

## For Rapid Detection of Group A Strep

### (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған)

CLIA бойынша талаптардан толық БОСАТЫЛҒАН

Жұтқыншақтан алынған жағынды сынамаларымен қолдануға арналған.

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](http://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 сынақтың талаптан босатылған классификацияның талаптарына сай болмауына әкеледі.

### ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor™ System) жүйесі — ауру белгілері бар емделушілердің жұтқыншақ жағындыларынан А тобына жататын стрептококктың антигенін тікелей және сапалы анықтауға арналған жылдам хроматографиялық иммунологиялық талдау. Ол А тобына жататын стрептококкты анықтау құралы ретінде BD Veritor құралымен бірге қолданылуы керек. Сынақтың барлық теріс нәтижесі бактериялық себіндімен расталуға тиіс, себебі теріс нәтижелер А тобына жататын стрептококк инфекциясын жоққа шығара алмайды және ол емдеу үшін жалғыз негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс.

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep сынағы медициналық көмек көрсету орындарында немесе зертханаларда пайдалануға арналған.

### ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

*Streptococcus pyogenes* фарингит, тыныс алу мүшелерінің инфекциясы, тері бөртпесі, эндокартит, миқұрт, босанудан кейінгі сепсис және артрит сияқты қауіпті инфекциялық ауруларды туғызуы мүмкін Лансфилдтың А тобына жататын антигені бар грам-оң кокк болып табылады.<sup>1</sup> Оны емдемесе, бұл инфекциялық аурулар қауіпті салдарларға, соның ішінде асқынған ревматизм безгегіне және перитонзиллярлық абсцеске әкелуі мүмкін.<sup>2</sup> А тобына жататын стрептококктармен қоздырылған инфекцияны анықтаудың дәстүрлі процедуралары тіршілікке икемді ағзаларды 24–48 сағат немесе одан да көп уақытты қажет ететін әдістер арқылы оқшаулау мен анықтаудан тұрады.<sup>3</sup>

А тобына жататын стрептококктармен қоздырылған инфекцияны жылдам анықтау және ерте сатыда антибиотик арқылы емдеу асқынулардың алдын алудың және аурудың таралуын азайтудың ең тиімді тәсілі болып табылады.<sup>4</sup> BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесі ауру белгілері бар емделушілердің жұтқыншақ жағындыларынан А тобына жататын стрептококктың антигенін сапалы әрі жылдам анықтауға арналған, нәтижелері 5 минут ішінде дайын болатын сандық иммунологиялық талдау болып табылады. Сынақ кезінде Лансфилд классификациясы бойынша А тобына жататын *Streptococcus* жасушасына тән антиденелер А тобына жататын стрептококктың антигенін анықтау үшін пайдаланылады.

Барлық BD Veritor System жүйесінің стреп А сынақ құрылғылары BD Veritor System Reader (BD Veritor жүйесінің оқу құралы) немесе BD Veritor Plus Analyzer (Плюс талдау құралы) ("Талдау құралы") сияқты BD Veritor System құралымен түсіндіріледі. BD Veritor Plus Analyzer құралын пайдаланған кезде жұмыс ағыны қадамдары тандалған 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 алу үшін BD техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз.

### ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor System) — жұтқыншақ жағындысында А тобына жататын стрептококктың антигенін анықтауға арналған сапалы иммундық талдау. Осы сынақта А тобына жататын стрептококктың антигеніне тән антидене талдау құрылғысындағы сынақ сызығының аймағына жағылады. Сынақ кезінде жұтқаншақ жағындысының өңделген сынамалары А тобына жататын стрептококктың детектор бөлшектерімен конъюгацияланған антиденесімен байланысады. Қоспа мембрана бойымен жылжып, мембранадағы антидене сызығы арқылы ұсталып алынады. А тобына жататын стрептококкқа оң нәтиже BD Veritor System жүйесінің А тобына жататын стрептококкты жылдам анықтауға арналған талдау құралының "Т" (сынақ) және "С" (бақылау) аймақтарында конъюгат антигені жинақталғанда BD Veritor System Reader оқу құралы арқылы анықталады. Құрал дұрыс және көрсетілмеген байланыстарды талдап, нақты сандық нәтижені беру үшін, көзбен көру арқылы байқалмайтын оң нәтижелерді анықтайды.

## РЕАГЕНТТЕР

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (GAS) жинағына төмендегі компоненттер кіреді:

|                                                          |                               |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BD Veritor жүйесінің А тобының стреп құрылғылары         | 30 құрылғы                    | Бір реактивті жолағы бар жұқалтыр дорбалы құрылғы. Өр жолақта А тобына жататын стрептококк антигеніне тән поликлональды антидененің бір сынақ сызығы мен А тобына жататын стрептококктың тазартылған антигенін қамтитын оң бақылау сызығы бар. |
| BD GAS Reagent 1 реагенті                                | 4 мл реагенті бар бөтелке     | Сірке қышқылының әлсіз ерітіндісі                                                                                                                                                                                                              |
| BD GAS Reagent 2 реагенті                                | 200 мкл реагенті бар 30 түтік | Натрий нитриті және этилендиаминтетра сірке қышқылы                                                                                                                                                                                            |
| Өрқайсысы бөлек қапталған, зарарсыздандырылған тампондар | Өрбір 30                      | Жұтқыншақ сынамасын жинауға арналған тампон                                                                                                                                                                                                    |
| Оң бақылау тампоны                                       | Өрбір 1                       | <0,1% натрий азиді (консервант) бар А тобына жататын стрептококкқа оң бақылау жағындысы (А тобына жататын стрептококктың тазартылған антигені)                                                                                                 |
| Теріс бақылау тампоны                                    | Өрбір 1                       | <0,1% натрий азиді (консервант) бар А тобына жататын стрептококкқа теріс бақылау жағындысы                                                                                                                                                     |

**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 алу үшін BD техникалық қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз).

