

For Rapid Detection of Group A Strep (for rask påvisning av gruppe A-streptokokker)

Med CLIA-fritak mht. kompleksitet

Skal brukes sammen med halspenselprøver.

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Det kreves fritakstest for å utføre denne testen under forhold med CLIA-unntak. Kontakt helsedepartementet i delstaten for å få en fritakstest.

Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet til Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller hos helsedepartementet i delstaten.

Unnlatelse av å følge instruksjonene eller endringene i testsysteminstruksjonene vil føre til at testen ikke lenger oppfyller kravene til unntaksklassifisering.

BRUKSOMRÅDE

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (BD Veritor™-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker) er en rask kromatografisk immunanalyse for direkte og kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen i halspenselprøver fra symptomatiske pasienter. Den er beregnet for bruk sammen med et BD Veritor-instrument som et hjelpemiddel ved diagnose av gruppe A-streptokokker. Alle negative testresultater skal bekreftes med bakteriekultur, fordi negative resultater ikke utelukker gruppe A-streptokokkinfeksjon, og de skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling.

Testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker er beregnet for bruk på behandlingsstedet eller i laboratorier.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Streptococcus pyogenes er gram-positive kokker som inneholder Lancefield gruppe A-antigenet som kan forårsake alvorlige infeksjoner som faryngitt, luftveisinfeksjon, impetigo, endokarditt, meningitt, puerperal sepsis og artritt.¹ Hvis de ikke behandles, kan disse infeksjonene gi alvorlige komplikasjoner inkludert giktfeber og halsbyll.² Tradisjonelle identifikasjonsprosedyrer for gruppe A-streptokokkinfeksjon omfatter isolering av levedyktige organismer ved bruk av teknikker som krever 24 til 48 timer eller mer.³

Rask diagnose og tidlig behandling av gruppe A-streptokokkinfeksjon med antibiotika viser seg å være den beste måten å hindre medisinske komplikasjoner på og redusere spredningen av sykdommen.⁴ BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker er en digital immunanalyse for kvalitativ påvisning av forekomst av streptokokk A-antigen i halspenselprøver fra symptomatiske pasienter, som gir resultater innen 5 minutter. I testen benyttes antistoffer som er spesifikke for hele celler av Lancefield gruppe A *Streptococcus* for selektiv påvisning av streptokokk A-antigen.

Alle BD Veritor System Strep A-testenheter tolkes av et BD Veritor System-instrument, enten en BD Veritor System Reader (Avleser til BD Veritor-systemet) eller en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når du bruker BD Veritor Plus-analysatoren, avhenger arbeidslistetrinnene av den valgte driftsmodusen og analysatorens konfigurasjonsinnstillinger. I modusen **Analyze Now** (analyser nå) evaluerer instrumentet analyseenheter etter manuell tidtaking av utviklingen deres. I modusen **Walk Away** (uovervåket) 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™ 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 gruppe A-streptokokker er en kvalitativ, digital immunanalyse for påvisning av streptokokk A-antigen i en halsprøve. I denne testen blir antistoff spesifikt for streptokokk A-antigen påført som belegg på testlinjeområdet på analyseenheten. Under testing reagerer den behandlede halspenselprøven med et antistoff mot streptokokk A, som er konjugert på detektorpartikler. Blanding migrerer opp membranen og blir fanget opp av linjen med antistoff på membranen. Et positivt resultat for streptokokk A blir fastslått med BD Veritor-systeminstrumentet når antigen-konjugat blir deponert ved testens posisjon "T" og kontrollens posisjon "C" på streptokokk A-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 gruppe A-streptokokker (GAS):

BD Veritor System Group A Strep Devices (Gruppe A-streptokokkenheter til BD Veritor-systemet)	30 enheter	Enhet pakket i foliepose som inneholder én reaktiv strimmel. Hver strimmel har én testlinje med polyklont antistoff som er spesifikt for streptokokk A-antigen og en positiv kontroll-linje som inneholder rensset streptokokk A-antigen.
BD GAS Reagent 1 (BD GAS-reagens 1)	Flaske med 4 ml reagens	Fortynnet eddiksyreoppløsning
BD GAS Reagent 2 (BD GAS-reagens 2)	30 rør med 200 µl reagens	Natriumnitritt og EDTA
Individuelt pakke pensler, sterile	30 av hver	Pensel for innhenting av halsprøve
Pensel for positiv kontroll	1 av hver	Pensel for positiv kontroll for streptokokk A (renset streptokokk A-antigen) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmiddel)
Pensel for negativ kontroll	1 av hver	Pensel for negativ kontroll for streptokokk A 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-skrivervabel 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:

