

## For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

### (система для прискореного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCB))

Тільки для діагностики *in vitro*.

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (система для прискореного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCB)) – це інструментальний метод хроматографічного імуноаналізу для прямого та якісного виявлення гібридного білка PCB у зразках назофарингеальних змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі, зібраних у пацієнтів із респіраторно-вірусною інфекцією або з підозрою на неї. Цей аналіз призначений для діагностики *in vitro* й використовується як допоміжний засіб у діагностиці PCB-інфекцій у немовлят і пацієнтів педіатричного відділення до 20 років. Негативні результати не виключають наявності PCB-інфекції, і, відповідно, не мають бути єдиним обґрунтуванням вибору терапії або інших рішень. Негативні результати аналізу є підставою для визначення попереднього діагнозу. Негативні результати аналізу рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або альтернативним способом, схваленим Управлінням санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA), як-от молекулярною діагностикою. За межами США негативний результат аналізу є попереднім; його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів, які схвалено для діагностичного застосування у відповідній країні. Управління FDA не дає санкцій на використання цього пристрою за межами США. Аналіз призначено для проведення спеціалістами в лабораторних умовах. Він має проводитися з використанням системи BD Veritor System Instrument.

#### КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Вірусні інфекції дихальних шляхів спричиняють поширені захворювання. Респіраторно синцитіальний вірус (PCB) – це найпоширеніший збудник інфекцій нижніх дихальних шляхів (ІНДШ) у дітей молодшого віку в розвинутих країнах і у країнах, що розвиваються. За даними світової статистики PCB щороку викликають ІНДШ в більш ніж 30 мільйонів дітей віком до 5 років<sup>1,2</sup>. Крім цього, вірус спричиняє розвиток серйозних респіраторних інфекцій у літніх людей та людей з імунodefіцитами<sup>3,4</sup>. Виявлено, що PCB є збудником 20 % випадків гриппоподібного синдрому в людей віком 15–44 років, а також причиною більш ніж 17 000 смертей на рік у США, майже 80 % із яких припадає на людей віком від 65 років<sup>5,6</sup>.

Діагностичні методи виявлення респіраторних вірусів включають культивування вірусів у кліткових культурах, прямий метод флуоресціюючих антитіл (пМФА), прискорені імунологічні методи, а також методи ампліфікації нуклеїнової кислоти, як-от полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР)<sup>7,8</sup>. Кожен із цих методів продемонстрував клінічну ефективність під час виявлення респіраторних вірусів, зокрема PCB. Прискорені імунологічні методи для виявлення специфічних вірусів, як-от вірусів грипу А/В і PCB, дають змогу швидко визначити діагноз для здійснення своєчасної ізоляції та призначення відповідної терапії, запобігаючи нозокоміальному поширенню інфекції і зараженню пацієнтів із дисфункціями серцевої, респіраторної або імунної системи<sup>9</sup>. Також прискорені методи допомагають визначитися з належною противірусною терапією. Найпоширеніші типи зразків, що збираються для аналізу на PCB, – це назофарингеальні змиви, назофарингеальні аспірати та назофарингеальні мазки.

Система для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (також відома як BD Veritor System або BD Veritor System RSV) – це метод цифрового імуноаналізу (DIA) для якісного виявлення протягом 10 хв. гібридного білка PCB з різних зразків, отриманих від пацієнтів із відповідною симптоматикою.

Усі тест-касети BD Veritor System RSV оцінюються в системі BD Veritor System Instrument за допомогою аналізатора BD Veritor Reader або BD Veritor Plus Analyzer («Аналізатор»). Під час використання аналізатора тест-касети для процедур вибирають відповідно до вибраної конфігурації робочого процесу. У режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) прилад оцінює тест-касети після налаштування часу для проявлення змін вручну. У режимі **Walk Away** (Автоматичне налаштування) тест-касети вставляються автоматично після використання зразків. Налаштування часу для проявлення змін та обробка виконуються автоматично. За потреби аналізатор можна підключити до принтера. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys Microbiology Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect. Докладнішу інформацію щодо цих функцій можна отримати в *інструкціях із використання* аналізатора або звернувшись до служби технічної підтримки BD.

#### ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Система BD Veritor System for Rapid Detection of RSV являє собою метод цифрового імуноаналізу для якісного виявлення гібридного білка PCB в оброблених зразках, отриманих із дихальних шляхів. Після обробки й додавання зразків у тест-пристрій антиген PCB зв'язується з противірусними антитілами до PCB, кон'югованими з індикаторними частками в тест-смужці для виявлення PCB. Комплекс «антиген – кон'югат» мігрує по тест-смужці в реакційну зону, де захоплюється смугою антитіл PCB на мембрані. Позитивний результат аналізу на PCB визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument (продається окремо), коли комплекс «антиген – кон'югат» осідає в аналітичній («Т») і контрольній («С») зонах тест-касети BD Veritor System RSV. Прилад розпізнає й коригує неспецифічне зв'язування та виявляє позитивні результати, непомітні неозброєним оком, щоб забезпечити об'єктивний цифровий результат.

