

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(BD Veritor-systemet för snabb detektion av respiratoriskt syncytialvirus (RSV))

Endast för *in vitro*-diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor-systemet för snabb detektion av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)) är en kromatografisk immunanalys med instrumentell avläsning för direkt och kvalitativ detektion av RSV-fusionsprotein från nasofarynxlavage, -aspirat och -provpinnar i transportmediumprover från patienter med misstänkt respiratorisk virusinfektion. Detta test är avsett för *in vitro*-diagnostik av RSV-infektioner hos spädbarn och pediatrika patienter under 20 års ålder. Negativa resultat utesluter inte RSV-infektion och ska inte användas som enda grund för val av behandling eller andra beslut som rör patienten. Ett negativt test är presumptivt. Det rekommenderas att negativa resultat bekräftas med cellodling eller en alternativ metod, t.ex. en FDA-godkänd molekyllär analys. Utanför USA är ett negativt test presumptivt och det rekommenderas att detta resultat bekräftas med cellodling eller en molekyllär analys som godkänts för diagnostisk användning i det aktuella landet. FDA har inte godkänt användningen av denna utrustning utanför USA. Testet är avsett för professionell användning och laboratoriebruk. Det ska användas tillsammans med BD Veritor System Instrument.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Virala luftvägsinfektioner orsakar otaliga sjukdomsfall. Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är en ledande orsak till nedre luftvägsinfektioner hos yngre barn i både utvecklade länder och utvecklingsländer. Globalt sett uppskattas RSV vara orsak till fler än 30 miljoner fall av nedre luftvägsinfektion hos barn under 5 år varje år.^{1,2} RSV har även pekats ut som en möjlig orsak till svåra luftvägsinfektioner hos äldre och immunsupprimerade personer.^{3,4} RSV har identifierats som orsaken till 20 % av "influensaliknande" sjukdom hos personer i åldern 15–44 år och orsakar fler än 17 000 dödsfall per år i USA, av vilka nästan 80 % inträffar hos personer äldre än 65 år.^{5,6}

Diagnostiska metoder för detektion av respiratoriska virus innefattar cellodlingar, analys med direkt fluorescerande antikroppar (DFA), snabba immunanalyser och analyser med nukleinsyraamplifiering som PCR (polymeraskedjereaktion).^{7,8} Var och en har visat sig ha klinisk användbarhet för detektion av respiratoriska virus, däribland RSV. Snabba immunanalyser som är tillgängliga för specifika virus som influensa A/B och RSV möjliggör snabb diagnos så att patienten kan isoleras och erhålla lämplig behandling, och nosokomial spridning av infektionen till medpatienter med nedsatt hjärt- eller lungfunktion eller nedsatt immunförsvar kan förhindras.⁹ Snabbtester underlättar även snabbt val av lämplig antiviral behandling. De vanligaste provtyperna som tas vid RSV-testning innefattar nasofarynxlavage, nasofarynxaspirat, pinnprover från vestibulum nasii och prover tagna med nasofarynxpinne. BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV (även kallat BD Veritor-systemet och BD Veritor-systemet för RSV) är en digital immunanalys (DIA) för kvalitativ detektion av RSV-fusionsprotein i olika prover från symtomatiska patienter och ger ett resultat på 10 minuter.

Alla testanordningar för BD Veritor-systemet tolkas av ett BD Veritor System Instrument, antingen ett BD Veritor Reader eller BD Veritor Plus Analyzer ("analysatorn"). Vid användning av en analysator beror procedurerna för att utvärdera testenheterna på den konfiguration av arbetsflödet som valts. I läget **Analysera nu-läget** utvärderar instrumentet enheter efter manuell tidsinställning för dess utveckling. I **Walk Away-läget** förs anordningarna in omedelbart efter appliceringen av provet och tidsinställningen för analysutvecklingen och analysen är automatisk. Dessutom är det möjligt att ansluta analysatorn till en skrivare om så önskas. Det går att ansluta analysatorn till en skrivare om så önskas. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys Microbiology Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect. Se analysatorns *bruksanvisning för information* om dessa funktioner och kontakta BD:s tekniska support för mer information.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV är en kvalitativ, digital immunanalys för detektion av RSV-fusionsprotein i prover som bearbetats från prover tagna i luftvägarna. När proverna bearbetas och tillsätts till testanordningen binder RSV-antigen till anti-RSV-antikroppar som är konjugerade med detektorpartiklar på RSV-testremsan. Antigen-konjugatkomplexet migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av linjen med RSV-antikroppar på membranet. Ett resultat som är positivt för RSV fastställs av BD Veritor System Instrument (köps separat) när antigenkonjugat avsätts på "T"-positionen på testet och "C"-positionen på kontrollen på testanordningen för BD Veritor-systemet för RSV. Instrumentet analyserar och korregerar för icke-specifik bindning och detekterar positiva resultat som inte kan identifieras med blotta ögat, vilket ger ett objektiva digitalt resultat.

