

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Респираторлық-синцитиалдық вирусты (PCV) жылдам анықтауға арналған)

CLIA бойынша талаптардан толық БОСАТЫЛҒАН

Мұрын-тамақтан 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 мекенжайындағы Медициналық қызмет көрсету және медициналық көмек орталықтарының веб-сайтынан немесе еліңіздегі мемлекеттік денсаулық сақтау департаментінен алуға болады.

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

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Респираторлық-синцитиалдық вирусты (PCV) жылдам анықтау жүйесі) - тыныс жолдарына вирус жұққан деген күдік бар емделушілердің мұрын-тамақты шаю, тыныс алу және тасымалдау орталарындағы жағынды алу арқылы PCV құрама ақуызын тікелей және сапалық тұрғыдан анықтауға арналған құралдармен оқылатын хроматографиялық иммундық талдау. Бұл сынақ 6 жасқа толмаған емделуші сәбилер мен балалардағы PCV жұқпаларының диагнозын анықтайтын *in vitro* диагностикалық құралы ретінде пайдалануға арналған. Сынақтың теріс нәтижелері PCV инфекциясына бөгет жасай алмайды және емдеу немесе басқа басқарушылық шешімдер үшін жалғыз-ақ негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс. Сынақтың теріс болу ықтималдығы бар. Теріс сынақ нәтижелерінің вирустық жасуша культурасы арқылы немесе FDA рұқсат берген А және Б тұмау ауруының молекулалық талдауы сияқты балама әдіс арқылы расталуы ұсынылады. Сынақ кәсіби және зертханалық қолданысқа арналған. Ол BD Veritor жүйесінің құралымен бірге қолданылуы керек.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Респираторлық-вирустық тракт инфекциялары кең таралған ауру үшін жауапты. Респираторлық-синцитиалдық вирус дамыған және дамушы елдердегі жас балалардың төменгі тыныс алу жолдары инфекцияларының (LRI) басты себебі болып табылады. Әлем бойынша PCV жыл сайын 5 жасқа толмаған балалардағы 30 миллионнан астам ТТЖИ жағдайларының себепшісі болады деп болжануда.^{1,2}

Респираторлық вирустарды анықтаудың диагностикалық әдістеріне вирустық жасуша культурасы, тікелей флуоресцентті антидене (ТФА), жылдам иммундық талдаулар және полимеразалық тізбекті реакциялар (ПТР) сияқты нуклеин қышқылын амплификациялық талдаулары кіреді.^{3,4} Өрқайсысы респираторлық вирустарды, соның ішінде PCV анықтау үшін клиникалық пайдалылыққа ие екенін көрсеткен. А/В тұмауы және PCV сияқты нақты бір вирустар үшін қолдануға болатын жылдам иммундық талдаулар жүрек, тыныс алу жүйесі немесе иммундық функциялары бұзылған емделушілерді аурухана ішінде таралған инфекциядан қорғау үшін емделушілерді тиісті түрде оңашалау және емдеу үшін диагнозды тез қоюға мүмкіндік береді.⁵ Оған қоса, жылдам сынақтар тиісті вирусқа қарсы емделуді таңдауға көмектеседі. PCV сынағына алынған жалпы үлгі түрлеріне мұрын-тамақ жолын шаю, мұрын-тамақ арқылы тыныс алу, мұрын жағындылары мен мұрын-тамақ жағындыларын алу кіреді.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (PCV жылдам анықтау жүйесі) (сондай-ақ, BD Veritor System және BD Veritor System RSV деп те аталады) - клиникалық белгілері бар емделушілердің мұрын-тамақ жұғындысы үлгілерінен алынған PCV құрама ақуыздарын анықтауға арналған хроматографиялық иммундық талдау. Барлық BD Veritor System RSV сынақ құрылғылары BD Veritor Reader (оқу құралы) немесе BD Veritor Plus Analyzer (Плюс талдау құралы) ("Талдау құралы") сияқты BD Veritor System құралымен түсіндіріледі. Талдау құралын пайдалану кезінде сынақ құрылғыларын бағалау процедуралары таңдалған жұмыс ағын конфигурациясына байланысты. BD Veritor Plus Analyzer құралын пайдаланған кезде жұмыс ағыны қадамдары таңдалған жұмыс режиміне және талдау құралының конфигурациясы параметрлеріне байланысты. Analyze Now (Қазір талдау) режимінде құрал әзірленім уақытын қолмен енгізгеннен кейін талдау құрылғыларын бағалайды. Walk Away (Өту) режимінде құрылғылар үлгіні қолданғаннан кейін бірден салынады және талдауды әзірлеу уақыты және талдау автоматтандырылады. Қажет болған кезде талдау құралын принтерге қосуға болады. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Microbiology Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect құралын қосу арқылы іске қосылады. Осы мүмкіндіктер туралы мәліметтер үшін Талдау құралын пайдалану нұсқауларын қараңыз және қосымша ақпарат бойынша BD техникалық қолдау көрсету орталығына хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