## РЕАГЕНТИ

Набір системи для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV включає:

Касети BD Veritor System RSV	30 шт.	Упаковану у фольгу касету з однією реакційною смужкою. Кожна смужка містить аналітичну смугу з моноклональними антитілами, специфічними до вірусного антигена РСВ, а також контрольну смугу з мишачими моноклональними антитілами.
Реагент RV Reagent C	30 пробірок із 100 мкл реагенту	Детергент із додаванням <0,1 % азиду натрію (консервант).
Дозатор на 300 мкл	30 шт.	Дозатор для перенесення
РСВ-позитивний контрольний тампон	1 шт.	РСВ-позитивний контрольний тампон, антиген РСВ (неінфекційний клітинний лізат) із <0,1 % азиду натрію (консервант)
РСВ-негативний контрольний тампон	1 шт.	РСВ-негативний контрольний тампон (оброблені детергентом неінфекційні клітини) із <0,1 % азиду натрію (консервант)

**Необхідні матеріали, що не входять у комплект:** BD Veritor Plus Analyzer (№ за каталогом 256066), таймер, штатив для пробірок.

**Додаткове обладнання:** модуль BD Veritor InfoScan (№ за каталогом 256068), кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor Analyzer (№ за каталогом 443907), модель принтера Epson TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (для детальної інформації зверніться до служби технічної підтримки BD).

**Попередження та запобіжні заходи.**

**Попередження**



**H302** Шкідлива проковтнувши. **H402** Шкідлива речовина для водної флори та фауни. **H412** Шкідлива речовина для водних організмів з довготривалими шкідливими ефектами.

**P273** Уникайте потрапляння у навколишнє середовище. **P264** Після роботи з цим продуктом ретельно вимийте руки.

**P270** Під час використання забороняється їсти, пити й курити. **P301+P312** У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря, якщо погіршилося самопочуття. **P330** Прополощіть рот. **P501** Утилізуйте вміст тару відповідно до вимог місцевих/регіональних/державних/міжнародних норм.

- Для діагностики *in vitro*.
- Візуальна оцінка результатів аналізів не передбачена. **Усі результати аналізів мають інтерпретуватись аналізатором BD Veritor System Instrument.**
- РСВ-позитивний контрольний тампон і позитивна контрольна смуга касети BD Veritor System for Rapid Detection of RSV містять культуру інфікованих РСВ клітин, інактивованих обробкою детергентом і ультразвуком із подальшим біоаналізом.
- Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій з усіма зразками та предметами, контамінованими кров'ю та іншими тілесними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо обробки, зберігання й утилізації зразків та стандартних запобіжних заходів<sup>10–13</sup>.
- Використані тест-касети BD Veritor System необхідно утилізувати як біологічно небезпечні відходи відповідно до вимог державного та місцевого законодавства.
- Реагенти містять азид натрію, небезпечний під час вдихання, заковтування або контакту зі шкірою. Контакт із кислотами призводить до утворення дуже токсичного газу. Якщо реагент потрапив на шкіру, негайно промийте уражене місце великою кількістю води. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації змивайте відходи великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
- Не використовуйте компоненти набору після завершення терміну придатності.
- Не використовуйте повторно тест-касети BD Veritor System.
- Не використовуйте набір, якщо РСВ-позитивний і РСВ-негативний контрольні тампони не повертають відповідні результати.
- Виконуючи аналіз зразків, одягайте захисний одяг (лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри).
- Для запобігання отримання хибних результатів зразки слід обробляти відповідно до інструкцій, наведених у розділі з описом процедури аналізу. Додавання зайвої кількості зразка може призвести до реєстрації хибних результатів аналізу.
- Ефективність цього методу високою мірою залежить від дотримання належних правил забору, зберігання та транспортування зразків.
- Якщо лаборанти не мають досвіду забору зразків і роботи з ними, рекомендовано провести спеціальне навчання або забезпечити керування перебігом процедур.

**Зберігання та обробка** Набори можна зберігати при температурі 2–30 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Реагенти й касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °C).

## ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

**Забір і підготовка зразків.** Прийнятними для аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV є зразки назофарингеальних (НФ) змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Зразки, узяті на початковій стадії хвороби, міститимуть найвищі титри вірусів.

Невідповідний забір, обробка та/або транспортування зразків можуть призвести до реєстрації хибнонегативного результату. Оскільки точність результатів безпосередньо залежить від якості зразків, наполегливо рекомендується навчити персонал процедури забору зразків.

**Середовища для транспортування зразків.** Наведені нижче транспортні середовища досліджено та визнано прийнятними для використання середньопозитивних зразків із системою BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Модифіковане середовище Еймса (підке) ESwab, підке середовище Стюарта, середовище Еймса, середовище Bartel ViraTrans, універсальне транспортне середовище BD Universal Viral Transport, розчин Хенкса, розчини M4, M4-RT, M5, M6, фізіологічний розчин, натрій-фосфатний буфер.