REAGENSER

Följande komponenter ingår i testkitet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV:

BD Veritor System RSV Devices	30 tester	Testanordning i foliepåse som innehåller en reaktiv remsa. Varje remsa har en testlinje med monoklonala antikroppar som reagerar med RSV-virusantigen och en kontrollinje med murina monoklonala antikroppar.
RV Reagent C	30 rör med 100 µl reagens	Detergens med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel).
300 µl pipett	30 styck	Överföringspipett
Pinne för positiv RSV-kontroll	1 styck	Pinne för positiv RSV-kontroll, RSV-antigen (icke-infektiöst celllysats) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel)
Pinne för negativ RSV-kontroll	1 styck	Pinne för negativ RSV-kontroll (detergensbehandlade icke-infekterade celler) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel)

Material som krävs men ej medföljer: BD Veritor Plus Analyzer, (Kat. nr. 256066), timer, provställ för provtestning.

Tillvalsutrustning: BD Veritor **InfoScan-modul** (Kat. nr. 256068), USB-skrivarkabel för BD Veritor analysator (Kat. nr. 443907), Epson skrivarmodell TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakta BD:s tekniska support för information).

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H402** Skadligt för vattenlevande organismer. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273 Undvik att utsläpp i naturen. **P264** Tvätta noggrant efter hantering. **P270** Ät, drick eller rök inte medan du använder denna produkt. **P301+P312** VID SVÄLJNING: Ring Giftcentralen eller läkare om du inte mår bra. **P330** Skölj mun. **P501** Kassera innehåll/förpackning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler.

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. **Alla testresultat måste läsas av med BD Veritor System Instrument.**
3. Pinnen för positiv RSV-kontroll och den positiva kontrollinjen på anordningen för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV har preparerats från RSV-infekterade vävnadsodlingsceller som inaktiverats genom detergensbehandling och sonikering och därefter testats med bioanalytiska förfaranden.
4. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden" ¹⁰⁻¹³ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, lagring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
5. Kassera använda testanordningar för BD Veritor-systemet som biologiskt riskavfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
6. Reagenserna innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inandning, vid förtäring eller vid kontakt med huden. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering ska produkten spolas ur med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.
7. Komponenterna i kitet får ej användas efter utgångsdatum.
8. Återanvänd inte testanordningen för BD Veritor-systemet.
9. Kiten får inte användas om pinnen för positiv RSV-kontroll och pinnen för negativ RSV-kontroll inte ger korrekt resultat.
10. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
11. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om testförfarande. Tillsättning av för mycket prov kan ge ogiltiga testresultat.
12. Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda.
13. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover.

Förvaring och hantering: Satserna kan förvaras vid 2–30 °C. FÅR EJ FRYNAS. **Reagenser och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) när de används för testning.**

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Provtagning och -förberedelse: Prover som kan användas för testning med BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV innefattar nasofarynxlavage, -aspirat och -pinnprover i transportmedium. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Prover som tagits tidigt i sjukdomsförloppet ger de högsta virustiterna.

Inadekvat provtagning och oriktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat. Därför är övning i provtagning starkt rekommenderat på grund av vikten av bra provkvalitet för att korrekta testresultat ska kunna genereras.

Transportmedium för prov: Nedanstående transportmedier har testats och befunnits vara kompatibla med måttligt positiva prover med BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV:

- Modifierat Amies-medium (flytande), ESwab, flytande Stuart-medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt Solution, M4, M4-RT, M5, M6, vanlig koksaltlösning, fosfatbuffrad koksaltlösning.

