

For Rapid Detection of Group A Strep (Для швидкого виявлення стрептококів групи А)

Мінімальна складність за класифікацією CLIA

Для аналізу мазків із зів'я.

Тільки для діагностики *in vitro*.

Для проведення цього аналізу за обставин, придатних для проведення аналізів мінімальної складності, необхідно попередньо отримати відмовний лист (Certificate of Waiver). Щоб отримати відмовний лист, який дозволить проводити аналізи мінімальної складності, зверніться в місцевий відділ державного органу охорони здоров'я.

Додаткова інформація про аналізи мінімальної складності за класифікацією CLIA доступна на сайті Центрів державної медичної допомоги www.cms.hhs.gov/CLIA або в місцевому відділі державного органу охорони здоров'я.

У разі недотримання або змінення інструкцій до тест-системи результати аналізу вважатимуться невідповідними вимогам класифікації аналізів мінімальної складності.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep призначена для прискореного виявлення стрептококів групи А. Це метод прискореного хроматографічного імуноаналізу для безпосереднього якісного виявлення антигенів стрептококів групи А в мазках із зів'я, отриманих від пацієнтів із відповідними симптомами захворювань. Система має використовуватися разом із допоміжним засобом виявлення стрептококів групи А – приладом BD Veritor instrument. Усі негативні результати аналізів має бути підтверджено відповідними бактеріальними культурами, оскільки такі результати не виключають наявності стрептококової інфекції. Саме тому їх не можна використовувати як єдине підґрунтя для визначення способів лікування.

Система BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep призначена для використання в лікувальних і дослідницьких закладах.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Streptococcus pyogenes – це грам-позитивна бактерія, яка містить антиген групи А (за класифікацією Ленсфілд) і спричиняє серйозні захворювання, зокрема фарингіт, респіраторну інфекцію, імпетиго, ендокардит, менінгіт, артрит і післяпологовий сепсис.¹ Якщо ці захворювання не лікувати, вони можуть призвести до серйозних ускладнень, серед яких ревматичний поліартрит або перитонзиллярний абсцес². Традиційні методи виявлення інфекцій, спричинених стрептококами групи А, передбачають виокремлення й ідентифікацію життєздатних мікроорганізмів, причому зазначені процедури тривають 24–48 год або довше³.

Якщо виявити ці захворювання на ранніх стадіях і лікувати їх антибіотиками, можна запобігти виникненню ускладнень й уникнути поширення інфекції⁴. Система BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep – це якісний цифровий імуноаналіз, який дає змогу виявити антигени стрептококів групи А в мазках із зів'я, отриманих від пацієнтів із симптомами відповідних захворювань, і одержати результати аналізу протягом п'яти хвилин. Під час аналізу зразки перевіряються на антитіла, характерні для всіх категорій бактерій *Streptococcus* групи А (за класифікацією Р. Ленсфілд).

Усі тест-касети BD Veritor System Strep A оцінюються в системі BD Veritor System Instrument за допомогою аналізатора BD Veritor System Reader або BD Veritor Plus Analyzer (Аналізатор). Етапи робочого процесу аналізатора BD Veritor Plus Analyzer залежать від обраного режиму роботи та налаштувань конфігурації аналізатора. У **режимі Analyze Now** (Миттєвий аналіз) прилад оцінює тест-касети після налаштування часу для проявлення змін вручну. У **режимі Walk Away** (Автоматичне налаштування) тест-касети вставляються автоматично відразу після використання зразків. За потреби аналізатор можна підключити до принтера. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys™ Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect. Докладнішу інформацію щодо цих функцій можна отримати в *інструкціях із використання* аналізатора або звернувшись до служби технічної підтримки BD.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Система BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep – це якісний цифровий метод імуноаналізу мазків із зів'я на аналітичних смугах, призначений для виявлення антигенів стрептококів групи А. Під час цього аналізу антитіла, характерні для антигенів стрептококів групи А, укривають занурені до тест-касети аналітичні смуги. Оброблені мазки із зів'я вступають у реакцію з антитілами стрептококів групи А, кон'югованими з індикаторними частками. Ця суміш рухається вгору до мембрани, де захоплюється смугою антитіл. Позитивний результат визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument, коли комплекс «антиген–кон'югат» осідає в аналітичній («Т») і контрольній («С») зонах тест-касети BD Veritor System Strep A. Прилад розпізнає й коригує неспецифічне зв'язування та виявляє позитивні результати, непомітні неозброєним оком, щоб забезпечити об'єктивний цифровий результат.