Зразки в таких транспортних середовищах можна зберігати при температурі 2–8 °C не більше 72 год.

Після проведення відповідної перевірки можна використовувати інші транспортні середовища

### Транспортування та зберігання зразків

Щойно зібрані зразки слід обробляти протягом 1 год. За потреби зразки можна зберігати при температурі 2–8 °C не довше 72 год. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Не центрифугуйте зразки перед використанням, оскільки вилучення клітинного матеріалу може негативно вплинути на чутливість аналізу.

### Процедура для назофарингеальних змивів/аспіратів

- Рекомендований об'єм зразків назофарингеальних змивів/аспіратів становить 1–3 мл. Якщо використовується транспортне середовище, рекомендовано мінімальне розведення зразків.
- Не слід використовувати надмірні об'єми змивів, оскільки це може знизити чутливість аналізу.
- Обробіть зразки відповідно до інструкцій із розділу «Процедура аналізу».

### Процедура для назофарингеальних мазків у середовищі транспортування

- Для назофарингеальних мазків рекомендовано використовувати мінімальний об'єм транспортного середовища 1 мл.
- Обробіть зразки відповідно до інструкцій із розділу «Процедура аналізу».

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

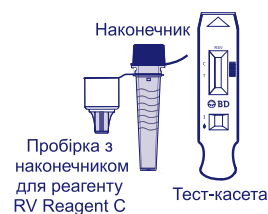
**ПРИМІТКИ.** Реагенти, зразки та касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °C). Ретельно перемішайте всі зразки перед відбором аліквоти для обробки. Не центрифугуйте зразки.

Наведені нижче кроки свідчать про те, що користувачі правильно вибрали параметри конфігурації аналізатора BD Veritor Plus Analyzer і він готовий до використання. Щоб вибрати або змінити ці налаштування, див. інструкції з використання BD Veritor Plus Analyzer, розділ 4.7. Для відображення результатів необов'язково використовувати принтер. Проте, якщо у вашій установі аналізатор BD Veritor Plus Analyzer підключено до принтера, перед тестуванням переконайтеся, що аналізатор підключено до джерела живлення, у принтері достатньо паперу та з'єднання з мережею встановлено належним чином.

На кожен зразок від пацієнта та кожен контрольний тампон:

- Крок 1.** Безпосередньо перед проведенням аналізу вийміть з упаковки з фольги по одній пробірці з наконечником для реагенту RV Reagent C та по одній касеті BD Veritor System RSV на кожен зразок від пацієнта.
- Крок 2.** Промаркуйте по одній касеті BD Veritor System і по одній пробірці з реагентом RV Reagent C на кожен досліджуваний зразок і контроль.
- Крок 3.** Помістіть промарковані пробірки з реагентом RV Reagent C у призначені для цього зони штатива для пробірок.

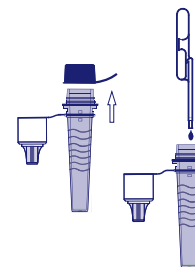
**Усі реагенти та зразки, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури.**



**Крок 4. Обробіть зразок або контроль:**

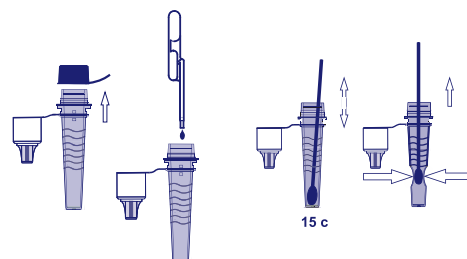
**а. Для зразків НФ змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі**

1. Струсіть або старанно перемішайте зразок. Не центрифугуйте.
2. Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом RV Reagent C, яка відповідає досліджуваному зразку.
3. За допомогою дозатора для перенесення помістіть 300 мкл зразка в пробірку з реагентом RV Reagent C. Викиньте дозатор після використання.



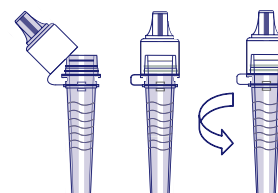
**б. Для контрольних тампонів із набору**

1. Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом RV Reagent C, яка відповідає досліджуваному зразку.
2. За допомогою дозатора для перенесення додайте 300 мкл дистильованої або деіонізованої води в пробірку з реагентом RV Reagent C.
3. Вставте контрольний тампон у пробірку та енергійно порухайте ним вгору і вниз протягом щонайменше 15 с.
4. Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб видавити рідину з тампона.



**Крок 5.**

5. Щільно насадіть прикріплений наконечник на пробірку з реагентом RV Reagent C, яка містить оброблений зразок або контроль (вкручувати не потрібно).
6. Щоб ретельно перемішати вміст пробірки, скористайтеся струшувачем, енергійно струсіть її або постукайте по дну.



