

For Rapid Detection of Flu A+B

Мұрын және мұрын-тамақ жағындысының үлгілерімен қолдануға арналған.

CLIA бойынша талаптардан толық БОСАТЫЛҒАН

Тек *in vitro* жағдайында диагностикаға қолдануға арналған.

Бұл сынақты CLIA бойынша талаптардан босатылған параметрде жүргізу үшін Талаптардан босату туралы куәлік қажет. Талаптардан босату туралы куәлік алу үшін, еліңіздегі мемлекеттік денсаулық сақтау департаментіне хабарласыңыз. CLIA талаптарынан босату туралы қосымша ақпаратты www.cms.hhs.gov/CLIA мекенжайындағы Медициналық қызмет көрсету және медициналық көмек орталықтарының веб-сайтынан немесе еліңіздегі мемлекеттік денсаулық сақтау департаментінен алуға болады.

Нұсқауларды орындамау немесе сынақ жүйесінің нұсқауларына өзгерістер енгізу нәтижесінде сынақ күрделілігі ең төмен сынақ ретінде санаттың талаптарына сай болмайды.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (A+B тұмауын жылдам анықтауға арналған жүйе) — клиникалық белгілері бар емделушілердің мұрын және мұрын-тамақ жағындыларынан А мен Б тұмау ауруының вирустық нуклеопротеин антигендерін тікелей және сапалық тұрғыдан анықтауға арналған жылдам хроматографиялық иммундық талдау. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (сондай-ақ, BD Veritor System және BD Veritor System Flu A+B деп те аталады) — А тұмау ауруының вирустық антигендерін Б тұмау ауруының вирустық антигендерінен тек бір нұсқада, тек бір құрылғыны пайдалана отырып ажыратуға мүмкіндік беретін түрі өзгертілген сынақ. Сынақ А мен Б тұмауының вирустық инфекциясының диагнозын белгілеу құралы ретінде пайдалануға арналған. Теріс сынақ болу ықтималдығы бар және осы нәтижелер вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталуы ұсынылады. АҚШ-тан тыс болымсыз сынақ болуы мүмкін және осы нәтижелер вирустық культура арқылы расталуы немесе молекулярлық жиын пайдалану елінде диагностикалық қолданыс үшін тазартылуы ұсынылады. FDA бұл құрылғыны АҚШ-тан тыс жерлерде пайдалану үшін тазартпаған. Сынақтың теріс нәтижелері тұмау вирусы инфекциясына бөгет жасай алмайды және емдеу немесе емделушінің басқа басқарушылық шешімдер үшін жалғыз-ақ негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс. Сынақ тұмау ауруының С антигендерін анықтауға арналмаған.

Аңқа тасымалдау ортасының жағындыларының А мен В тұмауының өнімділік сипаттамалары 2011 жылдың қаңтар мен наурыз айларының арасында A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria lineage және B/Yamagata lineage тұмау вирустары айналымда басым болған кезде, CDC «Жаңарту деп аталатын тақырыбындағы *Morbidity and Mortality Weekly Report* (Ауру-сырқаулық пен өлімнің апталық есебі) сәйкес құрылған: Тұмау ауруының белсенділігі—Құрама Штаттар, 2010-2011 жылдар мезгілі және 2011-2012 жылдардың құрылысы тұмауға қарсы вакцинасы». Өнімділік сипаттамалары басқа жаңа тұмау вирустарынан түрленуі мүмкін.

Егер жаңа тұмау вирус инфекциясы денсаулық сақтау органдары ұсынған ағымдағы клиникалық және эпидемиологиялық тексеру шарттарына негізделгеніне күдік туындаса, үлгілерді жаңа жұқпалы тұмау вирустары үшін тиісті бақылау сақтық шараларымен жинақтап, сынақ өткізу үшін мемлекеттік немесе жергілікті денсаулық сақтау департаменттеріне жіберген жөн. Үлгілерді алу және өсіру үшін BSL 3+ мүмкіндігі қолжетімді болмайынша вирус культураны тексеруге болмайды.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Әдетте тұмау ауруы температура көтерілуі, қалтырау, бас ауруы, бұлшық ет ауруы және құрғақ жөтелдің кенет пайда болуынан байқалады. Америка Құрама Штаттарында жылына шамамен 114 000 ауруханаға жатқызу¹ және 36 000 өлімге² себеп болатын тұмау эпидемиялары әдетте қыс айларында пайда болады. Тұмау вирустары ауруымен байланысты асқынулардан сырқат және өлімдер санын едәуір арттыратын пандемия ауруына да себеп болуы мүмкін.

Өсіресе тұмау ауруы пайда болған алғашқы 48 сағат ішінде берілген кезде, ауруды жұқтырды деп болжалған емделушілердің вирусқа қарсы дәрімен емделуден жағдайы жақсаруы мүмкін. Дәрігерлер вирусқа қарсы іріктелген тәсілді таңдаудан бұрын А тұмауы мен Б тұмауы ауруларын ажырата білуі өте маңызды. Одан әрі, сезімтал адамдарға сәйкес профилактикалық әрекеттерді жасау үшін, А тұмауының немесе Б тұмауының жеке мекемеде (мысалы, жеке ауруханада) немесе бір аудан ішінде таралған ауру белгілерінің себептерін анықтау маңызды. Сондықтан тұмау бар екендігін ғана емес, тұмау ауруының қандай вирус түрі бар екендігін тез анықтау маңызды.³

Тұмауға арналған диагностикалық тест жылдам иммундық талдау, иммунофлюоресценциялық талдау, полимераз тізбекті реакциясы (ПТР), серология және вирустық культураларды қамтиды.⁴⁻¹¹ Иммунофлюоресценциялық талдаулар флюоресценциялық микроскоппен бақылау үшін, флюоресцент жарығымен белгіленген антиденелерді пайдаланатын микроскоп препараттарында қимылсыз жасуша үлгілерінің боялуына себеп болады.^{6,12,13} Культура әдістері тұмау вирусының бар екендігін растау үшін жасуша культурасындағы бастапқы вирустық оқшаулау, кейін гемадсорбцияны басуды, иммунофлюоресценцияны немесе нейтрализация талдауларын қолданады.¹³⁻¹⁵

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (сондай-ақ, BD Veritor System және BD Veritor System Flu A+B ретінде белгілі) — ауру белгілері бар науқастардың тыныс алу жолдарынан алынған сынамаларда А және В тұмауы вирусының нуклеопротеин антигендерін 10 минут ішінде анықтауға мүмкіндік беретін хроматографиялық иммунологиялық талдау. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жылдамдығы және оңайлатылған жұмыс үдерісі оны тұмау диагнозы бар керекті мәліметтерді беретін, А мен В тұмауы антигенін анықтайтын «ДЕРЕУ» сынағы ретінде қолдануға мүмкіндік береді.

Барлық BD Veritor System Flu A+B сынақ құрылғылары BD Veritor Reader немесе BD Veritor Plus Analyzer («Талдау құралы») сияқты BD Veritor жүйесі құралымен түсіндіріледі. BD Veritor Plus Analyzer құралын пайдаланған кезде жұмыс ағыны қадамдары таңдалған жұмыс режиміне және талдау құралының конфигурациясы параметрлеріне 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™ Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect құралын қосу арқылы іске қосылады. Осы мүмкіндіктер туралы мәліметтер үшін Талдау құралын пайдалану нұсқауларын қараңыз және қосымша ақпарат бойынша BD техникалық қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B — тыныс алу жолдарынан алынған сынамалардан өңделген үлгілердегі А мен В тұмауының вирустық антигендерін анықтауға арналған сапалық, сандық иммундық талдау. Үлгілер өңделіп, сынақ жабдығына қосылған кезде, А немесе В тұмауының вирустық антигендері А+В сынақ жолындағы бақылау бөлшектеріне қосылған тұмауға қарсы антиденелерге байланыстырылады. Антиген қосылған қоспа тест жолы бойына ықпал ету орнына дейін жылжиды және мембранадағы антидене сызықпен басып алынады. BD Veritor System Flu A+B талдау құрылғысында біріктірілген антиген сынақтың «А» позициясына және бақылаудың «С» позициясына салынған кезде, А тұмауы үшін оң нәтиже BD Veritor жүйесінің құралы арқылы анықталады. BD Veritor System Flu A+B талдау құрылғысында біріктірілген антиген сынақтың «Б» позициясына және бақылаудың «С» позициясына салынған кезде, В тұмауы үшін оң нәтиже BD Veritor жүйесінің құралы арқылы анықталады. Құрал дұрыс және көрсетілмеген байланыстарды талдап, нақты сандық нәтижені беру үшін, көзбен көру арқылы байқалмайтын оң нәтижелерді анықтайды.

