

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

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

Мінімальна складність за класифікацією CLIA

Для аналізу назофарингеальних мазків.

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 чи змінення інструкцій до тест-системи результати аналізу вважатимуться такими, що не відповідають вимогам категорії аналізів мінімальної складності.

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (система для прискореного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCB)) – це інструментальний метод хроматографічного імуноаналізу для прямого та якісного виявлення гібридного білка PCB у зразках назофарингеальних змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі, зібраних у пацієнтів із респіраторно-вірусною інфекцією або з підозрою на неї. Цей аналіз призначений для діагностики *in vitro* й використовується як допоміжний засіб у діагностиці PCB-інфекцій у немовлят і пацієнтів педіатричного відділення до 6 років. Негативні результати не виключають наявності PCB-інфекції, і, відповідно, не мають бути єдиним обґрунтуванням вибору терапії або інших рішень. Негативні результати аналізу є підставою для визначення попереднього діагнозу. Негативні результати аналізу рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або альтернативним способом, схваленим Управлінням санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA), як-от молекулярною діагностикою. Він має проводитися з використанням системи BD Veritor System Instrument.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Вірусні інфекції дихальних шляхів спричиняють поширені захворювання. Респіраторно синцитіальний вірус – це найпоширеніший збудник інфекцій нижніх дихальних шляхів (ІНДШ) у дітей молодшого віку в розвинутих країнах і в країнах, що розвиваються. За даними світової статистики PCB щороку спричиняють ІНДШ в більш ніж 30 мільйонів дітей віком до 5 років^{1,2}.

Діагностичні методи виявлення респіраторних вірусів включають культивування вірусів у кліткових культурах, прямий метод флуоресціюючих антитіл (пМФА), прискорені імунологічні методи, а також методи ампліфікації нуклеїнової кислоти, як-от полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР)^{3,4}. Кожен із цих методів продемонстрував клінічну ефективність під час виявлення респіраторних вірусів, зокрема PCB. Прискорені імунологічні методи для виявлення специфічних вірусів, як-от вірусів грипу A/B і PCB, дають змогу швидко визначити діагноз для здійснення своєчасної ізоляції та призначення відповідної терапії, запобігаючи нозокоміальному поширенню інфекцій і зараженню пацієнтів із дисфункціями серцевої, респіраторної або імунної системи⁵. Також прискорені методи допомагають визначитися з належною противірусною терапією. Найпоширеніші типи зразків, що збираються для аналізу на PCB, – це назофарингеальні змиви, назофарингеальні аспірати та назофарингеальні мазки.

Система для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (також система BD Veritor System або система BD Veritor System RSV) – це метод хроматографічного імуноаналізу для виявлення гібридного білка PCB, екстрагованого з різних зразків, отриманих від пацієнтів із відповідною симптоматикою. Усі тест-касети BD Veritor System RSV оцінюються в системі BD Veritor System Instrument за допомогою аналізатора BD Veritor Reader або BD Veritor Plus Analyzer («Аналізатор»). 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. Налаштування часу для проявлення змін і обробка виконуються автоматично. За потреби аналізатор можна підключити до принтера. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect. Докладнішу інформацію щодо цих функцій можна отримати в інструкціях із використання аналізатора або звернувшись до служби технічної підтримки BD.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

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

Касети BD Veritor System RSV	30 шт.	Упаковану у фольгу касету з однією реакційною смужкою. Кожна смужка містить аналітичну смугу з моноклональними антитілами, специфічними до вірусного антигена РСВ, а також контрольну смугу з мишачими моноклональними антитілами.
Реагент RV Reagent D	30 пробірок із 400 мкл реагенту	Детергент із додаванням <0,1 % азиду натрію (консервант).
Гнучкі флок-тампони з міні-наконечником	30 шт.	Ворсисті тампони для забору назофарингеальних мазків
РСВ-позитивний контрольний тампон	1 шт.	РСВ-позитивний контрольний тампон, антиген РСВ (неінфекційний клітинний лізат) із <0,1 % азиду натрію (консервант)
РСВ-негативний контрольний тампон	1 шт.	РСВ-негативний контрольний тампон (оброблені детергентом неінфекційні клітини) із <0,1 % азиду натрію (консервант)

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

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

Попередження та запобіжні заходи.