GAS Reagent 1

Advarsel



H315 Irriterer huden.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P332+P313** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. **P302+P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P362+P364** Tilsøtte klær må fjernes, og vaskes før de brukes på nytt. **P403** Oppbevares på et godt ventilert sted. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

GAS Reagent 2

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H401** Giftig 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. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan være til stede i kliniske prøver.⁵ "Standard forsiktighetsregler"⁵⁻⁸ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og avfallsbehandling av alle elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
4. Kast brukte testenheter til BD Veritor-systemet som biologisk risikoavfall i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser.
5. 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 kobberer og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved avfallsbehandling, skyll med rikelig med vann for å forhindre opphopning av azid.
6. Bruk kun pensler og reagenser som finnes i settet, til preparering av prøver. Ikke bland settkomponenter fra forskjellige settpartier.
7. Bortsett fra penslene som brukes til innhenting av prøver, skal settkomponenter ikke komme i kontakt med pasienten.
8. Kitkomponenter skal ikke brukes etter utløpsdato.
9. Ikke bruk enheten flere ganger.
10. Ikke bruk settet hvis penselen for positiv kontroll og penselen for negativ kontroll ikke gir riktige resultater.
11. Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakk, engangshansker og øyevern når prøver blir analysert.
12. For å unngå feilaktige resultater må penselprøver behandles som angitt i delen om analyseprosedyre.
13. Spesifikk opplæring eller veiledning anbefales hvor operatører ikke har erfaring med prosedyrer for innhenting og behandling av prøver.

Forsiktig: GAS-reagens 1 kan forårsake irritasjon av hud, øyne og luftveier. GAS-reagens 1 inneholder en oppløsning med syre. Hvis oppløsningen kommer i kontakt med huden eller øyet, må du skylle med store mengder vann. Kombinasjonen av GAS-reagens 1 og Gas-reagens 2 danner salpetersyring, som kan forårsake irritasjon av hud, øyne og luftveier. Hvis denne oppløsningen kommer i kontakt med huden eller øyet, må du skylle med store mengder vann.

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

PRØVEINNSAMLING OG HÅNTERING

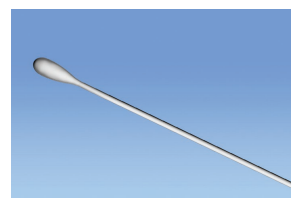
Prøvetaking:

For å oppnå best mulig ytelse bør du innhente halspenselprøven med penselen som finnes i settet. Stryk over de bakre deler av svelget, mandlene og andre betente områder. Mye blod eller slim på penselprøven kan redusere testens ytelse. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene⁹ samt eventuelle blødende områder i munnen med penselen når du innhenter prøver.

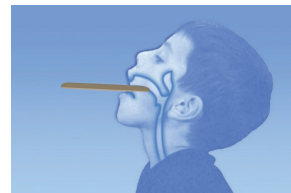
Transport og oppbevaring av prøver:

Testing skal ideelt sett utføres umiddelbart etter at prøvene er innhentet. Penselprøver kan oppbevares i rene, tørre plastrør i opptil 8 timer ved romtemperatur eller 48 timer ved 2–8 °C. De medfølgende penslene i settet kan transporteres med Stuart's eller Modified Amies Liquid Medium og oppbevares opptil 48 timer. Nylonpensler kan transporteres med BD™ ESwab-transportmedium og oppbevares opptil 48 timer. Hvis en kultur er ønsket, ruller du penseltuppen lett mot en blodagarplate **før** du bruker penselen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker.

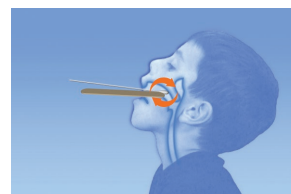
1. Sett til BD Veritor-systemet for gruppe A-streptokokker inneholder pensler med rayontupp for innhenting av halsprøver.



2. Få pasienten til å åpne munnen. Trykk tungen helt ned med en spatel.



3. Stryk over de bakre deler av svelget, mandlene og andre betente områder. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene med penselen.



4. Ta penselen ut av munnen. Prøven er nå klar for behandling ved bruk av BD Veritor-systemsett for gruppe A-streptokokker.



Hva du **SKAL** og **IKKE SKAL** gjøre ved prøvetaking

- Innhent prøven så snart som mulig etter debut av symptomer
- Test prøven straks
- BD anbefaler bruk av halspenslene som finnes i dette BD Veritor-systemsett for gruppe A-streptokokker
- Ikke bruk pensler med bomullstupp og treskaft
- Ikke bruk kalsiumalginatpensler

PROSEDYRE

Halspenseltestprosedyre

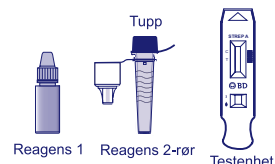
MERK: Reagenser, prøver og enheter må holde romtemperatur (15–30 °C) når brukt til testing. BD Veritor-systeminstrumentet skal være slått på før bruk og vil indikere om den er klar for innsetting av BD Veritor-systemenheten for gruppe A-streptokokker.