РЕАГЕНТТЕР

Төмендегі компоненттер BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жинағына қосылған:

BD Veritor жүйесінің А+В тұмауы анықтау құрылғылары	30 құрылғы	Бір реактивті жолағы бар жұқалтыр дорбалы құрылғы. Әр жол А немесе В тұмауының вирустық антигендеріне тән моноклональды антиденелері бар екі сынақ сызығы мен тышқанның моноклональды антиденелері бар бақылау сызығын қамтиды.
RV Reagent D	400 мкл реагенті бар 30 түтік	<0,1% натрий азиды бар детергент
Иілгіш шағын ұшты флок-тампон	Әрбір 30	Мұрын-тамақ немесе мұрын үлгілерін жинауға арналған тампон
А+/Б- жағындыны бақылау	Әрбір 1	А тұмауының оң және В тұмауының теріс бақылау жағындысы, <0,1% натрий азиды бар А тұмауы антигені (белсенді емес рекомбинантты нуклеопротеин)
Б+/А- жағындыны бақылау	Әрбір 1	А тұмауының теріс және В тұмауының оң бақылау жағындысы, <0,1% натрий азиды бар В тұмауы антигені (белсенді емес рекомбинантты нуклеопротеин)

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

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

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Ескерту



H302 Жұтылса зиян. **H402** Су тіршілігіне зиян. **H412** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне зиян.

P273 Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Бұл өнімді пайдалану кезінде жеменіз, ішпеңіз немесе шылым тартпаңыз. **P301+P312** ЖҰТҚАН ЖАҒДАЙДА: Егер өзіңізді нашар сезінсеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P501** Құрамын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа 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. Егер жаңа А тұмау вирус инфекциясы денсаулық сақтау органдары ұсынған ағымдағы клиникалық және эпидемиологиялық тексеру шарттарына негізделгеніне күдік туындаса, үлгілерді жаңа жұқпалы тұмау вирустары үшін тиісті бақылау сақтық шараларымен жинақтап, сынақ өткізу үшін мемлекеттік немесе жергілікті денсаулық бөлімдеріне жіберу керек. Анализдерді алу және өсіру үшін BSL 3+ мүмкіндігі қол жеткілікті болмайынша вирус культурасын тексеруге болмайды.
4. Клиникалық үлгілерде гепатит вирусы, адамдағы иммундық тапшылық вирусы (ВИЧ) және жаңа тұмау вирустарын қамтитын патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен жұқтырылған барлық анализдер мен элементтердің «Стандартты сақтандыру шаралары»¹⁶⁻¹⁹ 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 азиды 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. Оңтайлы нәтижелер үшін сынамаларды алу үшін жинақпен берілген флок-тампондарды қолданыңыз.
8. Сынамаларды алу үшін қолданылатын флок-тампондардан басқа жинақтың құрамдастары емделушімен қатынасқа түспеуі тиіс.
9. Мерзімі аяқталғаннан кейін жинақ компоненттерін қолданбаңыз.
10. Құралды қайтадан қолданбаңыз.
11. А+/В- жағындысын бақылауы және В+/А- жағындысын бақылауы тиісті нәтижелерді бермейтін болса, жинақты қолданбаңыз.
12. Лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныс киімін үлгілерді талдау кезінде киіңіз.
13. Қате нәтижелерді болдырмау үшін жағынды үлгілерді талдау процедурасы бөлімінде көрсетілгендей өңдеу керек.
14. Егер операторлардың үлгілерді жинау және өңдеу процедураларында тәжірибесі жоқ болса, арнайы жаттықтыру немесе нұсқау ұсынылады.
15. FluMist® әлсіреген тірі тұмау вирусынан жасалған және сыналған концентрация (1%) кедергі жасамайтын болғанымен, А тұмауынан және/немесе Б тұмауынан жоғарырақ концентрацияларда сыналған кезде жалған оң пайда болуы мүмкін.

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

ҮЛГІ ЖИНАУ

BD Veritor System Flu A+B сынағымен сынақ жүргізуге жарамды үлгілерде мұрын тампондары мен мұрын-тамақ (МТ) тампондары болады. Жаңа алынған сынамаларды 1 сағат ішінде өңдеген жөн. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Аурудың барысында алынған сынамаларда вирус титрлерінің деңгейі ең жоғары болады.

Сынаманы дұрыс алмау, сынаманы тиісті түрде өңдемеу және/немесе тасымалдау қате теріс нәтиже беруі мүмкін, сондықтан сынақ нәтижелерінің дәлдігі үшін сынама сапасының маңызды болуына байланысты сынама алу үшін арнайы дайындық пен нұсқау алу қажет.

Мұрын тампонымен сынамаларды дұрыс алу

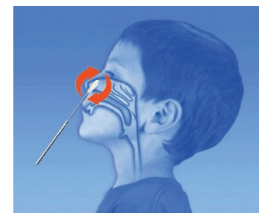
1. BD Veritor жүйесінің жинағында мұрыннан сынама алуға арналған нейлоннан жасалған флок ұшты тампондар бар.



2. Тампонды емделушінің бір танауына салыңыз.



3. Тампонды 360 градусқа толық айналдырып, тампонның жасушаларды да, шырышты да алуын қамтамасыз ету үшін танау шырышына қатты басыңыз.



4. Тампонды мұрын қуысынан шығарып алыңыз. Сынама енді BD Veritor жүйесінің жинағымен өңдеуге дайын.



Мұрын-тамақ тампонымен сынамаларды дұрыс алу

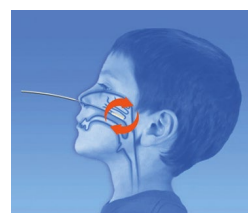
1. BD Veritor жүйесінің жинағында мұрыннан және тамақтан сынама алуға арналған нейлоннан жасалған флок ұшты тампондар бар.



2. Тампонды емделушінің бір танауына енгізіп, артқы танау-жұтқыншақ қуысына дейін жеткізіңіз.



3. Тампонды артқы танау-жұтқыншақ қуысының бетінің үстінде айналдырыңыз.



4. Тампонды мұрын қуысынан шығарып алыңыз. Сынама енді BD Veritor жүйесінің жинағымен өңдеуге дайын.



Сынама алу кезінде істеу БОЛАТЫН және БОЛМАЙТЫН әрекеттер

- Сынаманы мейлінше симптомдар біліне салысымен алыңыз
- Сынаманы дереу сынаңыз
- BD компаниясы BD Veritor System Flu A+B жинағымен берілетін флок-тампондарды ұсынады
- Мақта ұшты, ағаш таяқшаларды қолданбаңыз
- Кальций альгинатынан жасалған тампондарды қолданбаңыз

СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

Мұрын және мұрын-тамақ тампондарын сынау процедурасы

ЕСКЕРТПЕЛЕР:

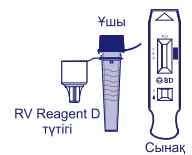
- Реагенттер, үлгілер мен құрылғылар сынақ алдында бөлме температурасында (15–30 °C) болуы керек.
- CLIA талаптарынан босатылған BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесі тек тікелей алынып, сыналған мұрын және мұрын-тамақ жағынды үлгілеріне (яғни, тасымалдау ортасына **САЛЫНБАҒАН** құрғақ тампондарға) арналған. Жинақта пайдалануға дайын стандартты өлшемді түтіктегі алдын ала сұйылтылған өңдеу реагенті болады. Бұл CLIA талаптарынан босатылған жинақ шаю немесе аспирация үлгілері, не болмаса тасымалдау ортасындағы тампондар сияқты сұйық үлгілерді сынауға АРНАЛМАҒАН, себебі тым қатты сұйылудан нәтижелер бұрмалануы мүмкін.