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

РЕАГЕНТТЕР

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

BD Veritor System RSV Devices	30 құрылғы	Бір реактивті жолағы бар жұқалтыр дорбалы құрылғы. Әр жол PCB вирустық антигеніне тән моноклонды антидененің бір сынақ сызығы мен тышқанның моноклонды антиденесінің басқару сызығын қамтиды.
RV Reagent D (PB D реагенті)	400 мкл реагенті бар 30 түтік	<0,1% натрий азиді (консервант) бар детергент.
Иілгіш шағын ұшты флок-тампон	Әрбір 30	Мұрын-тамақ үлгілерін жинауға арналған тампон
PCB оң бақылау тампоны	Әрбір 1	PCB оң бақылау тампоны, 0,1% натрий азиді (консервант) бар PCB антигені (инфекциясыз жасуша лизаты)
PCB теріс бақылау тампоны	Әрбір 1	PCB теріс бақылау тампоны, (детергентпен өңделген инфекциясыз жасушалар) 0,1% натрий азиді (консервант) бар

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), Erson TM-T20 II принтер үлгісі. BD Veritor Plus Connect (мәліметтер бойынша BD техникалық қызметтер орталығына хабарласыңыз).

Ескертулер мен сақтық шаралары:

Ескерту



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

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. PCB оң бақылау тампоны мен BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (PCB жылдам анықтау жүйесі) жүйесіндегі оң бақылау сызығы детергентпен және соникациямен өңдеу арқылы белсенсіздендіріліп, артынша биоталдау процедуралары арқылы сыналған PCB жұққан тіннің культура жасушаларынан дайындалған.
4. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен жұқтырылған барлық анализдер мен элементтердің “Стандартты сақтандыру шаралары”⁶⁻⁹ бөлімі мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңделуі, сақталуы және тасталуы қажет.
5. Қолданылған BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғыларын биологиялық қауіпті қоқыс ретінде федералдық, штаттық және жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.
6. Демін ішіне тартқанда, жұтқанда немесе теріге тиген кезде зиянды, құрамында натрий азиді бар реагенттер. Ол қышқылдармен әрекеттескенде, улы газдар бөлінеді. Теріге тигенде, судың көп мөлшерімен жуыңыз. Натрий азиді қорғасын және жез құбырларымен реакцияға түсіп, жарылғыш металл азидтерін түзуі мүмкін. Қоқысқа тастағанда азидтің түзілуін болдырмау үшін, судың көп мөлшерімен шайыңыз.
7. Сынамаларды алу үшін қолданылатын флок-тампондардан басқа жинақтың құрамдастары емделушімен байланысқа түспеуі тиіс.
8. Мерзімі аяқталғаннан кейін жинақ компоненттерін қолданбаңыз.
9. BD Veritor жүйесінің сынақ құрылғысын қайтадан қолданбаңыз.
10. Бақылау PCB оң тампоны мен бақылау PCB теріс тампоны тиісті нәтижелерді бермейтін болса, жинақты қолданбаңыз.
11. Лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныс киімін үлгілерді талдау кезінде киіңіз.

12. Қате нәтижелерді болдырмау үшін үлгілерді талдау процедурасы бөлімінде көрсетілгендей өңдеу қажет. Артық үлгі қосылған жағдайда жарамсыз сынақ нәтижелері берілуі мүмкін.
13. Бұл сынақтың өнімділігі үшін үлгілерді тиісті түрде алу, сақтау және тасымалдау аса маңызды.
14. Егер операторлардың үлгілерді жинау және өңдеу процедураларында тәжірибесі жоқ болса, арнайы жаттықтыру немесе нұсқау ұсынылады.

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

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ҚОЛДАНУ

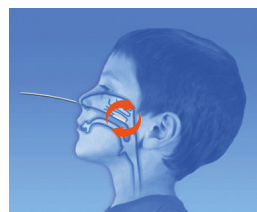
Үлгілерді жинау және қолдану: Сынақ үшін BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (PCB жылдам анықтау жүйесі) бірге қабылданатын үлгі - мұрын-тамақ (NP) тампоны. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды. Аурудың барысында алынған сынамаларда вирус титрлерінің деңгейі ең жоғары болады.

Үлгіні дұрыс жинамау немесе үлгіні тиісті түрде өңдемеу және/немесе тасымалдау қате теріс нәтиже беруі мүмкін, сондықтан үлгі сапасының маңыздылығына байланысты сынақ нәтижелері дәлме-дәл болу үшін үлгіні жинауға дайындық жасау өте маңызды.