Klargjøre for testing

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.

Trinn 1: Klargjøre for testing

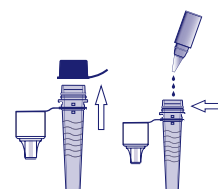
- For hver kontrollpensel og pasientprøve tar du flasken med GAS-reagens 1 og ett/én GAS-reagens 2 -rør/tupp og én BD Veritor gruppe A-streptokokkenhet ut av sin foliepose umiddelbart før testing.
- Merk én BD Veritor-systemenhet og ett GAS-reagens 2-rør for hver kontroll og prøve som skal testes.
- Plasser de merkede GAS-reagens 2-rørene i det angitte området på arbeidsstasjonen eller i stativet.



Klargjøre prøven

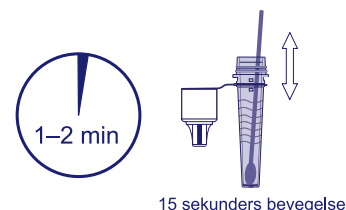
Trinn 2:

- Fjern hetten fra GAS-reagens 2-røret som svarer til prøven som skal testes.
- Fjern hetten fra GAS-reagens 1-flasken, og tilsett 3 dråper fra GAS-reagens 1-flasken i GAS-reagens 2-røret. GAS-reagens 2 inneholder et pH-følsomt fargestoff som endres fra blått til gult for å bekrefte tilsetningen av GAS-reagens 1. En jevn gul farge indikerer fullstendig blanding av reagensen. Hvis det er noe blå farge igjen, skal du blande oppløsningen ved å svinge forsiktig på røret.



Trinn 3:

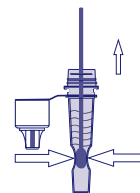
- Sett inn prøve- eller kontrollpenselen, inkuber i 1–2 minutter, og beveg deretter penselen opp og ned i væsken i minst 15 sekunder idet du skrubber inne i røret med penselen. Unngå sprut.



15 sekunders bevegelse

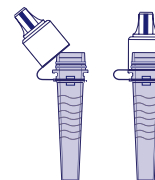
Trinn 4:

- Ta ut penselen mens du klemmer mot sidene i røret for å trekke ut væsken



Trinn 5:

- Klikk tuppen på plass på røret som inneholder den behandlede prøven eller kontrollen (du trenger ikke skru eller vri)
- Merk: Ikke bruk tupper fra andre produkter, inkludert andre produkter fra BD eller andre produsenter.

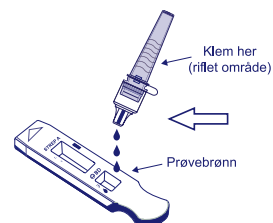


Etter trinn 5 velger du modell og arbeidsflyt nedenfor før du fortsetter med trinn 6:			
	BD Veritor System Reader eller -analysator i Analysér nå -modus	BD Veritor Plus-analysator i Uovervåket modus	BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan-modul i Analysér nå -modus---eller--- Uovervåket -modus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

A**Bruke en BD Veritor System Reader eller -analysator i “Analyser nå”-modus:****Trinn 6A: Legge til prøven**

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

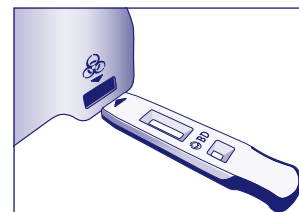
MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.

**Trinn 7A: Tidsbestemmelse av utvikling**

- Etter å ha tilsatt prøven, lar du testen pågå i **5 minutter** før innsetting i BD Veritor-instrumentet.
- **FORSIKTIG: Feil resultater kan forekomme hvis utviklingstiden er mindre enn 5 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- **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 5 minutter er ferdig.
- Følg beskjeden på skjermen for å fullføre prosedyren. Statusen til analyseprosessen vises i displayvinduet etterfulgt av visning av resultatet.

**Trinn 9A: Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet.
- Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte.