Prover i dessa transportmedier kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 72 timmar.

Andra transportmedier kan användas om korrekt valideringstestning utförs.

Transport och förvaring av prover:

Nytagna prover bör bearbetas inom 1 timme. Vid behov kan prover förvaras vid 2–8 °C i upp till 72 timmar. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Centrifugera inte proven före användning eftersom avlägsnande av cellmaterial kan påverka testets sensitivitet negativt.

Förfarande vid användning av nasofarynxlavage/-aspirat:

- För nasofarynxlavage/-aspirat rekommenderas provvolymen på 1–3 ml. Om transportmedium används bör proverna spädas så lite som möjligt.
- Onödigt stora lavagevolymen bör undvikas, eftersom de kan minska testets sensitivitet.
- Bearbeta provet enligt anvisningarna i "Testförfarande".

Förfarande vid nasofarynxpinnprov i transportmedium:

- För nasofarynxpinnprov i transportmedium rekommenderas minsta möjliga provvolym av transportmedium (1 ml).
- Bearbeta provet enligt anvisningarna i "Testförfarande".

TESTFÖRFARANDE

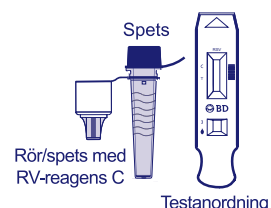
OBS! Reagenser, prover och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) vid testning. Blanda alla prover ordentligt innan en aliquot tas ut för behandling. Proverna får ej centrifugeras.

Följande steg utgår ifrån att användarna av BD Veritor Plus Analyzer har valt och ställt in alla konfigurationsalternativ och att analysatorn är redo att användas. Instruktioner om att välja eller ändra dessa inställningar finns i BD Veritor Plus Analyzer Bruksanvisning, avsnitt 4.7. En skrivare är inte nödvändig för att visa resultaten. Men om kliniken har valt att ansluta BD Veritor Plus Analyzer till en skrivare, kontrollera att analysatorn är inkopplad till nätström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testning.

För varje patientprov eller kontrollpinne:

- Steg 1:** Ta ut ett/en RV Reagent C-rör/spets och en RSV-enhet för BD Veritor-systemet ur foliepåsen omedelbart före testen.
- Steg 2:** Märk en anordning för BD Veritor-systemet och ett rör med RV-reagens C för respektive prov och kontroll som ska testas.
- Steg 3:** Placera de märkta rören med RV-reagens C på avsedd plats i rörstället.

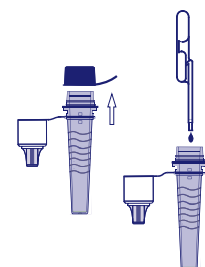
Alla reagenser och prover ska hålla rumstemperatur före bearbetning.



Steg 4: Bearbeta provet eller kontrollen:

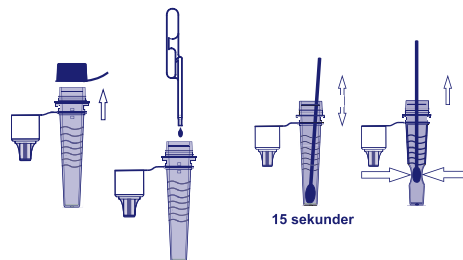
a. För prover från nasofarynxlavage, -aspirat och -provpinnar i transportmedium:

1. Vortexblanda eller blanda proverna ordentligt. Får ej centrifugeras.
2. Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens C för det prov som ska testas.
3. Använd överföringspipetten och överför 300 µl av provet till röret med RV-reagens C. Kassera pipetten efter användning.



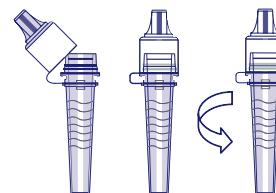
b. För pinnprovskontroller i kitet:

1. Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens C för det prov som ska testas.
2. Använd överföringspipetten och tillsätt 300 µl destillerat eller avjoniserat vatten till röret med RV-reagens C.
3. Sätt i kontrollpinnen i röret och för den kraftigt upp och ned i vätskan i minst 15 sekunder.
4. Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras från pinnen.



