

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(for rask påvisning av respiratorisk syncytial-virus (RSV))

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BRUKSOMRÅDE

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor-systemet for rask påvisning av respiratorisk syncytial-virus (RSV)) er en kromatografisk immunanalyse med instrumentavlesning for direkte og kvalitativ påvisning av RSV-fusjonsprotein fra prøver av nasofaryngealt skyllemiddel og aspirat samt penselprøver i transportmedier fra pasienter med mistanke om virusinfeksjon i luftveiene. Denne testen er tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk for å bidra til diagnose av RSV-infeksjoner hos spedbarn og pediatriske pasienter under 20 år. Negative resultater utelukker ikke RSV-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller for andre beslutninger om pleie. En negativ test er presumptiv. Det anbefales at negative testresultater bekreftes med viruscellekultur eller en alternativ metode, for eksempel en FDA-godkjent molekylæranalyse. Utenfor USA er en negativ test presumptiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruskultur eller en molekylæranalyse som er godkjent for diagnostisk bruk i brukslandet. FDA har ikke godkjent denne enheten utenfor USA. Testen er tiltenkt for profesjonell bruk og bruk i laboratorier. Den skal brukes sammen med BD Veritor-systeminstrumentet.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Luftveisvirusinfeksjoner er ansvarlige for utbredt sykdom. Respiratorisk syncytial-virus (RSV) er en fremtredende årsak til infeksjoner i de nedre luftveier (LRI) hos små barn i både industriland og utviklingsland. På verdensbasis er det anslått at RSV er ansvarlig for flere enn 30 millioner tilfeller per år av LRI hos barn under 5 år.^{1,2} RSV har også vært involvert i alvorlige luftveisinfeksjoner hos eldre personer og personer med svekket immunforsvar.^{3,4} RSV er blitt identifisert som årsaken til 20 % av "influenسالignende" sykdom hos personer på 15–44 år, og det er ansvarlig for flere enn 17 000 dødsfall per år i USA, og nesten 80 % av disse forekommer hos voksne over 65 år.^{5,6}

Diagnostiske metoder for påvisning av luftveisvirus omfatter viruscellekultur, direkte fluorescent antistoff (DFA), raske immunanalyser og nukleinsyreamplifikasjonsanalyser som polymerasekjedereaksjonen (PCR).^{7,8} Hver av disse har demonstrert klinisk nytte for påvisning av luftveisvirus, inkludert RSV. Raske immunanalyser som er tilgjengelige for bestemte virus, som influensa A/B og RSV, muliggjør rask diagnose slik at pasienter kan isoleres etter behov og behandles for å forhindre nosokomial spredning av infeksjoner til medpasienter med nedsatte hjertefunksjoner, respiratoriske funksjoner eller immunfunksjoner.⁹ I tillegg er raske tester til hjelp ved valg av egnet antivirusterapi. De vanligste typene prøver som innhentes for RSV-testing, omfatter nasofaryngealt skyllemiddel, nasofaryngeale aspirater, nasale pensler og nasofaryngeale pensler.

BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (også kalt BD Veritor-systemet og BD Veritor-system RSV) er en digital immunanalyse (DIA) for kvalitativ påvisning av RSV-fusjonsprotein fra ulike prøver fra symptomatiske pasienter, med en tid til resultat på 10 minutter.

Alle RSV-testenheter for BD Veritor-systemet tolkes av et BD Veritor-systeminstrument, enten en BD Veritor Reader (BD Veritor-avleser) eller en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Ved bruk av analysator avhenger fremgangsmåten for evaluering av testenheter av den valgte arbeidsflytkonfigurasjonen. I Analyze Now (analyser nå)-modus evaluerer instrumentet analyseenheter etter manuell tidtaking av utviklingen deres. I **Walk Away**-modus (uovervåket modus) settes enhetene inn umiddelbart etter påføring av prøven, og tidsbestemmelse av analyseutvikling og analyse går automatisk. En analysator kan om ønskelig kobles til en skriver. Ytterligere resultatdokumentasjon er mulig med implementering av BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect. Se analysatorens *bruksanvisning* for nærmere opplysninger om disse funksjonene og kontakt BD teknisk støtte for mer informasjon.

PROSEDYREPRINSIPPER

BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er en kvalitativ digital immunanalyse for påvisning av RSV-fusjonsprotein i prøver fremstilt fra luftveisprøver. Når prøver blir behandlet og satt inn i testenheten, binder RSV-antigen seg til anti-RSV-antistoffer som er konjugert med detektorpartikler i RSV-teststrimmelen. Antigen-konjugat-komplekset migrerer over teststrimmelen til reaksjonsområdet og fanges opp av linjen av RSV-antistoff på membranen. Et positivt resultat for RSV blir fastslått med BD Veritor-systeminstrumentet (kjøpes separat) når antigen-konjugat blir avsatt i posisjonen "T" for test og posisjonen "C" for kontroll på RSV-analyseenheten til BD Veritor-systemet. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-spesifikk binding og påviser positive resultater som ikke registreres med det blotte øyet, og gir et objektivt digitalt resultat.