Сынаққа дайындау

Келесі 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 нұсқаулары*, 4.7 бөлімін көріңіз. Принтер нәтижелерді көрсетуге қажет емес. Дегенмен, егер қондырғы Plus Analyzer құралын принтерге қосуды таңдаса, талдау құралы қуат көзіне қосылғанын, қағаз көзі дұрыс екендігін және қажетті желі байланыстары сынақ алдында қосылғанын тексеріңіз.

1-қадам: Әрбір емделуші үлгісіне арналған:

- Бір RV Reagent D түтігін/ұшын және бір BD Veritor System Flu A+B құрылғысын жұқалтыр дорбасынан сынақ өткізу алдында жылдам шығарып тастаңыз.
- Емделуші аты немесе ИД нөмірі бар белгі.
- Белгіленген RV Reagent D түтік(тер)ін түтік сөресінің белгіленген жеріне қойыңыз.



Үлгіні дайындау

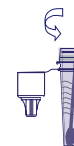
2-қадам:

- Қақпақты RV Reagent D түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.



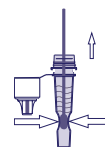
3-қадам:

- Емделуші сынамасының жағындысын RV Reagent D түтігіне толық салып, ішкі қабырғасына тигізіп үш (3) рет айналдырыңыз.



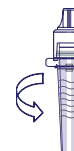
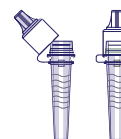
4-қадам:

- Сұйықтықты тампоннан шығару үшін түтіктің жиектері сығылған кезде тампонды алыңыз. Тампонды тиісті түрде тастаңыз.



5-қадам:

- Бекітілген ұшты өңделген сынама бар RV Reagent D түтігіне нық басыңыз (тарту/бұрау қажет емес).
- Талдау құрылғысына қосу алдында түтік астын қозғау немесе шайқау арқылы жақсылап 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	BD Veritor InfoScan модулімен BD Veritor Plus Analyzer құралы Analyze Now (Қазір талдау) режимінде немесе Walk Away (Өту) режимінде	
Бөлімдегі нұсқаулар:	A	B	C	D

A**BD Veritor Reader немесе Analyzer құралын «Analyze Now» (Қазір талдау) режимінде пайдалану:****6А-қадам: Үлгіні қосу**

- RV Reagent D түтігін төңкеріп, түтікті тігінен ұстап тұрыңыз (BD Veritor System Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған тесіктен шамамен 2,54 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш **(3) тамшысын** BD Veritor System Flu A + B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.

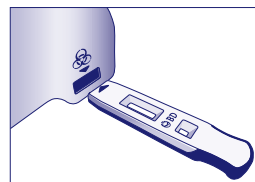
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен сығу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

**7А-қадам: Әзірлеу уақыты**

- Үлгіні қосқаннан кейін, BD Veritor құралына енгізу алдында сынақты іске қосу үшін 10 минуттай уақыт беріңіз.
- **АБАЙЛАҢЫЗ:** әзірлеу уақыты 10 минуттан аз болса, дұрыс емес нәтижелер орын алуы мүмкін. Құрылғы датчигінде кейбір сызықтар пайда болуы мүмкін. Құрылғыны көзбен оқуға болмайды.
- **ЕСКЕРТПЕ:** Егер іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз.

**8А-қадам: BD Veritor құралын пайдалану**

- Инкубация уақыты ішінде BD Veritor құралын қуат түймесін бір рет басумен қосыңыз.
- 10 минуттық талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құрылғысын салыңыз. Процедура аяқтау үшін экрандағы сұрауды орындаңыз.
- Талдау процесінің күйі нәтиже дисплейінен кейінгі дисплей терезесінде пайда болады.

**9А-қадам: Нәтижені жазу**

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады. Нәтижені жазып, сынақ құрылғысын сәйкесінше тастаңыз.

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**.

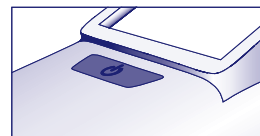
B

BD Veritor Plus Analyzer талдау құралын «Walk Away» (Өту) режимінде пайдалану: штрихкодты сканерлеу модулі орнатылмаған

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

6В-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау

- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ)
 - Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.

**7В-қадам: Үлгіні қосу**

- Дисплей терезесінде «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛУ) көрсетілгенде
 - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (BD Veritor System Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған тесіктен шамамен 2,54 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor System Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



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

АБАЙЛАҢЫЗ: Кері санақ таймерінде сынақ салуға қалған уақыт көрсетіледі. Осы таймер уақыты біткен кезде Өту режимі белсендірілуі керек. Таймердің көрінетіні расталса, сынақ құрылғыны салу алдында Өту режимі белсендіріледі.

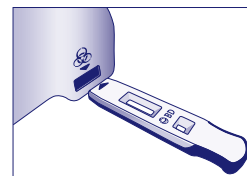
8В-қадам: Әзірлеу және оқу ретін бастау

- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына 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 қалған талдау уақыты көрсетіледі.

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

**9В-қадам: Нәтижені жазу**

- Талдау аяқталған кезде сынақ нәтижесі дисплей терезесінде пайда болады. Нәтижені жазып, сынақ құрылғысын сәйкесінше тастаңыз.

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

6С-қадам: Үлгіні қосу

- Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (BD Veritor System Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған тесіктен шамамен 2,54 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) **тамшысын** BD Veritor System Flu A + B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.



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

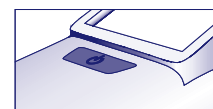
7С-қадам: Әзірлеу уақыты

- Сынақты 10 минут әзірлеуге мүмкіндік беріңіз.
- **АБАЙЛАҢЫЗ:** әзірлеу уақыты 10 минуттан аз болса, дұрыс емес нәтижелер орын алуы мүмкін. Құрылғы датчигінде кейбір сызықтар пайда болуы мүмкін. Құрылғыны көзбен оқуға болмайды.
- Іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес емес ағынды болдырмау үшін сынақ құрылғысын жабыңыз.

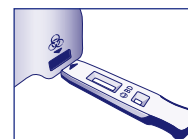
**8С-қадам: Талдау құралын пайдалану**

Инкубация уақыты барысында талдау құралы көк түймені бір рет басумен қосыңыз.

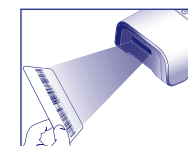
Дисплей терезесінде «SCAN CONFIG BARCODE» (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация қадамдары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.



- Талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құралы дисплейі терезесінде келесі хабар көрсетіледі: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ):
 - BD Veritor System Flu A+B құрылғысын талдау құралының оң жағындағы саңылауға салыңыз.

**9С-қадам: Штрихкод сканерін пайдалану**

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
 - OPERATOR ID (ОПЕРАТОР ИД)
 - ҮЛГІ ИД және/немесе
 - ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ



- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 8С-қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін жаңа сынақ реттеу бастау мақсатында оқу құрылғысын алып қайта салыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрихкодтарды баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрихкод мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы жинақ топтамасының нөмірін және жарамдылық мерзімін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдар басқармасына пайдаланушы жауапты. **BD ұйымы мерзімі өткен материалдар қолданысын 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 штрихкод 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**.

10С-қадам: Сынақ құрылғысын алу

- Одан кейін сынақ құрылғысын алып, сәйкесінше тастаңыз. Дисплейде «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді.



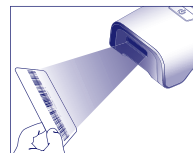
Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды 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.

D**BD Veritor Plus Analyzer талдау құралын «Walk Away» (Өту) режимінде пайдалану:
BD Veritor InfoScan модулі орнатылған****Walk Away (Өту) режимінде пайдалану үшін АТ қуат адаптерін талдау құралы және қуат көзіне қосу****6D-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау**

- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз.
Дисплей терезесінде «SCAN CONFIG BARCODE» (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары қысқа уақыт көрсетіледі. Бұл — талдау құралының конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация қадамдары 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 САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ)
— Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.