**Ескертулер мен сақтық шаралары:**

### GAS Reagent 1

**Ескерту**



**H315** Тері тітіркенуін тудырады.

**P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P332+P313** Тері тітіркенген жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P362+P364** Барлық ластанған киімдерді шешіп, қайта пайдалану алдында жуыңыз. **P403** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

### GAS Reagent 2

**Ескерту**



**H302** Жұтылса, зиянды. **H401** Су тіршілігіне улы.

**P273** Қоршаған ортаға шығысын болдырмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P301+P312** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

1. *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.
2. Сынақ нәтижелері көзбен анықтауға арналмаған. **Барлық сынақ нәтижелері BD Veritor жүйесінің құралын пайдаланып анықталуы керек.**
3. Клиникалық сынамаларда патогендік микроағзалар, соның ішінде гепатит вирусы және адам иммунитеті тапшылығының вирусы бар болуы мүмкін.<sup>5</sup> Қан немесе басқа биологиялық сұйықтықтар тиген кез келген сынамамен немесе затпен жұмыс істегенде, оларды сақтағанда немесе қоқысқа тастағанда, “Стандартты сақтық шараларын”<sup>5-8</sup> сондай-ақ мекемеде қолданылатын нұсқауларды орындаңыз.
4. Қолданылған BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғыларын биологиялық қауіпті қоқыс ретінде федералдық, штаттық және жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.
5. Демін ішіне тартқанда, жұтқанда немесе теріге тиген кезде зиянды, құрамында натрий азиді бар реагенттер. Ол қышқылдармен әрекеттескенде, улы газдар бөлінеді. Теріге тигенде, судың көп мөлшерімен жуыңыз. Натрий азиді қорғасын және жез құбырларымен реакцияға түсіп, жарылғыш металл азидтерін түзуі мүмкін. Қоқысқа тастағанда азидтің түзілуін болдырмау үшін, судың көп мөлшерімен шайыңыз.
6. Дайындау жинағымен қамтамасыз етілген реагенттерді ғана пайдаланыңыз. Өртүрлі жинақ топтамаларының компоненттерін бір-бірімен алмастырмаңыз.
7. Жинақтың сынамаларды жинау үшін қолданылатын тампондарынан басқа компоненттері емделушімен қатынасқа түспеуі тиіс.
8. Мерзімі аяқталғаннан кейін жинақ компоненттерін қолданбаңыз.

9. Құрылғыны қайта қолданбаңыз.
10. Оң бақылау жағындысы мен теріс бақылау жағындысы тиісті нәтижелерді бермесе, жинақты қолданбаңыз.
11. Лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныс киімін үлгілерді талдау кезінде киіңіз.
12. Қате нәтижелерді болдырмау үшін жағынды үлгілерді талдау процедурасы бөлімінде көрсетілгендей өңдеу керек.
13. Егер операторлардың үлгілерді жинау және өңдеу процедураларында тәжірибесі жоқ болса, арнайы жаттықтыру немесе нұсқау ұсынылады.

**Сақтық шарасы:** GAS Reagent 1 реагенті тері, көз бен тыныс алу жолдарын тітіркендіруі мүмкін. GAS Reagent 1 реагентінің құрамында қышқыл ерітінді бар. Ерітінді көзге немесе теріге тиген жағдайда, оларды судың көп мөлшерімен шайыңыз. GAS Reagent 1 және GAS Reagent2 реагенттерінің қосылысы тері, көз бен тыныс алу жолдарын тітіркендіруі мүмкін азот қышқылын түзеді. Осы ерітінді көзге немесе теріге тиген жағдайда, оларды судың көп мөлшерімен шайыңыз.

**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.**

## ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

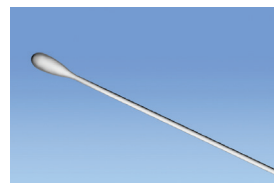
### Үлгі жинау:

Оңтайлы өнімділік үшін жұтқаншақ жағындысын жинақпен берілген, тампонмен жинаңыз. Жұтқаншақтың артқы бөлігінен, көмекей бездерінен және басқа қабынған аймақтардан жағынды алыңыз. Жағынды сынамасындағы қанның артық мөлшері немесе шырыш сынақ нәтижесіне кері әсерін тигізуі мүмкін. Сынамаларды жинағанда, тампонды тіл, жақ, тіс<sup>9</sup> және ауыз қуысының қан кеткен басқа да аймақтарына тигізіп алмаңыз.

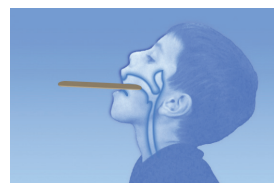
### Анализді тасымалдау және сақтау:

Сынақты сынамалар жиналғаннан кейін дереу орындау керек. Жағынды сынамаларын таза әрі құрғақ пластикалық түтіктерде бөлме температурасында 8 сағатқа дейін немесе 2–8 °C температурада 48 сағат сақтауға болады. Жинақта берілген тампондарды Стюарт немесе өзгертілген Эймс сұйық ортасында тасымалдауға болады және 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Нейлоннан жасалған тампондарды BD™ ESwab тасымал ортасында тасымалдауға болады және 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Культура қажет болса, тампонды BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесінде пайдаланбас **бұрын** оның ұшын қанды агар тақтасына сәл тигізіңіз.

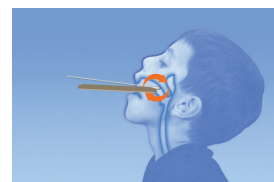
1. BD Veritor жүйесінің А тобы стреп жинағына тамақ үлгісін жинауға арналған вискоза ұшты стерильді тампондар кіреді.



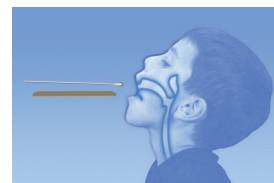
2. Емделуші аузын ашық ұстауы керек. Тілді толығымен тіл депрессорымен босатыңыз.



3. Жұтқаншақтың артқы бөлігінен, көмекей бездерінен және басқа қабынған аймақтардан жағынды алыңыз. Тампонды тілге, жаққа және тіске тигізіп алмаңыз.



4. Тампонды тілден шығарыңыз. Сынама енді BD Veritor жүйесінің А тобы стреп жинағымен өңдеуге дайын.