Попередження



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

P273 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.

- Для діагностики *in vitro*.
- Візуальна оцінка результатів аналізів не передбачена. **Усі результати аналізів мають інтерпретуватись аналізатором BD Veritor System Instrument.**
- РСВ-позитивний контрольний тампон і позитивна контрольна смуга касети BD Veritor System for Rapid Detection of RSV містять культуру інфікованих РСВ клітин, інактивованих обробкою детергентом і ультразвуком із подальшим біоаналізом.
- Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій з усіма зразками та предметами, контамінованими кров'ю та іншими тілесними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо обробки, зберігання й утилізації зразків та стандартних запобіжних заходів⁶⁻⁹.
- Використані тест-касети BD Veritor System необхідно утилізувати як біологічно небезпечні відходи відповідно до вимог державного та місцевого законодавства.
- Реагенти містять азид натрію, небезпечний під час вдихання, заковтування або контакту зі шкірою. Контакт із кислотами призводить до утворення дуже токсичного газу. Якщо реагент потрапив на шкіру, негайно промийте уражене місце великою кількістю води. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації змивайте відходи великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
- Окрім флок-тампонів, що використовуються для забору зразків, жоден із компонентів набору не має контактувати з пацієнтом.
- Не використовуйте компоненти набору після завершення терміну придатності.
- Не використовуйте повторно тест-касети BD Veritor System.
- Не використовуйте набір, якщо РСВ-позитивний і РСВ-негативний контрольні тампони не повертають відповідні результати.
- Виконуючи аналіз зразків, одягайте захисний одяг (лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри).
- Для запобігання отримання хибних результатів зразки слід обробляти відповідно до інструкцій, наведених у розділі з описом процедури аналізу. Додавання зайвої кількості зразка може призвести до реєстрації хибних результатів аналізу.
- Ефективність цього методу високою мірою залежить від дотримання належних правил забору, зберігання та транспортування зразків.
- Якщо лаборанти не мають досвіду забору зразків і роботи з ними, рекомендовано провести спеціальне навчання або забезпечити керування перебігом процедур.

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

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

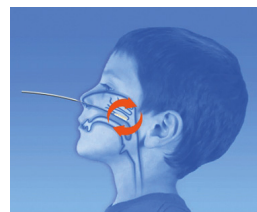
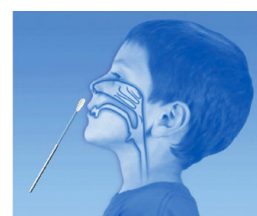
Забір і підготовка зразків. Прийнятними для аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV є зразки назофарингеальних (НФ) мазків. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Зразки, узяті на початковій стадії хвороби, міститимуть найвищі титри вірусів.

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

Транспортування та зберігання зразків

Щойно зібрані зразки слід обробляти й аналізувати протягом 1 год. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків.

1. До набору BD Veritor System RSV Kit входять тампони з розпушеним нейлоновим наконечником (флок-тампони), призначені для забору назофарингеальних мазків.
2. Вставте тампон у ніздрю пацієнта таким чином, щоб дістатися поверхні задньої стінки носоглотки.
3. Прокрутіть тампон по поверхні задньої стінки носоглотки.
4. Вийміть тампон із носової порожнини. Зразок готовий до обробки з використанням набору BD Veritor System Kit.



Рекомендації щодо забору зразків

- Зберіть зразки з першими проявами захворювання
- Одразу проведіть аналіз
- Компанія BD рекомендує використовувати флок-тампони з набору BD Veritor System RSV Kit
- Не використовуйте бавовняні наконечники та дерев'яні стрижні
- Не використовуйте тампони з альгінатного волокна

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ НАЗОФАРИНГЕАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ (МАЗКІВ)

ПРИМІТКИ

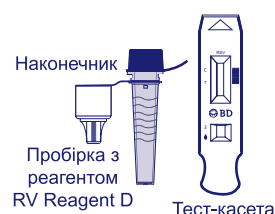
- Реагенти, зразки та касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °C).
- Систему для аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA BD Veritor System for Rapid detection of RSV kit призначено тільки для використання зі зразками назальних і назофарингеальних змивів, зібраних і проаналізованих одразу (тобто сухих мазків, **НЕ** розміщених у транспортному середовищі). Набір включає попередньо розведений реагент для обробки в готовій для використання комплексній пробірці. Цей набір мінімальної складності за класифікацією CLIA **НЕ ПРИЗНАЧЕНО** для аналізу рідких зразків, як-от змивів і аспіратів або мазків у транспортному середовищі, оскільки результати можуть бути викривлені через надмірне розведення.