**7D-қадам: Штрихкод сканерін пайдалану**

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
 - OPERATOR ID (ОПЕРАТОР ИД)
 - ҮЛГІ ИД және/немесе
 - ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ



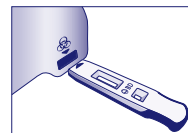
- Өрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 6D-қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін қуат түймесін екі рет басыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрихкодтарды баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрихкод мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы жинақ топтамасының нөмірін және жарамдылық мерзімін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдар басқармасына пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдар қолданысын ұсынады.

8D-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз

- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛУ):
 - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (BD Veritor System Flu A+B құрылғысының үлгісіне арналған тесіктен шамамен 2,54 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor System Flu A+B құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.
 - **АБАЙЛАҢЫЗ:** Кері санақ таймерінде сынақ салуға қалған уақыт көрсетіледі. Осы таймер уақыты біткен кезде Өту режимі белсендірілуі керек. Таймердің көрінетіні расталса, сынақ құрылғыны салу алдында Өту режимі белсендіріледі.

**9D-қадам: Әзірлеу және оқу ретін бастау**

- Сынақ құрылғысын талдау құралының оң жағына 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 қалған талдау уақыты көрсетіледі.



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 штрихкод 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 (АТ қуат адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

10D-қадам: Сынақ құрылғысын алу

- Одан кейін сынақ құрылғысын алып, сөйкесінше тастаңыз. Дисплейде INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ) 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. Жұтқыншақтың бір жағындысын пайдаланып, А және В тұмауын, респираторлық-синцитиалдық вирусты (PCB) анықтау үшін сынау

ЕСКЕРТПЕ: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (RSV жылдам анықтау жүйесі) (сан. № 256038) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесіне қоса осы процедураға талап етіледі (сан. № 256045).

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ: BD VERITOR PCB-НЫ АНЫҚТАУҒА АРНАЛҒАН ПОРТАТИВТІ ЖИНАҒЫНЫҢ ҚАПТАМАСЫНА САЛЫНҒАН ҚОСЫМША ҚАҒАЗДА КӨРСЕТІЛГЕНДЕЙ, PCB ЖИНАҒЫНДА СЫНАЛАТЫН ҮЛГІ ЖАСЫ 6 ЖАСТАН ТӨМЕН НАУҚАСТАН АЛЫНҒАН БОЛУЫ ҚАЖЕТ. ӨНДЕЛГЕН ҮЛГІНІ 15 МИНУТ ІШІНДЕ СЫНАУ ҚАЖЕТ.

Осы процедура жоғарыда көрсетілген 5-қадамнан кейін қалған өңделген үлгіні PCB анықтау үшін пайдалануға мүмкіндік береді. Осы қосымша сынақ процедурасын қолданғанда, үлгіні бастапқы өңдеуден кейін 15 минут ішінде пайдалануға болады.

1. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B пайдалану бойынша нұсқауларға сәйкес науқастан жұтқыншақ жағындысын алып, жоғарыда сипатталған сынақ процедурасының 1-ден 5-ке дейінгі қадамдарын орындаңыз.
2. 5-қадамнан кейінгі үлгіні пайдаланып, сынақ процедурасын PCB сынақ құрылғысының көмегімен жалғастырыңыз.
3. BD Veritor System for Rapid Detection of RSV өнімінің қаптамасы, (сан. № 256038) BD Veritor PCB сынағының толық сипаттамасы мен сынақ процедурасы үшін қараңыз. Қаптамадағы нұсқауларды орындасаңыз, экрандағы құрал сынақ процедурасын аяқтап, нәтижелерді алуды ұсынады. Нәтиже түсіндірмесі үшін BD Veritor жүйесінің PCB жинағы бойынша талаптардан босатылған (сан. № 256038) өнім қаптамасын 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 System Flu A+B талдау құрылғысындағы сынақ сызығынан талқылауға әрекет жасамау керек. Төрт жолға дейінгі кейбір үлгілер сынақ құрылғысында көрінуі мүмкін. Құрал нәтижені сәйкесінше түсіндіреді.

Дисплей	Талдау
A ТҰМАУЫ: + B ТҰМАУЫ: -	A тұмауы үшін оң сынақ (A тұмауының антигені бар)
A ТҰМАУЫ: - B ТҰМАУЫ: +	B тұмауы үшін оң сынақ (B тұмауының антигені бар)
A ТҰМАУЫ: - B ТҰМАУЫ: -	A тұмауы мен B тұмауы үшін теріс сынақ (антиген анықталмаған)
RESULT INVALID (НӘТИЖЕ ЖАРАМСЫЗ)	Нәтиже жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.
POSITIVE CONTROL INVALID (ОҢ БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ)	Сынақ нәтижесі жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.
NEGATIVE CONTROL INVALID (ТЕРІС БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ)	Сынақ нәтижесі жарамсыз. Сынақты қайталаңыз.

Сынақ жарамсыз – егер сынақ жарамсыз болса, BD Veritor жүйесінің оқу құралы «RESULT INVALID» (НӘТИЖЕ ЖАРАМСЫЗ), «POSITIVE CONTROL INVALID» (ОҢ БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) немесе «NEGATIVE CONTROL INVALID» (ТЕРІС БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) нәтижесін көрсетеді және сынақты немесе бақылауды содан кейін қайталау керек. Шын қос оң көрсеткіш кейде болатындықтан, BD Veritor жүйесінің құралы қос оң А тұмауы мен B тұмауының нәтижелерін «Нәтиже жарамсыз» деп хабарлайды. «Нәтиже жарамсыз» деп берген үлгілерді қайта сынау керек. Егер қайта сынаудан кейін үлгі «Нәтиже жарамсыз» деп берсе, пайдаланушы тұмау вирусы үшін үлгінің оң немесе теріс болуын анықтау үшін, басқа әдістерді қарастырғысы келуі мүмкін. Егер ОҢ немесе ТЕРІС «CONTROL INVALID» (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) көрсеткіші қайталанса, BD техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

Оң сынақ	A тұмауы немесе B тұмауы антигені барлығына оң. Оң нәтиже өмірге бейімді вирус жоқтығынан пайда болуы мүмкін.
Теріс тест	A тұмауы немесе B тұмауы антигені барлығына теріс. Тұмау инфекциясы мүмкіндігін шығаруға болмайды, өйткені нұсқадағы антиген сынақтың анықтау шегінен төмен болуы мүмкін. Бұл нәтижелер вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және В тұмау ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталуы ұсынылады.
Жарамсыз тест	Тест нәтижесі сенімсіз. Нәтижелерді тіркемеңіз. Сынақты қайталаңыз.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ

Талдау құралы СБ құжаттамасы мүмкіндігін пайдалану үшін үлгі штрихкодты 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 System Flu A+B 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 BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысы енгізілгеннен кейін бағалайды. BD Veritor 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:

Flu A оң/Б теріс және Flu Б оң/А теріс басқару тампондары әр 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 штрихкодты сканерлеу мүмкіндігін пайдалану кезінде үлгі ИД ұсынылған кезде басқару тампону бумасындағы штрихкодты 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 бақылауларды келесі жағдайларда орындауды ұсынады:

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

Бақылау тампонын сынау тәсілі – сынама дайындау

1. Жағындыны тиісті түрде белгіленген RV Reagent D түтігіне салып, оны кемінде 15 секунд бойы сұйықтыққа жылдам батырып, шығарыңыз.
2. «Жағындыны шығару» атты 4-қадамнан бастап, «Мұрын және жұтқыншақ жағындыларына арналған сынақ процедуралары» бөліміне сәйкес жағындыны өңдеуді жалғастырыңыз.