REAGENSER

Følgende komponenter er inkludert i settet til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV:

RSV-enheter for BD Veritor-systemet	30 enheter	Enhet pakket i foliepose som inneholder én reaktiv strimmel. Hver teststrimmel har én testlinje av monoklonalt antistoff spesifikt for RSV-virusantigen og kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent C (RV-reagens C)	30 rør med 100 µL reagens	Detergent med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel).
300 µL pipette	30 av hver	Overføringspipette
Pensel for positiv RSV-kontroll	1 av hver	Pensel for positiv RSV-kontroll, RSV-antigen (ikke-infeksiøst celleylat) med < 0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)
Pensel for negativ RSV-kontroll	1 av hver	Pensel for negativ RSV-kontroll (detergentbehandlede, ikke-infiserte celler) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)

Nødvendige materialer som ikke følger med: BD Veritor Plus Analyzer, (kat. nr. 256066), tidtaker, rørstativ for prøvetesting.

Valgfritt utstyr: BD Veritor InfoScan-modul (kat. nr. 256068), USB-skrivarkabel for BD Veritor Analyzer (kat. nr. 443907), Epson-skriver modell TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakt din lokale BD-representant for detaljer).

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H402** Skadelig for liv i vann. **H412** Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273 Unngå utslipp til miljøet. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Det er ikke meningen at testresultater skal fastsettes visuelt. **Alle testresultater må fastsettes ved bruk av BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Penselen for positiv RSV-kontroll og linjen for positiv kontroll på RSV-enheten til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er fremstilt fra RSV-infiserte vevskulturer som har blitt inaktivert med detergentbehandling og sonikering og deretter testet i henhold til prosedyrer for biologisk analyse.
4. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁰⁻¹³ og institusjonens retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og deponering av alle prøver og elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
5. Kast brukte testenheter til BD Veritor-systemet som biologisk risikoavfall i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.
6. Reagenser inneholder natriumazid, som er skadelig ved innånding, svelging eller kontakt med huden. Ved kontakt med syrer dannes svært giftig gass. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberrør og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved avfallsbehandling, skyll med rikelig med vann for å forhindre opphopning av azid.
7. Settkomponenter skal ikke brukes etter utløpsdato.
8. Testenheten til BD Veritor-systemet skal ikke gjenbrukes.
9. Ikke bruk settet hvis penselen for positiv RSV-kontroll og penselen for negativ RSV-kontroll ikke gir riktige resultater.
10. Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakke og engangshansker samt øyevern når prøver blir analysert.
11. For å unngå feilaktige resultater må prøver behandles som angitt i delen om analyseprosedyre. Tilsetning av for mye prøve kan gi ugyldige testresultater.
12. Riktig innhenting, oppbevaring og transport av prøve er kritisk for denne testens ytelse.
13. Spesifikk opplæring eller veiledning anbefales hvor operatører ikke har erfaring med prosedyrer for innhenting og behandling av prøver.

Oppbevaring og håndtering: Settene kan oppbevares ved 2 °C–30 °C. MÅ IKKE FRYSES. **Reagenser og enheter må holde romtemperatur (15 °C–30 °C) når de brukes til testing.**

INNHENTING OG HÅNDTERING AV PRØVER

Innhenting og preparering av prøver: Akseptable prøver for testing med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV omfatter nasofaryngeale (NP) skyllemidler og aspirater samt penselprøver i transportmedier. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Prøver som innhentes tidlig i sykdomsforløpet, inneholder de høyeste virusnivåene. Utilstrekkelig prøveinnhenting og feil prøvehåndtering og/eller transport kan gi et falskt negativt resultat. Derfor anbefales opplæring i prøvetaking på det sterkeste på grunn av betydningen av prøvens kvalitet for å oppnå nøyaktige testresultater.

Prøvetransportmedier: Følgende transportmedier er blitt testet og funnet kompatible ved bruk av prøver som er moderat positive med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV:

- Modified Amies Medium (væske), ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt Solution, M4, M4-RT, M5, M6, normal saltløsning, fosfatbufret saltløsning.

Prøver i disse transportmediene kan oppbevares ved 2 °C–8 °C i opptil 72 timer.

Andre transportmedier kan anvendes hvis det utføres en egnet valideringsøvelse.

Transport og oppbevaring av prøver:

Nylig innhentede prøver skal behandles innen 1 time. Om nødvendig kan prøver oppbevares ved 2 °C–8 °C i opptil 72 timer. Det er avgjørende at det benyttes korrekte metoder for innhenting og klargjøring av prøver. Ikke sentrifuger prøver før bruk, siden fjerning av celled materiale kan ha negativ innvirkning på testens sensitivitet.

Prosedyre for nasofaryngeale skyllingsprøver/aspirater:

- For NP-skyllimidler/aspirater anbefales prøvevolumer på 1 til 3 ml. Hvis det brukes transportmedium, anbefales minimumsfortynning av prøver.
- For store mengder skyllmiddel skal unngås, siden det kan føre til redusert testsensitivitet.
- Behandle prøven som beskrevet i "Testprosedyre".