Steg 5:

5. Tryck fast spetsen på röret med RV-reagens C som innehåller det behandlade provet eller kontrollen (vridning behövs inte).
6. Vortexblanda eller blanda provet ordentligt genom att snurra eller knäppa på rörets botten.

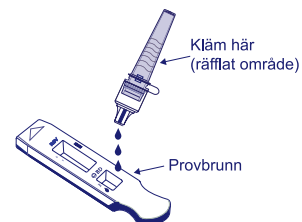


OBS! Använd inte spetsar från andra produkter, inklusive andra produkter från BD eller andra tillverkare.

Efter steg 5, välj från modell- och arbetsflödesalternativen nedan innan du fortsätter till steg 6:				
	BD Veritor Reader eller Analyzer i Analysera nu-läget	BD Veritor Plus Analyzer i Walk Away läge	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulen i "Analysera nu" läge---eller---"Walk Away" läge	
Instruktioner i avsnittet:	A	B	C	D

A**Använda en BD Veritor Reader eller Analyzer i "Analysera nu"-läget:****Steg 6A: Lägga till provet**

- Vänd på röret med RV-reagens C och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför den märkta provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre **(3) droppar** bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.



OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen

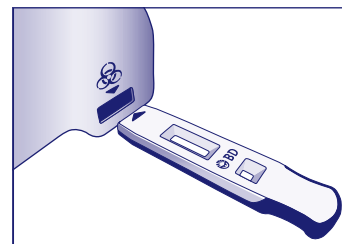
Steg 7A: Tidsutveckling

- När provet har tillförts, kör testet i **10 minuter** innan det sätts in i BD Veritor-instrumentet

OBS! Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation

**Steg 8A: Använda BD Veritor-instrumentet**

- Starta under inkubationstiden BD Veritor-instrumentet genom att trycka en gång på startknappen.
- För in analysanordningen när den 10 minuter långa analysutvecklingstiden har gått.
- Status för analysprocessen visas på displayen. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra förfarandet.



Rör inte vid instrumentet och ta inte bort testanordningen.

Steg 9A: Anteckna resultatet

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

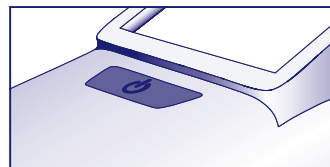
B

Använda en BD Veritor Plus Analyzer i "Walk Away" läge:
utan modul för streckodsskanning installerad

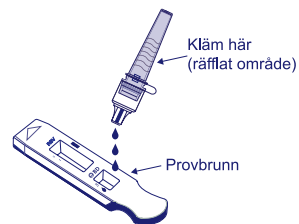
Använda Walk Away-läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen

Steg 6B: Starta Walk Away-läge:

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång.
- När följande står på displayen: "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE"
 - **Dubbelklicka på** den blå strömknappen

**Steg 7B: Lägga till provet**

- När displayfönstret visar "TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST"
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre **(3) droppar** bearbetat prov dispenserar i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.



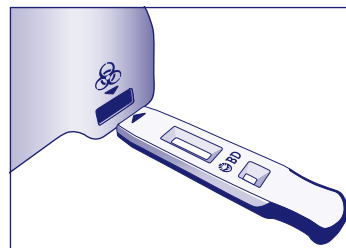
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

Steg 8B: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen

- För omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn.

Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.

- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- En nedräkningstimer i displayfönstret visar återstående analysid.



Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden. Om du gör det avbryts analysen.

Steg 9B: Anteckna resultatet

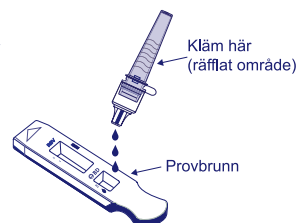
- När analysen är klar visas testresultatet på displayen

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 60 minuter (med ansluten nätadapter).

C**Använda BD Veritor Plus Analyzer i "Analysera nu"-läge:
med BD Veritor InfoScan-modulen installerad****Steg 6C: Lägga till provet**

- Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre **(3) droppar** bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.

OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

**Steg 7C: Tidsutveckling**

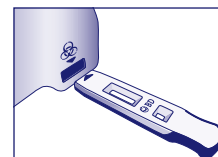
- Låt testet utvecklas i **10 minuter**.
- Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

**Steg 8C: Använda analysatorn**

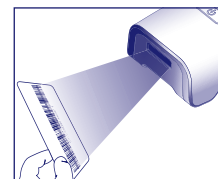
Starta under inkubationstiden BD Veritor Plus Analyzer genom att trycka en gång på den blå startknappen.