**ПРИМІТКА.** Не використовуйте наконечники від інших виробів, включно з іншими виробами компанії BD або інших виробників.

Після кроку 5 виберіть модель і параметри робочого процесу, а тоді переходьте до кроку 6:				
	Аналізатор BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі <b>Analyze Now</b> (Миттєвий аналіз)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer у режимі <b>Walk Away</b> (Автоматичне налаштування)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan у режимі <b>Analyze now</b> (Миттєвий аналіз)- --або-- <b>Walk Away</b> (Автоматичне налаштування)	
Інструкції в розділі:	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>

**A****Використання аналізатора BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі *Analyze Now* (Миттєвий аналіз):****Крок 6А. Додавання зразків**

- Переверніть пробірку з реагентом RV Reagent C і тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків промаркованої касети BD Veritor System RSV).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три **(3)** краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System RSV.



**ПРИМІТКА.** Стискання пробірки за близько до наконечника може спричинити витікання вмісту.

**Крок 7А. Налаштування часу для проявлення змін**

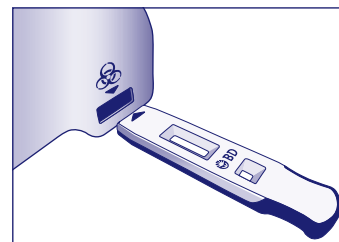
- Після внесення зразка зачекайте **10 хв.** (розпочнеться аналіз), перш ніж вставляти в аналізатор касету BD Veritor Instrument



**ПРИМІТКА.** Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.

**Крок 8А. Використання касети BD Veritor Instrument**

- Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Instrument, натиснувши клавішу живлення лише раз.
- Вставте тест-касету після прояву змін через 10 хвилин.
- Статус обробки тест-касети відображатиметься на екрані. Щоб завершити процедуру, дотримуйтеся вказівок на екрані аналізатора.



**Не торкайтеся приладу і не виймайте тест-касету.**

**Крок 9А. Записування результатів**

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані.

**УВАГА!** Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

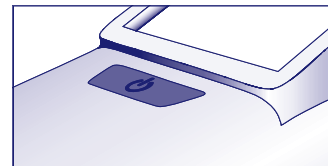
**В**

**Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Walk Away» (Автоматичне налаштування): без встановленого модуля для сканування штрих-кодів**

**Використання приладу в режимі Walk Away (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер змінного струму та джерело живлення**

**Крок 6В. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування):**

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ)
  - **Двічі натисніть** синю клавішу живлення

**Крок 7В. Додавання зразків**

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ)
  - Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети **BD Veritor System RSV**).
  - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети **BD Veritor System RSV**.



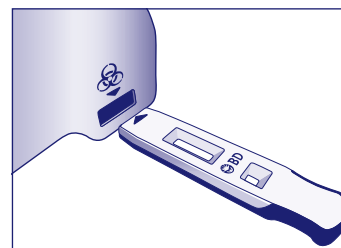
**ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

**Крок 8В. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних**

- негайно вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.

**Тест-касету має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.**

- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- Лічильник зворотного відліку відображатиме час до завершення аналізу.



**Не торкайтесь аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього часу. Це призведе до переривання аналізу.**

**Крок 9В. Записування результатів**

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані.

**УВАГА!** Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 60 хвилин (якщо підключено адаптер змінного струму).



**Крок 6С. Додавання зразків**

- Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System RSV).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System RSV.



**ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

**Крок 7С. Налаштування часу для проявлення змін**

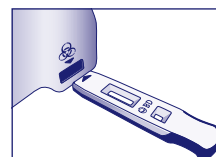
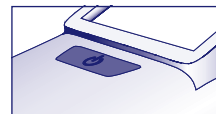
- Зачекайте **10** хвилин, доки не проявляться зміни.
- Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.

**Крок 8С. Використання аналізатора**

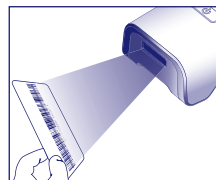
Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Plus Analyzer, натиснувши синю клавішу лише раз.

На екрані на короткий час відобразиться «SCAN CONFIG BARCODE.» (СКАНУВАННЯ ШТРИХ-КОДУ КОНФІГУРАЦІЇ). Це нагода, щоб змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *Інструкцію з використання аналізатора*. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.

- Після прояву змін на екрані аналізатора відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ),  
– Вставте касету BD Veritor System RSV в аналізатор BD Veritor Plus Analyzer.

**Крок 9С. Використання сканера штрих-кодів**

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
    - ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА;
    - ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА та/або
    - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ
- Відповідно до вимог установи та налаштувань аналізатора.



- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 8С. Щоб знову виконати цей крок, вийміть і вставте тест-касету, щоб запустити нову послідовність.
- Повільно перемістіть штрих-код у напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

Після завершення необхідних сканувань аналізатор відображає таймер зворотного відліку та запускає аналіз тесту.