Егер жинақ бақылаулары ойдағыдай орындалмаса, емделушіге нәтижені хабарламаңыз. Жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Сынақ процедурасының дұрыс орындалмауы сынақтың орындалуына жағымсыз әсер етуі және/немесе сынақ нәтижесін жарамсыз етуі мүмкін.
- Осы жинақтың ішіндегілер мұрын жағындысы мен мұрын-тамақ жағындысы үлгілерінен А және Б тұмау түрлерінің антигендерін сапалық тұрғыдан анықтау үшін қолданылуы керек.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесі өміршең және өміршең емес тұмау бүртіктерін анықтауға қабілетті. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B орындалуы антиген жүктемесіне тәуелді болып, бір үлгіге жасалған басқа диагностикалық әдістермен сәйкес келмеуі мүмкін.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B 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 алынбаған немесе тасымалданбаған болса, жалған теріс сынақ нәтижесі пайда болуы мүмкін; сонымен, теріс сынақ нәтижесі А тұмауының немесе Б тұмауының инфекциясы мүмкіндігін жоққа шығармайды және вирустық культура арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауы арқылы расталу керек.
- Оң сынақ нәтижелері басқа патогендермен бірге жалғаспалы инфекциялардың алдын алмайды.
- Оң сынақ нәтижелері А тұмауы вирусының ерекше субтиптерін анықтамайды.
- Теріс сынақ нәтижелері тұмауға жатпайтын басқа вирустық немесе бактериялық инфекциялардың алдын алуға арналмаған.
- Балалардың ересектерге қарағанда ұзағырақ уақыт ішінде вирус таратуы ересектер мен балалар арасындағы сезгіштік айырмашылығына себеп бола алады.
- Оң және теріс прогностикалық мағыналар таратылу көрсеткіштеріне тығыз байланысты болады. Тұмау ауруының белсенділігі төмен немесе жоқ, аурудың таралуы төмен болған кезеңдерде, оң сынақ нәтижелерінің пайда болу мүмкіндігі артық болады. Тұмау ауруының 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 эпитоп аймағында амин қышқылдарының азғантай өзгерістері бар А тұмауының вирустарын анықтай алмауы немесе төмен сезгіштікпен анықтауы мүмкін.
- Осы құрылғының аналитикалық реактивтілігі «штамм реактивтілігі» кестелеріне қосылғандардан басқа құс немесе шошқа тұмауының штамдары үшін жасалмаған.
- Осы сынақтың орындалуы тыныс жолдары инфекциясының белгілері мен симптомдары жоқ емделушілерге қолдану үшін бағаланбаған.
- BD Veritor жүйесінің құралы қос оң А тұмауы мен Б тұмауының нәтижелерін «Нәтиже жарамсыз» деп хабарлайды. Шынайы қос оң көрсеткіш ескерілмейді. «Нәтиже жарамсыз» деп берген үлгілерді қайта сынау керек. Егер қайта сынаудан кейін үлгі «Нәтиже жарамсыз» деп берсе, пайдаланушы тұмау вирусы үшін үлгінің оң немесе теріс болуын анықтау үшін, басқа әдістерді қарастырғысы келуі мүмкін.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

Тыныс жолын сынақтан өткізуде бақыланған оңдық деңгей үлгі алу тәсілі, қолданылған өңдеу/тасымалдау жүйесі, қолданылған анықтау тәсілі, жыл мезгілі, емделушінің жасы, географиялық орны, және ең маңыздысы, жергілікті ауру түрлеріне қарай өзгеруі мүмкін. 2010-2011 жылдарда өткізілген клиникалық зерттеу барысында, FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған АҚШ-да жалпы таратылуы А тұмауы үшін 29,9% және Б тұмауы үшін 19,7% болған. 2010-2011 жылдары Жапонияда жүргізілген клиникалық зерттеу барысындағы сондай FDA рұқсат берген А және Б тұмауының молекулярлы талдауымен бақыланған жалпы таратылуы А тұмауы үшін 32,2% және Б тұмауы үшін 31,7% болған.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Клиникалық көрсеткіштер:

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өнімділік сипаттамалары 2010–2011 жылдардағы респиративті кезеңде АҚШ-тың бес сынақ орнында және Жапонияның сегіз сынақ орнында жүргізілген көп орталықты медициналық қызмет көрсету орнындағы зерттеулерде анықталған. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағымен жалпы 736 перспективалы үлгі (АҚШ-та 515 және Жапонияда 221) сыналды. Бұл үлгілер клиникалық белгілері бар емделушілердің тасымалдау құралындағы мұрын және мұрын-тамақ жағындыларынан құралған. АҚШ-та үлгілердің 54% әйелдердікі және 46% еркектердікі болған. Сынамалардың 20,3%-ы 5 жастағы немесе одан кіші емделушілерден, 40,8% - 6–21 жастағы емделушілерден, 35,6% - 22–59 жастағы емделушілерден болған және қалған 3,3% - 60 немесе одан жоғары жастағы емделушілерден алынған. Жапонияда үлгілердің 43,3% әйелдерден, ал 56,7% ерлерден алынған. Үлгілердің 27,3% - 5 жастағы немесе одан кіші емделушілерден, 58,4% - 16–21 жас тобындағы емделушілерден, 13,1% - 22–59 жастағы емделушілерден болған және 1,3% - 60 және одан жоғары жастағы емделушілерден алынған.

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының АҚШ-тағы орындарға орындалуы FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауымен салыстырылды (ПТР).

Терминдердің түсініктемесі:

- PPA: Оң пайыздық келісу = $a / (a+c) \times 100\%$
 NPA: Теріс пайыздық келісу = $d / (b+d) \times 100\%$
 P: Оң
 N: Теріс
 C.I: Сенімді аралық

	Салыстырмалы әдіс	
Жаңа сынау әдісі	P	N
P	a	b
N	c	d
Жалпы	(a+c)	(b+d)

Өнімділік төмендегі 1-4-кестелерде берілген.

1-кесте: Барлық орындардағы барлық жағындылар бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік деректерінің қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	189	13	202	P	139	10	149
N	37	497	534	N	32	555	587
Жалпы	226	510	736	Жалпы	171	565	736
Анықтама әдісі: ПТР PPA: 83,6% (76,1%, 89,1%) NPA: 97,5% (95,7%, 98,5%)				Анықтама әдісі: ПТР PPA: 81,3% (71,1%, 88,5%) NPA: 98,2% (95,7%, 99,3%)			

Тораптар арасындағы ықтимал айнымалылыққа байланысты Вальд 95% сенімді аралықтары артық дисперсия үшін түзетілді (қажет болғанда).

2-кесте: АҚШ-тағы орындардағы барлық жағындылар бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	122	8	130	P	75	2	77
N	33*	352	385	N	26**	412	438
Жалпы	155	360	515	Жалпы	101	414	515
Анықтама әдісі: PCR PPA: 78,7% (95% C.I: 71,6–84,4%) NPA: 97,8% (95% C.I: 95,7–98,9%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 74,3% (95% C.I: 65–81,8%) NPA: 99,5% (95% C.I: 98,3–99,9%)			

* 33 ПТР оң, BD Veritor теріс А тұмауы үлгісінен бір емделушіден алынған екінші жағынды үлгісімен (анықтамалық әдіс үлгісі) BD Veritor талдауында серізі оң болды.

** 26 ПТР оң, BD Veritor теріс Б тұмауы үлгісінің алтауында бір емделушіден алынған екінші жағынды үлгісімен (анықтамалық әдіс үлгісі) BD Veritor талдауында атауы оң болды.

3-кесте: АҚШ-тағы орындардағы мұрын-тамақ жағындылары бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	53	5	58	P	22	1	23
N	18	135	153	N	8	180	188
Жалпы	71	140	211	Жалпы	30	181	211
Анықтама әдісі: PCR PPA: 74,6% (95% C.I: 63,4–83,3%) NPA: 96,4% (95% C.I: 91,9–98,5%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 73,3% (95% C.I: 55,6–85,8%) NPA: 99,4% (95% C.I: 96,9–99,9%)			

4-кесте: АҚШ-тағы орындардағы мұрын жағындылары бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	69	3	72	P	53	1	54
N	15	217	232	N	18	232	250
Жалпы	84	220	304	Жалпы	71	233	304
Анықтама әдісі: PCR PPA: 82,1% (95% C.I: 72,6–88,9%) NPA: 98,6% (95% C.I: 96,1–99,5%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 74,6% (95% C.I: 63,4–83,3%) NPA: 99,6% (95% C.I: 97,6–99,9%)			

Жапониядағы орындардағы BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесі сынағының өнімділігі де сол FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауымен салыстырылды (ПТР) және 5-7-кестелерде берілді.