Prosedyre for nasofaryngeale pensler i transportmedier:

- For NP-pensler i transportmedier anbefales et minimumsvolum av transportmedium (1 ml).
- Behandle prøven som beskrevet i "Testprosedyre".

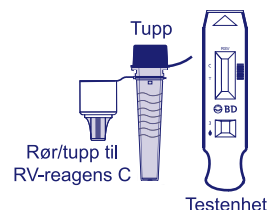
TESTPROSEDYRE

MERKNADER: Reagenser, prøver og enheter må holde romtemperatur (15 °C–30 °C) for testing. Bland alle prøver godt før en alikvot tas ut for behandling. Prøver skal ikke sentrifugeres.

Følgende trinn forutsetter at brukerne av BD Veritor Plus-analysatoren har valgt og angitt alle konfigureringsalternativer, og at analysatoren er klar til bruk. Hvis du vil velge eller endre disse innstillingene, kan du se bruksanvisningen for BD Veritor Plus-analysatoren, punkt 4.7. Det er ikke nødvendig med skriver for å vise resultatene. Hvis institusjonen har valgt å koble BD Veritor Plus-analysatoren til en skriver, kontroller du at analysatoren er koblet til en strømkilde, at det er tilstrekkelig papir og at nettverkstilkoblingen er i orden før testing.

For hver pasientprøve eller kontrollpensel:

- Trinn 1:** Ta ett rør / én tupp med RV-reagens C og én enhet for BD Veritor-systemet for RSV ut av folieposen umiddelbart før testing.
- Trinn 2:** Merk én enhet til BD Veritor-systemet og ett RV-reagens C-rør for hver prøve og kontroll som skal testes.
- Trinn 3:** Plasser de merkede RV-reagens C-rørene i det angitte området i rørracket.

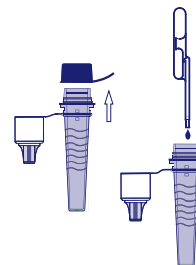


Alle reagenser og prøver må holde romtemperatur før behandling

Trinn 4: Behandle prøven eller kontrollen:

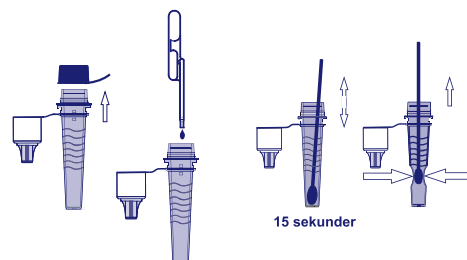
a. For NP-skyllingsprøver og -aspirater samt penselprøver i transportmedium:

1. Vortex eller bland prøven grundig. Skal ikke sentrifugeres.
2. Ta av og kast hetten fra RV-reagens C-røret som svarer til prøven som skal testes.
3. Bruk overføringspipetten og overfør 300 µL prøve til RV-reagens C-røret. Kast pipetten etter bruk.



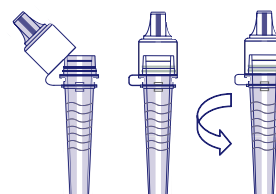
b. For penselkontroller i settet:

1. Ta av og kast hetten fra RV-reagens C-røret som svarer til prøven som skal testes.
2. Bruk overføringspipetten og tilsett 300 µL destillert eller avionisert vann til RV-reagens C-røret.
3. Sett kontrollpenselen ned i røret, og beveg penselen kraftig opp og ned i væsken i minst 15 sekunder.
4. Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke væsken ut av penselen.



Trinn 5:

5. Sett den medfølgende tuppen godt på RV-reagens C-røret som inneholder den behandlede prøven eller kontrollen (det er ikke nødvendig å skru/vri).
6. Bland på virvelblander eller bland grundig ved å svinge på røret eller knipse mot bunnen.

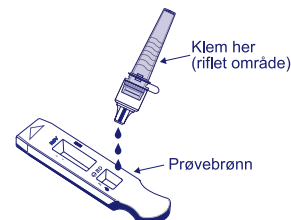


MERK: Ikke bruk tupper fra andre produkter, inkludert andre produkter fra BD eller andre produsenter.

Etter trinn 5 velger du modell og arbeidsflyt nedenfor før du fortsetter med trinn 6:				
	BD Veritor-leser eller -analysator i Analyser nå-modus	BD Veritor Plus- analysator i uovervåket odus	BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan-modul i Analyser nå-modus ---eller--- Uovervåket -modus	
Instruksjoner i punkt:	A	B	C	D

Trinn 6A: Legge til prøven

- Vend **RV reagens C**-røret, og hold røret vertikalt (ca. to og en halv centimeter over den merkede prøvebrønnen til enheten til BD Veritor-systemet for RSV).
- Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre **(3) dråper** av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.



MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

Trinn 7A: Tidsbestemmelse av utvikling

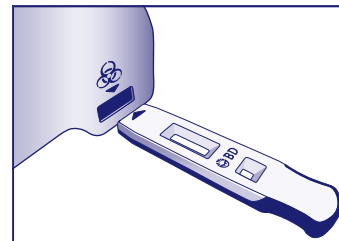
- Etter å ha tilsatt prøven, lar du testen pågå i **10 minutter** før innsetting i BD Veritor-instrumentet.



MERK: Hvis du kjører testen under en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

Trinn 8A: Bruke BD Veritor-instrumentet:

- Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor-instrumentet på ved å trykke på av/på-knappen én gang.
- Sett inn analyseenheten når analyseutviklingstiden på 10 minutter er ferdig.
- Status for analyseprosessen vises i displayvinduet. Følg beskjedene på skjermen for å fullføre prosedyren.



Ikke berør instrumentet eller fjern testenheten mens prosessen pågår.

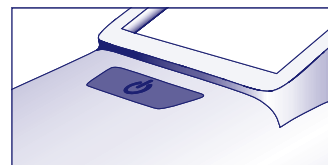
Trinn 9A: Noter resultatet

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet.

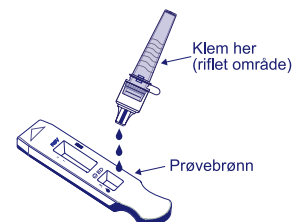
MERK: Testresultatene beholdes **IKKE** i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

B**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "uovervåket":
uten strekkodelesingsmodul installert****For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6B: Starte uovervåket modus:**

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.
- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
 - **Dobbeltklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7B: Legge til prøven**

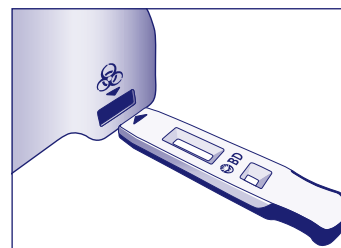
- Når teksten , "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (tilsett prøve i testenheten og sett den inn umiddelbart) vises i displayvinduet:
- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre (3) **dråper** av den behandlede prøven dispensereres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.

**MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.****Trinn 8B: Start utviklings- og avlesningssekvensen**

- Sett straks testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.

Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.

- Teksten "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (ikke forstyr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk tidsbestemmelse av analyseutviklingen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Et nedtellingsur i displayvinduet viser gjenværende analysetid.

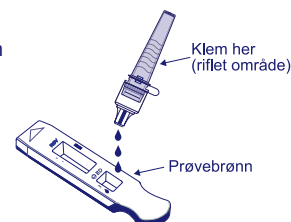
**Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.****Trinn 9B: Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet.

MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 60 minutter (når nettstrømadapteren er tilkoblet).

Trinn 6C: Legge til prøven

- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
- Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.



MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

Trinn 7C: Tidsbestemmelse av utvikling

- La testen utvikles i **10 minutter**.
- Hvis du kjører testen i en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.

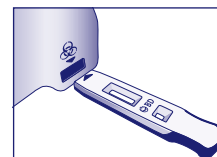
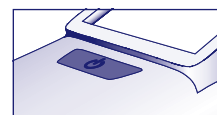


Trinn 8C: Bruke analysatoren

Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor Plus-analysatoren på ved å trykke på den blå knappen én gang.

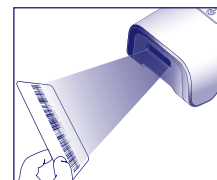
Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Dette er en mulighet til å endre konfigurasjonen av analysatoren. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.

- Når analyseutviklingen er ferdig og følgende tekst vises i displayvinduet: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
 - Sett RSV-enheten til BD Veritor-systemet inn i BD Veritor Plus-analysatoren.



Trinn 9C: Bruke strekkodeleseren

- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOTNUMMER
 I henhold til institusjonens krav og analysatorinnstillingene.



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 8C. Du kan starte dette trinnet på nytt ved å fjerne og sette inn testenheten på nytt for å innlede en ny testsekvens.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftelsessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.
- Analysatoren kan registrere Kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.

Når de påkrevde skanningene er fullført, vises et nedtellingsur på analysatoren, og testanalysen begynner.

- **Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**
- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk.

Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.

MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 15 minutter (60 minutter hvis nettstrømadapter er tilkoblet).

Trinn 10C: Fjern testenheten

- Trekk ut enheten. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test.



Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettverkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.

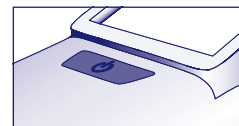
For å bruke uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde

Trinn 6D: Starte uovervåket modus

- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.

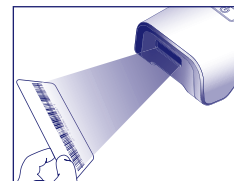
Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. Se analysatorens *bruksanvisning* for konfigurasjonsinstruksjoner. Ignorer denne meldingen og utsett denne prosessen når en analyse venter.

- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus)
 - Dobbeltklikk den blå av/på-knappen.