- **Не торкайтеся аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.**
- Після завершення аналізу результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично.

**Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.**

**УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).**

**Крок 10С. Виймання тест-касети**

- Вийміть касету. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту.
- Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчить про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.





## Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Walk Away» (Автоматичне налаштування): зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan

### Використання приладу в режимі Walk Away (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер змінного струму та джерело живлення

#### Крок 6D. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування)

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.

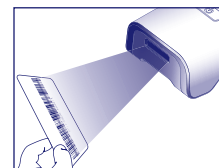
На екрані відобразиться коротке повідомлення: «SCAN CONFIG BARCODE» (ЗІСКАНУЙТЕ ШТРИХ-КОД КОНФІГУРАЦІЇ). На цьому етапі можна змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *інструкцію з використання аналізатора*. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ),
  - Двічі натисніть синю клавішу живлення.



#### Крок 7D. Використання сканера штрих-кодів

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
  - ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА;
  - ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА та/або
  - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВВідповідно до вимог установи та налаштувань аналізатора.



- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 6D. Щоб знову виконати цей крок, двічі натисніть клавішу живлення.
- Повільно перемістіть штрих-код у напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

#### Крок 8D. Додавання зразка до тест-касети

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ),
  - Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System RSV).
  - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System RSV. **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

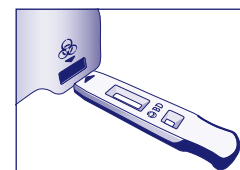


#### Крок 9D. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних

- Негайно вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.

**Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.**

- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- Лічильник зворотного відліку відображатиме час до завершення аналізу.



**Не торкайтеся аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.**

- Після завершення аналізу результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично.

**Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.**

**УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 60 хвилин (якщо підключено адаптер змінного струму).**

#### Крок 10D. Виймання тест-касети

- Вийміть касету. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту. Зверніть увагу на те, що після завершення кожного зчитування аналізатор переходить у режим **Analyze Now** (Миттєвий аналіз).



Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчатиме про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.



**ДОДАТКОВА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ.** Використайте цю процедуру, щоб провести аналіз на вірус грипу A+B і на РСВ, використовуючи той самий назофарингеальний змив, аспірат або мазок у транспортному середовищі.

**Примітка.** Для цієї процедури необхідна система BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за каталогом 256041), а також система BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (№ за каталогом 256042).

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.** Завдяки цій додатковій процедурі зразок, що залишився після проведення аналізу в кроці 5, можна перевірити на наявність вірусу грипу А і В. Зразок для аналізу слід брати в пацієнта віком до 20 років, як зазначено в Інструкціях із використання на сторінці 2 цього супровідного вкладиша. **ОБРОБЛЕНИЙ ЗРАЗОК СЛІД ПРОАНАЛІЗУВАТИ ПРОТЯГОМ 15 ХВИЛИН.**

Перед використанням зразки, які зберігалися при температурі 2–8 °С, слід довести до кімнатної температури. Ретельно перемішайте всі зразки перед відбором аліквоти для обробки. Не центрифугуйте зразки.

1. Візьміть зразок у пацієнта й повторіть кроки 1–5 вище, щоб підготувати зразок для аналізу.
2. Продовжте аналіз зразка, отриманого під час виконання кроку 5, використовуючи тест-касети для виявлення вірусу грипу А і В, і таку саму конфігурацію робочого процесу, яка використовувалася для отримання результату РСВ.
3. Див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за каталогом 256041) для отримання докладнішої інформації про тестування та повного опису системи BD Veritor Flu. Щоб завершити процедуру й отримати результат аналізу, дотримуйтеся інструкцій із листка-вкладиша та вказівок на екрані приладу. Для інтерпретації результатів див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System Flu A+B.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для інтерпретації всіх результатів аналізів слід використовувати тільки прилад BD Veritor System Instrument (продається окремо). Лаборантам не слід намагатись інтерпретувати результати аналізів безпосередньо з тест-смужки, розміщеної всередині тест-касети BD Veritor System RSV.

На дисплеї	Інтерпретація
RSV: +	Позитивний результат аналізу на РСВ (наявний антиген РСВ)
RSV: -	Негативний результат аналізу на РСВ (антиген не виявлено)
CONTROL INVALID (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ)	Результат недійсний. Повторіть аналіз.

**Недійсний результат аналізу** – Якщо результат аналізу недійсний, аналізатор BD Veritor System Instrument відобразить результат «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ), і аналіз зразка або контрольний аналіз слід повторити. Якщо повідомлення «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ) відобразиться повторно, зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії BD.

### РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

<b>Позитивний результат аналізу</b>	Позитивний результат на наявність антигена РСВ. Позитивний результат може реєструватися за відсутності життєздатного вірусу.
<b>Негативний результат аналізу</b>	Негативний результат на наявність антигена РСВ. Такий результат не виключає наявності РСВ-інфекції, оскільки наявний у зразку антиген може бути в кількості, нижчій за рівень виявлення аналізу. У США негативний результат аналізу є попереднім, і його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення РСВ.
<b>Контрольний аналіз недійсний</b>	Не реєструйте результати. Повторіть аналіз.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:

Для використання документації щодо контролю якості аналізатора потрібно на аналізаторі зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan увімкнути функцію сканування штрих-кодів зразків. Інструкції з вибору або зміни конфігурації можна знайти в інструкціях із використання аналізатора, розділ 4.

Кожна касета BD Veritor System RSV містить як позитивні, так і негативні внутрішні/процедурні контролю:

1. Внутрішній позитивний контрольний зразок підтверджує імунологічну інтактність касети, належну роботу реагенту та правильність процедури аналізу.
2. Зона мембрани навколо аналітичних смуг призначена для фонові перевірки тест-касети.

**Аналізатор BD Veritor System Instrument оцінює ці позитивні та негативні внутрішні/процедурні контролю після вставлення кожної тест-касети. У разі виявлення незадовільної якості дослідження під час аналізу тест-касети аналізатор BD Veritor System Instrument видасть попередження для лаборанта. Якщо під час аналізу внутрішніх або процедурних контрольних зразків виникла помилка, буде зафіксовано, що результат аналізу недійсний.**

**ПРИМІТКА.** Внутрішні контрольні зразки не призначено для оцінки правильності техніки забору зразка.

### Зовнішні позитивний і негативний контролю:

У кожний набір включено контрольні тампони (PCB-позитивні та PCB-негативні). Ці контрольні тампони дають змогу контролювати якість реагентів і правильність роботи аналізатора BD Veritor System Instrument. Підготуйте набір контрольних і тестових тампонів для однієї процедури (у режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) або **Walk Away** (Автоматичне налаштування)) як тампони зі зразками пацієнта. Використовуючи функцію сканування штрих-кодів для фіксації процедур контролю якості, зіскануйте штрих-код контрольної упаковки тампонів, коли відобразиться підказка «Specimen ID» (Ідентифікатор зразка).

**Зовнішній контроль якості потрібно виконувати відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії.**

BD рекомендує виконати зовнішні перевірки один раз у таких випадках:

- з кожною новою партією наборів;
- з кожним новим лаборантом;
- з кожною новою партією аналітичних наборів;
- відповідно до вимог процедур внутрішнього контролю якості, вимог місцевого законодавства, а також вимог за акредитацією.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Недотримання процедури аналізу може негативно вплинути на його ефективність і/або призвести до реєстрації хибного результату.
- Вміст цього набору призначено для якісного виявлення антигенів PCB у зразках НФ змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі.
- Система для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV дає змогу виявляти як життєздатні, так і нежиттєздатні частки PCB. Ефективність системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV залежить від антигенного навантаження, і отримані результати можуть не корелювати з результатами аналізу того ж зразка, проведеного з використанням інших діагностичних методів.
- Результати аналізу, отримані за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, слід співвідносити з анамнезом, епідеміологічними даними та іншими доступними для клінічної оцінки пацієнта даними.
- Хибнонегативний результат може реєструватися, якщо рівень вірусного антигена в зразку нижчий за рівень виявлення аналізу, або якщо зразок забрано чи транспортовано неналежним чином. Тому негативний результат не виключає можливість наявності PCB-інфекції, і має бути підтверджений методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення PCB.
- Позитивні результати аналізу не виключають наявності супутніх інфекцій, викликаних іншими патогенними мікроорганізмами.
- Негативні результати аналізу не призначені для виключення наявності інших вірусних або бактеріальних інфекцій (викликаних не PCB).
- Позитивні та негативні прогностичні значення цього методу значною мірою залежать від коефіцієнту поширеності вірусу. Позитивні результати аналізу найімовірніше буде представлено хибнопозитивними в періоди низької або нульової активності PCB або за низького розповсюдження захворювання. Хибнонегативні результати аналізу найімовірніше реєструватимуться в періоди пікової активності PCB або за високого розповсюдження захворювання.
- Касету призначено для використання тільки з матеріалом зразків, отриманих від людини.
- Методи на основі моноклональних антитіл можуть не виявляти зовсім або виявляти зі зниженою чутливістю PCB, що зазнали незначних змін амінокислот у цільовій ділянці епітопу.
- Ефективність цього аналізу не перевірялася для використання зі зразками, отриманих від пацієнтів без ознак і симптомів респіраторної інфекції.
- Придатність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV для ідентифікації/підтвердження ізолятів культур клітин не доведено, тому метод не слід використовувати з цією метою.
- Терапевтичні моноклональні антитіла проти PCB можуть викривляти результати, отримані з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Ефективність методу для використання зі зразками, отриманими від пацієнтів старше 20 років і пацієнтів з імунodefіцитами, не встановлена.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Частота реєстрації позитивних результатів, що спостерігається під час аналізу на наявність PCB, різниться залежно від способу забору зразків, використовуваних системи для обробки/транспортування та методу виявлення, пори року, віку пацієнта, географічного положення, і найважливіше – від ступеню розповсюдження захворювання в місцевості. Результати клінічного дослідження 2011–2012 рр. продемонстрували, що загальний показник захворюваності на PCB-інфекцію за результатами аналізів методом культивування вірусів з назофарингеальних мазків (НФМ) у транспортному середовищі становив 24,5 % (варіює в межах 5,6–31,8 %). Загальний показник захворюваності на PCB-інфекцію за результатами аналізів методом культивування вірусів з назофарингеальних змивів і аспіратів (НФЗА) у транспортному середовищі становив 37,7 % (варіює в межах 10,5–49,6 %).

