нәтижелерді анықтайды.

РЕАГЕНТТЕР

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жинағына төмендегідей құрамдастар қосылған:

BD Veritor System RSV Devices	30 құрылғы	Бір реактивті жолағы бар жұқалтыр дорбалы құрылғы. Әр жол РСВ вирустық антигеніне тән моноклонды антидененің бір сынақ сызығы мен тышқанның моноклонды антиденесінің басқару сызығын қамтиды.
RV Reagent C	100 мкл реагенті бар 30 түтік	<0,1 % натрий азиді (консервант) бар детергент.
300 мкл тамызу	Әрбір 30	Тасымалдау тамшуыры
РСВ оң бақылау тампоны	Әрбір 1	РСВ оң бақылау тампоны, <0,1% натрий азиді (консервант) бар РСВ антигені (инфекциясыз жасуша лизаты)
РСВ теріс бақылау тампоны	Әрбір 1	РСВ теріс бақылау тампоны, (детергентпен өңделген инфекциясыз жасушалар) <0,1% натрий азиді (консервант) бар

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: BD Veritor Plus Analyzer, (кат. № 256066), таймер, үлгіні сынауға арналған түтік штативі.

Қосымша жабдық: BD Veritor InfoScan Module (кат. № 256068), BD Veritor Analyzer USB принтер кабелі (кат. № 443907), Epson TM-T20 II принтер үлгісі, BD Veritor Plus Connect (мәліметтер бойынша BD техникалық қызметтер орталығына хабарласыңыз).

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Ескерту



H302 Жұтылған жағдайда, зиянды. **H402** Су тіршілігіне зиян. **H412** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне зиян.

P273 Қоршаған ортаға шығуына жол бермеңіз. **P264** Ұстағаннан кейін қолыңызды мұқият жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеуге, ішуге немесе темекі тартуға болмайды. **P301+P312** ЖҰТЫП ҚОЙҒАН ЖАҒДАЙДА: өзіңізді жайсыз сезінсеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Аузыңызды шайыңыз. **P501** Ішіндегі заттарды/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық ережелерге сәйкес тастаңыз.

1. *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.
2. Сынақ нәтижелері көзбен анықтауға арналмаған. **Барлық сынақ нәтижелері BD Veritor жүйесінің құралын пайдаланып анықталуы керек.**
3. РСВ оң бақылау тампоны мен BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (РСВ жылдам анықтау жүйесі) жүйесіндегі оң бақылау сызығы детергентпен және соникациямен өңдеу арқылы белсенсіздендіріліп, артынша биоталдау процедуралары арқылы сыналған РСВ жұққан тіннің культура жасушаларынан дайындалған.
4. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен жұқтырылған барлық анализдер мен элементтердің “Стандартты сақтандыру шаралары”¹⁰⁻¹³ бөлімі мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңделуі, сақталуы және тасталуы қажет.
5. Қолданылған BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғыларын биологиялық қауіпті қоқыс ретінде федералдық, штаттық және жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.

6. Демін ішіне тартқанда, жұтқанда немесе теріге тиген кезде зиянды, құрамында натрий азиді бар реагенттер. Ол қышқылдармен әрекеттескенде, улы газдар бөлінеді. Теріге тигенде, судың көп мөлшерімен жуыңыз. Натрий азиді қорғасын және жез құбырларымен реакцияға түсіп, жарылғыш металл азидтерін түзуі мүмкін. Қоқысқа тастағанда азидтің түзілуін болдырмау үшін, судың көп мөлшерімен шайыңыз.
7. Мерзімі аяқталғаннан кейін жинақ компоненттерін қолданбаңыз.
8. BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысын қайтадан қолданбаңыз.
9. Бақылау PCB оң тампоны мен бақылау PCB теріс тампоны тиісті нәтижелерді бермейтін болса, жинақты қолданбаңыз.
10. Лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныс киімін үлгілерді талдау кезінде киіңіз.
11. Қате нәтижелерді болдырмау үшін үлгілерді талдау процедурасы бөлімінде көрсетілгендей өңдеу қажет. Артық үлгі қосылған жағдайда жарамсыз сынақ нәтижелері берілуі мүмкін.
12. Бұл сынақтың өнімділігі үшін үлгілерді тиісті түрде алу, сақтау және тасымалдау аса маңызды.
13. Егер операторлардың үлгілерді жинау және өңдеу процедураларында тәжірибесі жоқ болса, арнайы жаттықтыру немесе нұсқау ұсынылады.

Сақтау және ұстау: жинақтарды 2–30 °C температурада сақтауға болады. **ТОҢАЗЫТПАҢЫЗ. Сынақтар өткізу үшін пайдаланылған реагенттер мен құралдардың температурасы бөлме температурасымен (15–30 °C) бірдей болуы тиіс.**

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

Үлгілерді жинау және қолдану: BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесімен сынауға болатын үлгілерге мұрын-тамақ жағындылары, аспираттар мен тасымалдау ортасындағы жағынды үлгілері кіреді. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Аурудың барысында алынған сынамаларда вирус титрлерінің деңгейі ең жоғары болады. Үлгіні дұрыс жинамау, үлгіні тиісті түрде өңдемеу және/немесе тасымалдау қате теріс нәтиже беруі мүмкін, сондықтан үлгі сапасының маңыздылығына байланысты сынақ нәтижелері дәлме-дәл болу үшін үлгіні жинауға дайындық жасау өте маңызды.