РЕАГЕНТИ

До набору системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (GAS) входять такі компоненти:

Касети BD Veritor System Group A Strep	30 шт.	Упаковану у фольгу касету з однією реакційною смужкою. Кожна смужка містить одну аналітичну смугу з поліклональними антитілами, характерними для антигенів стрептококів групи А, а також позитивну контрольну смугу з очищеним антигеном стрептокока групи А.
Реагент BD GAS 1	Флакони із 4 мл реагенту	Розведений розчин оцтової кислоти
Реагент BD GAS 2	30 пробірок із 200 мкл реагенту	Нітрит натрію та EDTA (етилендіамінтетраоцтова кислота)
Стерильні тампони в окремих упаковках	30 шт.	Тампони для забору зразків
Позитивний контрольний тампон	1 шт.	Позитивний контрольний тампон з очищеним антигеном стрептокока групи А та <0,1 % розчин азиду натрію (консервант)
Негативний контрольний тампон	1 шт.	Негативний контрольний тампон та <0,1 % розчин азиду натрію (консервант)

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

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

Попередження та запобіжні заходи.

GAS Reagent 1

Попередження



H315 Спричиняє подразнення шкіри.

P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P321** Специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: Зверніться по медичну допомогу. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промийте великою кількістю води з милом. **P362+P364** перед повторним використанням зніміть і виперіть забруднений одяг. **P403** Зберігайте в добре провітрюваному приміщенні. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

GAS Reagent 2

Попередження



H302 Шкідлива проковтнувши. **H401** Токсична речовина для водної флори та фауни.

P273 Уникати потрапляння у навколишнє середовище. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Візуальна оцінка результатів аналізів не передбачена. **Усі результати аналізів мають інтерпретуватись аналізатором BD Veritor System Instrument.**
3. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини⁵. Під час використання, зберігання й утилізації всіх зразків і предметів, на які потрапила кров або інші рідини організму, потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів⁵⁻⁸, а також нормативів закладу.
4. Використані тест-касети BD Veritor System необхідно утилізувати як біологічно небезпечні відходи відповідно до вимог державного та місцевого законодавства.
5. Реагенти містять азид натрію, небезпечний під час вдихання, заковтування або контакту зі шкірою. Контакт із кислотами призводить до утворення дуже токсичного газу. Якщо реагент потрапив на шкіру, негайно промийте уражене місце великою кількістю води. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації змивайте відходи великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
6. Для підготовки зразків використовуйте лише реагенти з набору. Не використовуйте разом компоненти з різних наборів.
7. З пацієнтом не має контактувати жоден інший компонент набору, окрім тампонів, які використовуються для забору зразків.
8. Не використовуйте компоненти набору після завершення терміну придатності.

9. Не використовуйте повторно тест-касету.
10. Не використовуйте набір, якщо аналіз позитивного чи негативного контрольних тампонів дає неправильні результати.
11. Виконуючи аналіз зразків, одягайте захисний одяг (лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри).
12. Для запобігання отримання хибних результатів зразки (мазки) слід обробляти відповідно до інструкцій, наведених у розділі з описом процедури аналізу.
13. Якщо лаборанти не мають досвіду забору зразків і роботи з ними, рекомендовано провести спеціальне навчання або забезпечити керування перебігом процедур.

Увага! Реагент GAS Reagent 1 може спричинити подразнення шкіри, очей і органів дихання. Реагент GAS Reagent 1 містить розчин кислоти. Якщо реагент потрапить на шкіру або в очі, промийте вражені ділянки великою кількістю води. Поєднання реагентів GAS Reagent 1 і Gas Reagent 2 спричиняє утворення азотної кислоти, яка може спричинити подразнення шкіри, очей і органів дихання. Якщо такий розчин потрапить на шкіру або в очі, промийте вражені ділянки великою кількістю води.

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

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

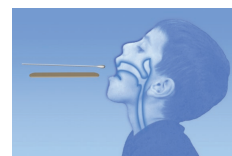
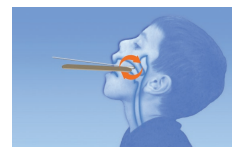
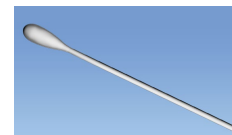
Забір зразка

Щоб забезпечити оптимальну якість, зробіть забори зразків тампонами з набору. Візьміть мазки задньої стінки зів'язи, мигдалин та інших запалених частин. Надлишки крові та слизу на взятому зразку можуть вплинути на результати аналізу. Намагайтеся не торкатися тампоном язика, щік, зубів⁹, а також тих частин ротової порожнини, де є кровотеча.

Транспортування та зберігання зразків

Аналізи потрібно проводити безпосередньо після забору зразків. За кімнатної температури мазки можна зберігати в чистих і сухих пластикових пробірках до 8 годин, а за температури 2–8 °C – до 48 годин. Контрольні тампони можна транспортувати за допомогою рідких середовищ Стюарта або модифікованого середовища Еймса та зберігати протягом 48 годин. Тампони з нейлону можна транспортувати в транспортному середовищі BD™ ESwab і зберігати протягом 48 годин. Отримавши потрібний зразок, перш ніж використовувати його в системі BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep, обережно помістіть кінець тампона в чашку з кров'яним агаром.