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Пояснення термінів

P: позитивний  
N: негативний  
ДІ: Довірчий інтервал

### Клінічна ефективність:

Ефективність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV встановлено в ході клінічних досліджень, проведених у п'яти дослідницьких центрах США протягом сезону респіраторних інфекцій у 2011–2012 рр. Загалом у дослідження було включено 1 174 проспективно зібраних зразків, що надійшли в лабораторії для проведення аналізу на наявність респіраторних вірусів; з них 26 зразків не відповідали протоколу дослідження, і 1 виявився невідповідним за рівнем еталонного методу культивування вірусів. Після вилучення цих зразків усього залишилось 1 147 зразків. Окрім цього, 1 зразок повернув невизначений остаточний результат еталонного методу культивування вірусів, який не вдалося перевірити. Після вилучення цього зразка усього залишилось 1 146 зразків. З використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV і методу культивування вірусів усього було досліджено 1 146 зразків. Проспективні зразки включали 440 НФЗА і 706 НФМ у транспортному середовищі, отриманих від пацієнтів із симптомами хвороби. 44,3 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 55,7 % – від пацієнтів чоловічої статі. Вік 80 % пацієнтів – 2 роки або менше.

Ефективність аналізу системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було порівняно з культуральним методом D<sup>3</sup> Duet DFA у середовищі R-Mix, схваленим FDA.

**Таблиця 1. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV порівняно з методом культивування вірусів за типом зразка (усі лабораторії).**

Тип зразка	BD Veritor RSV	Метод культивування вірусів		
		P	N	Усього
НФМ	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Усього	173	533	706
Еталонний метод: метод культивування вірусів Чутливість: 88,4 % (95 % ДІ: 82,8–92,4 %) Специфічність: 98,3 % (95 % ДІ: 96,8–99,1 %)				
НФЗА	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Усього	166	274	440
Еталонний метод: метод культивування вірусів Чутливість: 91,6 % (95 % ДІ: 86,3–94,9 %) Специфічність: 94,5 % (95 % ДІ: 91,2–96,7 %)				

\*З 9 зразків, позитивних за результатами аналізу BD Veritor RSV і негативних за результатами методу культивування вірусів, 6 виявилися позитивними за результатами молекулярного аналізу Prodesse ProFlu+, схваленого FDA.

\*\*З 15 зразків, позитивних за результатами аналізу BD Veritor RSV і негативних за результатами методу культивування вірусів, 8 виявилися позитивними за результатами молекулярного аналізу Prodesse ProFlu+, схваленого FDA.

### Відтворюваність

Відтворюваність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було оцінено в трьох клінічних лабораторних закладах. Панель для оцінки рівня відтворюваності складалася із 12 змодельованих зразків із РСВ. Серед них середньопозитивні зразки, низькопозитивні зразки (на межі рівня виявлення аналізу), високопозитивні зразки (як-от із дуже низькими концентраціями вірусу) і негативні зразки. У кожній лабораторії панель досліджувалася двома лаборантами протягом п'яти днів поспіль. Зведені результати див. нижче.

Результати оцінки відтворюваності: процент РСВ-позитивних результатів				
Зразок	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
Високонегативний на РСВ	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДІ: 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДІ: 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (95 % ДІ: 0,6–7,7 %)
Низькопозитивний на РСВ	93,3 % (28/30) (95 % ДІ: 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (95 % ДІ: 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (95 % ДІ: 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (95 % ДІ: 79,4–93 %)
Середньопозитивний на РСВ	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДІ: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % ДІ: 95,9–100 %)
Негативний	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % ДІ: 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (95 % ДІ: 0–4,1 %)

## Аналітичні дослідження

### Аналітична чутливість (рівень виявлення)

Рівень виявлення (РВ) для аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було встановлено для наведених нижче штамів РСВ. РВ для кожного штаму – це найнижча концентрація, за якої отримано  $\geq 95$  % позитивних результатів протягом 60–80 повторних аналізів.