Trinn 7D: Bruke strekkodeleseren

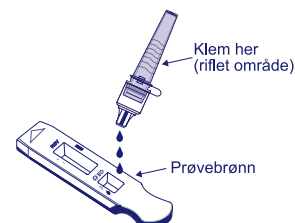
- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOTNUMMER
 I henhold til institusjonens krav og analysatorinnstillingene.



- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 6D. Dobbeltklikk av/på-knappen for å starte dette trinnet på nytt.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftessignal høres. Den skannede strekkodeverdien vises i det neste displayvinduet.
- Analysatoren kan registrere Kitlotnummeret i testresultatet, men hindrer ikke bruk av utløpte eller uegnede reagenser. Det er brukerens ansvar å håndtere utløpte materialer. BD anbefaler ikke å bruke utløpte materialer.

Trinn 8D: Tilsett prøven i testenheten

- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (tilsett prøven i testenheten og sett den inn umiddelbart):
 - Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i RSV-enheten til BD Veritor-systemet).
 - Hold røret i det riflede området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket RSV-enhet til BD Veritor-systemet.**MERK:** Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.



Trinn 9D: Start utviklings- og avlesningssekvensen

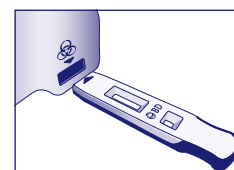
- Sett straks testenheten inn i sporet på høyre side av analysatoren.

Testenheten må være vannrett for å hindre at prøven renner ut av prøvebrønnen.

- Teksten "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (ikke forstyr den pågående testen) vises i displayvinduet. Automatisk tidsbestemmelse av analyseutviklingen, bildebehandling og resultatanalyse begynner.
- Et nedtellingsur i displayvinduet viser gjenværende analysetid.

Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.

- Når analysen er ferdig, vises resultatet i displayvinduet. Hvis dette er konfigurert, vises også strekkodeverdien for prøve-ID. Hvis en skriver er koblet til, skrives prøve-ID og resultat ut automatisk. Hvis ingen skriver er koblet til, må resultatet noteres før analyseenheten fjernes.



MERK: Testresultatene beholdes IKKE i displayvinduet når enheten fjernes eller analysatoren står uten tilsyn i mer enn 60 minutter (når nettstrømadapteren er tilkoblet).

Trinn 10D: Fjern testenheten



- Trekk ut enheten. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sett inn testenhet eller dobbeltklikk knappen for uovervåket modus) for å indikere at analysatoren er klar til å utføre en ny test. Merk at analysatoren går tilbake til **Analysér nå**-modus ved slutten av hver avlesningssekvens.

Hvis BD Plus Analyzer koblet til en LIS, vises KONVOLUTT-ikonet for å angi at resultatene venter på overføring. Hvis en nettkstilkobling ikke registreres mens KONVOLUTT-symbolet fortsatt vises, vil analysatoren sette alle de usendte resultatene i kø for sending og forsøke å sende dem igjen når den er koblet til. Hvis analysatoren slås av, prøver den å sende så snart den blir slått på igjen og tilkoblingen er gjenopprettet. En blinkende konvolutt indikerer at data er i ferd med å overføres.

ALTERNATIV TESTPROSEDYRE: Bruk denne prosedyren til å teste for både RSV og INFLUENZA A + B med én enkelt NP-skyllmiddel- eller aspiratprøve eller penselprøve i transportmedium.

Merk: BD Veritor™ System for rask påvisning av influensa A+B (kat. nr. 256041) er påkrevet for denne prosedyren i tillegg til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV (kat. nr. 256042).

VIKTIG MERKNAD: Denne alternative testprosedyren gir mulighet for å bruke den gjenværende behandlede prøven fra trinn 5 ovenfor til å teste for influensa A + B i tillegg. Prøven som skal testes, må være fra en pasient under 20 år som angitt i bruksanvisningen på side 2 av dette pakningsvedlegget. **DEN BEHANDLEDE PRØVEN SKAL TESTES INNEN 15 MINUTTER.**

La prøver som har vært oppbevart ved 2 °C–8 °C, oppnå romtemperatur før bruk. Bland alle prøver godt før en aliquot tas ut for behandling. Prøver skal ikke sentrifugeres.

1. Innhent prøve fra pasienten, og følg trinn 1–5 i testprosedyren ovenfor for å klargjøre prøven for testing.
2. Bruk prøven fra trinn 5 for klargjøring av prøven, og fortsett med testprosedyren ved å bruke testenheten for influensa A + B, og samme arbeidsflytkonfigurasjon som brukes for å innhente RSV-resultatet.
3. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B (kat. nr. 256041) for testprosedyre og fullstendig beskrivelse av influensatesten med BD Veritor. Følg instruksjonene i vedlegget og på skjermen til instrumentet for å fullføre testprosedyren og innhente resultatene. Se pakningsvedlegget for BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B for tolkning av resultatene.

TOLKNING AV RESULTATER

BD Veritor-systeminstrumentet (kjøpes separat) må brukes til tolkning av alle testresultater. Operatører skal ikke prøve å tolke analyseresultater direkte fra teststrimlene i RSV-analyseenheten til BD Veritor-systemet.