1. Набір BD Veritor System Group A Strep включає стерильні тампони з наконечником із віскозного волокна для забору зразка.
2. Нехай пацієнт відкріє рот. Повністю знерухомте язик за допомогою спеціального тримача.
3. Візьміть мазки задньої стінки зів'язи, мигдалин та інших запалених частин. Намагайтеся не торкатися тампоном язика, щік і зубів.
4. Вийміть тампон із ротової порожнини. Зразок готовий до оброблення з використанням набору BD Veritor System Group A Strep.



РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо забору зразків

- Зберіть зразки з першими проявами захворювання
- Одразу проведіть аналіз
- Компанія BD рекомендує використовувати тампони для мазків із зів'язи з набору BD Veritor System Group A Strep
- Не використовуйте тампони з бавовняними наконечниками та дерев'яними стрижнями
- Не використовуйте тампони з альгінатного волокна

ПРОЦЕДУРА

Процедура аналізу мазка із зів'язи

ПРИМІТКА. Реагенти, зразки та касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °C). Індикатор попередньо ввімкненого аналізатора BD Veritor System має вказати на готовність до вставлення касети BD Veritor System Group A Strep.

Підготовка до аналізу

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

Крок 1: Підготовка до аналізу

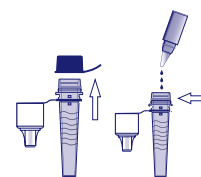
- Безпосередньо перед проведенням аналізу вийміть з упаковки по одному флакону реагенту GAS Reagent 1, по одній пробірці з наконечником із реагентом GAS Reagent 2 і по касеті BD Veritor Group A Strep для кожного контрольного тампона й зразка пацієнта.
- Позначте етикеткою одну касету BD Veritor System і одну пробірку з реагентом GAS Reagent 2 для кожного контрольного та досліджуваного зразка.
- Помістіть позначені пробірки з реагентом GAS Reagent 2 у відповідні зони робочої станції або штатива.



Підготовка зразка

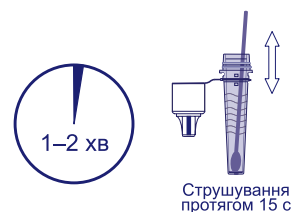
Крок 2:

- Зніміть кришку з пробірки з реагентом GAS Reagent 2, яка відповідає досліджуваному зразку.
- Зніміть кришку флакона з реагентом GAS Reagent 1 і додайте 3 краплі реагенту GAS Reagent 1 до пробірки з реагентом GAS Reagent 2. Реагент GAS Reagent 2 містить барвник, який реагує на рівень кислотності в розчині, тому якщо додати до нього реагент GAS Reagent 1, то колір речовини зміниться з блакитного на жовтий. Рівномірний жовтий колір свідчить про повне перемішування реагентів. Якщо частина суміші не змінила колір, змішайте реагенти, обережно покрутивши пробірку.



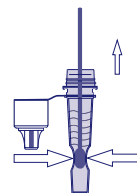
Крок 3:

- Вставте досліджуваний зразок або контрольний тампон та інкубуйте його протягом 1–2 хв. Після цього почергово піднімайте й опускайте тампон протягом принаймні 15 с, протираючи тампоном пробірку зсередини. Намагайтеся не розхлюпати вміст пробірки.



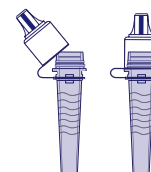
Крок 4:

- Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб видавити рідину з тампона



Крок 5:

- Щільно закрийте пробірку з обробленим або контрольним зразком (вкручувати не потрібно).
- Примітка. Не використовуйте наконечники від інших виробів, включно з іншими виробами компанії BD або інших виробників.



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

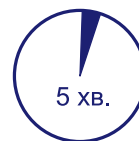
A**Використання аналізатора BD Veritor System Reader/ Analyzer у режимі «Analyze Now» (Миттєвий аналіз):****Крок 6A: Додавання зразків**

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

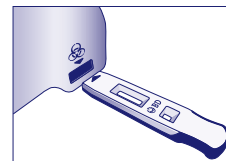
ПРИМІТКА. Стискання пробірки за близько до наконечника може спричинити витікання вмісту.

**Крок 7A: Налаштування часу для проявлення змін**

- Після внесення зразка зачекайте **5 хв.** (розпочнеться аналіз), перш ніж вставляти в аналізатор касету BD Veritor Instrument.
- **УВАГА! Якщо час для проявлення менше 5 хв., результати можуть бути неправильними.** Деякі смужки можуть з'явитися на касеті раніше. Не зчитуйте результати з тест-касети візуально.
- **ПРИМІТКА.** Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.

**Крок 8A: Використання приладу BD Veritor Instrument**

- Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Instrument, натиснувши клавішу живлення лише раз.
- Вставте тест-касету після прояву змін через 5 хвилин.
- Щоб завершити процедуру, дотримуйтеся вказівок на екрані аналізатора. Результати з'являться на екрані після відображення статусу обробки тест-касети.