Үлгілерді тасымалдау ортасы: төмендегідей тасымалдау ортасы орташа оң үлгілерді пайдалана отырып BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесімен сыналғып, үйлесімді деп табылды:

- Modified Amies Medium (сұйық) ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt ерітіндісі, M4, M4-RT, M5, M6, изотоникалық ерітінді, фосфатты буферлі тұз ерітіндісі.

Бұл тасымалдау орталарында үлгілерді 2–8 °C температурада 72 сағатқа дейін сақтауға болады.

Басқа тасымалдау құралдарын тиісті тексеру жаттығуы орындалғаннан кейін қолдануға болады.

Анализді тасымалдау және сақтау:

Жаңа алынған сынамаларды 1 сағат ішінде өңдеген жөн. Егер қажет болса, үлгілерді 2–8 °C температурада 72 сағатқа дейін сақтауға болады. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Қолданар алдында сынамаларды центрифуга көмегімен бөлмеңіз, өйткені кеуектік затты жылжыту тест сезгіштігіне жайсыз түрде әсер етуі мүмкін.

Мұрын-тамақ шаю/аспираттарын алу процедурасы:

- Аңқаны шаю/аспирациялау үшін 1–3 миллилитрлік нұсқа көлемі ұсынылады. Тасымалдау құралы пайдаланылғанда үлгілерді барынша аз сұйылту ұсынылады.
- Шамадан тыс шаю көлемдерін болдырмау керек, өйткені олар сынақ сезгіштігін кемітуі мүмкін.
- Үлгіні “Сынақ процедурасы” бөлімінде сипатталғандай өңдеңіз.

Тасымалдау ортасындағы мұрын-тамақ жағындыларын алу процедурасы:

- Тасымалдау ортасындағы МТ жағындыларын алу үшін тасымалдау ортасының ең аз көлемі (1 мл) ұсынылады.
- Үлгіні “Сынақ процедурасы” бөлімінде сипатталғандай өңдеңіз.

СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕЛЕР: сынақ өткізу үшін пайдаланылған реагенттер, үлгілер мен жабдықтардың температурасы бөлме температурасымен (15–30 °C) бірдей болуы тиіс. Өңдеу үшін алиquotаны алып тастар алдында барлық анализдерді мұқият араластырыңыз. Анализдерді центрифуга арқылы бөлмеңіз.

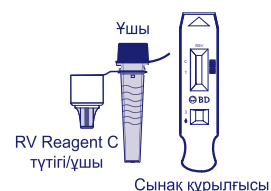
Төмендегі қадамдар BD Veritor Plus Analyzer пайдаланушылары барлық конфигурация опцияларын таңдап орнатты және талдау құралы пайдалануға дайын деп қарастырады. Осы параметрлерді таңдау немесе өзгерту үшін BD Veritor Plus Analyzer пайдалану нұсқауларының 4.7 бөлімін қараңыз. Нәтижелерді көрсету үшін принтер қажет емес. Дегенмен қондырғы BD Veritor Plus Analyzer құралын принтерге қосуды таңдаса, талдау құралы қуат көзіне қосылғанын, қағаз көзі дұрыс екендігін және қажетті желі байланыстары сынақ алдында қосылғанын тексеріңіз.

Әрбір емделушінің үлгісі мен бақылау жағындысы үшін:

1-қадам: Бір RV Reagent C түтігін/ұшын және бір BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысын жұқалтыр дорбасынан сынақ өткізу алдында жылдам шығарып тастаңыз.

2-қадам: Сынақ өткізілетін әр бақылау және үлгі үшін BD Veritor жүйесінің бір құрылғысын және бір RV Reagent C түтігін белгілеңіз.

3-қадам: Белгіленген RV Reagent C түтіктерін түтік сәресінің белгіленген жеріне қойыңыз.

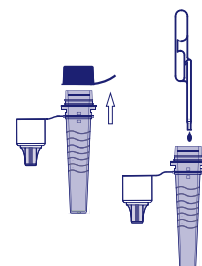


Барлық реагенттер мен үлгілер өңдеу алдында бөлме температурасында болуы қажет

4-қадам: Үлгіні немесе бақылау ерітіндісін өңдеу:

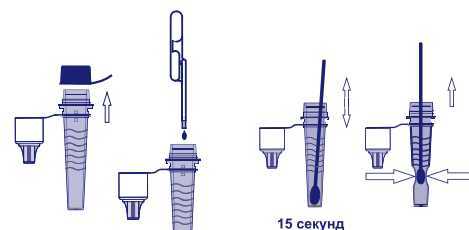
a. Тасымалдау ортасындағы мұрын-тамақты шаю, аспираттар және жағынды үлгілері үшін:

1. Анализді мұқият түрде араластырыңыз. Центрифуга арқылы бөлмеңіз.
2. Қапқақты RV Reagent C түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.
3. Тасымалдау тамшуырын пайдаланып, 300 мкл үлгіні RV Reagent C түтігіне тасымалдаңыз. Қолданылған соң тамшуырды тастаңыз.