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

B**Bruke en BD Veritor Plus-analysator i "Uovervåket" modus:
uten strekkodelesingsmodul installert**

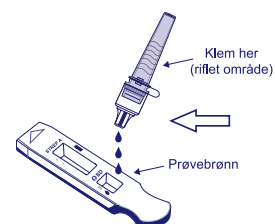
For å bruke **Uovervåket modus** – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde

Trinn 6B: Starte Uovervåket modus

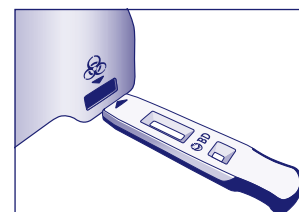
- Slå analysatoren på ved å trykke på den blå av/på-knappen én gang.
- Når displayvinduet viser:
"INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (sett inn testenhet eller dobbeltklikk for uovervåket modus),
 - **Dobbeltklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7B: Tilsett prøven i testenheten:**

- 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 streptokokk A-enheten til BD Veritor-systemet).
 - Hold røret i det riflete området, og klem forsiktig slik at tre (3) dråper av den behandlede prøven dispenseres i prøvebrønnen i en merket streptokokk A-enhet til BD Veritor-systemet.
- **MERK:** Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.
- **FORSIKTIG:** En nedtellingstid taker vises gjenværende tid for innsetting av testen. Modusen uovervåket må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig. Bekreft at tidtakeren vises og at modusen uovervåket er aktivert før du setter inn testenheten.

**Trinn 8B: Start utviklings- og avlesningssekvensen**

- Sett 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.
- Displayvinduet viser gjenværende analysetid.
- **Ikke berør analysatoren eller fjern testenheten mens prosessen pågår. I så fall avbrytes analysen.**

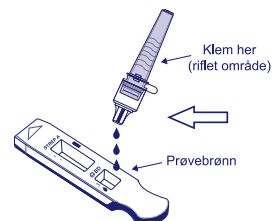
**Trinn 9B – Noter resultatet**

- Når analysen er ferdig, vises testresultatet i displayvinduet. Noter resultatet, og kast testenheten på korrekt måte

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

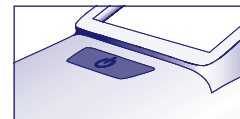
Trinn 6C: Tilsett prøven i testenheten

- Snu røret opp-ned, og hold det vertikalt (ca. 2,5 cm over prøvebrønnen i gruppe A-streptokokkenheten 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 streptokokk A-enhet til BD Veritor-systemet.
- MERK:** Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.



Trinn 7C: Tidsbestemmelse av utvikling

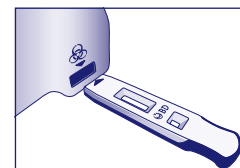
- La testen utvikles i 5 minutter. BD anbefaler å bruke en digital timer eller stoppeklokke.
- **FORSIKTIG: Feil resultater kan forekomme hvis utviklingstiden er mindre enn 5 minutter.** Noen linjer kan vises på enheten tidligere. Enheten skal ikke avleses visuelt.
- Hvis du kjører testen i en hette for laminær strømming eller i et område med kraftig ventilasjon, må du dekke til testenheten for å unngå ikke-enhetlig strømming.



Trinn 8C: Bruke BD Veritor Plus-analysatoren

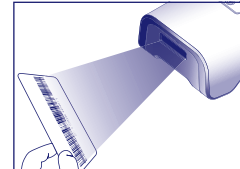
Under inkubasjonstiden slår du BD Veritor Plus-analysatoren på ved å trykke på den blå knappen én gang.

- Teksten "SCAN CONFIG BARCODE" (skann strekkode for konfigurering) vises kortvarig i displayvinduet. 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 gruppe A-streptokokkenheten 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



- 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

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. 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 Analyser nå-modus ved slutten av hver avlesningssekvens.
- Hvis Veritor Plus Analyser er 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.

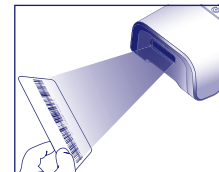


D**Bruke BD Veritor Plus-analysator i modusen "Uovervåket":
med BD Veritor InfoScan-modul installert****For å bruke Uovervåket modus – koble nettstrømadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trinn 6D: Starte Uovervåket modus**

- 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)
 - **Dobbelklikk** den blå av/på-knappen.

**Trinn 7D: Bruke strekkodeleseren**

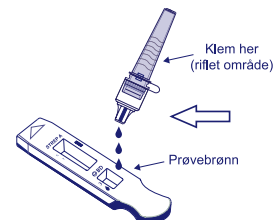
- Følg ledeteksten i displayvinduet for å fullføre alle påkrevde strekkodeskanninger av:
 - OPERATØR-ID
 - PRØVE-ID og/eller
 - KITLOTNUMMER