Анализді тасымалдау және сақтау:

Жаңа алынған сынамаларды бір сағат ішінде өңдеп, сынаған жөн. Дұрыс анализ алу және дайындау тәсілдерінің орындалуы маңызды.

1. BD Veritor жүйесінің PCB жинағында мұрыннан және тамақтан сынама алуға арналған нейлоннан жасалған флок ұшты тампондар бар.
2. Тампонды емделушінің бір танауына енгізіп, артқы танау-жұтқыншақ қуысына дейін жеткізіңіз.
3. Тампонды артқы танау-жұтқыншақ қуысының бетінің үстінде айналдырыңыз.
4. Тампонды мұрын қуысынан шығарып алыңыз. Сынама енді BD Veritor жүйесінің жинағымен өңдеуге дайын.



Сынама алу кезінде істеу болатын және болмайтын әрекеттер

- Сынаманы мейлінше симптомдар біліне салысымен алыңыз
- Сынаманы дереу сынаңыз
- BD компаниясы BD Veritor System RSV Kit (жүйенің PCB жинағы) анықтау жинағымен берілетін флок-тампондарды ұсынады
- Мақта ұшты, ағаш таяқшаларды қолданбаңыз
- Кальций альгинатынан жасалған тампондарды қолданбаңыз

МҰРЫН-ТАМАҚ ТАМПОНДАРЫНА АРНАЛҒАН СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

ЕСКЕРТПЕЛЕР:

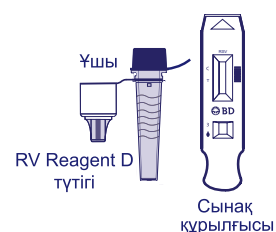
- сынақ өткізу үшін пайдаланылған реагенттер, үлгілер мен жабдықтардың температурасы бөлме температурасымен (15–30 °C) бірдей болуы тиіс.
- CLIA талаптарынан босатылған BD Veritor System for Rapid detection of RSV жүйесі тек тікелей алынып, сыналған мұрын және мұрын-тамақ жағынды үлгілеріне (яғни, тасымалдау ортасына **САЛЫНБАҒАН** құрғақ тампондарға) арналған. Жинақта пайдалануға дайын стандартты өлшемді түтіктегі алдын ала "сұйылтылған" еңдеу реагенті болады. Бұл CLIA талаптарынан босатылған жинақ шаю немесе аспирация үлгілері, не болмаса тасымалдау ортасындағы тампондар сияқты сұйық үлгілерді сынауға АРНАЛМАҒАН, себебі тым қатты сұйылудан нәтижелер бұрмалануы мүмкін.

Сынаққа дайындау

Келесі қадамдар BD Veritor Plus Analyzer пайдаланушылары барлық конфигурация опцияларын таңдап орнатты және талдау құралы пайдалануға дайын деп қарастырады. Осы параметрлерді таңдау немесе өзгерту үшін BD Veritor Plus Analyzer *пайдалану нұсқаулары*, 4.7 бөлімін көріңіз. Принтер нәтижелерді көрсетуге қажет емес. Дегенмен, егер қондырғы 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: Әрбір емделуші үлгісіне арналған:

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



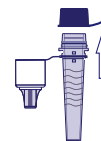
Үлгіні дайындау

2-қадам:

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

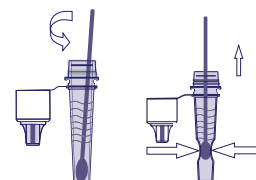
3-қадам:

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



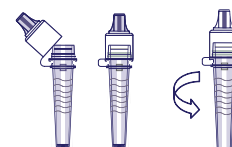
4-қадам:

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



5-қадам:

- Бекітілген ұшты өңделген сынама бар RV Reagent D түтігіне нық басыңыз (тарту/ бұрау қажет емес).
- Түтіктің төменгі жағын шайқап немесе сілкіп, мұқият араластырыңыз.
- Басқа өнімдердің, соның ішінде басқа BD өнімдерінің немесе басқа өндірушілердің ұштарын қолданбаңыз.



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

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

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

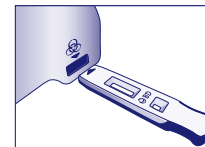
ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен сығу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

**7А-қадам: Әзірлеу уақыты**

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

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

- Инкубация уақыты ішінде BD Veritor құралын қуат түймесін бір рет басумен қосыңыз.
- 10 минуттық талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құрылғысын салыңыз. 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 15 минуттан (АТ қуат адаптері қосылған жағдайда 60 минут) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

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 қосу:

- 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 PCB құрылғысының сынама ойығынан шамамен 2,5 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз.

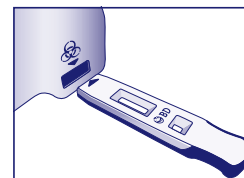


ЕСКЕРТПЕ: түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.

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.