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. Проте, якщо у вашій установі аналізатор BD Veritor Plus Analyzer підключено до принтера, перед тестуванням переконайтеся, що аналізатор підключено до джерела живлення, у принтері достатньо паперу та з'єднання з мережею встановлено належним чином.

Крок 1. Для кожного зразка пацієнта:

- Безпосередньо перед проведенням аналізу вийміть з упаковки з фольги по одній пробірці з наконечником для реагенту **RV Reagent D** та по одній касеті **BD Veritor System RSV**.
- Промаркуйте ім'ям пацієнта або ідентифікаційним номером.
- Помістіть промарковані пробірки з реагентом **RV Reagent D** у призначені для цього зони штатива для пробірок.



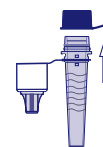
Підготовка зразка

Крок 2.

- Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом **RV Reagent D**, яка відповідає досліджуваному зразку.

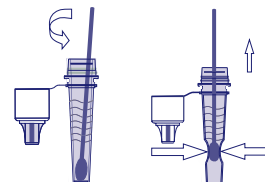
Крок 3.

- Вставте тампон зі зразком пацієнта в пробірку з реагентом **RV Reagent D** на всю довжину і прокрутіть три (3) рази.



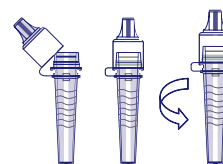
Крок 4.

- Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб выдавити рідину з тампона. Утилізуйте тампон відповідним чином.



Крок 5.

- Притисніть прикріплений наконечник до пробірки з реагентом **RV Reagent D**, яка містить оброблений зразок (вкручувати не потрібно).
- Щоб ретельно перемішати вміст пробірки, скористайтеся струшувачем, енергійно струсіть її або постукайте по дну.
- Не використовуйте наконечники від інших виробів, включно з іншими виробами компанії BD або інших виробників.



Після кроку 5 виберіть модель і параметри робочого процесу, а тоді переходьте до кроку 6:				
	Аналізатор BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі 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 Reader або
BD Veritor Plus Analyzer у режимі *Analyze Now* (Миттєвий аналіз):****Крок 6А. Додавання зразків**

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

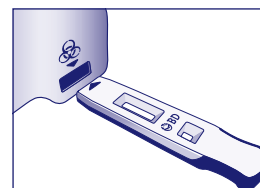
ПРИМІТКА. Стискання пробірки заблизько до наконечника може спричинити витікання вмісту.

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

- Після внесення зразка зачекайте 10 хв. (розпочнеться аналіз), перш ніж вставляти в аналізатор касету BD Veritor Instrument.
- **УВАГА! Якщо час для проявлення менше 10 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 8А. Використання касети BD Veritor Instrument:**

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

**Крок 9А. 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 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

В

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

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

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

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

**Крок 7В. Додавання зразків:**

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

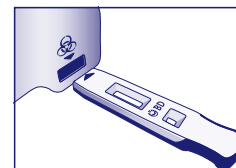


ПРИМІТКА. Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

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-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.

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

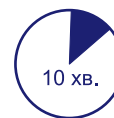
Крок 6С. Додавання зразків

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



Крок 7С. Налаштування часу для проявлення змін

- Зачекайте 10 хвилин, доки не проявляться зміни.
- **УВАГА! Якщо час для проявлення менше 10 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.