### Сынама алу кезінде істеу БОЛАТЫН және БОЛМАЙТЫН әрекеттер

- Сынаманы мейлінше симптомдар біліне салысымен алыңыз
- Сынаманы дереу сынаңыз
- BD ұйымы осы BD Veritor жүйесі А тобы стреп жинағымен берілген тамақ жағындыларын пайдалануды ұсынады
- Мақта ұшты тампондарды және ағаш таяқшаларды қолданбаңыз
- Кальций альгинатынан жасалған тампондарды қолданбаңыз

## ТӘСІЛІ

### Жұтқыншақтан алынған жағындыны сынау процедурасы

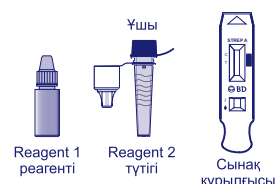
**ЕСКЕРТПЕ:** сынақ өткізу үшін пайдаланылған реагенттер, үлгілер мен жабдықтардың температурасы бөлме температурасымен (15–30 °C) бірдей болуы тиіс. BD Veritor жүйесінің құралы қолдану алдында іске қосу керек және оның BD Veritor жүйесінің А тобы стреп құрылғысына енгізуге дайын болуын көрсетеді.

### 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 BD Veritor Plus Analyzer құралын принтерге қосуды таңдаса, талдау құралы қуат көзіне қосылғанын, қағаз көзі дұрыс екендігін және қажетті желі байланыстары сынақ алдында қосылғанын тексеріңіз.

#### 1-қадам: Сынаққа дайындау

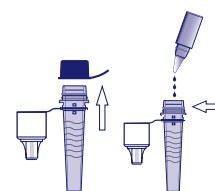
- Әр бақылау жағындысы мен емделуші сынамасы үшін GAS Reagent 1 реагенті бар бір бөтелкені, GAS Reagent 2 реагенті бар бір түтіккі және А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің бір құрылғысын жұқалтыр дорбасынан сынақ алдында бірден шығарып алыңыз.
- Сыналатын әр бақылау жағындысы мен сынама үшін BD Veritor жүйесінің бір құрылғысын және GAS Reagent 2 реагенті бар бір түтіккі белгілеңіз.
- GAS Reagent 2 реагенті бар белгіленген түтіктерді жұмыс орнының белгіленген аймағына немесе түтік штативіне орналастырыңыз.



#### Үлгіні дайындау

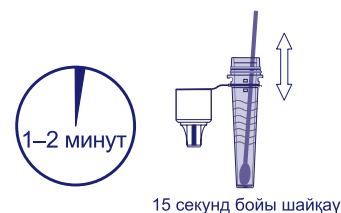
##### 2-қадам:

- Сыналатын үлгіге сәйкес келетін, GAS Reagent 2 реагенті бар түтіккің қалпақшасын алып тастаңыз.
- GAS Reagent 1 реагенті бар бөтелкенің қалпақшасын алып тастап, GAS Reagent 1 реагенті бар түтікке GAS Reagent 2 реагенті бар бөтелкеден 3 тамшы қосыңыз. GAS Reagent 2 реагентінің құрамында қышқыл-сілтілі ортаға сезімтал бояу бар. Ол GAS Reagent 1 реагенті қосылғанда көк түстен сары түске айналады. Біртекті сары түс реагенттің толық араласқанын білдіреді. Егер көк түс қалса, түтіккі жайлап шайқап, ерітіндіні араластырыңыз.



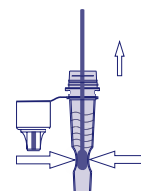
##### 3-қадам:

- Сынаманы немесе бақылау жағындысын енгізіп, 1–2 минут инкубациялаңыз, содан кейін тампонды түтік ішіне кемінде 15 секунд бойы батырып, шығарыңыз. Шашыратып алмаңыз.



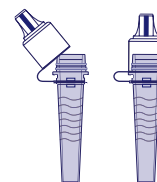
##### 4-қадам:

- Сұйықтықты шығару үшін түтіккі қысқан кезде тампонды алып тастаңыз



##### 5-қадам:

- Өңделген сынамасы немесе бақылау жағындысы бар түтікке ұшын кигізіңіз (тарту не бұрау қажет емес)
- 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 System Reader<br>немесе Analyzer құралы<br><b>Analyze Now</b> (Қазір<br>талдау) режимінде | BD Veritor Plus Analyzer<br>құралы <b>Walk Away</b><br>(Өту) режимінде | ішіндегі BD Veritor InfoScan модулімен BD Veritor<br>Plus Analyzer<br><b>Analyze now</b> (Қазір талдау) режимі---немесе---<br><b>Walk Away</b> (Өту) режимі |
| Бөлімдегі нұсқаулар:                                                                        | <b>A</b>                                                                                             | <b>B</b>                                                               | <b>C</b>                                                                                                                                                    |

**A**

BD Veritor System Reader немесе Analyzer құралын "Analyze Now" (Қазір талдау) режимінде пайдалану:

**6А-қадам: Үлгіні қосу**

- Түтікті төңкеріп, түтікті тігінен ұстап тұрыңыз (BD Veritor жүйесінің стреп А құрылғысы үлгісінен шамамен 2,54 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш **(3) тамшысын** BD Veritor жүйесінің стреп А құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.

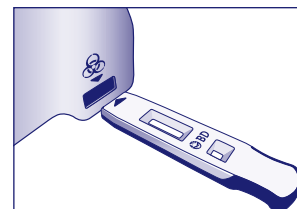
**ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен сығу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

**7А-қадам: Әзірлеу уақыты**

- Үлгіні қосқаннан кейін BD Veritor құралына енгізу алдында сынақты іске қосу үшін **5 минуттай** уақыт беріңіз.
- **ЕСКЕРТУ:** әзірлеу уақыты 5 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.
- 5 минуттық талдау әзірлеу уақыты аяқталған уақытта талдау құрылғысын салыңыз.
- Процедураны 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 60 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда) 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**

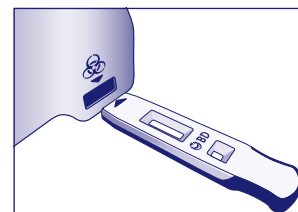
- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз.
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде:  
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ),
  - Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.

**7В-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз:**

- Дисплей терезесінде "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӨНЕ БІРДЕН САЛУ) көрсетілгенде:
  - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің стреп А құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
  - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің стреп А құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.
- **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.
- **ЕСКЕРТУ:** Көрі санақ таймерінде сынақ салуға қалған уақыт көрсетіледі. Осы таймер уақыты біткен кезде Walk Away (Өту) режимі белсендірілуі керек. Таймердің көрінетіні расталса, сынақ құрылғыны салу алдында Walk Away (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 (айнымалы ток адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда СЫНАҚ нәтижелері дисплей терезесінде САҚТАЛМАЙДЫ.**

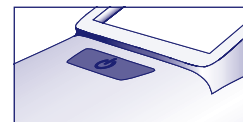


**6С-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз**

- Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
- Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің А тобы стреп құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

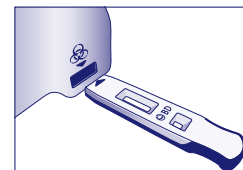
**7С-қадам: Әзірлеу уақыты**

- Сынақты 5 минут әзірлеуге мүмкіндік беріңіз. BD ұйымы сандық таймер немесе секундомер пайдалануды ұсынады.
- **ЕСКЕРТУ:** әзірлеу уақыты 5 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.