5-кесте: Жапониядағы орындардағы барлық жағындылар бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	67	5	72	P	64	8	72
N	4	145	149	N	6	143	149
Жалпы	71	150	221	Жалпы	70	151	221
Анықтама әдісі: ПТР PPA: 94,4% (95% C.I: 86,4–97,8%) NPA: 96,7% (95% C.I: 92,4–98,6%)				Анықтама әдісі: ПТР PPA: 91,4% (95% C.I: 82,5–96%) NPA: 94,7% (95% C.I: 89,9–97,3%)			

6-кесте: Жапониядағы орындардағы барлық мұрын-тамақ жағындылары бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	30	1	31	P	38	2	40
N	2	83	85	N	1	75	76
Жалпы	32	84	116	Жалпы	39	77	116
Анықтама әдісі: PCR PPA: 93,8% (95% C.I: 79,9–98,3%) NPA: 98,8% (95% C.I: 93,6–99,8%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 97,4% (95% C.I: 86,8–99,5%) NPA: 97,4% (95% C.I: 91,0–99,3%)			

7-кесте: Жапониядағы орындардағы мұрын жағындылары бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының ПТР-мен салыстырылған өнімділік қысқаша сипаттамасы

Анықтама ПТР				Анықтама ПТР			
Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu A	P	N	Жалпы	Медициналық Қызмет Көрсету Орны BD Flu B	P	N	Жалпы
P	37	4	41	P	26	6	32
N	2	62	64	N	5	68	73
Жалпы	39	66	105	Жалпы	31	74	105
Анықтама әдісі: PCR PPA: 94,9% (95% C.I: 83,1–98,6%) NPA: 93,9% (95% C.I: 85,4–97,6%)				Анықтама әдісі: PCR PPA: 83,9% (95% C.I: 67,4–92,9%) NPA: 91,9% (95% C.I: 83,4–96,2%)			

Өрбу қабілеттілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының өрбу қабілеттілігі үш Медициналық Қызмет Көрсету Орнында бағаланды. Өрбу қабілеттілігінің панелі 30 симуляцияланған А немесе Б тұмау үлгілерінен тұрады. Солардың ішінде орташа оң үлгілер, төменгі оң үлгілер (талдаудың анықтау шегіне жақын), жоғарғы оң үлгілер (мысалы, уақыттың ~5% оң нәтижелер пайда болатын, өте төмен концентрациялардағы вирусы бар) және теріс үлгілер қамтылған. Панельді екі оператор әрбір жерде бес күн қатарынан сынаған. Нәтижелер төменде қорытындыланған.

Өрбу қабілеттілігінің нәтижелері – А тұмауына оң болғандардың пайызы				
Үлгі	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
Жоғарғы теріс H1N1 A	0,0% (0/30) (95% C.I: 0–11,3%)	10% (3/30) (95% C.I: 3,5–25,6%)	26,7% (8/30) (95% C.I: 14,2–44,4%)	12,2% (11/90) (95% C.I: 7,0–20,6%)
Төмен оң H1N1 A	86,7% (26/30) (95% C.I: 70,3–94,7%)	96,7% (29/30) (95% C.I: 83,3–99,4%)	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	94,4% (85/90) (95% C.I: 87,6–97,6%)
Орташа оң H1N1 A	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (90/90) (95% C.I: 95,9–100%)
Жоғарғы теріс H3N2 A	0,0% (0/30) (95% C.I: 0–11,3%)	10% (3/30) (95% C.I: 3,5–25,6%)	16,7% (5/30) (95% C.I: 7,3–33,6%)	8,9% (8/90) (95% C.I: 4,6–16,6%)
Төмен оң H3N2 A	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	93,3% (28/30) (95% C.I: 78,7–98,2%)	96,7% (29/30) (95% C.I: 83,3–99,4%)	96,7% (87/90) (95% C.I: 90,7–98,9%)
Орташа оң H3N2 A	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (30/30) (95% C.I: 88,6–100%)	100% (90/90) (95% C.I: 95,9–100%)
Терістер	0,0% (0/119) (95% C.I: 0–3,1%)	0,8% (1/119) (95% C.I: 0,1–4,6%)	0,0% (0/119) (95% C.I: 0–3,1%)	0,3% (1/357) (95% C.I: 0–1,6%)

Өрбу қабілеттілігінің нәтижелері – Б тұмауына оң болғандардың пайызы				
Үлгі	1-орын	2-орын	3-орын	Жалпы
Жоғарғы теріс Б	0,0% (0/30) (95% C.I: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (95% C.I: 0,6–16,7%)	26,7% (8/30) (95% C.I: 14,2–44,4%)	10% (9/90) (95% C.I: 5,4–17,9%)
Төменгі оң Б	73,3% (22/30) (95% C.I: 55,6–85,8%)	90% (27/30) (95% C.I: 74,4–96,5%)	90% (27/30) (95% C.I: 74,4–96,5%)	84,4% (76/90) (95% C.I: 75,6–90,5%)
Орташа оң Б	100% (29/29) (95% C.I: 88,3–100%)	96,6% (28/29) (95% C.I: 82,8–99,4%)	100% (29/29) (95% C.I: 88,3–100%)	98,9% (86/87) (95% C.I: 93,8–99,8%)
Терістер	0,0% (0/210) (95% C.I: 0–1,8%)	1,0% (2/210) (95% C.I: 0,3–3,4%)	0,0% (0/210) (95% C.I: 0–1,8%)	0,3% (2/630) (95% C.I: 0,1–1,2%)

Аналитикалық зерттеулер

Аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағының анықтау шегі барлығы 8 тұмау вирусының штамы үшін анықталды: 5 - А тұмауы, ал 3 - Б тұмауы үшін. Өр штамның анықтау шегі 20-60 репликаға жүргізілген сынақ негізінде ≥95% оң нәтиже көрсеткішін беретін ең төменгі концентрацияны білдіреді.

Түрі	Тұмау вирустық жүктемесі	Есептелген LOD (TCID ₅₀ /мл)	Есептелген LOD (EID ₅₀ /мл)	Оңдардың саны / Жалпы	Оң %
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	Жоқ	57/60	95%
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	Жоқ	57/60	95%
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	Жоқ	57/60	95%
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	Жоқ	59/60	98,3%
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	Жоқ	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3%
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	Жоқ	58/60	96,7%
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	Жоқ	58/60	96,7%
B	B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴	Жоқ	20/20	100%

TCID₅₀/мл = 50% тін культураның инфекциялық дозасы

EID₅₀/мл = 50% жұмыртқа культураның инфекциялық дозасы

А және Б тұмаудың вирустары мен штамм реактивтілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы тұмау штамның панелін пайдаланып бағаланды. Өр штамм ерітіліп, барлық қайталанулар оң нәтижелі болмаған деңгейге дейін үштік көшірмеде сыналды. Осыған дейінгі ерітінді ең кіші анықталған концентрация ретінде төмендегі кестеде көрсетілді. Барлық тұмаудың А штамдары А тұмауының оң сынақ нәтижелерін және Б тұмауының теріс сынақ нәтижелерін көрсеткен. Керісінше де, Б тұмауы барлық жүктемелері Б тұмауы оң тест нәтижелерін және А тұмауы теріс тест нәтижелерін көрсеткен.

Осы сынақ А (H7N9) және H3N2v құс тұмауы өңделген вирустарын анықтау үшін көрсетілсе де, А (H7N9) және H3N2v құс тұмауы өңделген вирустары үшін оң нәтижелі емханалық үлгілер бар құрылғының жұмыс сипаттамалары анықталмады.

BD Veritor System Flu A+B талдау А және Б тұмау вирустары арасында өзгешеленуі мүмкін, бірақ ол А тұмау қосымша түрлерін ажыратпайды.