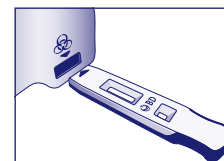
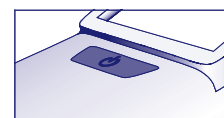


Крок 8С. Використання аналізатора

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

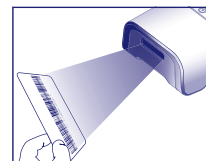
На екрані на короткий час відобразиться «SCAN CONFIG BARCODE.» (СКАНУВАННЯ ШТРИХ-КОДУ КОНФІГУРАЦІЇ). Це нагода, щоб змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *інструкцію з використання* аналізатора. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касети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

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



Крок 9С. Використання сканера штрих-кодів

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - 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 заново 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

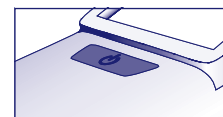
- Вийміть і утилізуйте тест-касету належним чином. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту.



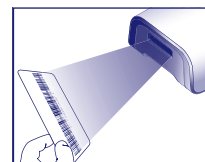
Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчитиме про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані 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 зразка до тест-касети

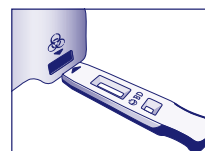
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ):
 - перевірте пробірку й тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System RSV).
 - Обережно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

Крок 10 D – 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.

ДОДАТКОВА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ: виявлення РСВ та вірусу ГРИПУ А і В за допомогою одного назофарингеального мазка. Для пацієнтів до 6 років.

Примітка. Для проведення цього аналізу використовується система для прискореного виявлення вірусу грипу А і В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за каталогом 256045), а також система BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (№ за каталогом 256038).

Завдяки цій процедурі зразок, що залишився після проведення аналізу на кроці 5, можна додатково перевірити на наявність вірусу грипу А і В. У випадку проведення додаткового аналізу зразок потрібно перевірити протягом 15 хвилин з моменту початкової обробки.

1. Візьміть назофарингеальний мазок у пацієнта й повторіть кроки 1–5, що стосуються системи для прискореного виявлення вірусу РСВ.
2. Продовжте аналіз зразка, отриманого під час виконання кроку 5, використовуючи тест-касети для виявлення вірусу грипу А і В.
3. Див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за каталогом 256045) для отримання докладнішої інформації про тестування та повного опису системи BD Veritor Flu A+B. Щоб завершити процедуру та отримати результат аналізу, дотримуйтеся вказівок на екрані приладу. Для інтерпретації результатів див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System Flu A+B (набір для аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA (№ за каталогом 256045).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

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

На дисплеї	Інтерпретація
RSV: +	Позитивний результат аналізу на РСВ (наявний антиген РСВ)
RSV: -	Негативний результат аналізу на РСВ (антиген РСВ 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 контрольний аналіз слід повторити. Якщо повідомлення «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬНИЙ АНАЛІЗ НЕДІЙСНИЙ) відобразиться повторно, зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії BD.

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат аналізу	Позитивний результат на наявність антигена РСВ. Позитивний результат може реєструватися за відсутності життєздатного вірусу.
Негативний результат аналізу	Негативний результат на наявність антигена РСВ. Такий результат не виключає наявності РСВ-інфекції, оскільки наявний у зразку антиген може бути в кількості, нижчій за рівень виявлення аналізу. У США негативні результати аналізу є підставою для визначення попереднього діагнозу, а також рекомендовано підтверджувати такі результати методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення вірусу.
Контрольний аналіз недейсний	Не реєструйте результати. Повторіть аналіз.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

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

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

Аналізатор BD Veritor System Instrument оцінює ці позитивні та негативні внутрішні/процедурні контролю після вставлення кожної тест-касети BD Veritor System. У разі виявлення незадовільної якості дослідження під час аналізу тест-касети аналізатор BD Veritor System Instrument видасть попередження для лаборанта. Якщо під час аналізу внутрішніх або процедурних контрольних зразків виникла помилка, буде зафіксовано, що результат аналізу недейсний. ПРИМІТКА. Внутрішні контрольні зразки не призначено для оцінки правильності техніки забору зразка.