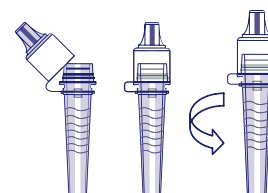
b. Жинақ жағындысының бақылаулары үшін:

1. Қапқақты RV Reagent C түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.
2. Тасымалдау тамшуырын пайдаланып, 300 мкл дистильденген немесе ионсыздандырылған суды **RV Reagent C** түтігіне қосыңыз.
3. Бақылау тампонын түтікке салыңыз және тампонды сұйықтықта жоғарыға және төменге қарай кем дегенде 15 секундтай белсенді түрде батырыңыз.
4. Сұйықтықты тампоннан шығару үшін түтіктің жиектері сығылған кезде тампонды алыңыз.



5-қадам:

5. Бекітілген ұшты өңделген үлгі немесе бақылау ерітіндісі бар RV Reagent C түтігіне нық басыңыз (тарту/бұрау қажет емес).
6. Түтіктің төменгі жағын шайқап немесе сілкіп, мұқият араластырыңыз.



ЕСКЕРТПЕ: басқа өнімдердің, соның ішінде басқа BD өнімдерінің немесе басқа өндірушілердің ұштарын қолданбаңыз.

5-қадамнан кейін 6-қадамға өту алдында төмендегі үлгіні және жұмыс ағыны опциясын таңдаңыз:				
	BD Veritor Reader немесе Analyzer құралы Analyze Now (Қазір талдау) режимінде	BD Veritor Plus Analyzer құралы Walk Away (Өту) режимінде	ішіндегі BD Veritor InfoScan модулімен BD Veritor Plus Analyzer Analyze now (Қазір талдау) режимі---немесе--- Walk Away (Өту) режимі	
Бөлімдегі нұсқаулар:	A	B	C	D

A**BD Veritor Reader немесе Analyzer құралын "Analyze Now" (Қазір талдау) режимінде пайдалану:****6A қадамы: үлгіні қосу**

- RV Reagent C түтігін төңкеріңіз және түтікті тігінен ұстап тұрыңыз (белгіленген BD Veritor жүйесінің PCB құрылғы үлгісінен шамамен 2,54 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш **(3) тамшысын** BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен сығу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін

7A қадамы: әзірлеу уақыты

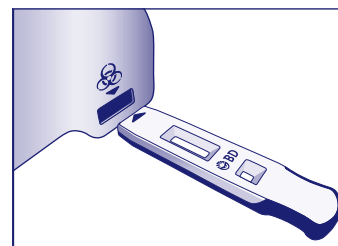
- Үлгіні қосқаннан кейін, BD Veritor құралына енгізу алдында сынақты іске қосу үшін **10** минуттай уақыт беріңіз.



ЕСКЕРТПЕ: егер іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз

8A қадамы: BD Veritor құралын пайдалану

- Инкубация уақыты ішінде BD Veritor құралын қуат түймесін бір рет басу арқылы қосыңыз.
- 10 минуттық талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құрылғысын салыңыз.
- Талдау процесінің күйі дисплей терезесінде пайда болады. Процедураны аяқтау үшін экрандағы сұрауларды орындаңыз.



Құралға тимеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз

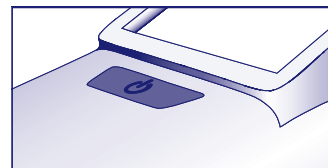
9A қадамы: нәтижені жазу

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 15 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда 60 минут) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

6B қадамы: Walk Away (Өту) режимін бастау:

- Көк қуат түймесін бір рет басу арқылы талдау құралын қосыңыз.
- Дисплей терезесінде мына хабарлама көрсетілген кезде: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛЫҢЫЗ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСЫҢЫЗ),
– Көк қуат түймесін екі рет басыңыз

**7B қадамы: үлгіні қосу**

- Дисплей терезесінде "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСЫҢЫЗ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛЫҢЫЗ) көрсетілгенде
- Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысының сынама ойығынан шамамен 2,5 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



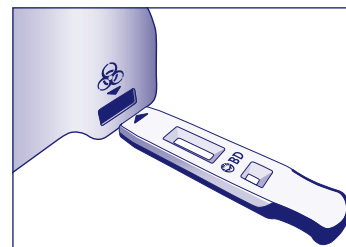
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін

8B қадамы: әзірлеу және оқу ретін бастау

- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына бірден салыңыз.

Үлгінің сынама ойығынан төгілуін болдырмау үшін сынақ құрылғысы көлденең күйде қалуы қажет.

- Дисплей терезесінде "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (МАЗАЛАМАҢЫЗ, СЫНАҚ ОРЫНДАЛУДА) хабары пайда болады. Талдау әзірлеу, кескін өңдеу және нәтиже талдау автоматты уақыты басталады.
- Дисплей терезесінде кері санақ таймері қалған талдау уақытын көрсетеді.