**Крок 9A: Записування результатів**

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані.
- Зареєструйте результати й утилізуйте тест-касету належним способом.

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

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

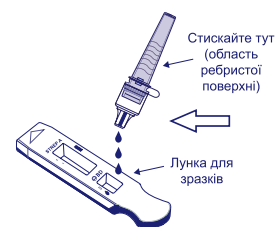
Використання приладу в режимі **Walk Away** (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер змінного струму та джерело живлення

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

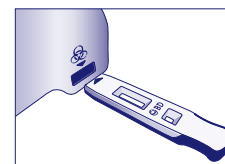
- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ),
 - **Двічі натисніть**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

**Крок 7В: Додавання зразків до тест-касет**

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ),
 - Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Strep A).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Strep A.
- **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.
- **УВАГА!** Лічильник зворотного відліку відображатиме час до вставлення тест-касети. Після завершення часу відліку лічильника потрібно активувати режим **Walk Away** (Автоматичне налаштування). Перед вставленням тест-касети впевніться, що лічильник знаходиться в полі зору та в тому, що режим **Walk Away** (Автоматичне налаштування) активовано.

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

- Вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.
Тест-касету має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.
- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- На екрані відображатиметься час до завершення аналізу.
- **Не торкайтеся аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.**

**Крок 9В: Записування результатів**

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані. Зареєструйте результати й утилізуйте тест-касету належним способом.

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



Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі «Analyze Now» (Миттєвий аналіз): зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan

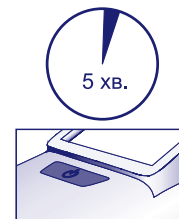
Крок 6С: Додавання зразка до тест-касети

- Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Group A Strep).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Group A Strep A. **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.



Крок 7С: Налаштування часу для проявлення змін

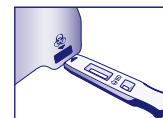
- Зачекайте 5 хвилин, доки не проявляться зміни. Компанія BD рекомендує використовувати цифровий таймер або секундомір.
- **УВАГА! Якщо час для проявлення менше 5 хв., результати можуть бути неправильними.** Деякі смужки можуть з'явитися на касеті раніше. Не зчитуйте результати з тест-касети візуально.
- Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.



Крок 8С: Використання касети BD Veritor Plus Analyzer

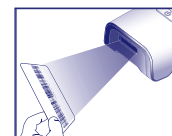
Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Plus Analyzer, натиснувши синю кнопку лише раз.

- На екрані відобразиться коротке повідомлення: «SCAN CONFIG BARCODE» (ЗІСКАНУЙТЕ ШТРИХ-КОД КОНФІГУРАЦІЇ). На цьому етапі можна змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *інструкцію з використання* аналізатора. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.
- Після прояву змін на екрані аналізатора відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ):
 - Вставте касету BD Veritor System Group A Strep в аналізатор BD Veritor Plus Analyzer.



Крок 9С: Використання сканера штрих-кодів

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - OPERATOR ID (ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА);
 - SPECIMEN ID (ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА) та/або
 - KIT LOT NUMBER (НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ)



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

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

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

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

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

Крок 10С: Виймання тест-касети

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



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

D

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

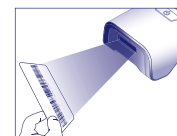
**Використання приладу в режимі Walk Away (Автоматичне налаштування) – підключіть адаптер
змінного струму та джерело живлення**

Крок 6D: Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування)

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
- На екрані відобразиться коротке повідомлення: «SCAN CONFIG BARCODE» (ЗІСКАНУЙТЕ ШТРИХ-КОД КОНФІГУРАЦІЇ). На цьому етапі можна змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *інструкцію з використання аналізатора*. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ),
– **Двічі натисніть** синю клавішу живлення.

**Крок 7D: Використання сканера штрих-кодів**

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - OPERATOR ID (ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА)
 - SPECIMEN ID (ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА) та/або
 - KIT LOT NUMBER (НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ)



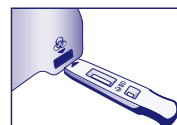
- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 6D. Щоб знову виконати цей крок, двічі натисніть клавішу живлення.
- Повільно перемістіть штрих-код у напрямку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

Крок 8D: Додавання зразків до тест-касет

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ):
 - Переверніть пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Group A Strep).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Group A Strep A.
- **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.
- **УВАГА!** Лічильник зворотного відліку відображатиме час до вставлення тест-касети. Після завершення часу відліку лічильника потрібно активувати режим Walk Away (Автоматичне налаштування). Перед вставленням тест-касети впевніться, що лічильник знаходиться в полі зору та в тому, що режим Walk Away (Автоматичне налаштування) активовано.

**Крок 9D: Запуск процедури прояву змін і зчитування даних**

- Вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора. Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.
- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- На екрані відображатиметься час до завершення аналізу.