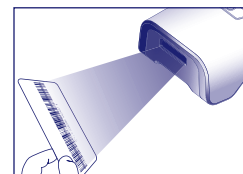
**8С-қадам: BD Veritor Plus Analyzer пайдалану**

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

- Дисплей терезесінде "SCAN CONFIG BARCODE" (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары қысқа уақыт көрсетіледі. Бұл — талдау құралы конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы пайдалану нұсқауларын қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.
- Талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құралы дисплейі терезесінде келесі хабар көрсетіледі: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМИ ҮШІН ЕКИ РЕТ БАСУ):
  - BD Veritor жүйесінің А тобы стреп құрылғысын BD Veritor Plus Analyzer құралына салыңыз.

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

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
  - 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 реттеу бастау мақсатында сынақ құрылғысын алып қайта салыңыз.
- Растау дыбысы естілгенше штрихкодты баяу терезеге жылжытыңыз. Сканерленген штрихкод мәні келесі дисплей терезесінде пайда болады.
- Талдау құралы сынақ жазбасындағы жинақ топтамасының нөмірін жазады, бірақ мерзімі өткен немесе тиісті емес реагенттер қолданысын шектемейді. Мерзімі өткен материалдардың қолданылуына пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдарды қолдануды 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 кезде 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 РЕЖИМИ ҮШІН ЕКИ 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.

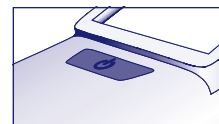


**BD Veritor Plus Analyzer талдау құралын «Walk Away» (Өту) режимінде пайдалану:  
BD Veritor InfoScan модулі орнатылған**

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

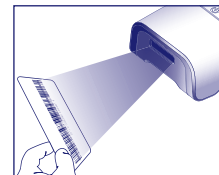
**6D-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау**

- Көк қуат түймесін бір рет басумен талдау құралын қосыңыз
- Дисплей терезесінде "SCAN CONFIG BARCODE" (КОНФИГ ШТРИХКОДЫН СКАНЕРЛЕУ) хабары қысқа уақыт көрсетіледі. Бұл — талдау құралы конфигурациясын өзгерту мүмкіндігі. Конфигурация нұсқаулары үшін талдау құралы *пайдалану нұсқауларын* қараңыз. Осы хабарды елемей, талдау күтілген кезде осы процесті кейінге қалдырыңыз.
- Дисплей терезесінде келесі көрсетілген кезде: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ)
  - **Көк қуат түймесін екі рет басыңыз.**



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

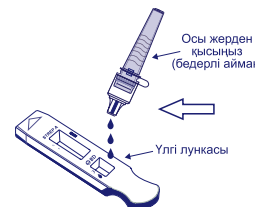
- Талап етварды орындаңыз:
  - ОПЕРАТОР ИД
  - ҮЛГІ ИД және/немесе
  - ЖИНАҚ ТОПТАМАСЫ НӨМІРІ



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

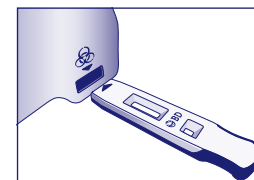
**8D-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз:**

- Дисплей терезесінде көрсетілген кезде: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ҮЛГІ ҚОСУ ЖӘНЕ БІРДЕН САЛУ):
  - Түтікті төңкеріп, оны тік ұстап тұрыңыз (А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесі құрылғысының үлгісіне арналған лункасынан шамамен 2,5 см жоғары).
  - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің А тобы стреп құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.
- **ЕСКЕРТУ:** Кері санақ таймерінде сынақ салуға қалған уақыт көрсетіледі. Осы таймер уақыты біткен кезде Walk Away (Өту) режимі белсендірілуі керек. Таймердің көрінетіні расталса, сынақ құрылғыны салу алдында Walk Away (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 (айнымалы ток адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

**10D-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. 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.



## НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

BD Veritor жүйесіне технологиялар кірістірілгендіктен, операторлар BD Veritor жүйесінің стреп А талдау құрылғысына қосылған сынақ нәтижелерін сынақ жолағы бойынша көзбен талдауға әрекет жасамауы қажет. BD Veritor жүйесінің құралы барлық BD Veritor талдаулары нәтижелерін түсіндіруі қажет.

| Құрал дисплейі                     | Талдау                                                                                                      |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STREP: +                           | А тобына жататын стрептококкты анықтау сынағының оң нәтижесі (А тобына жататын стрептококктың антигені бар) |
| STREP: -                           | А тобына жататын стрептококкты анықтау сынағының теріс нәтижесі (антиген анықталмады)                       |
| CONTROL INVALID (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) | Бақылау сызығының қатесі. Сынақты қайталаңыз.                                                               |

**Жарамсыз сынақ** Егер сынақ жарамсыз болса, BD Veritor жүйесінің құралы “CONTROL INVALID” (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) нәтижені көрсетеді және сынақты немесе бақылауды содан кейін қайталау керек. “CONTROL INVALID” (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) жазуы пайда болса, BD компаниясына хабарласыңыз.

## НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

**Оң сынақ** А тобына жататын стрептококк антигенінің бар болуына оң нәтиже. Оң нәтиже өмірге икемді бактериялар жоқ болғанда байқалуы мүмкін.

**Сынақтың теріс нәтижесі** А тобына жататын стрептококк антигенінің бар болуына теріс нәтиже. А тобына жататын стрептококк қоздырған инфекцияны жоққа шығаруға болмайды, себебі үлгідегі антиген сынақтың анықтау шегінен төмен болуы мүмкін. Теріс нәтижелер себінді бойынша расталуы керек. АҚШ-тан тыс теріс нәтижелердің қосымша бақылауы қолданбалы емханалық тәжірибе нұсқаулықтарына сәйкес болуы керек.