Осы уақыт барысында талдау құралын түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.

9B-қадам: Нәтижені жазу

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 60 минуттан (айнымалы ток адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда СЫНАҚ нәтижелері дисплей терезесінде САҚТАЛМАЙДЫ.

6C қадамы: үлгіні қосу

- Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысының сынама ойығынан шамамен 2,5 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

7C қадамы: әзірлеу уақыты

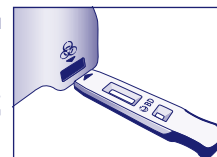
- Сынақты **10** минут әзірлеуге мүмкіндік беріңіз.
- Іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз.

**8C қадамы: талдау құралын пайдалану**

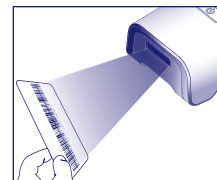
Инкубация уақыты барысында BD Veritor Plus Analyzer құралы көк түймені бір рет басу арқылы қосыңыз.

Дисплей терезесінде "SCAN CONFIG BARCODE" (КОНФИГ ШТРИХ-КОДЫН СКАНЕРЛЕҢІЗ) хабары көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.

- Талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құралы дисплейі терезесінде келесі хабар көрсетіледі: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛЫҢЫЗ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСЫҢЫЗ).
- BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысын BD Veritor Plus Analyzer құралына салыңыз.

**9C қадамы: штрих-код сканерін пайдалану**

- Талап етілетін штрих-код сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
 - ОПЕРАТОР ИД
 - ҮЛГІ ИД және/немесе
 - ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ



Орын талаптарына және талдау құралы параметрлеріне сәйкес.

- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 8C қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін жаңа реттеу бастау мақсатында сынақ құрылғысын алып қайта салыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрих-кодты баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрих-код мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы Жинақ топтамасының нөмірін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдарды басқаруға пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдарды пайдаланбауды ұсынады.

Талап етілген сканерлеу жұмыстары аяқталғаннан кейін талдау құралы кері санақ таймерін көрсетеді және сынақ талдауы басталады.

- Осы процесс барысында талдау құралын түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.
- Талдау аяқталған кезде нәтиже дисплей терезесінде пайда болады. Егер дисплейге теңшелсе, үлгі ИД штрих-код мәні пайда болады. Егер принтер қосылса, үлгі ИД және нәтижесі автоматты түрде басып шығарылады.

Егер принтер қосылмаса, талдау құрылғысын алу алдында нәтижені жазыңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 15 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда 60 минут) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

10C қадамы: сынақ құрылғысын алу

- Құрылғыны тартып шығарыңыз. Дисплейде "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛЫҢЫЗ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСЫҢЫЗ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді.



Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды жіберуге әрекеттенеді. Егер осы уақыт ішінде ол өшірілсе, қуат қалпына келген кезде ол жіберуге әрекеттенеді және байланыс қайта орнатылады. Хатқалтаның жыпылықтауы деректердің жіберіліп жатқанын білдіреді.

Walk Away (Өту) режимінде пайдалану үшін АТ қуат адаптерін талдау құралы және қуат көзіне қосу

6D қадамы: Walk Away (Өту) режимін бастау

- Көк қуат түймесін бір рет басу арқылы талдау құралын қосыңыз.

Дисплей терезесінде "SCAN CONFIG BARCODE" (КОНФИГ ШТРИХ-КОДЫН СКАНЕРЛЕҢІЗ) хабары қысқа уақыт көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.

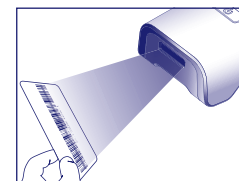
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛЫҢЫЗ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСЫҢЫЗ) — Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.

7D қадамы: штрих-код сканерін пайдалану

- Талап етілетін штрих-код сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:

- ОПЕРАТОР ИД
- ҮЛГІ ИД және/немесе
- ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ

Орын талаптарына және талдау құралы параметрлеріне сәйкес.



- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 6D қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін қуат түймесін екі рет басыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрих-кодты баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрих-код мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы Жинақ топтамасының нөмірін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдарды басқаруға пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдарды пайдаланбауды ұсынады.

8D қадамы: үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз

- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСЫҢЫЗ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛЫҢЫЗ):
 - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысының сынама ойығынан шамамен 2,5 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) **тамшысын** BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.**



9D қадамы: әзірлеу және оқу ретін бастау

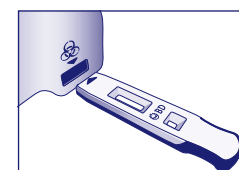
- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына бірден салыңыз.

Үлгінің сынама ойығынан төгілуін болдырмау үшін сынақ құрылғысы көлденең күйде қалуы қажет.

- Дисплей терезесінде "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (МАЗАЛАМАҢЫЗ, СЫНАҚ ОРЫНДАЛУДА) хабары пайда болады. Талдау әзірлеу, кескін өңдеу және нәтиже талдау автоматты уақыты басталады.
- Дисплей терезесінде кері санақ таймері қалған талдау уақытын көрсетеді.