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

- Після завершення аналізу, результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично. **Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.**

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

Крок 10D: Виймання тест-касети

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



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

У зв'язку з технологіями, вбудованими в прилад BD Veritor System, лаборантам не слід візуально інтерпретувати результати з тест-смужки, що міститься в касеті BD Veritor System Strep A. Для інтерпретації всіх результатів аналізів BD Veritor Assays слід використовувати тільки аналізатор BD Veritor System Instrument.

Екран приладу	Інтерпретація
STREP (СТРЕП): +	Позитивний результат аналізу на стрептококи групи А (у зразках виявлено антигени)
STREP (СТРЕП): -	Негативний результат на стрептококи групи А (антигени не виявлено)
CONTROL INVALID (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ)	Помилка контрольної смуги. Повторіть аналіз.

Недійсний результат аналізу Якщо результат аналізу недейсний, аналізатор BD Veritor System Instrument відобразить результат «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ), і аналіз зразка або контролю слід повторити. Якщо з'явиться напис «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ), зв'яжіться з представником компанії BD.

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат аналізу Позитивний результат аналізу на антигени стрептококів групи А. Позитивний результат може спостерігатися за відсутності життєздатних бактерій.

Негативний результат аналізу Негативний результат аналізу на антигени стрептококів групи А. Такий результат не гарантує відсутності стрептококів групи А, оскільки наявний у зразку антиген може бути в кількості, нижчій за рівень виявлення. Негативні результати аналізів має бути підтверджено відповідними культурами. У разі проведення аналізу поза межами США тести з негативними результатами потрібно провести повторно відповідно до застосовних норм клінічної практики.

Недійсний результат аналізу Результат аналізу непереконливий. Не реєструйте результати.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Кожна касета BD Veritor System Group A Strep містить позитивні й негативні внутрішні або процедурні контрольні зразки.

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

Аналізатор BD Veritor System Instrument оцінює ці позитивні та негативні внутрішні/процедурні контролю після вставлення тест-касети BD Veritor System. У разі виявлення незадовільної якості перевірки на дисплеї аналізатора BD Veritor System Instrument з'явиться відповідне сповіщення для лаборанта. Якщо під час аналізу внутрішніх або процедурних контрольних зразків виникла помилка, буде зафіксовано, що результат аналізу недейсний. ПРИМІТКА. Внутрішні контрольні зразки не призначено для оцінки правильності техніки забору зразка.

Зовнішні позитивний і негативний контролю:

У кожному наборі містяться контрольні тампони: позитивний і негативний, щоб переконатися в правильності проведення аналізу й відповідності реакції реагентів. **Підготуйте та перевірте набір контрольних тампонів для тієї ж процедури, що використовувалася з тампонами зі зразками пацієнта.**

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

BD рекомендує виконати перевірки один раз у таких випадках:

- з кожною новою партією наборів;
- з кожним новим лаборантом;
- з кожною новою партією аналітичних наборів;
- з визначеною в установі періодичністю.

Не реєструйте результати аналізу контрольних зразків, якщо вони не збігаються з очікуваними. Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. У результаті аналізу можна лише з'ясувати, чи містяться в мазку із зіва життєздатні та нежиттєздатні антигени стрептококів групи А (бактерії *Streptococcus*). Проте їх якісну концентрацію визначити неможливо.
2. Окрім стрептококів групи А, респіраторні інфекції можуть спричиняти бактерії, які належать до решти серогруп, а також інші патогени. Шляхом аналізу не можна визначити, чи та особа, чий зразок досліджується, інфікована, або чи вона є носієм.
3. Надлишки крові та слизу на взятому зразку можуть вплинути на результати аналізу.
4. Намагайтеся не торкатися тампоном язика, щік, зубів,⁹ а також тих частин ротової порожнини, де є кровотеча.
5. Якщо забір зразків здійснювався неправильно або концентрація антигенів нижча за рівень виявлення, результати аналізу можуть бути хибно-негативні.

6. Результати всіх діагностичних аналізів мають інтерпретуватися з урахуванням інших клінічних даних, доступних лікарю.
7. Усі негативні результати, отримані внаслідок проведення аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep потрібно підтвердити відповідними культурами. У разі проведення аналізу поза межами США тести з негативними результатами потрібно провести повторно відповідно до застосовних норм клінічної практики.
8. Незважаючи на наявність організмів, які можна виявити за допомогою прискорених методів аналізу, поширення бактерій *Streptococcus* групи А можна стримати, якщо приймати антибіотики або лікувальні засоби, які відпускаються без рецепта.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Близько 15 % випадків фарингіту в дітей віком від 3 місяців до 5 років спричинені бета-гемолітичними бактеріями *Streptococcus*¹⁰. Серед школярів і дорослих інфекції, викликані стрептококами, становлять 40 %¹¹. Такі захворювання зазвичай спостерігаються взимку та ранньої весни в регіонах із помірним кліматом³.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пояснення термінів