Displayen visar kortvarigt "SKANNA KONFIG-STRECKKOD". Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *Bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.

- När analysutvecklingstiden har gått och analysatorns display visar "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE".
 - För in anordningen för BD Veritor-systemet för RSV i BD Veritor Plus Analyzer.

**Steg 9C: Använda streckkodsläsaren**

- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsläsningar av:
 - OPERATÖRS-ID
 - PROV-ID och/eller
 - KIT-LOTNUMMER
- Enligt klinikers krav och analysatorinställningarna.



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 8C. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny sekvens.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan Kitlotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

Efter det antal skanningar som behövs har genomförts, visar analysatorn en nedräkningstimer och testanalysen påbörjas.

- **Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.**
- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt.

Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

Steg 10C: Ta ut testanordningen.

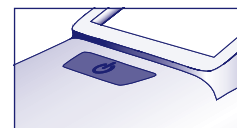
- Dra ut enheten. "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE" visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.

Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart som strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

Använda Walk Away-läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen

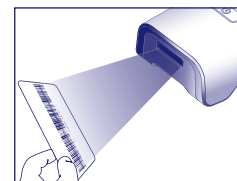
Steg 6D: Starta Walk Away-läge

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång. Displayen visar kortvarigt "SKANNA KONFIG-STRECKKOD". Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *Bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.
- När följande står på displayen: "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE"
 - Dubbelklicka på den blå strömknappen.



Steg 7D: Använda streckodsläsaren

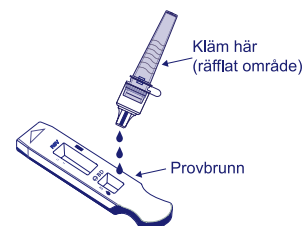
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckodsläsningar av:
 - OPERATÖRS-ID
 - PROV-ID och/eller
 - KIT-LOTNUMMER
 Enligt klinikkens krav och analysatorinställningarna.



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 6D. Starta om detta steg genom att dubbelklicka på strömknappen.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan Kitlotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

Steg 8D: Tillsätt provet till testanordningen

- När följande står på displayen: "TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST":
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.**OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**



Steg 9D: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen

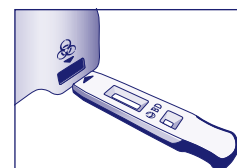
- För omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn.

Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.

- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- En nedräkningstimer i displayfönstret visar återstående analysid.

Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt. **Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.**



OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 60 minuter (med ansluten nätadapter).

Steg 10D: Ta ut testanordningen.

- Dra ut enheten. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test. Lägg märke till att analysatorn återgår till **Analysera nu**-läget vid slutet av varje lässekvens.



Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart som strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

ALTERNATIVT TESTFÖRFARANDE: Använd denna procedur för att testa för både RSV och INFLUENZA A+B med ett enda nasofarynxlavage, -aspirat eller -pinnprov i transportmedium.

Obs! BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 (Kat. nr. 256041) krävs för detta förfarande utöver BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV (Kat. nr. 256042).

VIKTIG INFORMATION: Denna alternativa procedur möjliggör användning av återstående bearbetat prov från steg 5 ovan för att testa ytterligare för Flu A + B. Provet som ska testas måste vara från en patient som är högst 20 år gammal enligt **Indikationer för användning** på sidan 2 i denna bipacksedel. **DET BEARBETADE PROVET SKA TESTAS INOM 15 MINUTER.**

Låt prover som har förvarats i 2–8 °C värmas upp till rumstemperatur innan de används. Blanda alla prover ordentligt innan en aliquot tas ut för behandling. Proverna får ej centrifugeras.

1. Ta provet från patienten och följ steg 1–5 i testförfarandet ovan för att bereda provet för testning.
2. Använd provet från steg 5, fortsatt med testförfarandet med hjälp av testanordningen för Flu A + B och samma arbetsflödeskonfiguration som användes för att erhålla RSV-resultatet.
3. Se bipacksedeln för BD Veritor-systemet för snabb detektion av Flu A+B, (Kat. nr. 256041) för testförfarande och fullständig beskrivning av BD Veritor Flu-testet. Följ instruktionerna i bipacksedeln och anvisningarna på instrumentets display för att slutföra testproceduren och få resultaten. Se produktens bipacksedel för Flu A + B-kitet för BD Veritor-systemet för tolkning av resultatet.