Осы процесс барысында талдау құралын түртпеңіз немесе сынақ құрылғысын алмаңыз. Бұлай істеу талдау процесін үзеді.

- Талдау аяқталған кезде нәтиже дисплей терезесінде пайда болады. Егер дисплейге теңшелсе, үлгі ИД штрих-код мәні пайда болады. Егер принтер қосылса, үлгі ИД және нәтижесі автоматты түрде басып шығарылады. **Егер принтер қосылмаса, талдау құрылғысын алу алдында нәтижені жазыңыз.**



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: құрылғы алынған кезде немесе талдау құралы 60 минуттан (айнымалы ток адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

10D қадамы: сынақ құрылғысын алу

- Құрылғыны тартып шығарыңыз. Дисплейде INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛЫҢЫЗ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСЫҢЫЗ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді. Талдау құралы әрбір оқу реті соңында **Analyze Now** (Қазір талдау) режиміне оралатынын ескеріңіз. Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды жіберуге әрекеттенеді. Егер осы уақыт ішінде ол өшірілсе, қуат қалпына келген кезде ол жіберуге әрекеттенеді және байланыс қайта орнатылады. Хатқалтаның жыпылықтауы деректердің жіберіліп жатқанын білдіреді.



ҚОСЫМША СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ: жеке мұрын-тамақты шаю, аспираттар және жағынды үлгіден тасымалдау ортасында пайдалана отырып RSV және A+B ТҰМАУЫ сынауға осы процедураны пайдаланыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (кат. № 256041) BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV жүйесіне қоса осы процедураға талап етіледі (кат. № 256042).

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ: осы процедура жоғарыда көрсетілген 5-қадамнан кейін қалған өңделген үлгіні A+B тұмауын анықтау үшін пайдалануға мүмкіндік береді. Осы бума жинағының 2-бетіндегі пайдалану нұсқауларында көрсетілгендей 20 жастан төмен емделушіден алынуы керек. **ӨНДЕЛГЕН ҮЛГІНІ 15 МИНУТ ІШІНДЕ СЫНАУ ҚАЖЕТ.**

2–8 °C ауқымында сақталған үлгілердің пайдалану алдында бөлме температурасына дейін жылытыңыз. Өңдеу үшін аликуотаны алып тастар алдында барлық анализдерді мұқият араластырыңыз. Анализдерді центрифуга арқылы бөлмеңіз.

1. Емделуші үлгісін жинап, сынақ сынамасын дайындау үшін жоғарғы сынақ процедурасының 1–5 қадамдарын орындаңыз.
2. 5-қадам сынамасын пайдалана отырып Flu A + B сынақ құрылғысы және PCB нәтижесін алуға пайдаланылатын жұмыс ағыны конфигурациясы пайдаланылатын сынақ процедурасын жалғастырыңыз.
3. BD Veritor Flu сынағының толық сипаттамасы мен сынақ процедурасын BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B (кат. № 256041) құжатынан қараңыз. Қаптамадағы нұсқауларды орындасаңыз, экрандағы құрал сынақ процедурасын аяқтап, нәтижелерді алуды ұсынады. Нәтижені талдау туралы ақпаратты BD Veritor System Flu A + B жинағының қаптамасына салынған қосымша қағаздан қараңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD Veritor жүйесі құралының құрал-сайманы (бөлек сатып алынады) барлық сынақ нәтижелерін талдау үшін пайдаланылуы керек. Операторлар талдау нәтижелерін тікелей BD Veritor жүйесінің PCB талдау құрылғысындағы сынақ сызығынан талқылауға әрекет жасамау керек.

Дисплей	Талдау
PCB: +	PCB оң сынағы (PCB антигені бар)
PCB: -	PCB теріс сынағы (антиген анықталмаған)
CONTROL INVALID (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ)	Сынақ нәтижесі жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.

Жарамсыз сынақ – егер сынақ жарамсыз болса, BD Veritor жүйесінің құралы “CONTROL INVALID” (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) нәтижені көрсетеді және сынақты немесе бақылауды содан кейін қайталау керек. Егер “CONTROL INVALID” (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) көрсеткіші қайталанса, BD техникалық қолдауына хабарласыңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

- Оң сынақ** PCB антигені бар болған жағдайда оң. Оң нәтиже өмірге бейімді вирус жоқтығынан пайда болуы мүмкін.
- Сынақтың теріс нәтижесі** PCB антигені бар болған жағдайда теріс. PCB жұқпасы мүмкіндігін шығаруға болмайды, себебі нұсқадағы антиген сынаудың анықтау шегінен төмен болуы мүмкін. АҚШ-та теріс сынақ болжалды және осы нәтижелер вирустық жасуша культурасы арқылы немесе FDA рұқсат берген PCB ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталуы ұсынылады.
- Бақылау жарамсыз** Нәтижелерді тіркемеңіз. Сынақты қайталаңыз.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ:

Талдау құралы СБ құжаттамасы мүмкіндігін пайдалану үшін үлгі штрих-кодын сканерлеу BD Veritor InfoScan модулімен жабдықталған талдау құралында қосылуы қажет. Осы конфигурацияны таңдау немесе өзгерту үшін «Талдау құралын пайдалану нұсқаулары» 4-бөлімін қараңыз.