Зовнішні позитивний і негативний контролю

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

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

BD рекомендує виконати перевірки один раз у таких випадках:

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

Процедура аналізу контрольних тампонів із набору

1. Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом **RV Reagent D**, яка відповідає досліджуваному зразку.
 2. Вставте контрольний тампон у пробірку та енергійно порухайте ним вгору і вниз протягом щонайменше 15 с.
 3. Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб видавити рідину з тампона.
 4. Продовжуйте оброблення відповідно до процедури аналізу назофарингеального зразка, описаної вище, починаючи з кроку 5.
- Якщо контролі з набору не повернули очікувані результати, не аналізуйте зразки, отримані від пацієнтів. Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Недотримання процедури аналізу може негативно вплинути на його ефективність і/або призвести до реєстрації хибного результату.
- Вміст цього набору призначено для якісного виявлення антигенів вірусу PCB у зразках назофарингеальних мазків.
- Система для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV дає змогу виявляти як життєздатні, так і нежиттєздатні частки PCB. Ефективність системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV залежить від антигенного навантаження, і отримані результати можуть не корелювати з результатами аналізу того ж зразка, проведеного з використанням інших діагностичних методів.
- Результати аналізу, отримані за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, слід співвідносити з анамнезом, епідеміологічними даними та іншими доступними для клінічної оцінки пацієнта даними.
- Хибнонегативний результат може реєструватися, якщо рівень вірусного антигена в зразку нижчий за рівень виявлення аналізу, або якщо зразок забрано чи транспортовано неналежним чином. Тому негативний результат не виключає можливість наявності PCB-інфекції, і має бути підтверджений методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення PCB у США.
- Позитивні результати аналізу не виключають наявності супутніх інфекцій, викликаних іншими патогенними мікроорганізмами.
- Негативні результати аналізу не призначені для виключення наявності інших вірусних або бактеріальних інфекцій (викликаних не PCB).
- Позитивні та негативні прогностичні значення цього методу значною мірою залежать від коефіцієнту поширеності вірусу. Позитивні результати аналізу найімовірніше буде представлено хибнопозитивними в періоди низької або нульової активності PCB або за низького розповсюдження захворювання. Хибнонегативні результати аналізу найімовірніше реєструватимуться в періоди пікової активності PCB або за високого розповсюдження захворювання.
- Касету призначено для використання тільки з матеріалом зразків, отриманих від людини.
- Методи на основі моноклональних антитіл можуть не виявляти зовсім або виявляти зі зниженою чутливістю PCB, що зазнали незначних змін амінокислот у цільовій ділянці епітопу.
- Ефективність цього аналізу не перевірялася для використання зі зразками, отриманих від пацієнтів без ознак і симптомів респіраторної інфекції.
- Придатність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV для ідентифікації/підтвердження ізолятів культур клітин не доведено, тому метод не слід використовувати з цією метою.
- Терапевтичні моноклональні антитіла проти PCB можуть викривляти результати, отримані з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Ефективність методу для використання зі зразками, отриманими від пацієнтів старше 5 років або пацієнтів з імунodefіцитами, не встановлена.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Частота реєстрації позитивних результатів, що спостерігається під час аналізу на наявність PCB, різниться залежно від способу забору зразків, використовуваних системи для обробки/транспортування та методу виявлення, пори року, віку пацієнта, географічного положення, і найважливіше – від ступеню розповсюдження захворювання в місцевості. Результати клінічного дослідження 2012–2013 рр. продемонстрували, що загальний показник захворюваності на PCB-інфекцію, визначений позитивними за культивуванням вірусів зразками, становив 25,6 % (варіює в межах 7,7–65,2 %). Загальна захворюваність на PCB-інфекцію, визначена позитивними за ПЛР зразками, становила 34,2 % (варіює в межах 15,4–69,6 %).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна ефективність

Ефективність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV встановлено в ході проспективного багатоцентрового клінічного дослідження, проведеного у восьми дослідницьких центрах США протягом сезону респіраторних інфекцій 2012-2013 рр. Ефективність аналізу BD Veritor RSV порівнювалася з комерційно доступним методом ПЛР, а також вірусною культурою. У клінічне дослідження залучено 540 зразків. Усього для 523 зразків отримані придатні до оцінювання результати для всіх трьох методів аналізу: ПЛР, культивування вірусів і BD Veritor RSV. Досліджуванна популяція складалася з 42,6 % жінок і 57,4 % чоловіків. У таблиці нижче показано розподіл досліджуваної популяції за віком.