TOLKNING AV RESULTAT

Tolknigen av alla testresultat måste göras med BD Veritor System Instrument (köps separat). Användare ska inte försöka att tolka analysresultat direkt på testremsan som finns i RSV-testanordningen för BD Veritor-systemet.

Display	Tolkning
RSV: +	Positivt test för RSV (RSV-antigen förekommer)
RSV: -	Negativt test för RSV (inget antigen detekterat)
OGILTIG KONTROLL	Ogiltigt test. Upprepa testet.

Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas resultatet "OGILTIG KONTROLL" på avläsaren för BD Veritor System Instrument och testet eller kontrollen måste då upprepas. Kontakta närmaste BD-representant om resultatet "OGILTIG KONTROLL" visas igen.

RAPPORTERING AV RESULTAT

Positivt test Positivt med avseende på förekomst av RSV-antigen. Ett positivt resultat kan erhållas vid brist på levande virus.

Negativt test Negativ med avseende på närvaro av RSV-antigen. RSV-infektion kan dock ej uteslutas eftersom antigenförekomsten i provet kan understiga testens detektionströskel. I USA är ett negativt test presumptivt och det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med cellodling eller en FDA-godkänd molekylär RSV-analys.

Ogiltig kontroll Svar får ej lämnas. Upprepa testet.

KVALITETSKONTROLL:

För att dokumentationsfunktionen för kvalitetskontroll på analysatorn ska kunna användas måste streckkodsskanning av proverna vara aktiverat på en analysator som är utrustad med BD Veritor InfoScan-modulen. Se analysatorns bruksanvisning, avsnitt 4, för att välja eller ändra denna konfiguration.

Varje RSV-anordning för BD Veritor-systemet innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller:

1. Den interna positiva kontrollen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensens funktionalitet och säkerställer rätt testförfarande.
2. Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

De positiva och negativa intern-/procedurkontrollerna utvärderas med BD Veritor System Instrument efter isättning av varje testanordning. Om det uppstår ett kvalitetsproblem under analysbearbetningen uppmärksammas användaren på detta av BD Veritor System Instrument. Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderar inte korrekt provtagningsteknik.

Externa positiva och negativa kontroller:

RSV-positiva pinnar och pinnar för negativ RSV-kontroll tillhandahålls också med varje kit. Dessa kontroller är ytterligare kontrollmaterial för att utvärdera att testreagenserna och BD Veritor System Instrument fungerar som förväntat. Förbered kitets pinnprovskontroller och testa med samma procedur (antingen **Analysera nu-** eller **Walk Away-läge**) som används för patientpinnproverna. Vid användning av streckodsläsarfunktionen för att dokumentera kvalitetskontrollerna, skannas streckkoden på kontrollpinnarnas förpackning när uppmärksningen om att läsa prov-ID kommer.

Laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav bestämmer prestanda för externa kvalitetskontrollprocedurer.

BD rekommenderar att externa kontroller körs varje gång:

- en ny kit-lot används
- en ny handhavare använder analysatorn
- en ny leverans testkit kommer
- det behövs enligt interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med lokala eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