**Жарамсыз сынақ** Тест нәтижесі сенімсіз. Нәтижелерді тіркемеңіз.

## САПАНЫ БАҚЫЛАУ:

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

А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің әр құрылғысында оң және теріс ішкі/процедуралық бақылаулар бар:

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

**BD Veritor жүйесінің құралы оң және теріс ішкі/процедуралық бақылаулар BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысы енгізілгеннен кейін бағалайды. Сапаға қатысты мәселе пайда болса, BD Veritor жүйесінің құралы операторға нұсқау береді. Ішкі/процедуралық бақылаулардың істен шығуы жарамсыз сынақ нәтижесін береді. ЕСКЕРТПЕ: Ішкі басқару құралдары дұрыс сынама жинау бағаламайды.**

### Сыртқы оң және теріс бақылаулар:

Сынақ реагенттері дұрыс істейтіндігі және сынақ процедурасы дұрыс орындалғанын тексеру үшін стреп А оң және стреп А теріс басқару тампондары әрбір жинақпен беріледі. **Емделуші үлгісі тампондарына пайдаланылатын бірдей жұмыс ағыны процедурасымен жинақ бақылау тампондарын дайындап сынаңыз.**

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,
- және мекемеңіздің талаптарына сәйкес белгілі бір уақыт аралықтарында.

**Егер жинақ бақылаулары ойдағыдай орындалмаса, емделушіге нәтижені хабарламаңыз. Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе [bd.com](http://bd.com) хабарласыңыз.**

## ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Бұл сынақ тек А тобына жататын *Streptococcus* бактерияларының өмірге икемді және икемді емес түрлері бойынша А тобына жататын стрептококк антигенінің жұтқыншақ жағындысы сынамасында бар болуын көрсетеді. Ол А тобына жататын стрептококк антигенінің сапалы шоғырлануын анықтамайды.
2. Тыныс алу мүшелерінің инфекциялары басқа да патогендермен қатар А тобынан бөлек серологиялық топтарға жататын стрептококктар арқылы қоздырылуы мүмкін. Бұл сынақ кезінде ауруды таратушы мен ауру жұққан адамдар ажыратылмайды.
3. Жағынды сынамасындағы қанның артық мөлшері немесе шырыш сынақ нәтижесіне кері әсерін тигізуі мүмкін.
4. Сынамаларды жинағанда, тампонды тіл, жақ, тіс<sup>9</sup> және ауыз қуысының қан кеткен басқа да аймақтарына тигізіп алмаңыз.
5. Сынамаларды дұрыс жинамаса немесе антиген деңгейі сынақтың анықтау шегінен төмен болса, жалған теріс нәтиже байқалуы мүмкін.
6. Диагностикалық сынақтар секілді барлық нәтиже дәрігерге қолжетімді басқа да клиникалық мәліметтермен бірге талдануы тиіс.
7. BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep сынағымен алынған барлық теріс нәтижелері себінді бойынша расталуы керек. АҚШ-тан тыс теріс нәтижелердің қосымша бақылауы қолданбалы емханалық тәжірибе нұсқаулықтарына сәйкес болуы керек.
8. Антигенді анықтауға арналған жылдам сынақтар көмегімен анықталатын микроағзалардың бар болуына қарамастан, антибиотиктерді немесе рецептсіз жіберілетін дәрілерді пайдалану культурада А тобына жататын *Streptococcus* бактерияларының көбеюін тежеуі мүмкін.

## КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

3 айдан 5 жасқа дейінгі балаларда кездесетін фарингит ауруының 15% А тобына жататын бета-гемолитикалық *Streptococcus* бактериясымен қоздырылады.<sup>10</sup> Мектеп жасындағы балалар мен ересектерде асқынған фарингит 40% жағдайда кездеседі.<sup>11</sup> Қоңыржай климатта бұл ауру қыз және ерте көктем мезгілдерінде орын алады.<sup>3</sup>

## ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

### Терминдердің түсініктемесі:

P: Оң  
N: Теріс  
C.I.: Сенімді аралық

## КЛИНИКАЛЫҚ ӨНІМДІЛІК

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep тиімділігі 2011–2012 жылдардағы тыныс алу мүшелерінің аурулары пайда болатын мезгілде бір клиникалық зертхана базасы мен медициналық қызмет көрсету орталықтарының төрт базасында өткізілген көп орталықты клиникалық зерттеу кезінде орнатылды. Жалпы саны 796 сынама BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесі мен бактериялық культура көмегімен бағаланды. Ауру белгілері бар емделушілерден (51,8% – әйел адам, 48,2% – ер адам) жұтқыншақ жағындылары алынды. Сынама алынған емделушілердің жас бойынша үлес салмағы: 39,1% – 5 жастағы не одан кіші емделушілер, 59,3% – 6–21 жастағы емделушілер, 1,6% – жасы 22-ден асқан емделушілер.

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесінің тиімділігі бактериялық культурамен салыстыру арқылы анықталып, төмендегі кестеде көрсетілген.

| Клиникалық тиімділік деректері – барлық база                                                                     |          |     |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-------|
| BD Veritor                                                                                                       | Культура |     | Жалпы |
|                                                                                                                  | P        | N   |       |
| P                                                                                                                | 144      | 29  | 173   |
| N                                                                                                                | 5        | 618 | 623   |
| Жалпы                                                                                                            | 149      | 647 | 796   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 96,6% (95% C.I., 92,4%, 98,6%)<br>Ерекшелігі: 95,5% (95% C.I., 93,6%, 96,9%) |          |     |       |