Демографічні підсумки – Вікова група		
Вік	Номер	Відсоток
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
Усього	523	100

У таблиці нижче наведено підсумки ефективності, отримані для клінічних зразків за допомогою аналізу BD Veritor System RSV, порівняно з комерційно доступним методом ПЛР. Загальний відсоток збігу позитивних результатів (PPA) і відсоток збігу негативних результатів (NPA) системи BD Veritor System RSV порівняно з методом порівняння ПЛР на основі цих 523 зразків становить 81,6 % (146/179) і 99,1 % (341/344) відповідно.

Система BD Veritor RSV порівняно з ПЛР			
BD Veritor RSV	ПЛР		
	Р	Н	Усього
Р	146	3	149
Н	33	341	374
Усього	179	344	523

Еталонний метод: ПЛР
PPA: 81,6 % (95 % ДІ: 75,2 %, 86,6 %)
NPA: 99,1 % (95 % ДІ: 97,5 %, 99,7 %)

У цьому дослідженні також оцінювалась ефективність аналізу BD Veritor System RSV порівняно з методом культивування вірусів. Серед цих самих 523 зразків 91,8 % (123/134) були позитивними як за аналізом BD Veritor RSV, так і за культурою, 93,3 % (363/389) були негативними як за аналізом BD Veritor RSV, так і за культурою. Було 26 зразків, позитивних за результатами аналізу BD Veritor RSV і негативних за результатами методу культивування вірусів, з яких 23 виявилися РСВ-позитивними за результатами молекулярного аналізу, схваленого FDA.

Частота недійсних результатів системи для прискореного виявлення РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV розраховувалася діленням кількості недійсних результатів на загальну кількість зразків, які підлягали оцінюванню, проаналізованих за допомогою системи BD Veritor System. Визначено, що загальна частота недійсних результатів системи BD Veritor System for RSV на основі 523 зразків становила 0,2 % (1/523, 95 % ДІ: 0,0 %, 1,1 %).

Відтворюваність

Відтворюваність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV було оцінено у двох лікувальних закладах (P-1, P-2) та одному клінічному лабораторному закладі (S-1). Панель для оцінки рівня відтворюваності складалася із 12 змодельованих зразків із РСВ. Серед них середньопозитивні зразки, низькопозитивні зразки (на межі рівня виявлення аналізу), високопозитивні зразки (як-от із дуже низькими концентраціями вірусу) і негативні зразки. У кожній лабораторії панель досліджувалася двома лаборантами протягом п'яти днів поспіль. Зведені результати див. нижче.

Відтворюваність BD Veritor RSV (% РСВ-позитивних результатів)								
Зразок	P1		P2		S1		Усього	
	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ
Високонегативний на РСВ	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 %
Низькопозитивний на РСВ	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
Середньопозитивний на РСВ	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Негативний	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 %

Аналітичні дослідження

Аналітична чутливість (рівень виявлення)

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

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

ЦПД₅₀/мл = доза зараження 50 % культури клітин

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Аналіз системи для прискореного виявлення РСВ BD Veritor System for Rapid Detection of RSV оцінювався з бактеріями та дріжджами за цільової концентрації приблизно 5×10^6 КУО/мл (КУО – колонієутворюючі одиниці). Віруси оцінювалися в концентраціях 10^4 ЦПД₅₀/мл або вище. Жоден із досліджених мікроорганізмів не продемонстрував перехресну реактивність в аналізі на РСВ.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflava</i>)	Аденовірус типу 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовірус типу 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Цитомегаловірус
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Ентеровірус
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Вірус простого герпесу типу 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Людський коронавірус OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Людський метанемовірус (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Людська парагрипозна інфекція
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Грип А/California/7/2009 H1N1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Грип А/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Грип А/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Грип В/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Грип В/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Грип В/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи С	Вірус кору
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи G	Вірус паротиту
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Риновірус
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Інтерферуючі речовини