Штамм	Субтип	Ең аз анықталған концентрация
A/Brisbane/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл*
A/California/7/2009	H1N1	$5,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
A/Denver/1/57	H1N1	$4,45 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/FM/1/47	H1N1	$7,91 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	$4,5 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Mal/302/54	H1N1	$2,22 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/New Jersey/8/76	H1N1	$1,58 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/NWS/33	H1N1	$1,58 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/PR/8/34	H1N1	$6,31 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Washington/24/2012	H1N1	$3,16 \times 10^4$ EID ₅₀ /мл
A/Weiss/43	H1N1	$7,03 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/WS/33	H1N1	$7,91 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
A/Aichi/2/68	H3N2	$7,91 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/Brisbane/10/2007	H3N2	$7,27 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл*
A/California/02/2014	H3N2	$1,45 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Hong Kong/8/68	H3N2	$8,89 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Moscow/10/99	H3N2	$5,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
A/Perth/16/2009	H3N2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	$3,95 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
A/Victoria/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1×10^4 TCID ₅₀ /мл
A/Indiana/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/Washington/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /мл
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Мәндер көрсетілген анықтау кестесінің аналитикалық шектеуінен алынды

а. EID₅₀ = 50% жұмыртқа культурасының инфекциялық дозасы

ә. TCID₅₀ = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

б. CEID₅₀ = 50% балапан эмбрионының инфекция мөлшері

в. HA = Гемагглютинация талдауы

Штамм	Ең аз анықталған концентрация
B/Brazil/178/96	$2,32 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Lineage)	$2,45 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
B/Brisbane/72/97	$1,00 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Canada/548/99	>0,64 HA
B/Egypt/393/99	>1,28 HA
B/Florida/2/2006	$1,08 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
B/Fujian/93/97	$3,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
B/Fukushima/220/99	$9,33 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Lineage)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Guangxi/547/98	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
B/Hawaii/01/97	>6,4 HA
B/Hong Kong/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
B/Hong Kong/219/98	>1 HA
B/Hong Kong/259/2010 (Victoria Lineage)	$1,35 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
B/Jiangsu/10/2003	$1,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Johannesburg/5/99	$3,95 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл*
B/Lisbon/03/96	>0,08 HA
B/Malaysia/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Maryland/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Lineage)	$1,25 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
B/Mass/3/66	$1,58 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Montana/5/2012	$3,14 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
B/Ohio/11/96	>0,16 HA
B/Ohio/1/05	$1,34 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
B/Phuket/3073/2013	$6,08 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 HA
B/Russia/69	$3,9 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
B/Shandong/7/97	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
B/Shanghai/04/97	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
B/Shenzhen/135/97	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Sichuan/116/96	0,016 HA
B/Taiwan/2/62	$2,81 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Texas/06/2011 (Yamagata Lineage)	$6,2 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
B/Texas/02/2013 (Victoria Lineage)	$2,75 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	$6,3 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
B/Victoria/504/00	$4,64 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Lineage)	$7,0 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
B/Yamagata/16/88	$9,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
B/Yamanashi/166/98	$4,88 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл

*Мәндер көрсетілген анықтау кестесінің аналитикалық шектеуінен алынды

а. EID₅₀ = 50% жұмыртқа культурасының инфекциялық дозасы

ә. TCID₅₀ = 50% тін культурасының инфекциялық дозасы

б. CEID₅₀ = 50% балапан эмбрионының инфекция мөлшері

в. HA = Гемагглютинация талдауы

2017 жылдың 12-қаңтар күні АҚШ FDA ұйымы арнайы басқару құралдары көмегімен I және II класты клиникалық үлгілерден тікелей тұмау вирусы антигенін анықтауға арналған реттік қайта жіктеу антигені негізіндегі тұмау вирусын жылдам анықтау жүйелерін (RIDTs) жариялады. Осы арнайы басқару құралдарының біреуі — стандартты еріту протоколын пайдаланумен Ауруды басқару орталықтарымен (CDC) анықталған заманауи тұмау штамдарының жылдық аналитикалық реактивтілігін сынау талабы. BD Veritor жүйесімен алынған нәтижелерді bd.com/veritorsystem сайтынан көре аласыз.

Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағы жалпы 51 микроағзалармен бағаланды. 37 бактерия мен ашытқы шамамен 10^7 КҚБ/мл (КҚБ – колонияны құрайтын бірліктер) мақсатты концентрациясында, 10^6 КҚБ/мл соңғы концентрациясында сыналған *Staphylococcus aureus* қоспай сыналды. 14 вирус 10^3 – 10^{10} TCID₅₀/мл концентрацияда бағаланған. Сыналған 51 микроағзаның біреуі де А тұмауының немесе Б тұмауының сынақтарында қиылысатын реактивтілікті көрсетпеді.

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

<i>Streptococcus sp. G тобы</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Veillonella parvula</i>
Аденовирус, 1-түрі
Аденовирус, 7-түрі
Цитомегалия вирусы
Энтеровирус
Epstein Barr Virus
HSV 1-түрі
Адамның коронавирусы OC43
Адамның коронавирусы 229E
Адамның метапневмовирусы (HMPV-27 A2)
Адамның паратұмауы
Қызылша вирусы
Паротит вирусы
Респираторлық-синцитиалдық вирус
Риновирус

Кедергі жасайтын заттар

Түрлі заттар BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағымен бағаланған. Бұл заттардың ішіне қосылмаған қан (2%) және әртүрлі дәрі кірген. Бұл зерттеуде сыналған әр зат үшін ешқандай кедергі байқалмаған.

Зат	Концентрация	Зат	Концентрация
4-Ацетамидофенол	10 мг/мл	Гомеопатты аллергия дәрісі	10 мг/мл
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг/мл	Ибупрофен	10 мг/мл
Албутерол	0,083 мг/мл	Лоратидин	100 нг/мл
Амантадин гидрохлорид	500 нг/мл	Тамаққа арналған ментол мөлдір дәрісі	10 мг/мл
Эр тұзды назальды гелі	10 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Мупироцин	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл	Оселтамивир	500 нг/мл
Хлорфенирамина maleat	5 мг/мл	Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Фенилэфрин	1 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Псевдоэфедрин HCl	20 мг/мл
Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл	Тазартылған муцин протеині	1 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Рибавирин	500 нг/мл
FluMist	1%	Римантадин	500 нг/мл
Флунизолит	500 нг/мл	Үш ОТС ауыз шаюы	5%
Флутиказона	500 нг/мл	Тобрамицин	500 нг/мл
Төрт ОТС мұрын спрейі	10%	Триамцинолона	500 нг/мл
Төрт ОТС тамақ тамшысы	25%	Қоспасыз қан	2%
Гваякол глицерил қосындысы	20 мг/мл	Занамивир	1 мг/мл

Осы зерттеуде сыналған 44 заттың ешқайсысы А тұмауы мен Б тұмауының оң үлгілерімен сыналған кезде кедергі жасайтын реакцияларды көрсетпеді. Деректерге негізделіп, көрсетілген концентрация деңгейлерінде сыналған заттар BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сынағына кедергі келтірмейді.

CLIA ТАЛАПТАРЫНАН БОСАТЫЛҒАН ЗЕРТТЕУ

Жоғарыдағы «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінде сипатталғандай үлкенірек перспективалық зерттеудің бөлігі ретінде, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B дәлдігі бес CLIA талабынан босатылған сынақ орнында бағаланды. Зерттеуге жалпы саны 31 CLIA талабынан босатылған орындарды танытатын оператор (мақсатты пайдаланушылар) қатысты. Сынақты пайдалану бойынша оқыту өткізілген жоқ. Зерттеу перспективалы түрде алынған 515 мұрын/мұрын-тамақ жағындысы мен 80 ретроспективалық мұрағатталған үлгіні қамтыды. BD Veritor жүйесінің нәтижелері FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулярлық талдауының салыстыру әдісімен алынған нәтижелермен салыстырылды. Үш үлгі BD Veritor жарамсыз нәтижелеріне байланысты шығарып тасталды. Жарамсыз көрсеткіш 0,5% (3/598) болды, 95% С.І: 0,2–1,5%.