P: Позитивний результат

N: Негативний

DI: Довірчий інтервал

КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність аналізів із використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep була визначена в результаті клінічних досліджень, які проводилися в кількох дослідницьких центрах (в одному клінічному лабораторному закладі й чотирьох лікувальних закладах) протягом сезону респіраторних інфекцій у 2011–2012 рр. За допомогою системи BD Veritor System для прискореного виявлення стрептококів групи А та бактеріальної культури було протестовано 796 проспективних зразків. 51,8 % мазків, узятих у пацієнтів із симптомами захворювань, належали жінкам, а 48,2 % – чоловікам. 39,1 % загальної кількості зразків було отримано від пацієнтів віком до п'яти років, 59,3 % – від пацієнтів віком від 6 до 21 року, 1,6 % зразків належала людям віком від 22 років.

Ефективність системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep було визначено в результаті порівняння одержаних результатів із наявною бактеріальною культурою. Отримані дані наведено в таблиці внизу.

Дані щодо клінічної ефективності – усі заклади			
BD Veritor	Виділення культури		Усього
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Усього	149	647	796
Еталонний метод: культура ЧУТЛИВІСТЬ: 96,6 % (95 % ДІ, 92,4 %, 98,6 %) СПЕЦИФІЧНІСТЬ: 95,5 % (95 % ДІ, 93,6 %, 96,9 %)			

Дані щодо клінічної ефективності – у кожному закладі				
Код закладу	BD Veritor	Виділення культури		Усього
		P	N	
Клінічний заклад	P	20	2	22
	N	0	82	82
Усього		20	84	104
Еталонний метод: культура Чутливість: 100 % (95 % ДІ, 83,9 %, 100 %) Специфічність: 97,6 % (95 % ДІ, 91,7 %, 99,3 %)				
Лікувальний заклад 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Усього		59	191	250
Еталонний метод: культура Чутливість: 91,5 % (95 % ДІ, 81,6 %, 96,3 %) Специфічність: 98,4 % (95 % ДІ, 95,5 %, 99,5 %)				
Лікувальний заклад 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Усього		21	120	141
Еталонний метод: культура Чутливість: 100 % (95 % ДІ, 84,5 %, 100 %) Специфічність: 92,5 % (95 % ДІ, 86,4 %, 96,0 %)				

Дані щодо клінічної ефективності – у кожному закладі				
Код закладу	BD Veritor	Виділення культури		Усього
		P	N	
Лікувальний заклад 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
Усього		21	113	134
Еталонний метод: культура Чутливість: 100 % (95 % ДІ, 84,5 %, 100 %) Специфічність: 93,8 % (95 % ДІ, 87,8 %, 97,0 %)				
Лікувальний заклад 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Усього		28	139	167
Еталонний метод: культура Чутливість: 100 % (95 % ДІ, 87,9 %, 100 %) Специфічність: 94,2 % (95 % ДІ, 89,1 %, 97,1 %)				

Аналітичні дослідження

Аналітична чутливість (рівень виявлення)

Рівень виявлення (PB) бактерії *Streptococcus pyogenes* було встановлено під час аналізів із використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Рівень виявлення – це найнижча концентрація, за якої близько 95 % аналізів (загальна кількість – 60) мають позитивний результат.

Штам	МВ	Результати	% позитивних
	(КУО/мл)		
12384	1 x 10 ⁵	Позитивний результат 57/60	95,0 %
19615	5 x 10 ⁴	Позитивний результат 58/60	96,7 %
25663	2 x 10 ⁵	Позитивний результат 57/60	95,0 %

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Реакційну здатність стрептококів різних штамів було визначено під час аналізів із використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. 1x10⁹ КУО/мл зразків груп B, C, D, F і G (за класифікацією Р. Ленсфілд) були тричі проаналізовані й дали негативні результати.

За допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep було проаналізовано виявлені в зразках мікроорганізми (зокрема бактерії та дріжджоподібними грибами), які також перевірялися на потенційну перехресну реактивність. Під час аналізів, здійснених за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep жоден із протестованих штамів мікроорганізмів не виявив здатності до перехресної реактивності.

Назва штаму	Аналізована концентрація	Назва штаму	Аналізована концентрація
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus</i> sp. групи B	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ КУО/мл	<i>Streptococcus</i> sp. групи C	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus</i> sp. (<i>bovis</i> II) групи D	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus</i> sp. групи F	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Streptococcus</i> sp. групи G	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл	Аденовірус типу 1	1,6 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл

Назва штаму	Аналізована концентрація
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (невірulentна)	5 x 10 ⁶ КУО/мл
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ КУО/мл
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ КУО/мл