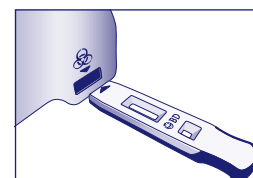
- Ledetekst for hvert skannetrinn vises bare 30 sekunder i displayvinduet. Hvis skanningen ikke gjennomføres i løpet av den tiden, går analysatoren som standard til begynnelsen av trinn 6D. Dobbelklikk av/på-knappen for å starte dette trinnet på nytt.
- Før strekkoden sakte mot vinduet til et bekreftessignal 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 gruppe A-streptokokkenheten 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 streptokokk A-enhet til BD Veritor-systemet.**MERK: Hvis du klemmer på røret for nær tuppen, kan det forårsake lekkasje.**
- **FORSIKTIG: En nedtellingstid taker vises gjenværende tid for innsetting av testen. Modusen uovervåket må aktiveres igjen når denne nedtellingen er ferdig. Bekreft at tidtakeren vises og at modusen uovervåket er aktivert før du setter inn testenheten.**

**Trinn 9D: Start utviklings- og avlesningssekvensen**

- Sett 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.
- 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

- Fjern og kast deretter testenheten på korrekt måte. 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 Analyser nå-modus ved slutten av hver avlesningssekvens.



Hvis Veritor Plus Analyzer er 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.

TOLKNING AV RESULTATER

På grunn av teknologien som er involvert i BD Veritor-systemet, skal operatører ikke forsøke å tolke analyseresultater visuelt fra teststrimmelen i streptokokk A-analyseenheten til BD Veritor-systemet. BD Veritor-systeminstrumentet må brukes til tolkning av resultatene av alle BD Veritor-analyser.

Instrument-skjerm bilde	Tolkning
STREP: +	Positiv test for streptokokk A (streptokokk A-antigen er til stede)
STREP: -	Negativ test for streptokokk A (intet antigen påvist)
CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig)	Kontrolllinjefeil. Gjenta testen.

Ugyldig test Hvis testen var ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet "CONTROL INVALID" (Kontroll ugyldig), og testen eller kontrollen må deretter gjentas. Kontakt BD hvis resultatet da er CONTROL INVALID (Kontroll ugyldig).

RAPPORTERING AV RESULTATER

Positiv test Positiv for forekomst av streptokokk A-antigen. Et positivt resultat kan forekomme ved fravær av levedyktig bakterier.

Negativ test Negativ for forekomst av streptokokk A-antigen. Infeksjon som skyldes streptokokk A kan ikke utelukkes, fordi antigenet som finnes i prøven, kan være under testens deteksjonsgrense. Negative resultater skal bekreftes med kultur. Utenfor USA skal ytterligere oppfølging av negative resultater gjennomføres i henhold til gjeldende retningslinjer for klinisk praksis.

Ugyldig test Testresultatet er ubestemmelig. Resultater skal ikke rapporteres.

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 gruppe A-streptokokkenhet til BD Veritor-systemet inneholder både positiv og negativ intern kontroll / prosedyrekontroll:

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. 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:

Penslene for positiv og negativ kontroll av streptokokk A leveres med hvert sett for å sikre at testreagensene fungerer korrekt, og at testprosedyren utføres korrekt. **Klargjør og test penselkontrollene i settet med samme fremgangsmåte som brukes for pasientprøvepensler.**

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

BD anbefaler at kontroller utføres én gang for:

- hvert nytt settparti,
- hver ny operatør,
- hver ny sending av testsett,
- og med periodiske intervaller som institusjonen krever.

Hvis kitkontrollene ikke gir forventede resultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. Denne testen vil indikere forekomst av streptokokk A-antigen i halspenselprøven fra både levedyktige og ikke-levedyktige *Streptococcus* -bakterier i gruppe A. Den fastslår ikke den kvalitative konsentrasjonen av streptokokk A-antigen.
2. Infeksjoner i luftveiene kan forårsakes av Streptococci fra andre serogrupper enn A samt av andre patogener. Testen differensierer ikke mellom bærere og infiserte personer.
3. Mye blod eller slim på penselprøven kan redusere testens ytelse.
4. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene⁹ samt eventuelle blødende områder i munnen med penselen når du innhenter prøver.
5. Falske negative resultater kan forekomme ved utilstrekkelig eller feil prøveinnhenting eller ved antigennivåer som er under deteksjonsgrensen for denne testen.
6. Som for alle diagnostiske tester må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
7. Alle negative resultater som er innhentet med BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker, skal bekreftes med kultur. Utenfor USA skal ytterligere oppfølging av negative resultater gjennomføres i henhold til gjeldende retningslinjer for klinisk praksis.
8. Bruk av antibiotika eller reseptfrie legemidler kan undertrykke veksten av *Streptococcus* i gruppe A i kultur på tross av forekomst av organismer som kan påvises med raske antigenester.