BD Veritor нәтижелері мен салыстыру әдісінің арасындағы оң пайыздық келісу (PPA) мен теріс пайыздық келісу (NPA) төмендегі кестелерде берілген (терминдердің анықтамасын «Өнімділік сипаттамалары» бөлімінен қараңыз).

А ТҰМАУЫ				
А+Б тұмауын анықтауға арналған BD Veritor сынағының салыстырғыш әдісімен оң пайыздық келісуі мен теріс пайыздық келісуі				
Сынамалардың жалпы саны	PPA	95% сенімді аралық	NPA	95% сенімді аралық
595	82,1% (151/184)	(75,9%, 86,9%)	98,1% (403/411)	(96,2%, 99,0%)

В ТҰМАУЫ				
А+Б тұмауын анықтауға арналған BD Veritor сынағының салыстырғыш әдісімен оң пайыздық келісуі мен теріс пайыздық келісуі				
Сынамалардың жалпы саны	PPA	95% сенімді аралық	NPA	95% сенімді аралық
595	79,7% (102/128)	(71,9%, 85,7%)	99,4% (464/467)	(98,1%, 99,8%)

Дайындықтан өтпеген пайдаланушылардың әлсіз реактивті үлгілерді сынау және нәтижелерді дәлдікпен ұсыну қабілетін бағалау үшін тағы бір зерттеу жасақталды. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B талдауы симуляциялық тампон үлгілерінің панельдерімен, соның ішінде талдау шегіне жақын екі ең жоғарғы оң мен бір теріс үлгімен үш зертханалық емес CLIA талабынан босатылған орында бағаланды. Оң жағынды үлгілері екі деңгейде тұжырымдалды: талдаудың анықтау шегіне бағытталған «төменгі оң» үлгі мен талдаудың анықтау шегінің дәл астына бағытталған «жоғарғы теріс». Панельдер А тұмауы вирустарының екі штамын (A/California/7/2009 және A/Victoria 3/75) және бір Б тұмауы вирусын (B/Lee/40) қамтыды. Жағынды үлгілері кездейсоқ ретке қойылып, өздерінің идентификаторына қатысты бүркемеленді. CLIA талаптарынан босатылған орындардың әрқайсысында екі мақсатты пайдаланушы (барлығы алты оператор) болды және әр орын панельді 10 күннің әрқайсысында сынады. Симуляциялық жағынды үлгілерінің дәл сондай панельдері де үш клиникалық зертхана орнында бақылау үлгілері ретінде сыналды. Мақсатты пайдаланушылар қолданған кезде BD Veritor жүйесінің өнімділігі талдау шегіне жақын үлгілермен жарамды болып шықты.

Төмендегі кестелерде дайындықтан өтпеген мақсатты пайдаланушылардың (барлық орындардағы) қолындағы А тұмауы мен Б тұмауының талдауының шегіне жақын үлгілермен жүргізілген сынақтың өнімділігі көрсетілген.

А тұмауының вирустық штамы		
Дайындықтан өтпеген мақсатты пайдаланушылар		
Сынама түрі	Пайызды анықтау	95% сенімді аралық
Жоғары теріс A/California/7/2009 H1N1	6,7% (4/60)	(2,6%, 15,9%)
Төмен оң A/California/7/2009 H1N1	81,7% (49/60)	(70,1%, 89,4%)
Жоғары теріс A/Victoria 3/75 H3N2	6,7% (4/60)	(2,6%, 15,9%)
Төмен оң A/Victoria 3/75 H3N2	80,0% (48/60)	(68,2%, 88,2%)
Теріс	0,0% (0/118)*	(0,0%, 3,2%)

*Деректер жазудағы қателерге байланысты екі (2) сынама талдаудан шығарып тасталды.

Б тұмауының вирустық штамы		
Дайындықтан өтпеген мақсатты пайдаланушылар		
Сынама түрі	Пайызды анықтау	95% сенімді аралық
Жоғарғы теріс B/Lee/40	11,7% (7/60)	(5,8%, 22,2%)
Төмен оң B/Lee/40	72,4% (42/58)*	(59,8%, 82,2%)
Теріс	0,0% (0/240)	(0,0%, 1,6%)

*Деректер жазудағы қателерге байланысты екі (2) сынама талдаудан шығарып тасталды.

Тәуекел талдауын басшылыққа ала отырып аналитикалық икемділік зерттеулері жүргізілді. Зерттеулер сынақ қоршаған орта жағдайлары мен пайдаланушылардың ықтимал қателерінің жүктемелеріне сезімтал емес екенін көрсетті.

CLIA талаптарынан босатуды қолдау үшін қазіргі А тұмауы мен Б тұмауы вирустарының кең ауқымымен BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B жүйесінің реакцияға қабілеттілігін көрсету үшін тәуелсіз зертханада қосымша реакцияға қабілеттілік зерттеу жүргізілді. BD Veritor жүйесі қабылдауға болатын вирустық жүктемемен сынақ панеліне қосылған 18 А тұмауы вирусы мен 7 Б тұмауы вирусының барлығымен оң нәтиже берді.

Техникалық қолдау

Сұрақтар болса немесе мәселені хабарлау үшін, жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз. Сондай-ақ сынақ жүйесінің мәселелері туралы MedWatch хабарлау жүйесі арқылы Азық-түлік пен дәрілерді бақылау бойынша басқармаға хабарлауға болады (телефон: 1.800.FDA.1088; факс: 1.800.FDA.1078; немесе <http://www.fda.gov/medwatch>).

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Сан. № Сипаттама

256045	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 сынақ
256051	BD Veritor™ System Flu A+B бақылау тампондарының жиынтығы, 10 жұп тампон
220252	COPAN иілгіш шағын ұшты флок-тампоны, 100 тампон
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan модулі
443907	BD Veritor™ Analyzer құралына арналған USB принтер кабелі
256038	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Респираторлық-синцитиалдық вирусты жылдам анықтау жүйесі)

BD Veritor Plus Analyzer құралын LIS жүйесіне қосу мәліметтері бойынша BD техникалық қызметтер орталығына хабарласыңыз.

АНЫҚТАМАЛАР

1. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003; 289:179–86
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA.* 283:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, 42:149–176
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.* 33:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL*. p. 15–19.
8. McElhane, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* 5:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* 26:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.* 33:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet*.ii: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine*. 19:581–583
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.* 25:421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.* 16:763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
18. 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.

19. 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). Office Journal L262, 17/10/2000, p.021–0045.

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

Өзгеріс журналы

Редакция	Бөлімдер	Өзгерту қорытындысы
14	2018-06	FDA ұйымының K180438 және CR 180086 шолуынан кейін талап етілетін өзгерістер. Тұжырымдауларды түзетіп, А, В, С және D бөлімдеріне «Абайлаңыз» пункттерін қосыңыз. Жаңа 1-кесте қосып, кестелерді қайта нөмірлеңіз. Талдау құралы атын «BD Veritor Plus Analyzer» деп өзгертіңіз. Қолжетімділік бөліміндегі каталог нөмірлерін қайта ұйымдастырыңыз. Өзгерістер журналы кестесін қосыңыз.
15	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution атауы BD Synapsys™ Informatics Solution атауына өзгертілді. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect (BD Veritor System Reader және BD InfoSync модулінің орнын басқан) құралын қосу арқылы іске қосылды. С және D бөлімдерінде BD Veritor Plus Analyzer құралын BD Veritor InfoScan модулімен пайдалануға қатысты 10С және 10D қадамдарына түзетулер енгізілді. bd.com/e-labeling ішіндегі құжатты алу бойынша қатынас ақпараты қосылды.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbuje 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = menses 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)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기구 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа нието 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 / Contenu suffisant per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함된 / 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(а) / 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> 检测



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / 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 / Ne reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlág 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 / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativna kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatif / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκαλλύστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기گی / Pléști ăia / Atîlmét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deszipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gölmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/ 테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/ 检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Nummer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨치기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkoti užmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrnú manipuláciu. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

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



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



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

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