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

Речовина	Концентрація
Назальний гель «Ayr Saline»	10 мг/мл
4-ацетамідофенол	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл
Амантадину гідрохлорид	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Будезонід	500 нг/мл
Хлорфеніраміну maleat	5 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл
Димедрол	5 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл
FluMist	1 %
Флунізолід	500 нг/мл
Флютиказон	500 нг/мл
Гваяколу гліцерилу ефір	20 мг/мл
Гомеопатичні протиалергени	10 мг/мл
Ібупрофен	10 мг/мл
Лоратидин	100 нг/мл

Речовина	Концентрація
Ментолові льодяники від болю в горлі	10 мг/мл
Мометазон	500 нг/мл
Мупіроцин	500 нг/мл
Озельтамівір	500 нг/мл
Оксиметазолін	0,05 мг/мл
Фенілефрин	1 мг/мл
Псевдоефедрину гідрохлорид	20 мг/мл
Очищений муциновий протеїн	1 мг/мл
Рибавірин	500 нг/мл
Ремантадин	500 нг/мл
Synagis	4 мкг/мл
Тобраміцин	500 нг/мл
Тріамцінолон	500 нг/мл
Занамівір	1 мг/мл
Чотири види безрецептурних назальних спреїв	10 %
Чотири види безрецептурних крапель для горла	12,5 %
Два види безрецептурних зубних еліксирів	5 %
Цільна кров	2 %

ДОСЛІДЖЕННЯ АНАЛІЗУ МІНІМАЛЬНОЇ СКЛАДНОСТІ ЗА КЛАСИФІКАЦІЄЮ CLIA

Точність аналізу за допомогою системи для прискореного виявлення PCB BD Veritor System for Rapid Detection of RSV визначалась у восьми лікувальних закладах, не призначених для проведення лабораторних досліджень. Усього в дослідженні брали участь 22 оператора — представників дослідницьких центрів, прийнятих для проведення аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA (цільових користувачів). Навчання процедури аналізу не проводилося. Результати аналізу за допомогою системи BD Veritor RSV, отримані цільовими користувачами, було порівняно з результатами комерційно доступного методу ПЛР. У цьому дослідженні перевірено 523 проспективно зібраних зразків пацієнтів. Серед них виявлено 179 зразків з позитивними результатами та 344 з негативними за методом ПЛР. Відсоток збігу позитивних результатів (PPA) аналізу BD Veritor RSV для позитивних згідно з методом порівняння ПЛР зразків становив 81,6 % (146/179) з 95 % довірчим інтервалом (ДІ) 75,2–86,6 %, а відсоток збігу негативних результатів (NPA) становив 99,1 % (341/344) з 95 % ДІ 97,5–99,7 %.

Результати аналізу за допомогою системи BD Veritor RSV, отримані цільовими користувачами на основі цих самих зразків, було порівняно з результатами, отриманими методом культивування вірусів. Серед проаналізованих 523 зразків виявлено 134 зразки з позитивними результатами та 389 з негативними за методом культивування вірусів. Чутливість аналізу BD Veritor RSV для зразків, позитивних відповідно до методу порівняння культивування культур, становила 91,8 % (123/134) з 95 % довірчим інтервалом (ДІ) 85,9–95,4 %, а специфічність становила 93,3 % (363/389) з 95 % ДІ 90,4–95,4 %. Із 26 зразків, позитивних за результатами аналізу BD Veritor RSV і негативних за результатами методу культивування вірусів, 23 виявилися позитивними за методом порівняння ПЛР.

Ці результати підсумовано в таблиці нижче.

Система BD Veritor RSV порівняно з ПЛР				BD Veritor RSV порівняно з методом культивування вірусів		
BD Veritor RSV	ПЛР			Метод культивування вірусів		
	Р	N	Усього	Р	N	Усього
Р	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Усього	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6 % (95 % ДІ: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % ДІ: 97,5 %, 99,7 %)				Чутливість: 91,8 % (95 % ДІ: 85,9 %, 95,4 %) Специфічність: 93,3 % (95 % ДІ: 90,4 %, 94,4 %)		
*Із 26 зразків, позитивних за результатами аналізу BD Veritor RSV і негативних за результатами методу культивування вірусів, 23 виявилися позитивними за методом порівняння ПЛР.						