FORVENTEDE VERDIER

Omtrent 15 % av faryngitt hos barn i alderen 3 måneder til 5 år er forårsaket av gruppe A betahemolytiske *Streptococcus*.¹⁰ Hos barn i skolealder og hos voksne er insidensen av streptokokkhelseinfeksjoner ca. 40 %.¹¹ Denne sykdommen forekommer vanligvis om vinteren og tidlig på våren i temperert klima.³

YTELSESEGESKAPER

Forklaring av begreper:

P: Positiv
N: Negativ
KI: Konfidensintervall

KLINISK UTFØRELSE

Ytelsesegenskaper for BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker ble fastslått i en klinisk utprøving med flere sentre utført ved ett klinisk laboratorium og fire pleiesteder (POC) i løpet av sesongen 2011–2012 for luftveissykdommer. Totalt 796 prospektivt innhentede prøver ble evaluert ved bruk av BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker samt bakteriekultur. Penselprøver fra symptomatiske pasienter ble innhentet, 51,8 % fra kvinner og 48,2 % fra menn. Prøver fra pasienter som var fem år eller yngre, utgjorde 39,1 % av totalen, med 59,3 % fra pasienter på 6 til 21 år og 1,6 % fra pasienter på 22 år eller mer.

Ytelsen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker ble fastslått ved sammenligning med bakteriekultur og er vist i tabellen nedenfor.

Kliniske ytelsesdata – alle steder			
BD Veritor	Kultur -		Totalt
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Totalt	149	647	796
Referansem metode: Kultur Sensitivitet: 96,6 % (95 % KI, 92,4 %, 98,6 %) Spesifisitet: 95,5 % (95 % KI, 93,6 %, 96,9 %)			

Kliniske ytelsesdata – per sted				
Stedskode	BD Veritor	Kultur -		Totalt
		P	N	
Klinisk sted	P	20	2	22
	N	0	82	82
Totalt		20	84	104
Referansem metode: Kultur Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 83,9 %, 100 %) Spesifisitet: 97,6 % (95 % KI, 91,7 %, 99,3 %)				
POC 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Totalt		59	191	250
Referansem metode: Kultur Sensitivitet: 91,5 % (95 % KI, 81,6 %, 96,3 %) Spesifisitet: 98,4 % (95 % KI, 95,5 %, 99,5 %)				
POC 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Totalt		21	120	141
Referansem metode: Kultur Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 84,5 %, 100 %) Spesifisitet: 92,5 % (95 % KI, 86,4 %, 96,0 %)				
POC 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
Totalt		21	113	134
Referansem metode: Kultur Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 84,5 %, 100 %) Spesifisitet: 93,8 % (95 % KI, 87,8 %, 97,0 %)				

Kliniske ytelsesdata – per sted				
Stedskode	BD Veritor	Kultur -		Totalt
		P	N	
POC 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Totalt		28	139	167
Referansemetode: Kultur Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 87,9 %, 100 %) Spesifisitet: 94,2 % (95 % KI, 89,1 %, 97,1 %)				

Analytiske studier

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense [LOD])

Deteksjonsgrensen for *Streptococcus pyogenes* ble fastslått med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker. Deteksjonsgrensen (LOD) er definert som den laveste konsentrasjonen som gir ca. 95 % positive reaksjoner ved testing av 60 replikater.

Stamme	LOD	Resultater	% positivitet
	(CFU/ml)		
12384	1 x 10 ⁵	57/60 positive	95,0 %
19615	5 x 10 ⁴	58/60 positive	96,7 %
25663	2 x 10 ⁵	57/60 positive	95,0 %

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

Reaktiviteten til ulike stammer av *Streptococcus* ble fastslått med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker. Lancefield-gruppene B, C, D, F og G ble testet ved 1 x 10⁹ CFU/ml med tripletter og gav negative resultater. Ulike mikroorganismer (inkludert bakterier og gjærtyper) som kan finnes i prøver, ble evaluert for potensiell kryssreaktivitet med testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker. Blant mikroorganismene som ble testet, viste ingen kryssreaktivitet med BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker.

Navn på mikroorganisme	Konsentrasjon testet
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ CFU/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>	5 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Navn på mikroorganisme	Konsentrasjon testet
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus</i> sp. gruppe B	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus</i> sp. gruppe C	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus</i> sp. (<i>bovis</i> II) gruppe D	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus</i> sp. gruppe F	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Streptococcus</i> sp. gruppe G	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
Adenovirus type 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cytomegalovirus	8,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus (VR-28 humant Coxsackievirus)	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Epstein Barr-virus	I/A
HSV type 1 (HF)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant metapneumovirus (HMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Navn på mikroorganisme	Konsentrasjon testet
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Navn på mikroorganisme	Konsentrasjon testet
Human parainfluenza	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Meslinger	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Kusmavirus	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Forstyrrende stoffer

Ulike stoffer ble evaluert for potensiell interferens med testen til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker ved konsentrasjoner som var sammenlignbare med eller høyere enn nivåer som kan forekomme i prøver fra luftveiene hos pasienter. Blant stoffene som ble testet i denne studien, viset ingen interferens, verken med gruppe A-positive eller gruppe B-positive prøver, når det ble testet med testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker.