Әрбір BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы оң және теріс ішкі /тәсілдік бақылауларды қамтиды:

1. Ішкі оң бақылау құрылғының иммунологиялық тұтастығын, реагенттің тиісті дәрежеде жұмыс істеуін тексереді және сынақ процедурасы дұрыс екендігін қамтамасыз етеді.
2. Сынақ сызықтарын қоршап тұрған мембрана аймағы талдау құрылғысында өңді тексеру функциясын атқарады.

BD Veritor жүйесінің құралы оң және теріс ішкі/процедуралық бақылаулар әрбір сынақ құрылғысы енгізілгеннен кейін бағалайды. BD Veritor жүйесінің құралы оператордың талдау барысында сапа мәселесі орын алғанда ұсынады. Ішкі/процедуралық бақылаулардың істен шығуы жарамсыз сынақ нәтижесін береді. ЕСКЕРТПЕ: ішкі басқару құралдары дұрыс сынама жинау техникасын бағаламайды.

Сыртқы оң және теріс бақылаулар:

PCB оң және PCB теріс басқару тампондары әрбір жинақпен беріледі. Осы бақылаулар сынақ реагенттерінің және BD Veritor жүйесі құралының тиісті деңгейде жұмыс істейтіндігін бағалайтын сапаны бақылаудың қосымша құралы болып табылады. Емделуші үлгісі тампондарына пайдаланылатын бір процедурамен (**Analyze Now** (Қазір талдау) немесе **Walk Away** (Өту) режимі) жинақ басқару тампондарын және сынағын дайындаңыз. Құжат СБ процедураларын құжаттау үшін штрих-кодты сканерлеу мүмкіндігін пайдалану кезінде үлгі ИД ұсынылған кезде басқару тампоны бумасындағы штрих-кодты сканерлеңіз.

Зертхана стандартты сапаны бақылау процедуралары және қолданбалы жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдар немесе аккредитация талаптары сыртқы сапаны бақылау процедуралары өнімділігін белгілейді.

BD компаниясы сыртқы бақылауларды келесі жағдайларда ғана орындауды ұсынады:

- әрбір жаңа жинақ топтамасы,
- әрбір жаңа оператор,
- сынақ жинақтарының әрбір жаңа жеткізілімі
- ішкі сапаны бақылау тәсілдерінің талаптары бойынша және жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық ережелерге немесе кәулік талаптарына сәйкес.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Сынақ процедурасының дұрыс орындалмауы сынақтың орындалуына жағымсыз әсер етуі және/немесе сынақ нәтижесін жарамсыз етуі мүмкін.
- Осы жинақтың ішіндегілер PCB антигендерін мұрын-тамақ қуысын шаю, аспирациялау және тасымалдау ортасының үлгілеріндегі жағындылардан сапалық тұрғыдан анықтау үшін қолданылуы керек.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесі өміршең және өміршең емес PCB бөлшектерін анықтауға қабілетті. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесінің өнімділігі антиген жүктемесіне тәуелді болып, бір үлгіге жасалған басқа диагностикалық әдістермен сәйкес келмеуі мүмкін.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағындағы нәтижелер клиникалық тарихымен, эпидемиологиялық деректермен және емделушіні бақылайтын клиникалық дәрігерге қолжетімді басқа деректермен сәйкес келуі керек.
- Егер үлгідегі вирустық антигеннің деңгейі сынақтың анықтау шегінен төмен болса немесе үлгі дұрыс жиналмаған немесе тасымалданбаған болса, жалған теріс сынақ нәтижесі пайда болуы мүмкін, сондықтан теріс сынақ нәтижесі PCB инфекциясы мүмкіндігін жоққа шығармайды және вирустық жасуша культурасы арқылы немесе FDA рұқсат берген PCB молекулярлық талдауы арқылы расталуы керек.
- Оң сынақ нәтижелері басқа патогендермен бірге жалғаспалы инфекциялардың алдын алмайды.
- Теріс сынақ нәтижелері PCB жатпайтын басқа вирустық немесе бактериялық инфекциялардың алдын алуға арналмаған.
- Оң және теріс болжамды мәндер таратылу көрсеткіштеріне тығыз байланысты болады. PCB белсенділігі төмен немесе жоқ, аурудың таралуы төмен болған кезеңдерде, оң сынақ нәтижелерінің пайда болу мүмкіндігі артық болады. PCB белсенділігі, аурудың таралуы жоғары болған кезде жалған теріс сынақ нәтижелерінің пайда болу мүмкіндігі артық болады.
- Бұл құрылғы тек адам үлгісінің материалымен бірге қолдану үшін бағаланған.
- Моноклонды антиденелер мақсаттық эпителий аймағында амин қышқылдарының азғантай өзгерістері бар PCB вирустарын анықтай алмауы немесе төмен сезгіштікпен анықтауы мүмкін.
- Осы сынақтың орындалуы тыныс жолдары инфекциясының белгілері мен симптомдары жоқ емделушілерге қолдану үшін бағаланбаған.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының тін культурасы изоляттарын анықтауға/растатуға жарамдылығы дәлелденбеген және оны бұл мақсатта қолданбаған жөн.
- Емдік анти-PCB моноклонды антиденелер BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесіне кедергі келтіруі мүмкін.
- 20 жастан жоғары және иммунитеті нашарлаған емделушілерге қолдану кезіндегі өнімділік сипаттамалары анықталмаған