Skjerm	Tolkning
RSV: +	Positiv test for RSV (RSV-antigen til stede)
RSV: -	Negativ test for RSV (intet antigen påvist)
CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig)	Test ugyldig. Gjenta testen.

Ugyldig test – Hvis testen var ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet “CONTROL INVALID” (Kontroll ugyldig), og testen eller kontrollen må deretter gjentas. Hvis resultatet CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig) vises igjen, må du kontakte den lokale BD-representanten.

RAPPORTERING AV RESULTATER

Positiv test Positiv for nærvær av RSV-antigen. Et positivt resultat kan forekomme i fravær av levedyktig virus.

Negativ test Negativ for nærvær av RSV-antigen. Infeksjon som skyldes RSV kan ikke utelukkes, fordi antigenet som finnes i prøven, kan være under testens deteksjonsgrense. I USA er en negativ test presumtiv, og det anbefales at disse resultatene bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær RSV-analyse.

Kontroll ugyldig Resultater skal ikke rapporteres. Gjenta testen.

KVALITETSKONTROLL:

For å bruke analysatorens funksjon for dokumentasjon av kvalitetskontroll må analysatoren være utstyrt med BD Veritor InfoScan-modulen, og strekkodeskanning av prøver må være aktivert. Se analysatorens bruksanvisning, punkt 4, for å velge eller endre denne konfigurasjonen.

Hver RSV-enhet til BD Veritor-systemet inneholder både positive og negative interne kontroller /prosedyrekontroller:

1. Den interne positive kontrollen validerer den immunologiske integriteten til enheten og at reagensene fungerer korrekt, og den sikrer korrekt testprosedyre.
2. Membranområdet rundt testlinjene fungerer som bakgrunnskontroll for analyseenheten.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne kontrollene / prosedyrekontrollene etter at testenheten til BD Veritor-systemet er satt inn. BD Veritor-systeminstrumentet gir beskjed til operatøren hvis det oppstår et kvalitetsproblem under analyse. Hvis intern kontroll / prosedyrekontroll ikke består, genereres et ugyldig testresultat. MERK: De interne kontrollene evaluerer ikke at prøven ble korrekt innhentet.

Eksterne positive og negative kontroller:

RSV-positive og RSV-negative penselkontroller følger med i hvert sett. Disse kontrollene inneholder ytterligere kontrollmateriale for å evaluere om testreagensene og BD Veritor-systeminstrumentet yter som forventet. Klargjør penselkontrollene i settet og test med samme fremgangsmåte (**Analyser nå**-modus eller **uovervåket** modus) som brukes for pasientprøvepensler. Når du bruker funksjonen for strekkodeskanning for å dokumentere kvalitetskontrollprosedyrer, skanner du strekkoden på kontrollpenselemballasjen når du blir bedt om prøve-ID.

Kvalitetskontroll må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll.

BD anbefaler at eksterne kontroller utføres én gang for:

- hvert nytt settparti,
- hver ny operatør,
- hver ny sending av testsett,
- i henhold til krav i interne kvalitetskontrollprosedyrer og i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- Hvis ikke testprosedyren følges, kan det påvirke testens ytelse negativt og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av RSV-antigener fra NP-skylllemiddel- og aspiratprøver samt penslerprøver i transportmedier.
- BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er i stand til å påvise både levedyktige og ikke-levedyktige RSV-partikler. Ytelsen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV avhenger av antigenmengde og er ikke nødvendigvis korrelert med andre diagnostiske metoder som benyttes på samme prøve.
- Resultater fra testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV skal korreleres med klinisk historikk, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikeren som evaluerer pasienten.
- Et falskt negativt testresultat kan forekomme hvis nivået av virusantigen i prøven er under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven ble innhentet eller transportert feil. Derfor vil et negativt testresultat ikke utelukke muligheten for RSV-infeksjon og skal bekreftes med viruscellekultur eller en FDA-godkjent molekylær RSV-analyse.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Det er ikke meningen at negative testresultater skal gjelde for andre virusinfeksjoner som ikke skyldes RSV, eller bakterieinfeksjoner.
- Positive og negative prediktive verdier er sterkt avhengige av prevalensrater. Det er mer sannsynlig at positive testresultater representerer falske positive resultater i perioder med liten/ingen RSV-aktivitet når prevalensen av sykdommen er lav. Falske negative testresultater er mer sannsynlige under toppe av RSV-aktivitet når prevalensen av sykdommen er høy.
- Denne enheten er kun blitt evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer kan mislykkes med å påvise, eller kan påvise med mindre sensitivitet, RSV-virus som har gjennomgått små endringer i aminosyrer i målepitopområdet.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt evaluert for bruk hos pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.
- Validiteten til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV er ikke blitt bevist for identifikasjon/bekreftelse på vevskulturisolater, og skal ikke brukes i dette henseende.
- Terapeutiske anti-RSV monoklonale antistoffer kan interferere med BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV.
- Ytelsesegenskaper er ikke blitt etablert for bruk hos pasienter eldre enn 20 år og for pasienter med svekket immunforsvar