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 ұзағырақ қараусыз қалдырылады (айнымалы ток адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда **СЫНАҚ** нәтижелері дисплей терезесінде **САҚТАЛМАЙДЫ**.

6С-қадам: Үлгіні қосу

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

**7С-қадам: Әзірлеу уақыты**

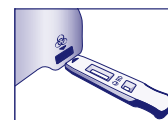
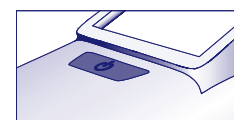
- Сынақты 10 минут әзірлеуге мүмкіндік беріңіз.
- ЕСКЕРТУ:** әзірлеу уақыты 10 минуттан аз болса, дұрыс емес нәтижелер орын алуы мүмкін. Құрылғы датчигінде кейбір сызықтар пайда болуы мүмкін. Құрылғыны көзбен оқуға болмайды.
- Іске қосу сынағы ламинарлық ағында немесе ауыр желдетулі аймақта болса, сәйкес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

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

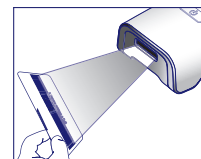
Инкубация уақыты барысында BD Veritor Plus Analyzer құралы көк түймені бір рет басумен қосыңыз.

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

- Талдау әзірлеу уақыты аяқталған кезде талдау құралы дисплей терезесінде келесі хабар көрсетіледі: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE” (СЫНАҚ ҚҰРЫЛҒЫСЫН САЛУ НЕМЕСЕ ӨТУ РЕЖИМІ ҮШІН ЕКІ РЕТ БАСУ):
 - BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысын BD Veritor Plus Analyzer құралына салыңыз.

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

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



- Әрбір сканерлеу қадамын дисплей терезесінде тек 30 секунд көрсету ұсынылады. Осы уақыт ішінде сканерлеу жұмыстарын аяқтамау талдау құралының 8С-қадамынан әдепкі басталуына себеп болады. Осы қадамды қайта бастау үшін жаңа сынақ реттеу бастау мақсатында 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 материалдар басқармасына пайдаланушы жауапты. BD ұйымы мерзімі өткен материалдар қолданысын ұсынады.

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

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

Егер принтер қосылмаса, талдау құрылғысын алу алдында нәтижені жазыңыз.

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

10С-қадам: Сынақ құрылғысын алу

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



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

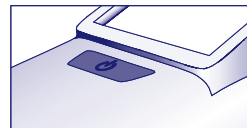


**BD Veritor Plus Analyzer талдау құралын «Walk Away» (Өту) режимінде пайдалану:
BD Veritor InfoScan модулі орнатылған**

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

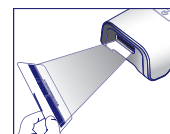
6D-қадам: Walk Away (Өту) режимін бастау

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



7D-қадам: Штрихкод сканерін пайдалану

- Талап етілетін штрихкод сканерлеу жұмыстарын аяқтау үшін дисплей терезесіндегі ұсыныстарды орындаңыз:
 - OPERATOR ID (ОПЕРАТОР ИД)
 - SPECIMEN ID (ҮЛГІ ИД) және/немесе
 - KIT LOT NUMBER (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.

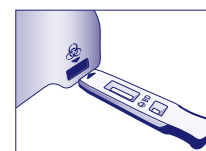
8D-қадам: Үлгіні сынақ құрылғысына қосыңыз:

- Дисплей терезесінде келесі 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 жүйесінің PCB құрылғысының сынама ойығынан шамамен 2,5 см жоғары).
 - Түтіктің бұдырлы корпусын шамалы ұшынан алыс қысып, өңделген үлгінің үш (3) тамшысын BD Veritor жүйесінің PCB құрылғысы белгіленген сынама ойығына тамызыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** түтіктің ұшына тым жақын жерінен қысу сұйықтықтың ағып кетуіне әкелуі мүмкін.
 - **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 (АТ қуат адаптері қосылған кезде) аса уақыт назарсыз қалғанда СЫНАҚ нәтижелері дисплей терезесінде САҚТАЛМАЙДЫ.

10 D-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 ЕКІ РЕТ БАСУ) хабары көрсетіліп, талдау құралы басқа сынақты орындауға дайын екендігін білдіреді. Талдау құралы әрбір оқу реті соңында Analyze Now (Қазір талдау) режиміне оралатынын ескеріңіз.
-  Veritor Plus Analyzer құралы LIS жүйесіне қосылса, нәтижелердің жіберілуі күтілетінін білдіретін тұрақты ХАТҚАЛТА нышаны пайда болады. ХАТҚАЛТА нышаны көрсетілген кезде желілік байланыс анықталмаған жағдайда Талдау құралы барлық жіберілмеген нәтижелерді кезекке қояды және қайта қосылған кезде оларды жіберуге әрекеттенеді. Егер осы уақыт ішінде ол өшірілсе, қуат қалпына келген кезде ол жіберуге әрекеттенеді және байланыс қайта орнатылады. Хатқалтаның жыпылықтауы деректердің жіберіліп жатқанын білдіреді.