| Клиникалық тиімділік деректері – база бойынша                                                                    |            |          |     |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|-----|-------|
|                                                                                                                  |            | Культура |     | Жалпы |
| База коды                                                                                                        | BD Veritor | P        | N   |       |
| Клиника                                                                                                          | P          | 20       | 2   | 22    |
|                                                                                                                  | N          | 0        | 82  | 82    |
| Жалпы                                                                                                            |            | 20       | 84  | 104   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 100% (95% C.I., 83,9%, 100%)<br>Ерекшелігі: 97,6% (95% C.I., 91,7%, 99,3%)   |            |          |     |       |
| Медициналық қызмет<br>көрсету орталығы 1                                                                         | P          | 54       | 3   | 57    |
|                                                                                                                  | N          | 5        | 188 | 193   |
| Жалпы                                                                                                            |            | 59       | 191 | 250   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 91,5% (95% C.I., 81,6%, 96,3%)<br>Ерекшелігі: 98,4% (95% C.I., 95,5%, 99,5%) |            |          |     |       |
| Медициналық қызмет<br>көрсету орталығы 2                                                                         | P          | 21       | 9   | 30    |
|                                                                                                                  | N          | 0        | 111 | 111   |
| Жалпы                                                                                                            |            | 21       | 120 | 141   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 100% (95% C.I., 84,5%, 100%)<br>Ерекшелігі: 92,5% (95% C.I., 86,4%, 96,0%)   |            |          |     |       |
| Медициналық қызмет<br>көрсету орталығы 3                                                                         | P          | 21       | 7   | 28    |
|                                                                                                                  | N          | 0        | 106 | 106   |
| Жалпы                                                                                                            |            | 21       | 113 | 134   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 100% (95% C.I., 84,5%, 100%)<br>Ерекшелігі: 93,8% (95% C.I., 87,8%, 97,0%)   |            |          |     |       |
| Медициналық қызмет<br>көрсету орталығы 4                                                                         | P          | 28       | 8   | 36    |
|                                                                                                                  | N          | 0        | 131 | 131   |
| Жалпы                                                                                                            |            | 28       | 139 | 167   |
| Анықтама әдісі: Орта<br>сезгіштігі: 100% (95% C.I., 87,9%, 100%)<br>Ерекшелігі: 94,2% (95% C.I., 89,1%, 97,1%)   |            |          |     |       |

#### Аналитикалық зерттеулер

##### Аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі)

*Streptococcus pyogenes* түрін анықтау шегі BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесі арқылы орнатылды. Анықтау шегі 60 рет қайталағанда оң нәтижелердің шамамен 95% берген ең аз концентрация болып табылады.

| Штамм | LOD                 | Нәтижелер | Оң нәтижелердің % |
|-------|---------------------|-----------|-------------------|
|       | (CFU/мл)            |           |                   |
| 12384 | 1 x 10 <sup>5</sup> | 57/60 оң  | 95,0%             |
| 19615 | 5 x 10 <sup>4</sup> | 58/60 оң  | 96,7%             |
| 25663 | 2 x 10 <sup>5</sup> | 57/60 оң  | 95,0%             |

##### Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік)

Стрептококктар штаммдарының реактивтілігі BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep сынағы арқылы анықталды. Лансфилд классификациясы бойынша B, C, D, F және G топтары үш теріс нәтиже бойынша 1 X10<sup>9</sup> CFU/мл концентрациясында сыналды.

Сынамаларда табылуы мүмкін түрлі микроағзалар (соның ішінде бактериялар мен ашытқы грибоктер) қиылысатын реактивтілік бойынша BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep сынағы арқылы бағаланды. BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесі арқылы өткізілген сынақ кезінде сыналған микроағзалардың ешқайсысында қиылысатын реактивтілік байқалмады.

| Микроағзаның атауы                                                   | Сыналған концентрация        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i>                                  | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Bordetella pertussis</i>                                          | 5 x 10 <sup>8</sup> CFU/мл   |
| <i>Candida albicans</i>                                              | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. ( <i>Corynebacterium</i> sp.) | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                                         | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Enterococcus faecium</i>                                          | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Escherichia coli</i>                                              | 1,5 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i>                                     | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                                        | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Haemophilus parahaemolyticus</i>                                  | 1,2 x 10 <sup>5</sup> CFU/мл |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i>                                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>                                         | 1,5 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл |
| <i>Lactobacillus</i> sp. ( <i>Lactobacillus casei</i> )              | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>                                         | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Moraxella lacunata</i>                                            | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>                          | 5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                                         | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria lactamica</i>                                           | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria meningitidis</i>                                        | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria mucosa</i>                                              | 1 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria sicca</i>                                               | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Neisseria subflava</i>                                            | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Proteus vulgaris</i>                                              | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                        | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Serratia marcescens</i>                                           | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                                         | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл   |

| Микроағзаның атауы                                 | Сыналған концентрация                         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i>                 | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Staphylococcus oralis</i>                       | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Staphylococcus sanguis</i>                      | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus anginosus</i>                     | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus mitis</i>                         | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173             | 3 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus salivarius</i>                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus</i> sp. B тобы                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus</i> sp. C тобы                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus</i> sp. ( <i>bovis</i> II) D тобы | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus</i> sp. F тобы                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Streptococcus</i> sp. G тобы                    | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>                     | 1 x 10 <sup>9</sup> CFU/мл                    |
| Аденовирус 1-түрі                                  | 1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Аденовирус 7-түрі                                  | 2,81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл |
| Цитомегалия вирусы                                 | 8,9 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Энтеровирус (VR-28 адамның коксаки вирусы)         | 8,9 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Эпштейн Барр вирусы                                | N/A (Жоқ)                                     |
| Герпес вирусының 1-түрі (HF)                       | 8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл |
| Адамның коронавирусы OC43                          | 2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл |
| Адамның метапневмовирусы (HMPV-27 A2)              | 2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Адамның паратұмауы                                 | 2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Қызылша                                            | 1,6 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Паротит вирусы                                     | 1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Респираторлық-синцитиалдық вирус VR-26             | 1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |
| Риновирус                                          | 2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  |

#### Көдергі жасайтын заттар

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесі арқылы өткізілген сынақта әсер ету мүмкіндігі бойынша емделушілердің тыныс алу мүшелерінен алынған үлгілердегідей немесе олардан артық деңгейдегі концентрацияда әртүрлі заттар бағаланды. BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep сынағы кезінде А тобына оң немесе А тобына теріс нәтиже берген үлгілер сыналғанда, осы зерттеуде сыналған заттардың ешқайсысы сынақ нәтижесіне әсер етпейді.