FORVENTEDE VERDIER

Frekvensen av positivitet som er observert ved RSV-testing varierer avhengig av prøvetakingsmetode, benyttet håndterings-/ transportsystem, påvisningsmetoden som er brukt, tidspunktet på året, pasientens alder, geografisk sted, og viktigst av alt, lokal sykdomsprevalens. I den kliniske utprøvingen i 2011/2012 var samlet prevalens av RSV bestemt med viruscellekultur for nasofaryngeale pensler (NPS) i transportmedier 24,5 % (område 5,6 % til 31,8 %). Den samlede prevalensen av RSV bestemt med viruscellekultur for nasofaryngeale skyllemidler og aspirater (NPWA) var 37,7 % (område 10,5 % til 49,6 %).

YTELSESEGESKAPER

Forklaring av begreper

P: Positiv
N: Negativ
KI: Konfidensintervall

Klinisk utførelse:

Ytelsesegenskaper til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble fastslått i kliniske studier med flere sentre utført ved fem forsøkssteder i USA i sesongen 2011-2012 for luftveissykdommer. Totalt 1174 prospektivt innhentede prøver som ble mottatt i laboratoriet med en bestilling av testing for luftveissvirus, ble inkludert i studien. Av disse var 26 ikke i samsvar med studieprotokollen, og én var ikke i samsvar med referansetestingsnivået for viruscellekultur. Etter fjerning av disse prøvene var det totalt 1147 prøver. Ytterligere én prøve hadde et endelig ubestemt resultat for viruscellekulturereferanse, som ikke kunne verifiseres. Etter fjerning av denne prøven var det totalt 1146 prøver. Totalt 1146 ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV og med viruscellekultur. De prospektive prøvene bestod av 440 NPWA-prøver og 706 NPS-prøver i transportmedier fra symptomatiske pasienter. 44,3 % av prøvene var fra kvinner og 55,7 % fra menn. 80 % av pasientene var 2 år eller yngre.

Ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble sammenlignet med en FDA-godkjent D³ *Duet* DFA-cellekultur på R-Mix og er presentert i tabellene nedenfor.

Tabell 1. Sammendrag av ytelsen til testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV sammenlignet med viruscellekultur etter prøvetype, alle steder.

Prøvetype	BD Veritor RSV	Viruscellekultur		
		P	N	Totalt
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Totalt	173	533	706
Referansemetode: Viruscellekultur Sensitivitet: 88,4 % (95 % KI: 82,8–92,4 %) Spesifisitet: 98,3 % (95 % KI: 96,8–99,1 %)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Totalt	166	274	440
Referansemetode: Viruscellekultur Sensitivitet: 91,6 % (95 % KI: 86,3–94,9 %) Spesifisitet: 94,5 % (95 % KI: 91,2–96,7 %)				

*Av de 9 prøvene som var RSV-positive med BD Veritor og negative med viruscellekultur, var 6 positive med FDA-godkjente Prodesse ProFlu + molekylær analyse.

**Av de 15 prøvene som var RSV-positive med BD Veritor og negative med viruscellekultur, var 8 positive med FDA-godkjente Prodesse ProFlu + molekylær analyse.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten av testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble evaluert i kliniske laboratorier på tre steder. Reproduserbarhetspanelet bestod av 12 simulerte RSV-prøver. Disse omfattet moderat positive prøver, lave positive prøver (nær deteksjonsgrensen for analysen), høye negative prøver (dvs. som inneholdt svært lave konsentrasjoner av virus) og negative prøver. Panelet ble testet av to operatører på hvert sted over fem påfølgende dager. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Reproduserbarhetsresultater – Prosent av RSV-positive				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Totalt
Høy negativ RSV	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % KI: 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (95 % KI: 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (95 % KI: 0,6–7,7 %)
Svakt positiv RSV	93,3 % (28/30) (95 % KI: 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (95 % KI: 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (95 % KI: 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (95 % KI: 79,4–93 %)
Moderat positiv RSV	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % KI: 95,9–100 %)
Negativ	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (95 % KI: 0–4,1 %)

Analytiske studier

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense [LOD])

Deteksjonsgrensen (LOD) for testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble etablert for følgende RSV-stammer. LOD for hver stamme representerer den laveste konsentrasjonen som gir en positivitetsfrekvens på ≥ 95 % basert på testing av 60 til 80 replikater.