ҚОСЫМША СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ. Жеке NP тампоны арқылы RSV және A+B ТҰМАУЫ сынағы. 6 жастан кішкентай емделушілерге арналған.

ЕСКЕРТПЕ: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (каталог № 256045) құралы осы процедура үшін BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (каталог № 256038) қосымша ретінде қажет.

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

1. PCB пайдалану бойынша нұсқауларға сәйкес науқастан жұтқыншақ жағындысын алып, жоғарыда сипатталған сынақ процедурасының 1–5 қадамдарын орындаңыз.
2. 5-қадамнан кейінгі үлгіні пайдаланып, сынақ процедурасын Flu A+B арналған сынақ құрылғысының көмегімен жалғастырыңыз.
3. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (сан. № 256045) сынақ процедурасы мен BD Veritor Flu A+B сынағының толық сипаттамасын бумадан қараңыз. Процедураны аяқтау және сынақ нәтижелерін алу үшін құрал экранындағы нұсқауларды орындаңыз. Нәтиже түсіндірмесі үшін BD Veritor жүйесінің Flu A+B CLIA бойынша талаптардан босатылған (сан. № 256045) өнім қаптамасын қараңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ:

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

Дисплей	Талдау
PCB: +	PCB оң сынағы (PCB антигені бар)
PCB: -	PCB теріс сынағы (PCB антиген анықталмаған)
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. Егер “CONTROL INVALID” (БАҚЫЛАУ ЖАРАМСЫЗ) көрсеткіші қайталанса, BD техникалық қолдауына хабарласыңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ХАБАРЛАУ

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

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.

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

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

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

Сыртқы оң және теріс бақылаулар:

PCB + және PCB - басқару тампондары әрбір жинақпен беріледі. Осы бақылаулар сынақ реагенттерінің және BD Veritor жүйесі құралының тиісті деңгейде жұмыс істейтіндігін бағалайтын сапаны бақылаудың қосымша құралы болып табылады. Емделуші үлгісі тампондарына пайдаланылатын бір процедурамен (Analyze Now (Қазір талдау) немесе Walk Away (Өту) режимі) жинақ басқару тампондарын және сынағын дайындаңыз. Құжат СБ процедураларын құжаттау үшін штрихкодты сканерлеу мүмкіндігін пайдалану кезінде үлгі ID ұсынылған кезде басқару тампоны бумасындағы штрихкодты сканерлеңіз. Зертхана стандартты сапаны бақылау процедуралары және қолданбалы жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдар немесе аккредитация талаптары сыртқы сапаны бақылау процедуралары өнімділігін белгілейді.

BD компаниясы бақылауларды келесі жағдайларда орындауды ұсынады:

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

Жинақ тампонын бақылау құралдарына арналған сынақ процедурасы:

1. Қапқатты RV Reagent D түтігінен алыңыз және тиісті сыналатын үлгіге салыңыз.
2. Бақылау тампонын түтікке салыңыз және тампонды сұйықтықта жоғарыға және төменге қарай кем дегенде 15 секундтай белсенді түрде батырыңыз.
3. Сұйықтықты тампоннан шығару үшін түтіктің жиектері сығылған кезде тампонды алыңыз.
4. Тампонды жоғарыдағы 5-қадам басындағы “Мұрын-тамақ тампондарын сынау процедурасы” бөліміне сәйкес өңдеуді жалғастырыңыз.

Егер жинақ бақылаулары ойдағыдай орындалмаса, емделушінің үлгілерін сынақтан өткізбеңіз. Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

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

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

PCB сынақтан өткізуде бақылған оңдық деңгей анализ алу тәсілі, қолданылған өңдеу/тасымалдау жүйесі, қолданылған анықтау тәсілі, жыл мезгілі, емделушінің жасы, географиялық орны, және ең маңыздысы, жергілікті ауру түрлеріне қарай өзгеруі мүмкін. 2012/2013 жылғы клиникалық сынақ кезінде оң үлгілердің вирустық жасуша культурасымен анықталғандай PCB жалпы басым таралуы 25,6% (7,7%–65,2% ауқымында) болды. Сыналған PCR оң үлгілері бойынша анықталған PCB жалпы таралуы 34,2% болды (ауқымы: 15,4–69,6%).