Назва штаму	Аналізована концентрація
Аденовірус типу 7	2,81 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Цитомегаловірус	8,9 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
Ентеровірус (людський вірус Коксаки VR-28)	8,9 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус Епштейна–Барра	Н/з
Вірус простого герпесу типу 1 (герпетична лихоманка)	8,89 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
Людський коронавірус OC43	2,81 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
Людський метапневмовірус (HMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
Людська парагрипозна інфекція	2,8 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус кору	1,6 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус паротиту	1,6 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус VR-26	1,6 x 10 ⁷ ЦПД ₅₀ /мл
Риновірус	2,8 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл

Інтерферуючі речовини

Аналіз різноманітних речовин на потенційну інтерференцію проводився за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Рівень концентрації цих речовин дорівнював можливим показникам у зразках пацієнтів (або перевищував їх). Під час аналізу позитивних і негативних зразків на наявність стрептококів групи А (з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

Речовина	Аналізована концентрація
4-ацетамідофенол	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл
Амантадин	500 нг/мл
Жувальні таблетки аскорбінової кислоти	5 % залежно від маси тіла
Беклометазон	500 нг/мл
Бензокаїновий спрей для горла (CeraSol)	5 % залежно від об'єму
Кров групи А (II)	2 % (об./об.)
Кров групи В (III)	2 % (об./об.)
Кров групи АВ (IV)	2 % (об./об.)
Кров групи О (I)	2 % (об./об.)
Будезонід	500 нг/мл
Хлорфеніраміну maleat	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Диклонін-гідрохлоридові льодяники (Sucrets)	5 % (мас./об.)
Димедрол	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist™	1 % (об./об.)
Флютиказон	500 нг/мл
Гваяколу гліцерилу ефір	20 мг/мл
Ібупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл

Речовина	Аналізована концентрація
Ментолові льодяники від болю в горлі	5 % (мас./об.)
Мометазон	500 нг/мл
Лістерин для полоскання ротової порожнини	5 % (об./об.)
Об'єм рідини для полоскання ротової порожнини	5 % (об./об.)
Рідина для полоскання ротової порожнини CVS	5 % (об./об.)
Муцин, очищений протеїн слини	1 мг/мл
Назальний спрей	5 % (об./об.)
Назальний спрей	5 % (об./об.)
Назальний спрей	5 % (об./об.)
Озельтамівір	500 нг/мл
Оксиметазолін	0,05 мг/мл
Фенолові спреї для горла (Chloraseptic)	5 % (об./об.)
Фенилефрин	1 мг/мл
Псевдоефедрину гідрохлорид	20 мг/мл
Краплі для горла: CVS	5 % (мас./об.)
Краплі для горла: Pedia Care	5 % (мас./об.)
Краплі для горла: Triaminic	5 % (мас./об.)
Тобраміцин	500 нг/мл
Тріамцінолон	500 нг/мл
Занамівір	1 мг/мл
Спрей для горла Zicam (Zn/бензалконій хлорид)	5 % (об./об.)
Льодяники для горла з цинком	5 % (мас./об.)

Відтворюваність

Відтворюваність результатів аналізів, здійснених за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep, було оцінено в одному клінічному лабораторному закладі й двох лікувальних. Матеріалом дослідження слугували 4 типи змодельованих зразків пацієнтів, які містять стрептококи групи А. Серед них були високонегативні зразки, які містили дуже низьку концентрацію стрептококів групи А, низькопозитивні зразки з концентрацією, близькою до рівня виявлення, середньопозитивні й негативні зразки. Матеріали перевірялися протягом п'яти днів двома лаборантами з кожного закладу. Зведені результати див. нижче.

Відтворюваність результатів аналізів на стрептококи групи А, здійснених за допомогою системи BD Veritor System								
Зразок	Лабораторія 1		Лабораторія 2		Лабораторія 3		Усього	
	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ
Високонегативний	3,3 % (1/30)	0,6 %, 16,7 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	1,1 % (1/90)	0,2 %, 6,0 %
Низькопозитивний	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	83,3 % (25/30)	66,4 %, 92,7 %	93,3 % (28/30)	78,7 %, 98,2 %	91,1 % (82/90)	83,4 %, 95,4 %
Середньопозитивний	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	98,9 % (89/90)	94,0 %, 99,8 %
Негативний	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/90)	0 %, 4,1 %

ДОСЛІДЖЕННЯ АНАЛІЗУ МІНІМАЛЬНОЇ СКЛАДНОСТІ ЗА КЛАСИФІКАЦІЄЮ CLIA

У межах масштабного проспективного дослідження, описаного вище у розділі «Робочі характеристики», точність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep визначалася в чотирьох лікувальних закладах, не призначених для проведення лабораторних досліджень. Усього в дослідженні брали участь 14 операторів — представників дослідницьких центрів, прийнятних для проведення аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA (цільових користувачів). Навчання процедури аналізу не проводилося. Було перевірено 692 проспективно зібраних зразки пацієнтів.