| Зат                                                       | Сыналған концентрация                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Ацетамидофенол-4                                          | 10 мг/мл                              |
| Ацетилсалицил қышқылы                                     | 20 мг/мл                              |
| Албутерол                                                 | 0,083 мг/мл                           |
| Амантадин                                                 | 500 нг/мл                             |
| С дәруменінің шайнайтын таблеткалары                      | Салмағы бойынша 5%                    |
| Беклометазон                                              | 500 нг/мл                             |
| Құрамында анестезині бар тамаққа арналған спрей (CeraSol) | Көлемі бойынша 5%                     |
| Қан, А түрі                                               | 2% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |

| Зат                                         | Сыналған концентрация                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Тамаққа арналған ментол мөлдір дәрісі       | 5% с/м                                |
| Мометазон                                   | 500 нг/мл                             |
| Ауыз қуысын шаюға арналған Listerine құралы | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Ауыз қуысын шаюға арналған Scope құралы     | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Ауыз қуысын шаюға арналған CVS құралы       | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Муцин, сілекей протеині, тазартылған        | 1 мг/мл                               |
| Мұрын спрейі                                | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Мұрын спрейі                                | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |

| Зат                                             | Сыналған концентрация                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Қан, В түрі                                     | 2% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Қан, АВ түрі                                    | 2% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Қан, О түрі                                     | 2% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Будесонид                                       | 500 нг/мл                             |
| Хлорфенирамина малеат                           | 5 мг/мл                               |
| Дексаметазон                                    | 10 мг/мл                              |
| Декстрометорфан                                 | 10 мг/мл                              |
| Диклонин гидрохлориді бар таблеткалар (Sucrets) | 5% с/м                                |
| Дифенгидрамин HCl                               | 5 мг/мл                               |
| Фексофенадин                                    | 500 нг/мл                             |
| FluMist™                                        | 1% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Флутиказона                                     | 500 нг/мл                             |
| Гваякол глицерил қосындысы                      | 20 мг/мл                              |
| Ибупрофен                                       | 10 мг/мл                              |
| Лоратидин                                       | 100 нг/мл                             |

| Зат                                                        | Сыналған концентрация                 |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Мұрын спрейі                                               | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Оселтамивир                                                | 500 нг/мл                             |
| Оксиметазолин                                              | 0,05 мг/мл                            |
| Құрамында фенолы бар тамаққа арналған спрей (Chloraseptic) | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Фенилэфрин                                                 | 1 мг/мл                               |
| Псевдоэфедрин HCl                                          | 20 мг/мл                              |
| Тамақ тамшылары: CVS                                       | 5% с/м                                |
| Тамақ тамшылары: Pedia Care                                | 5% с/м                                |
| Тамақ тамшылары: Triaminic                                 | 5% с/м                                |
| Тобрамицин                                                 | 500 нг/мл                             |
| Триамцинолона                                              | 500 нг/мл                             |
| Занамивир                                                  | 1 мг/мл                               |
| Zicam тамаққа арналған спрейі (мырыш/бензалконий хлориді)  | 5% (көлемдердің пайыздық арақатынасы) |
| Құрамында мырыш бар таблеткалар                            | 5% с/м                                |

#### Өрбу қабілеттілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жүйесінің өрбу қабілеттілігі бір клиникалық базада және екі медициналық қызмет көрсету орнында бағаланды. Тақта А тобына жататын стрептококктың 4 симуляциялық үлгісінен құралды. Солардың ішіне теріс нәтижесі жоғары үлгілер (мысалы, А тобына жататын стрептококктың концентрациясы өте төмен үлгілер), оң нәтижесі төмен үлгілер (анықтау шегіне жақын), оң нәтижесі орташа үлгілер және теріс үлгілер кірді. Тақтаны екі оператор әр базада бес күннен артық уақыт сынады. Нәтижелер төменде қорытындыланған.

| А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor System жүйесінің өрбу қабілеттілігі |                  |              |                  |              |                  |              |                  |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
| Үлгі                                                                                                       | 1-база           |              | 2-орын           |              | 3-орын           |              | Жалпы            |              |
|                                                                                                            | % оң             | 95% CI       | % оң             | 95% CI       | % оң             | 95% CI       | % оң             | 95% CI       |
| Жоғарғы теріс                                                                                              | 3,3%<br>(1/30)   | 0,6%, 16,7%  | 0%<br>(0/30)     | 0%, 11,3%    | 0%<br>(0/30)     | 0%, 11,3%    | 1,1%<br>(1/90)   | 0,2%, 6,0%   |
| Төмен оң                                                                                                   | 96,7%<br>(29/30) | 83,3%, 99,4% | 83,3%<br>(25/30) | 66,4%, 92,7% | 93,3%<br>(28/30) | 78,7%, 98,2% | 91,1%<br>(82/90) | 83,4%, 95,4% |
| Орташа оң                                                                                                  | 100%<br>(30/30)  | 88,6%, 100%  | 96,7%<br>(29/30) | 83,3%, 99,4% | 100%<br>(30/30)  | 88,6%, 100%  | 98,9%<br>(89/90) | 94,0%, 99,8% |
| Теріс                                                                                                      | 0%<br>(0/30)     | 0%, 11,3%    | 0%<br>(0/30)     | 0%, 11,3%    | 0%<br>(0/30)     | 0%, 11,3%    | 0%<br>(0/90)     | 0%, 4,1%     |

#### CLIA талаптарынан босатылған ЗЕРТТЕУ

Жоғарыдағы “Өнімділік сипаттамалары” бөлімінде сипатталғандай үлкенірек перспективалық зерттеудің бөлігі ретінде, BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep дәлдігі төрт зертханалық емес арнайы мақсатты күтім орны (POC) талаптарынан босатылған сынақ орнында бағаланды. Зерттеуге CLIA талаптарынан босатылған зертхана қызметкерлерінен жалпы саны 14 оператор (арнайы пайдаланушылар) қатысты. Сынақты пайдалану бойынша оқыту өткізілген жоқ. Іріктеп алынған 692 сынама тексерілді.

Төмендегі нәтижелер дайындықтан өтпеген операторлардың А тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor жүйесінің сынағы өткізілген медициналық қызмет көрсету орындарындағы жұмысының нәтижелерін көрсетеді. BD Veritor GAS сынағының нәтижелері бактериялық культура бойынша алынған нәтижелермен салыстырылды. Нәтижелер төмендегі кестеде берілген.

| Клиникалық тиімділік деректері (Зертхана қызметінің жұмысын жақсарту бойынша заң талаптарынан босатылған)       |     |     |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|
| Культура                                                                                                        |     |     |       |
| BD Veritor                                                                                                      | P   | N   | Жалпы |
| P                                                                                                               | 124 | 24  | 148   |
| N                                                                                                               | 6   | 538 | 544   |
| Жалпы                                                                                                           | 130 | 562 | 692   |
| Анықтамалық әдіс: Орта сезгіштігі: 95,4% (95% C.I.: 90,3%, 97,9%)<br>Ерекшелігі: 95,7% (95% C.I.: 93,7%, 97,1%) |     |     |       |

Дайындықтан өтпеген пайдаланушылардың әлсіз реактивті үлгілерді сынау және нәтижелерді дәлдікпен ұсыну қабілетін бағалау үшін тағы бір зерттеу жасақталды. Зерттеу зертханалық мақсатта қолданылмайтын үш медициналық көмек көрсету орнында және бір клиникалық зертханада симуляцияланған үлгілерді қолданумен өткізілді. Тақталарды базаларға жеткізбес бұрын, олардағы жағындылар жасырылды.