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Клиникалық өнімділік

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (PCB жылдам анықтау жүйесі) жүйесінің сынағының өнімділік сипаттамалары 2012–2013 жылдардағы респиративті кезеңде АҚШ-тың сегіз сынақ орнында жүргізілген көп орталықты медициналық қызмет көрсету орнындағы зерттеулерде анықталған. BD Veritor PCB сынағының өнімділігі вирустық орта ретінде коммерциялық түрде қолжетімді PCR әдісімен салыстырылды. Клиникалық сынақта жалпы 540 үлгі қосылды. Жалпы 523 үлгіде барлық үш сынақ әдістің маңызды нәтижелерді болды: PCR, вирустық жасуша ортасы және BD Veritor PCB. Зерттеу тобының 42,6% пайызы әйел болды және 57,4% пайызы еркек болды. Төмендегі кесте зерттеу тобының жас таралуын көрсетеді.

Демография қорытындысы – Жастар тобы		
Жастар тобы	Саны	Пайызы
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
Жалпы	523	100

Төмендегі кесте коммерциялық түрде қолжетімді PCR сынағымен салыстырғанда BD Veritor жүйесінің PCB сынағы арқылы клиникалық үлгілермен қамтылған өнімділікті қорытындылайды. BD Veritor жүйесінің PCB жалпы оң пайыздық келісімі (PPA) және теріс пайыздық келісімі (NPA) PCR компаратормен осы 523 үлгіге сәйкес 81,6% (146/179) және 99,1% (341/344) болды.

BD Veritor RSV Compared to PCR (PCR нәтижесімен салыстырылған PCB)			
BD Veritor PCB	PCR		
	P	N	Жалпы
P	146	3	149
N	33	341	374
Жалпы	179	344	523

Анықтама әдісі: PCR
 PPA: 81,6% (95% C.I.: 75,2%, 86,6%)
 NPA: 99,1% (95% C.I.: 97,5%, 99,7%)

Вирустық жасуша ортасымен салыстырылған BD Veritor жүйесінің PCB сынағының өнімділігі де осы зерттеуде бағаланды. Ұқсас 523 үлгінің 91,8% (123/134) екі BD Veritor жүйесінің PCB және орталары бойынша оң болды, 93,3% (363/389) BD Veritor PCB және орта бойынша теріс болды. 26 BD Veritor PCB оң, вирустық жасушаның теріс үлгісі болды, оның 23-і FDA нақты молекулярлық талдауы бойынша оң PCB ретінде көрсетілді.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV жарамсыз деңгейлері BD Veritor жүйесі бойынша сыналған маңызды үлгілер санын жарамсыздар санына бөлу арқылы есептелді. BD Veritor PCB жүйесі жалпы жарамсыз деңгейі 523 үлгі негізінде 0,2% ретінде анықталды (1/523, 95% CI: 0,0%, 1,1%).

Өрбу қабілеттілігі

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының өрбу қабілеттілігі екі POC орнында (P-1, P-2) және бір клиникалық зертханада (S-1) бағаланды. Өрбу қабілеті панелі 12 симуляциялық PCB үлгісінен құралды. Солардың ішіне орташа оң үлгілер, төменгі оң үлгілер (талдаудың анықтау шегіне жақын), жоғарғы оң үлгілер (яғни, құрамындағы вирус концентрациясы өте төмен) және теріс үлгілер кірді. Панельді екі оператор әрбір жерде бес күн қатарынан сынаған. Нәтижелер төменде қорытындыланған.

BD Veritor RSV Reproducibility өрбу қабілеттілігі (% PCB оң нәтижелері)								
Үлгі	P1		P2		S1		Жалпы	
	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.
Жоғарғы теріс PCB	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	13,3% (4/30)	5,3%, 29,7%	8,9% (8/90)	4,6%, 16,6%
Төмен оң PCB	90,0,0% (27/30)	74,4%, 96,5%	76,7% (23/30)	59,1%, 88,2%	80,0,0% (24/30)	62,7%, 90,5%	82,2% (74/90)	73,1%, 88,8%
Орташа оң PCB	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (90/90)	95,9%, 100%
Теріс	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/30)	0,0%, 11,3%	0,0% (0/90)	0,0%, 4,1%

Аналитикалық зерттеулер

Аналитикалық сезгіштік (Айқындау шегі)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының анықтау шегі (LOD) келесі РСВ штаммдар үшін анықталды. Әр штаммның анықтау шегі 60–80 репликаға жүргізілген сынақ негізінде $\geq 95\%$ оң нәтиже көрсеткішін беретін ең төменгі концентрацияны білдіреді.