Virusstamme	Beregnet LOD (TCID ₅₀ /ml)	Ant. positive/totalt	% positiv
VR-26 (lange undergruppe A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 undergruppe B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Washington undergruppe B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (vill type undergruppe B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/ml = 50 % vevskulturinfeksjonsdose

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

Testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV ble evaluert med bakterier og gjær ved en målkonsentrasjon på ca. 10^6 CFU/ml (CFU – Colony Forming Units (kolonidannende enheter)) med unntak av *Fusobacterium nucleatum* som ble testet med $1,5 \times 10^6$. Virusene ble evaluert ved konsentrasjoner på 10^3 TCID₅₀/ml eller høyere. Ingen av de testede mikroorganismene viste kryssreaktivitet i RSV-testen.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	Adenovirus, type 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Humant coronavirus OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Humant metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human parainfluenza
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. gruppe C	Meslingevirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. gruppe G	Kusmavirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Forstyrrende stoffer

Ulike stoffer ble evaluert med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av RSV. Disse stoffene inkluderte fullblod (2 %) og forskjellige medikamenter. Ingen interferens ble registrert med denne analysen med noen av substansene ved de testede konsentrasjonene.

Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Acetylsalisylsyre	20 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Mentolhalspastiller	10 mg/ml
Amantadinhydroklorid	500 ng/ml	Mometason	500 ng/ml
Ayr saltvannsneseegel	10 mg/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Beklometason	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oksymetazolin	0,05 mg/ml
Klorfeniraminmaleat	5 mg/ml	Fenylefrin	1 mg/ml
Deksametasol	10 mg/ml	Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml	Renset mucinprotein	1 mg/ml
Difenhydramin HCl	5 mg/ml	Ribavirin	500 ng/ml
Feksofenadin	500 ng/ml	Rimantadin	500 ng/ml
FluMist	1 %	Synagis	4 µg/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tobramycin	500 ng/ml
Flutikason	500 ng/ml	Triamcinolon	500 ng/ml
Fire reseptfrie nesesprayer	10 %	To reseptfrie munnskyllmidler	5 %
Fire reseptfrie halsdrops	12,5 %	Fullblod	2 %
Guaiakolgyseryleter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homeopatisk allergimedisin	10 mg/ml		

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 tester
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tester
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 par pensler
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ System InfoScan Module
443907	USB-skriverkabel for BD Veritor™ Analyzer

Kontakt din lokale BD-representant for detaljer om hvordan du kobler en BD Veritor Plus Analyzer til en LIS via et nettverk.

REFERANSER

1. Hall, C.B., Weinberg, G.A., Iwane, M.K., et al. 2009. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009; 360:588–598.
2. Nair, H., Nokes, D.J., Gessner, B.D., et al., 2010. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 375 (9725), 1545–1555.
3. Falsey, A.R. and E. E. Walsh. 2000. Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin. Microbiol. Rev.* 13: 371–384.
4. Murata Y. and A. R. Falsey. 2006. RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, Elsevier, Volume 14, Pages 163–182.
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health.* 2: 234–241.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. 2003. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA.* 289(2):179–186.
7. Henrickson KJ and C.B.Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. 2007. *Pediatr Infect Dis J.* Nov; 26(11 Suppl):S36–40.
8. Therese Popow-Kraupp, T and J. H. Aberle. 2011. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J.*; 5:128–134. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J. Clin. Microbiol.* 38:2824–2828.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J. S. 1996. 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 Hospital Epidemiol.* 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.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Endringshistorikk

Versjon	Dato	Sammendrag av endringer
(11)	2020-04	Endret navn på BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligere resultatdokumentasjon er gjort mulig med implementering av BD Synapsys Informatics Solution, og med BD Veritor InfoScan-modulen og BD Veritor Plus Connect (som erstatter BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulen). I avsnittene C og D, er trinn 10C og 10D om bruken av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan reviderte. Tilgangsinformasjon for å hente dokumentet fra bd.com/e-labeling er lagt til.
(12)	2020-05	Rettet typografisk feil - Innholdet ble ikke endret.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
XKXKXK-AA-KK / XKXKXK-AA / (AA = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicish hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицин пристрій для діагностики ин витро / 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 / Temperatuuri shkeue / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllalidane <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 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығын 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкцію за 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 kordvalt / 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 upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas 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 Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utlsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Типки для оцінювання якості діагностики ин витро / 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 / Temperatuuruntersgrenz / Температурный нижний порог / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Kontrol / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietive 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 / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизација: етилен оксид / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизација: адиси – сәулә тәсірі / 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: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный төуеккер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiskie riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogjik Riskler / Биологічна 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 / Itevaatust! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Győgelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăărkite pridedamul 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 medfőljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százr helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe 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 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Ötfevete / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңі қабатын алып таста / 벗기기 / Pleśći cia / Ailimēt / Schellen / Trekken / Oderwac / Destacar / Se dezlipere / Отклеить / Odrhnt / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкнепiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforăcía / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigtig Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paketi buzyllan болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutės pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, 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 přislňnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgupest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He нарэвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóуіте / Cortar / Lōigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тэ́ст / µL/pueba / 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 / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgupest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientsen 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 / Пациенттин идентификациялык 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. / Khehké. Při manipulaci postupte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροστο. Χειρστέίτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығылғы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, ekitis atsaigai. / Trausis; rtkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Őmtálig, händter försiktigt. / Krucho zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirilir, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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