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

PCB сынақтан өткізуде бақыланған оңдық деңгей анализ алу тәсілі, қолданылған өңдеу/тасымалдау жүйесі, қолданылған анықтау тәсілі, жыл мезгілі, емделушінің жасы, географиялық орны, және ең маңыздысы, жергілікті ауру түрлеріне қарай өзгеруі мүмкін. 2011/2012 жылғы клиникалық сынақ кезінде тасымалдау ортасындағы мұрын-тамақ жағындыларының вирустық жасуша культурасымен анықталғандай PCB жалпы басым таралуы 24,5% (5,6–31,8% ауқымында) болды. Мұрын-тамақ шаю және аспират үлгілерінің вирустық жасуша культурасымен анықталған PCB жалпы басым таралуы 37,7% (10,5–49,6% ауқымында) болды.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Терминдердің түсініктемесі

P: Оң

N: Теріс

C.I.: Сенімді аралық

Клиникалық өнімділік:

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесінің сынағының өнімділік сипаттамалары 2011–2012 жылдардағы респиративті кезеңде АҚШ-тың бес сынақ орнында және Жапонияның сегіз сынақ орнында жүргізілген көп орталықты медициналық қызмет көрсету орнындағы клиникалық зерттеулерде анықталған. Респираторлық вирус сынағы зерттеуге тіркелуі үшін зертханада барлығы 1174 перспективалы түрде жиналған үлгі алынып, олардың ішінен 26-сы зерттеу хаттамасына сай болмады және біреуі вирустық жасуша культурасының анықтамалық сынақ деңгейі бойынша талапқа сай болмады. Бұл үлгілерді алып тастағанда, жалпы 1147 үлгі қалады. Бір қосымша үлгіде анықталмаған вирустық жасуша культурасының анықтамалық нәтижесі болып, оның жарамдылығын тексеру мүмкін болмады. Бұл үлгіні алып тастау нәтижесінде жалпы 1146 үлгі қалады. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесінің сынағын және вирустық жасуша культурасын пайдаланып, барлығы 1146 үлгі бағаланды. Перспективалы үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілерден алынған 440 МТША және 706 МТЖ үлгісінен тұрды. Үлгілердің 44,3% әйелдердікі және 55,7% еркектердікі болған.

Емделушілердің 80%-ы 2 жаста және одан кіші болды.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жүйесінің өнімділігі FDA рұқсат берген R-Mix жасуша культурасындағы D³ Duet DFA құралымен салыстырылды және төмендегі кестелерде берілген.

1-кесте. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының барлық орындардағы үлгі түрі бойынша вирустық жасуша культурасымен салыстырғандағы өнімділік қорытындысы.

Үлгі түрі	BD Veritor PCB	Вирустық жасуша культурасы		
		P	N	Жалпы
МТЖ	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Жалпы	173	533	706
Анықтамалық әдіс: вирустық жасуша культурасы Сезгіштік: 88,4% (95% CI: 82,8–92,4%) Ерекшелігі: 98,3% (95% CI: 96,8–99,1%)				
МТША	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Жалпы	166	274	440
Анықтамалық әдіс: вирустық жасуша культурасы Сезгіштік: 91,6% (95% CI: 86,3–94,9%) Ерекшелігі: 94,5% (95% CI: 91,2–96,7%)				

*9 BD Veritor PCB оң, вирустық жасуша культурасының теріс үлгісінің 6-сы FDA рұқсат берген Prodesse ProFlu+ молекулярлық талдауы бойынша оң болып шықты.

**15 BD Veritor PCB оң, вирустық жасуша культурасының теріс үлгісінің 8-і FDA рұқсат берген Prodesse ProFlu+ молекулярлық талдауы бойынша оң болып шықты.

Өрбу қабілеттілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының өрбу қабілеттілігі үш клиникалық зертхана орнында бағаланды. Өрбу қабілеті панелі 12 симуляциялық PCB үлгісінен құралды. Солардың ішіне орташа оң үлгілер, төменгі оң үлгілер (талдаудың анықтау шегіне жақын), жоғарғы оң үлгілер (яғни, құрамындағы вирус концентрациясы өте төмен) және теріс үлгілер кірді. Панельді екі оператор әрбір жерде бес күн қатарынан сынаған. Нәтижелер төменде қорытындыланған.