РСВ вирустық штаммы	Есептелген LOD (TCID ₅₀ /мл)	Оңдардың саны / Жалпы	Оң %
VR-26 (А ұзын қосалқы тобы)	$1,43 \times 10^5$	57/60	95,0
VR-955 (9320 В топшасы)	$3,98 \times 10^4$	57/60	95,0
VR-1540 (А-2)	$1,94 \times 10^3$	59/60	98,3
VR-1580 (Вашингтон В топшасы)	$1,08 \times 10^4$	58/60	96,7
VR-1400 (Уайлд тайп В топшасы)	$2,96 \times 10^3$	76/80	95,0

TCID₅₀/мл = 50% тін культураның инфекциялық дозасы

Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік)

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағы бактериямен бағаланды және шамамен 5×10^6 ҚҚБ/мл (ҚҚБ – колония қалыптастыратын бірліктер) концентрациясында шығарылды. Вирустар 10^4 TCID₅₀/мл немесе одан жоғары концентрацияда бағаланған. Сыналған микроағзалардың біреуі де РСВ сынақтарында өзара реакцияға қабілеттілікті көрсетпеді.

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

Көдергі жасайтын заттар

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

Зат	Концентрация
Эр тұзды назальды гелі	10 мг/мл
Ацетамидофенол-4	10 мг/мл
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг/мл
Албутерол	0,083 мг/мл
Амантадин гидрохлорид	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist	1%
Флунизолид	500 нг/мл
Флутиказона	500 нг/мл
Гваякол глицерил қосындысы	20 мг/мл
Гомеопатты аллергия дәрісі	10 мг/мл
Ибупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл

Зат	Концентрация
Тамаққа арналған ментол мелдір дәрісі	10 мг/мл
Мометазон	500 нг/мл
Мупироцин	500 нг/мл
Оселтамивир	500 нг/мл
Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Фенилэфрин	1 мг/мл
Псевдоэфедрин HCl	20 мг/мл
Тазартылған муцин протеині	1 мг/мл
Рибавирин	500 нг/мл
Римантадин	500 нг/мл
Synagis	4 мкг/мл
Тобрамицин	500 нг/мл
Триамцинолона	500 нг/мл
Занамивир	1 мг/мл
Төрт ОТС мұрын спрейлері	10%
Төрт ОТС тамақ тамшылары	12,5%
Екі ОТС ауыз шаюы	5%
Қоспасыз қан	2%

CLIA ТАЛАПТАРЫНАН БОСАТЫЛҒАН ЗЕРТТЕУ

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV сынағының дәлдігі серіз зертханалық емес күтім орнында (ПОС) бағаланды. Зерттеуге CLIA талаптарынан босатылған зертхана қызметкерлерінен жалпы саны 22 оператор (арнайы пайдаланушылар) қатысты. Сынақты пайдалану бойынша оқыту өткізілген жоқ. Арнайы пайдаланушылардан қамтылған BD Veritor PCB сынағының нәтижелері коммерциялық түрде қолжетімді PCR әдісімен алынған нәтижелермен салыстырылды. Осы зерттеуде бағаланған 523 жиналған үлгі болды. Осыған орай оң деп сыналған 179 үлгі болды және PCR әдісі бойынша теріс деп сыналған 344 сынақ болды. BD Veritor PCB талдауының оң пайыздық келісімі (PPA) компаратордың PCR әдісі бойынша сыналған үлгілер үшін 81,6% (146/179) болды, 95% дәр аралықпен (CI) 75,2–86,6% болды және теріс пайыздық келісім (NPA) 99,1% (341/344) болды, 97,5–99,7% ішінен 95% CI.

Арнайы пайдаланушылар бойынша бір үлгілерде алынған BD Veritor PCB сынағының нәтижелері вирустық жасуша ортасында алынған нәтижелермен салыстырылды. Сыналған 523 үлгі бойынша 134 үлгі оң болды және 389 үлгі вирустық орта әдісі бойынша теріс болды. BD Veritor PCB талдауының сезімталдығы вирустық жасуша ортасы бойынша сыналған үлгілер үшін 91,8% (123/134) болды, 95% дәр аралықпен (CI) 85,9–95,4% болды және көрсетілімі 93,3% (363/389) болды, 90,4–95,4% ішінен 95% CI. 26 BD Veritor PCB оң, вирустық жасушаның теріс үлгілерінің 23-і PCR компаратор әдісі бойынша оң деп танылды.

Нәтижелердің қорытындысы төменде көрсетіледі.

BD Veritor RSV Compared to PCR (PCR нәтижесімен салыстырылған PCB)				BD Veritor RSV Compared to Viral Culture (вирустық ортамен салыстырылған PCB)		
BD Veritor PCB	PCR			Вирустық орта		
	P	N	Жалпы	P	N	Жалпы
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Жалпы	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (95% C.I: 75,2%, 86,6%) NPA: 99,1% (95% O.I: 97,5%, 99,7%)				Сезімталдық: 91,8% (95% C.I: 85,9%, 95,4%) Ерекшелігі: 93,3% (95% C.I: 90,4%, 94,4%)		
*26 BD Veritor PCB оң, вирустық жасушаның теріс үлгілерінің 23-і PCR компаратор әдісі бойынша оң деп танылды.						