- Om testförfarandet inte följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska användas för kvalitativ detektion av RSV-antigen från prover från nasofarynxlavage, -aspirat och -provppinnar i transportmedium.
- BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV kan detektera både livsdugliga och icke livsdugliga RSV-partiklar. Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV är avhängiga antigenbelastningen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Testresultat från BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet togs eller transporterades på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för RSV-infektion och ska bekräftas med cellodling eller en FDA-godkänd molekyllär RSV-analys.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Negativa testresultat är inte avsedda att påvisa andra virus- eller bakterieinfektioner som inte beror på RSV.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falska positiva resultat under perioder med låg/ingen RSV-aktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falska negativa testresultat är mer sannolika under perioder med hög RSV-aktivitet när prevalensen för sjukdom är hög.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detekterar med lägre sensitivitet, RSV-virus som har genomgått smärre aminosyrelaterade förändringar i målepitopregionen.
- Prestanda för detta test har inte utvärderats med patienter utan tecken och symptom på luftvägsinfektion.
- Validiteten hos testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV har inte prövats för identifiering/verifiering av vävnadsodlingsisolat och testet är ej avsett att användas för detta ändamål.
- Terapeutiska monoklonala anti-RSV-antikroppar kan interferera med BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV.
- Kliniska prestanda har inte fastställts för användning med patienter som är över 20 år gamla och för immunsupprimerade patienter.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Frekvensen positiva resultat som observeras vid RSV-testning varierar med provtagningsmetod, hanterings-/transportsystem, detektionsmetod, tidpunkt på året, patientens ålder, det geografiska läget samt, viktigast av allt, sjukdomens lokala prevalens. Under den kliniska studien 2011/2012 var den totala prevalensen för RSV efter att den fastställts med cellodling med nasofarynxprover i transportmedium 24,5 % (intervall från 5,6 % till 31,8 %). Den totala prevalensen för RSV efter att den fastställts med cellodling med nasofarynxlavage och -aspirat var 37,7 % (intervall från 10,5 % till 49,6 %).

KLINISKA PRESTANDA

Förklaring av begrepp

P: Positiv
N: Negativa
KI: Konfidensintervall

Kliniska prestanda:

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV fastställdes i kliniska multicenterstudier som utfördes vid fem amerikanska laboratorier under den "respiratoriska" säsongen 2011–2012. Totalt 1 174 prospektivt insamlade prover som togs emot i laboratoriet med en beställning på testning för luftförsvirus innefattades i studien, av vilka 26 inte följde studieprotokollet och ett inte överensstämde med referenstestningsnivån för cellodling. När dessa prover uteslöts blev det totala antalet prover 1 147. Ett ytterligare prov hade ett slutgiltigt referensresultat från cellodlingen som var ofullständigt och inte kunde verifieras. När detta prov uteslöts blev det totala antalet prover 1 146. Totalt 1 146 prover utvärderades genom testning med BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV och cellodlingar. De prospektiva proverna bestod av 440 prover från nasofarynxlavage och -aspirat och 706 nasofarynxprovppinnar i transportmedium från symtomatiska patienter. 44,3 % av proverna var från kvinnor och 55,7 % från män. 80 % av patienterna var 2 år eller yngre.

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV jämfördes med en FDA-godkänd D³ Duet-analys med direkt fluorescerande antikroppar på R-Mix-cellodling och presenteras i tabellerna nedan.

Tabell 1. Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV jämfört med en cellodling efter provtyp, alla laboratorier.

Provtyp	BD Veritor RSV	Viruscellodling		
		P	N	Totalt
Nasofarynxpinnprov	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Totalt	173	533	706
Referensmetod: viruscellodling Sensitivitet: 88,4 % (95 % KI: 82,8–92,4 %) Specifitet 98,3 % (95 % KI: 96,8–99,1%)				
Nasofarynxlavage/-aspirat	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Totalt	166	274	440
Referensmetod: viruscellodling Sensitivitet: 91,6 % (95 % KI: 86,3–94,9 %) Specifitet 94,5 % (95 % KI: 91,2–96,7%)				

*Av de 9 prover som var RSV-positiva med BD Veritor och negativa med cellodling fastställdes 6 som positiva med den FDA-godkända molekyllära analysen Prodesse ProFlu+.

**Av de 15 prover som var RSV-positiva med BD Veritor och negativa med cellodling fastställdes 8 som positiva med den FDA-godkända molekyllära analysen Prodesse ProFlu+.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV utvärderades på tre kliniska laboratorier. Reproducerbarhetspanelen bestod av 12 simulerade RSV-prover. De inkluderade måttligt positiva prover, svagt positiva prover (nära analysens detektionsgräns), kraftigt negativa prover (dvs. med mycket låga viruskoncentrationer) och negativa prover. Två användare per laboratorium testade panelen under fem dagar i följd. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Resultat för reproducerbarhet – antal RSV-positiva prover i procent				
Prov	Institution 1	Institution 2	Institution 3	Totalt
Kraftigt negativa för 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 %)
Låg 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 %)
Måttligt positiva för 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 %)
Negativa	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 %)

Analytiska studier

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns, LOD)

Detektionsgränsen (LOD) för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV fastställdes för de RSV-stammar som anges nedan. LOD för respektive stam är den lägsta koncentrationen som genererar en frekvens av positiva resultat på ≥ 95 % baserat på testning av 60 till 80 replikat.