Штам вірусу	Обчислений РВ(ЦПД <sub>50</sub> /мл)	К-сть позитивних/ усього	% позитивних
VR-26 (Long, підгрупа А)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320, підгрупа В)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (А-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Washington, підгрупа В)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (дикий тип, підгрупа В)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

ЦПД<sub>50</sub>/мл = доза зараження 50 % культури клітин

### Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Систему BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було оцінено з використанням бактерій та дріжджів у цільовій концентрації прибіл.  $10^6$  КУО/мл (КУО – колонієутворюючі одиниці), за винятком штаму *Fusobacterium nucleatum*, який проаналізовано в концентрації  $1,5 \times 10^6$ . Віруси проаналізовано в концентраціях  $10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл і вище. Жоден із досліджених мікроорганізмів не продемонстрував перехресну реактивність в аналізі на РСВ.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. ( <i>Neisseria perflaus</i> )
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи С
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи G
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Neisseria mucosa</i>	

Аденовірус типу 1
Аденовірус типу 7
Цитомегаловірус
Ентеровірус
Вірус простого герпесу типу 1
Людський коронавірус OC43
Людський метаневмовірус (HMPV-27 A2)
Людська парагрипозна інфекція
Грип А/Brisbane/10/2007 H3N2
Грип А/California/7/2009 H1N1
Грип А/Victoria/3/75 H3N2
Грип В/Brisbane/60/2008
Грип В/Florida/4/2006
Грип В/Lee/40
Вірус кору
Вірус паротиту
Риновірус

### Інтерферуючі речовини

З використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було проаналізовано різні речовини. Ці речовини включали цільну кров (2 %) і різні лікарські засоби. Жодна з досліджених у певних концентраціях речовина не продемонструвала викривлення результатів аналізу.

Речовина	Концентрація
4-ацетамідофенол	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл
Амантадину гідрохлорид	500 нг/мл
Назальний гель «Ayr Saline»	10 мг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Будезонід	500 нг/мл
Хлорфеніраміну maleat	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Димедрол	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist	1 %
Флунізолід	500 нг/мл
Флютиказон	500 нг/мл
Чотири види безрецептурних назальних спреїв	10 %
Чотири види безрецептурних крапель для горла	12,5 %
Гваяколу гліцерилу ефір	20 мг/мл
Гомеопатичні протиалергени	10 мг/мл

Речовина	Концентрація
Ібупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл
Ментолові льодяники від болю в горлі	10 мг/мл
Мометазон	500 нг/мл
Мупіроцин	500 нг/мл
Озельтамівір	500 нг/мл
Оксиметазолін	0,05 мг/мл
Фенилефрин	1 мг/мл
Псевдоефедрину гідрохлорид	20 мг/мл
Очищений муциновий протеїн	1 мг/мл
Рибавірин	500 нг/мл
Ремантадин	500 нг/мл
Synagis	4 мкг/мл
Тобраміцин	500 нг/мл
Тріамцінолон	500 нг/мл
Два види безрецептурних зубних еліксирів	5 %
Цільна кров	2 %
Занамівір	1 мг/мл

### НАЯВНІСТЬ

#### № за каталогом    Опис

256041	Система для прискореного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 аналізів
256042	Система для прискореного виявлення РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 аналізів
256061	Набір контрольних тампонів BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 пар тампонів
256066	Аналізатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ System InfoScan
443907	Кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor™ Analyzer

Для отримання детальної інформації щодо підключення аналізатора BD Veritor Plus Analyzer до мережі ЛІС зверніться до служби технічної підтримки компанії BD.

## ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням [bd.com](http://bd.com).

## Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(11)	2020-04	Назву «BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution» змінено на «BD Synapsys™ Informatics Solution». Додаткову документацію з результатами можна використовувати завдяки додаванню платформи BD Synapsys Informatics Solution, а також додаванню модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect (замість модулів BD Veritor System Reader і BD InfoSync). У розділах C і D змінено кроки 10C і 10D стосовно використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer з модулем BD Veritor InfoScan. Додано дані доступу для отримання документа зі сторінки <a href="http://bd.com/e-labeling">bd.com/e-labeling</a> .
(12)	2020-05	Виправлено друкарську помилку – без змінення вмісту.





Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产商



Use by / Исполняйте до / Spotføjelse 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 / Izlčetil tldz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до / 使用截止日期

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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitadul 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / 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 romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 / Temperaturаны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojojimai / Temperaturlimit / Temperaturbegrensing / 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 nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente 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 / Συμβουλές για τη χρήση / 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 / Пайдалануу нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebjavajte 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 / Número de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serial number / Numer serijny / Número de série / Seriyin nomeri / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Zemaisia 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 / Mátrupa / Kontrol / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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

16

 [bd.com/e-labeling](https://bd.com/e-labeling)

<b>Europe, CH, GB, NO:</b>		<b>+800 135 79 135</b>
<b>International:</b>		<b>+31 20 794 7071</b>
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.