BD Veritor PCB жүйесі жалпы жарамсыз деңгейі зерттеуде сыналған 523 үлгі негізінде 95% CI 0,0–1,1% көрсеткішімен 0,2% (1/523) болды.

Дайындықтан өтпеген пайдаланушылардың әлсіз реактивті үлгілерді сынау және нәтижелерді дәлдікпен ұсыну қабілетін бағалау үшін тағы бір зерттеу жасақталды. Бұл зерттеу үлгілі тампон сынамаларымен үш CLIA талаптарынан босатылған арнайы пайдалану орталарында қарастырылды. Сынамалар РСВ вирустық нысанның үш концентрациясымен енгізілді (жоғары теріс ≈5% оң, төмен оң ≈95% оң және орташа оң ≈100%). Тампондар орындарға жөнелтілмес бұрын жасырылған және кездейсоқ таңдалған тақталардағы операторларға қамтамасыз етілді. Сондай-ақ, сынамалар бір клиникалық ортадағы мамандандырылған зертхана мүшелерімен сыналды. Әр базада тақтаны 10 күн бойы екі оператор сынаған. Әр жағынды жеке құрылғыда сынақ процедурасына сәйкес өңделіп, сыналды.

Төмендегі кесте сынақ мамандандырылмаған пайдаланушылармен пайдаланылған кезде әлсіз реактивті сынамалардың РСВ анықтау деңгейін көрсетеді. Төмендегі кесте сынақ мамандандырылған зертхана қызметкерлерімен бір клиникалық орында пайдаланылған кезде әлсіз реактивті сынамалардың РСВ анықтау деңгейін көрсетеді.

	Дайындықтан өтпеген пайдаланушылар						Мамандандырылған пайдаланушылар	
Үлгі	Медициналық қызмет көрсету орталығы 1		Медициналық қызмет көрсету орталығы 2		Медициналық қызмет көрсету орталығы 3		Клиника	
	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.	% оң	95% C.I.
Жоғарғы теріс РСВ	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	0% (0/20)	0%, 16,1%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	15,0% (3/20)	5,2%, 36,0%
Төмен оң РСВ	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	70,0% (14/20)	48,1%, 85,5%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%
Орташа оң РСВ	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 орта жағдайлары мен пайдаланушылардың ықтимал қателерінің жүктемелеріне сезімтал емес екенін көрсетті.

Техникалық қолдау

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

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Сан. № Сипаттама

- 256038 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA бойынша талаптардан босатылған жинақ, 30 сынақ
- 256042 BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) зертхана жинағы, 30 сынақ
- 256045 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA бойынша талаптардан босатылған, 30 сынақ
- 256041 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, зертхана жинағы, 30 сынақ
- 256061 BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 жұп тампон
- 220252 COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 тампон
- 256066 BD Veritor Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor InfoScan модулі
- 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. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371-84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al., Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA*. 2003;289:179–86.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Suppl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Control Hospit Epidemiol* 1996;17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

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

Өзгеріс журналы

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
(10)	2018-12	Мұрын-тамақ үлгілерін дұрыс алу техникасын көрсететін Үлгіні жинау және өңдеу бөліміндегі сурет ауыстырылған. Пайдалану нұсқауларын түсініктірек ету үшін, грамматикалық және мазмұн өзгерістері жасалды. BD Veritor Plus Analyzer бренд аты сілтемелері түсіндірілді. Қолжетімділік тізіміндегі элементтер ауыстырылды.
(11)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution атауы BD Synapsys™ Informatics Solution атауына өзгертілді. Қосымша нәтиже құжаттамасының мүмкіндіктері BD Synapsys Microbiology Informatics Solution ерітіндісін енгізу және BD Veritor InfoScan модулі мен BD Veritor Plus Connect (BD Veritor System Reader және BD InfoSync модулінің орнын басқан) құралын қосу арқылы іске қосылды. С және D бөлімдерінде BD Veritor Plus Analyzer құралын BD Veritor InfoScan модулімен пайдалануға қатысты 10С және 10D қадамдарына түзетулер енгізілді. bd.com/e-labeling ішіндегі құжатты алу бойынша қатынас ақпараты қосылды.



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



Use by / Исползайте до / Spotføjbtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-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 = sluttan av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalanor nēmiri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / 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 / Volitad 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 / Igallotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediscins utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Уполномоченный представитель для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partnummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / 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 / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadmehindamiseks / 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 / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / 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 / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / 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: этиленов 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 módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 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 / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilisationsyon 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 módszere: besugárzás / Metódo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіріс / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilisationsyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологиялык рискөө / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологиялык 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, 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 temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslizeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάντρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / 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 / Innhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, 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 / Nepoužívať, 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 přílišnému 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 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 / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Raémimo 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 / мкн/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкн/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 / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісиктан узак тутун / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован в 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 vodík / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / 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. / Órn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

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



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



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

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