Virusstam	Beräknad LOD (TCID ₅₀ /ml)	Antal positiva/totalt	% Positiva
VR-26 (Long-subgrupp A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320-subgrupp 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-subgrupp B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Wild Type-subgrupp B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/ml = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV utvärderades med bakterier och jäst med en målkonzentration på cirka 10^6 CFU/ml (Colony Forming Units, kolonibildande enheter) med undantag för *Fusobacterium nucleatum* som testades vid $1,5 \times 10^6$. Virus utvärderades med koncentrationer på 10^3 TCID₅₀/ml eller högre. Av de mikroorganismer som testades visade ingen någon korsreaktivitet i RSV-testet.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflava</i>)	Adenovirus, typ 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, typ 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV typ 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>	Humant parainfluenzavirus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influensa A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influensa A/California/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influensa A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influensa B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influensa B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influensa B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp C	Mässlingvirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp G	Påssjukesvirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Interfererande substanser

Olika substanser utvärderades med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV. Dessa substanser inkluderade helblod (2 %) och olika läkemedel. Ingen interferens noterades med denna analys för någon av substanserna vid de testade koncentrationerna.

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	20 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Halstabletter, mentol	10 mg/ml
Amantadinhydroklorid	500 ng/ml	Mometason	500 ng/ml
Ayr näsgel med koksalt	10 mg/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Beklometason	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Klorfeniraminmaleat	5 mg/ml	Fenylefrin	1 mg/ml
Dexametason	10 mg/ml	Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml	Renat mucinprotein	1 mg/ml
Difenhydramin HCl	5 mg/ml	Ribavirin	500 ng/ml
Fexofenadin	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
Fyra receptfria nässprayer	10 %	Två receptfria munskölj	5 %
Fyra receptfria halstabletter	12,5 %	Helblod	2 %
Guajakol-glyceryleter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homeopatisk allergimedicin	10 mg/ml		

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

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 provpinnar
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan-modulen
443907	USB-skrivarkabel för BD Veritor™ Analyzer

För att nätverksansluta en BD Veritor Plus Analyzer till ett laboratorieinformationssystem, kontakta BD:s tekniska support för information.

REFERENSER

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.* 2003. 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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Ändringshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(11)	2020-04	Namn ändrat från BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution till BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligare kapacitet för resultatdokumentation har möjliggjorts i och med införandet av BD Synapsys Informatics Solution och med tillägget av BD Veritor InfoScan Module och BD Veritor Plus Connect (som ersätter BD Veritor System Reader och BD InfoSync Module). I avsnitten C och D finns de reviderade steg 10C och 10D som gäller användandet av Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan. Ytterligare information om hur du skaffar dokumentet finns på bd.com/e-labeling
(12)	2020-05	Korrigerat typografiskt fel – inget innehåll påverkades.



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 / Použít 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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio 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 meditsinaparatuur / 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 жұмыс жасайтын медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicis 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 / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Temperaturu shrety / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (serial) / 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 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 таньсып 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 / Sérijas 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 exclusivo 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 değerlendirmesi 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 / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturų temperatūros žemiausio riba / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 / Pozitivny 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 / Metoda 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 / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda 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 / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száz 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 pręvætaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odběru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingssti / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Ötfevete / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorda / Décoller / Ötvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Ailimēt / Schellen / Trekken / Oderwac / Destacar / Se dezlipesc / Отклеить / Odrhnt / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкнепiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / 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 / Må 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 / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 přilísnému teplu / Må 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 / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не наревать / 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihněti / 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 pręvætaking / Data pobrania / Data de coleta / Дата сбора / Datum odběru / 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 / Må 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 / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł 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 / Įšiktan 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 fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүтегі 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 paciente / Пациенттин идентификациялык 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 numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Khehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροστο. Χειρτοτείτε 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. / Ömtålig, händter försiktigt. / Krucha 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 Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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