Оң үлгілер үш деңгейде жасалды (жоғары теріс ~5% оң, төмен оң ~95% оң, орташа оң ~100%).

| Өрбу қабілеттілігінің тақтасы |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Үлгілердің жалпы саны         | A тобына жататын стрептококк |
| 1                             | Жоғарғы теріс                |
| 1                             | Төмен оң                     |
| 1                             | Орташа оң                    |

Әр базада тақтаны 10 күн бойы екі оператор сынаған. Әр жағынды жеке құрылғыда сынақ процедурасына сәйкес өңделіп, сыналды.

Төмендегі кестеде медициналық қызмет көрсету орындарындағы дайындықтан өтпеген пайдаланушылардың және бір клиникалық зертхана қызметкерлерінің A тобына жататын стрептококктарды талдау шегіне жақын үлгілермен жүргізген сынағының тиімділігі көрсетілген.

| A тобына жататын стрептококктарды жылдам анықтауға арналған BD Veritor System жүйесінің өрбу қабілеттілігі |                                       |              |                                       |              |                                       |              |               |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------------------------------------|--------------|---------------------------------------|--------------|---------------|--------------|
| Үлгі                                                                                                       | Медициналық қызмет көрсету орталығы 1 |              | Медициналық қызмет көрсету орталығы 2 |              | Медициналық қызмет көрсету орталығы 3 |              | Клиника       |              |
|                                                                                                            | % оң                                  | 95% CI       | % оң                                  | 95% CI       | % оң                                  | 95% CI       | % оң          | 95% CI       |
| Жоғарғы теріс                                                                                              | 5,0% (1/20)                           | 0,9%, 23,6%  | 5,0% (1/20)                           | 0,9%, 23,6%  | 10,0% (2/20)                          | 2,8%, 30,1%  | 0,0% (0/20)   | 0,0%, 16,1%  |
| Төмен оң                                                                                                   | 80,0% (16/20)                         | 58,4%, 91,9% | 90,0% (18/20)                         | 69,9%, 97,2% | 80,0% (16/20)                         | 58,4%, 91,9% | 80,0% (16/20) | 58,4%, 91,9% |
| Орташа оң                                                                                                  | 100% (20/20)                          | 83,9%, 100%  | 100% (20/20)                          | 83,9%, 100%  | 100% (20/20)                          | 83,9%, 100%  | 100% (20/20)  | 83,9%, 100%  |

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

#### Техникалық қолдау

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз немесе bd.com веб-сайтына кіріңіз. 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

|        |                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 256040 | BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 сынақ                                                                                                                                 |
| 220093 | BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 жалғыз тампоны                                                                                                                                              |
| 220099 | BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 жалғыз тампоны                                                                                                                                             |
| 220105 | BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 жалғыз тампоны                                                                                                                                              |
| 220109 | BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 қос тампоны                                                                                                                                                |
| 256049 | BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 жұп тампон                                                                                                                                  |
| 220245 | BD™ ESwab Regular Collection Kit жинағы – 1 мл сұйық Эймс ортасымен толтырылған ақ полипропилен бұрандалы қақпақты түтігі және жүйелі өлшемді бекітілген аппликатор тампоны, 50 құрылғы           |
| 220246 | BD™ ESwab Minitip Collection Kit жинағы – 1 мл сұйық Эймс ортасымен толтырылған жасыл полипропилен бұрандалы қақпақты түтігі және кішкентай түрлі бекітілген аппликатор тампоны, 50 құрылғы       |
| 220532 | BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit жинағы – 1 мл сұйық Эймс ортасымен толтырылған көк полипропилен бұрандалы қақпақты түтігі және жүйелі өлшемді бекітілген аппликатор тампоны, 50 құрылғы |
| 256066 | BD Veritor™ Plus Analyzer                                                                                                                                                                         |
| 256068 | BD Veritor™ InfoScan Module                                                                                                                                                                       |
| 443907 | BD Veritor™ Analyzer құралына арналған USB принтер кабелі                                                                                                                                         |

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

## АНЫҚТАМАЛАР

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

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

## Өзгертулер журналы

| Редакция | Күні    | Өзгерту қорытындысы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (11)     | 2019-01 | Пайдалану нұсқауларын түсініктірек ету үшін, грамматикалық және мазмұн өзгерістері жасалды.<br>BD Veritor Plus Analyzer бренд аты сілтемелері түсіндірілді.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (12)     | 2020-04 | BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution атауы BD Synapsys™ Informatics Solution атауына өзгертілді.<br>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.<br>C және D бөлімдерінде BD Veritor Plus Analyzer құралын BD Veritor InfoScan модулімен пайдалануға қатысты 10C және 10D қадамдарына түзетулер енгізілді.<br>bd.com/e-labeling ішіндегі құжатты алу бойынша қол жеткізу ақпараты қосылды. |



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēšice)  
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)  
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / 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 / Avturu Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikokai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 / Temperatūros ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Код партия / 패치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (part) / Kod partii (serial) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержит достаточно для <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaladne <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / 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 / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na bagvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērījas numurs / Serie nummer / Numer serjiny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbeurteilungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo 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 / Aluminie temperaturiipiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizacji: etylenoksid / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                           |
|    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: 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 адиси – сәулә 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические риски / Биологийн павојус / Biologiskie risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档 |
|    | Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzamel tijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlings tid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用                                           |
|  | Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақдан жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Cut / Срежете / Odstřhněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupei / Отрезать / Odstřhnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzamelatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadriž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstofgas genereerd / Waterstoffgas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Генерация газ de hydrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Ақиқа патиэн гидрожен газ / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patienta / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



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

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

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



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



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

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