Stoff	Konsentrasjon testet
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalisylsyre	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Amantadin	500 ng/ml
Askorbinsyre, tyggetabletter	5 % etter vekt
Beklometason	500 ng/ml
Benzokain-halsspray (Cepacol)	5 % etter volum
Blod, type A	2 % (v/v)
Blod, type B	2 % (v/v)
Blod, type AB	2 % (v/v)
Blod, type O	2 % (v/v)
Budesonid	500 ng/ml
Klorfeniraminmaleat	5 mg/ml
Deksametason	10 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Dyclonine HCl-pastiller (Sucrats)	5 % w/v
Difenhydramin HCl	5 mg/ml
Feksofenadin	500 ng/ml
FluMist™	1 % (v/v)
Flutikason	500 ng/ml
Guaiakolgyseryleter	20 mg/ml
Ibuprofen	10 mg/ml
Loratidin	100 ng/ml

Stoff	Konsentrasjon testet
Mentolhalspastiller	5 % w/v
Mometason	500 ng/ml
Listerine munnvann	5 % (v/v)
Scope munnvann	5 % (v/v)
CVS munnvann	5 % (v/v)
Mucin, salivaprotein, rensset	1 mg/ml
Nesespray	5 % (v/v)
Nesespray	5 % (v/v)
Nesespray	5 % (v/v)
Oseltamivir	500 ng/ml
Oksymetazolin	0,05 mg/ml
Fenolhalsspray (Chloraseptic)	5 % (v/v)
Fenylefrin	1 mg/ml
Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Halsdrops: CVS	5 % w/v
Halsdrops: Pedia Care	5 % w/v
Halsdrops: Triaminic	5 % w/v
Tobramycin	500 ng/ml
Triamcinolon	500 ng/ml
Zanamivir	1 mg/ml
Zicam halsspray (Zn/benzalkonlorid)	5 % (v/v)
Sinkpastiller	5 % w/v

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten til BD Veritor-systemet for rask påvisning av gruppe A-streptokokker ble evaluert ved ett klinisk sted og to pleiesteder (POC). Reproduserbarhetspanelet besto av 4 simulerte prøver av gruppe A-streptokokker. Disse omfattet høye negative prøver (det vil si prøver som inneholdt en svært lav konsentrasjon av gruppe A-streptokokker), en lav positiv prøve (nær deteksjonsgrensen), en moderat positiv prøve og en negativ prøve. Panelet ble testet av to operatører på hvert sted over fem dager. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Reproduserbarhet for gruppe A-streptokokker med BD Veritor								
Prøve	Sted 1		Sted 2		Sted 3		Totalt	
	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI
Høy negativ	3,3 % (1/30)	0,6 %, 16,7 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	1,1 % (1/90)	0,2 %, 6,0 %
Lav positiv	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	83,3 % (25/30)	66,4 %, 92,7 %	93,3 % (28/30)	78,7 %, 98,2 %	91,1 % (82/90)	83,4 %, 95,4 %
Moderat positiv	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	96,7 % (29/30)	83,3 %, 99,4 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	98,9 % (89/90)	94,0 %, 99,8 %
Negativ	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/30)	0 %, 11,3 %	0 % (0/90)	0 %, 4,1 %

CLIA-UNNTAKSSTUDIE

Som en del av den større prospektive studien, som beskrevet i delen Ytelsesegenskaper ovenfor, ble nøyaktigheten til testen i BD Veritor-systemet for rask påvisning av influensa A + B evaluert ved fire tiltenkte brukssteder (POC) som ikke var laboratorier. Totalt 14 operatører som var representative for personell på steder med CLIA-unntak (tiltenkte brukere) deltok i studien. Det ble ikke gitt opplæring i bruken av testen. Totalt 692 prospektivt innhentede prøver ble testet.

Resultatene nedenfor representerer ytelsen til BD Veritor gruppe A-streptokokktesten med operatører uten opplæring, på POC-stedene, sammenlignet med kultur. Resultatene av BD Veritor GAS-testen ble sammenlignet med resultatene som ble innhentet fra bakteriekultur. Resultatene er vist i tabellen nedenfor.