Нижче наведено результати ефективності досліджень, проведених не підготовленими лаборантами за допомогою системи BD Veritor Group A Strep. Результати аналізів, проведених за допомогою системи BD Veritor GAS, порівнювалися з результатами, одержаними під час перевірки культури бактерій. Отримані дані можна переглянути в наведеній нижче таблиці.

Дані щодо клінічної ефективності аналізів мінімальної складності згідно з вимогами CLIA			
BD Veritor	Виділення культури		Усього
	P	N	
P	124	24	148
N	6	538	544
Усього	130	562	692
Еталонний метод: культура			
Чутливість: 95,4 % (95 % ДІ: 90,3 %, 97,9 %)			
Специфічність: 95,7 % (95 % ДІ: 93,7 %, 97,1 %)			

Ще одне дослідження мало на меті оцінити спроможність ненавчених користувачів виконувати аналіз слабо реактивних зразків, отримуючи точні результати. Змодельовані зразки перевірялися в трьох лікувальних закладах, не призначених для лабораторних досліджень, і в одному клінічному лабораторному закладі. Зразками слугували замасковані рандомізовані мазки.

Відповідно до концентранції, спостерігалися три типи зразків: середньопозитивні ≈100 %, низькопозитивні ≈95 %, високонегативні ≈5 %.

Панель для оцінки рівня відтворюваності	
Кількість зразків	Стрептококи групи А
1	Високонегативний
1	Низькопозитивний
1	Середньопозитивний

Кожен представник закладу проводив аналізи протягом десяти днів. Згідно з процедурою проведення аналізів мазки перевірялися в одній касеті.

У таблиці внизу наведено дані про ефективність перевірки зразків, наближених до граничних значень аналізу, який проводили не підготовані кінцеві користувачі всіх лікувальних закладів, а також працівники одного клінічного лабораторного закладу.

Відтворюваність результатів аналізів на стрептококи групи А, здійснених за допомогою системи BD Veritor System								
Зразок	Лікувальний заклад 1		Лікувальний заклад 2		Лікувальний заклад 3		Клінічний заклад	
	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ
Високонегативний	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 %
Низькопозитивний	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 %
Середньопозитивний	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

На основі методу оцінювання ступеню ризику було проведено дослідження аналітичної гнучкості. Результати досліджень продемонстрували нечутливість аналізу до стресових умов навколишнього середовища та потенційних помилок користувача.

Технічна підтримка

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.
 Про проблеми також можна повідомити в Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA), використовуючи систему звітування MedWatch (тел.: 1.800.FDA.1088; факс: 1.800.FDA.1078 або на сайті <http://www.fda.gov/medwatch>).

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом Опис

256040	Система для прискореного виявлення стрептококів групи А BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 аналізів
220093	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 одиночних мазків
220099	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 одиночних мазків
220105	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 подвійних мазків
220109	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 подвійних мазків
256049	Набір контрольних тампонів для системи BD Veritor™ System Group A Strep, 10 пар тампонів
220245	BD™ ESwab Regular Collection Kit – поліпропіленова пробірка білого кольору із загвинчуваною кришкою з рідким середовищем 1 мл і 50 шт. флок-тампонів стандартного розміру для мазків.
220246	BD™ ESwab Minitip Collection Kit – поліпропіленова пробірка зеленого кольору із загвинчуваною кришкою з рідким середовищем Еймса 1 мл і 50 шт. флок-тампонів малого розміру для мазків.
220532	BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit – поліпропіленова пробірка блакитного кольору із загвинчуваною кришкою з рідким середовищем Еймса 1 мл і 50 шт. флок-тампонів універсального розміру для мазків
256066	Аналізатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ InfoScan
443907	Кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor™ Analyzer

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

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. 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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Перелік змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(11)	2019-01	Внесено граматичні та змістові зміни для пояснення інструкцій із використання. Пояснено посилання на брендову назву BD Veritor Plus Analyzer.
(12)	2020-04	Змінено назву з BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution на BD Synapsys™ Informatics Solution. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect (заміна BD Veritor System Reader i BD InfoSync Module). У розділах C й D оновлено кроки 10C та 10D щодо використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan. Додано дані доступу для отримання документа за адресою: bd.com/e-labeling .



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



Use by / Исползуйте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
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 meseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzata nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медициньски 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 diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ograničenje toploty / 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) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos kods / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (party) / Kod partii (serial) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeđa 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 başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolitiți / He ispiolizovať повторно / Ne pouzítavajte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / He 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 нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie number / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbinas novértēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только 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 temperaturgrense / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgrens / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен оксид / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metóda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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 / Ettevaatust! Lugeđa kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozoreenje, koristi prateću dokumentaciju / Figeylem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / 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 temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның 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 temperaturgrens / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaras tørt / Trocklegen / 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 / Przechowywać w suchym suchym / Mantner seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite dalje od topline / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологі / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Oudevete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίχι қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Aflmăti / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtřhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकि지가 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Mantner ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od topline / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / 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. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanigi / 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. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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.