Өрбу қабілеттілігінің нәтижелері – PCB оң болғандардың пайызы				
Үлгі	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
Жоғарғы теріс PCB	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (95% CI: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (95% CI: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (95% CI: 0,6–7,7%)
Төмен оң PCB	93,3% (28/30) (95% CI: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (95% CI: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (95% CI: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (95% CI: 79,4–93%)
Орташа оң PCB	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88,6–100%)	100% (90/90) (95% CI: 95,9–100%)
Теріс	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (95% CI: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (95% CI: 0–4,1%)

Аналитикалық зерттеулер

Аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының анықтау шегі келесі PCB штамдары үшін анықталды. Өр штамның анықтау шегі 60–80 репликаға жүргізілген сынақ негізінде ≥95% оң нәтиже көрсеткішін беретін ең төменгі концентрацияны білдіреді.

Вирустық штамм	Есептелген LOD (TCID ₅₀ /мл)	Оңдардың саны / Жалпы	Оң %
VR-26 (Лонг А топшасы)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 В топшасы)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Вашингтон В топшасы)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Уайлд тайп В топшасы)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/мл = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағы, 1.5×10^6 мәнінде сыналған *Fusobacterium nucleatum* қоспағанда, шамамен 10^6 CFU/мл (CFU – колония түзгіш бірлік) мақсатты концентрациясындағы бактериялармен және ашытқымен бағаланды. Вирустар 10^3 TCID₅₀/мл немесе одан жоғары концентрацияларда бағаланды. Сыналған микроағзалардың біреуі де PCB сынақтарында өзара реакцияға қабілеттілікті көрсетпеді.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	Аденовирус, 1-түрі
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовирус, 7-түрі
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Цитомегалия вирусы
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Энтеровирус
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Герпес вирусы 1-түрі
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Адамның коронавирусы OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Адамның метапневмовирусы (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Адамның паратұмауы
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	А тұмауы/Брисбен/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	А тұмауы/Калифорния/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	А тұмауы/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	В тұмауы/Брисбен/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	В тұмауы/Флорида/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	В тұмауы/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. С тобы	Қызылша вирусы
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. G тобы	Паротит вирусы
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Риновирус
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Көдергі жасайтын заттар

Түрлі заттар BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағымен бағаланды. Бұл заттардың ішіне қосылмаған қан (2%) және әртүрлі дәрі кірген. Бұл талдауда сыналған концентрациялардағы ешқандай зат үшін ешқандай кедергі байқалмады.

Зат	Концентрация	Зат	Концентрация
Ацетамидофенол-4	10 мг/мл	Ибупрофен	10 мг/мл
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг/мл	Лоратидин	100 нг/мл
Албутерол	0.083 мг/мл	Тамаққа арналған ментол мөлдір дәрісі	10 мг/мл
Амантадин гидрохлорид	500 нг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Эр тұзды назальды гелі	10 мг/мл	Мупироцин	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Оселтамивир	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл	Оксиметазолин	0.05 мг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл	Фенилэфрин	1 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Псевдоэфедрин HCl	20 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Тазартылған муцин протеині	1 мг/мл
Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл	Рибавирин	500 нг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Римантадин	500 нг/мл
FluMist	1%	Synagis	4 мкг/мл
Флунизолид	500 нг/мл	Тобрамицин	500 нг/мл
Флутиказона	500 нг/мл	Триамцинолона	500 нг/мл
Төрт ОТС мұрын спрейлері	10 %	Екі ОТС ауыз шаюы	5 %
Төрт ОТС тамақ тамшылары	12.5 %	Қоспасыз қан	2%
Гваякол глицирил қосындысы	20 мг/мл	Занамивир	1 мг/мл
Гомеопатты аллергия дәрісі	10 мг/мл		

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. № Сипаттама

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 сынақ
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 сынақ
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 жұп тампон
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ System InfoScan Module
443907	BD Veritor™ Analyzer құралына арналған USB принтер кабелі

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

АНЫҚТАМАЛАР

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

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз немесе bd.com веб-сайтына кіріңіз.

Өзгерістер хронологиясы

Өзгеріс	Күні	Өзгерістің қысқаша мазмұны
(11)	2020-04	«BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution» атауы «BD Synapsys™ Informatics Solution» болып өзгертілді. BD Synapsys Informatics Solution енгізіліні, BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect (BD Veritor System Reader және BD InfoSync модулінің орнына) қосылғаннан кейін нәтиже құжаттамасының қосымша мүмкіндіктері пайда болды. C және D бөлімдеріндегі BD Veritor Plus талдағышын BD Veritor InfoScan құралымен пайдалануға қатысты 10C және 10D қадамдары өзгертілді. Құжатты bd.com/e-labeling веб-сайтынан алу үшін қол жеткізу ақпараты қосылды.
(12)	2020-05	Типографиялық қате түзетілді. Мазмұн өзгеріске ұшыраған жоқ.



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 / Použít 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-ДД / 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / 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 zástupce 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 prietaisais / 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 dijagnostiku / 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperatuurany шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / 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 използвайте 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 / Σειράκις αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serjiny / 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 жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utlsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики 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 / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuurany төмгн рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 kontrol / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

15

 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.