Kliniske ytelsesdata med CLIA-unntak			
	Kultur -		
BD Veritor	P	N	Totalt
P	124	24	148
N	6	538	544
Totalt	130	562	692
Referansemethode: Kultur Sensitivitet: 95,4 % (95 % KI: 90,3, 97,9 %) Spesifisitet: 95,7 % (95 % KI: 93,7 %, 97,1 %)			

En annen studie ble designet for å evaluere evnen hos brukere uten opplæring til å teste svakt reaktive prøver og levere resultater med nøyaktighet. Studien ble utført ved tre tiltenkte POC-brukssteder som ikke var laboratorier, og ved ett klinisk laboratorium, ved bruk av paneler av simulerte prøver. Panelene var sammensatt av pensler som var maskert og randomisert før utsending til stedene. De positive prøvene var formulert på tre nivåer (høy negativ = ~5 % positiv, lav positiv = ~95 % positiv og moderat positiv = ~100 %).

Reproduserbarhetspanel	
Antall prøver	Gruppe A-streptokokker
1	Høy negativ
1	Lav positiv
1	Moderat positiv

Hvert stede hadde to operatører som hver testet panelet på hver av ti dager. Hver pensel ble behandlet og testet i én enhet i samsvar med testprosedyren.

Tabellen nedenfor viser ytelsen av testen med prøver nær grenseverdien for analysen for gruppe A-streptokokker utført av tiltenkte brukere uten opplæring på tvers av POC-stedene, samt utført av laboratoriepersonell ved ett klinisk laboratoriested.

Reproduserbarhet for gruppe A-streptokokker med BD Veritor								
Prøve	POC 1		POC 2		POC 3		Klinisk sted	
	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI	% pos.	95 % KI
Høy negativ	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	10,0 % (2/20)	2,8 %, 30,1 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %
Lav positiv	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	90,0 % (18/20)	69,9 %, 97,2 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %	80,0 % (16/20)	58,4 %, 91,9 %
Moderat positiv	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Med risikoanalyse som rettesnor ble det utført studier av analytisk fleksibilitet. Studiene viste at testen ikke er følsom overfor belastninger fra omgivelsesforhold og potensielle brukerfeil.

Teknisk støtte

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com. Problemer med testsystemer kan også rapporteres til FDA via rapporteringssystemet MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078; eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

256040	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 tester
220093	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 enkeltpensler
220099	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 enkeltpensler
220105	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 dobbeltpensler
220109	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 dobbeltpensler
256049	BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 par pensler
220245	BD™ ESwab Regular Collection Kit – hvitt polypropylenrør med skrukork fylt med 1 ml Liquid Amies Medium og én velurisert applikasjonspensel i regulær størrelse, 50 enheter
220246	BD™ ESwab Minitip Collection Kit – grønt polypropylenrør med skrukork fylt med 1 ml Liquid Amies Medium og én velurisert applikasjonspensel med minitupp, 50 enheter
220532	BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit – blått polypropylenrør med skrukork fylt med 1 ml Liquid Amies Medium og én velurisert applikasjonspensel med fleksibel minitupp, 50 enheter
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ 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. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock (ed.). 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Webb, K.H. 1998. *Pediatrics*, 101:2, 2.
3. Bisno A.L., M.A. Gerber, J.M. Gwaltney, E.L. Kaplan, and R.H. Schwartz. 1997. Clin. Infect. Dis., 25: 574–83.
4. Needham, C.A., K.A. McPherson, K.H. Webb. 1998. Clin. Microbiol., 3468–3473.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Garcia, L.S. (ed.). 2007. Specimen collection and transport. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Nussinovitch, M., Y. Finkelstein, J. Amir, and I. Varsano. 1999. Clinical Pediatrics, 357–360.
11. Woods, W.A., C.T. Carter, M. Stack, A.F. Connors Jr., and T.A. Schlager. 1999. Southern Medical Journal, 491–492.

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

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(11)	2019-01	Gjort endringer i grammatikk og innhold for å skape større klarhet i bruksanvisning. Klargjort merkenavnreferanser for BD Veritor Plus-analysator.
(12)	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.



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 lřd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avturu 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 Dijagnostiku / In vitro diagnostiskí orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс ітетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержания е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaladane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / 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 нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları na bagvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Ne riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Nepoužívejte 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 номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Numer serijny / Numéro 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 hindamises / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек ғылыми бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sāmo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Aluminie temperaturiipiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūrai zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrola / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / 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 / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / 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 / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсірі / 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 / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические угрозы / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozogjenje, koristi prateču dokumentacijo / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히친 / Perforacija / Perforácia / 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 beschädigter 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 paket бүзылган болса, пайдаланба / पैकिजга 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Székreken jherde saқта / 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupei / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idegradis / Waterstofgas genereerd / Waterstoffgas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Wyделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αίγία patsi kan hidrogen gas / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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 numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειρτάτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - 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 8000 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, BBL, CultureSwab, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.