Загальна частота недійсних результатів системи BD Veritor System for RSV на основі 523 зразків, проаналізованих у дослідженні, становила 0,2 % (1/523) з 95 % ДІ 0,0–1,1 %

Ще одне дослідження мало на меті оцінити спроможність ненавчених користувачів виконувати аналіз слабо реактивних зразків, отримуючи точні результати. Це дослідження проводилося у центрах, призначених для лабораторних аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA, з використанням імітованих зразків мазків. У зразки було введено вірус РСВ у трьох цільових концентраціях (високонегативна \approx 5 %, низькопозитивна \approx 95 % і середньопозитивна \approx 100 % позитивних результатів). Мазки були надані операторам у вигляді панелей, замаскованих і рандомізованих перед відправленням у центри. Зразки також досліджували лаборанти, які пройшли підготовку, в одному клінічному центрі. Кожен представник закладу проводив аналізи протягом десяти днів. Згідно з процедурою проведення аналізів мазки перевірялися в одній касеті. У таблиці нижче наведено частоту виявлення РСВ для слабо реактивних зразків під час використання аналізу цільовими користувачами, які не пройшли підготовку. Також наведено частоту виявлення РСВ для слабо реактивних зразків під час використання аналізу лаборантами, які пройшли підготовку, в одному клінічному закладі.

Зразок	Ненавчені користувачі						Навчені користувачі	
	Лікувальний заклад 1		Лікувальний заклад 2		Лікувальний заклад 3		Клінічний заклад	
	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ	% позит.	95 % ДІ
Високонегативний на РСВ	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
Низькопозитивний на 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 %
Середньопозитивний на 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 %

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

Щоб отримати додаткову інформацію чи повідомити про проблему, зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.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

256038	Система для прискороного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCB) BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), набір мінімальної складності за класифікацією CLIA, 30 тестів
256042	Система для прискороного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу (PCB) BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), лабораторний набір, 30 тестів
256045	Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, набір мінімальної складності за класифікацією CLIA, 30 тестів
256041	Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, лабораторний набір, 30 тестів
256061	Набір контрольних тампонів BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 пар тампонів
220252	Флок-тампони COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 тампонів
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. 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.

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

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(10)	2018-12	Замінено цифру в розділі «Забір і обробка зразків» для ілюстрації належної техніки забору назофарингеальних зразків. Внесено граматичні та змістові зміни для пояснення інструкцій із використання. Пояснено посилання на брендову назву BD Veritor Plus Analyzer. Замінено позиції в списку наявності.
(11)	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 Microbiology Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect (заміна BD Veritor System Reader і BD InfoSync Module). У розділах С 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 / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Используйте до / Spółżebujcie 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 / Použito do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
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)



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



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropským společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Jgaliotasis 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contenido suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестова) / 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se 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 / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayn / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Número de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка 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-ydelse / Tykko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Valnizica IVD Performans değerlandirmesi 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 temperatuuripiiri / 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 / Sicaklık alt sınırı / Минимальная 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 / Pozitivna kontrola / Pozitivní kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrole / 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negative 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 / Steriliseerimismetode: 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: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 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 / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik 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! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite 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 документацію / 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 temperatuuripiiri / 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 / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Užglabėti 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 torrt / 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 / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Aflimēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Откнеми / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

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

Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Непουζήτε, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhalt 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 használni, 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 görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源

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

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

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

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte 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 / Sargát 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 / Xранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线

Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / 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 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, Работете 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. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / 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	MT +31 20 796 5693
AU	+800 135 79 135	NZ +800 135 79 135
BR	0800 591 1055	RO 0800 895 084
CA	+1 855 805 8539	RU +800 135 79 135
CO	+800 135 79 135	SG 800 101 3366
EE	0800 0100567	SK 0800 606 287
GR	00800 161 22015 7799	TR 00800 142 064 866
HR	0800 804 804	US +1 855 236 0910
IL	+800 135 79 135	UY +800 135 79 135
IS	800 8996	VN 122 80297
LI	+31 20 796 5692	
LT	8800 30728	

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.

