

For Rapid Detection of Group A Strep (För snabb detektion av grupp A-streptokocker)

CLIA-komplexitet – FRISKRIVEN

För användning med pinnprov från svalg.

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Ett friskrivningscertifikat krävs för att utföra detta test i en CLIA-friskriven miljö. Kontakta den statliga hälsovårdsmyndigheten för att erhålla ett friskrivningscertifikat.

Ytterligare information om CLIA-friskrivning är tillgänglig på webbplatsen för Centers for Medicare and Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA eller från den statliga hälsovårdsmyndigheten.

Underlåtelse att följa instruktionerna eller modifieringar av instruktionerna för testet leder till att testet inte längre uppfyller kraven för att klassificeras som friskrivet.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep (BD Veritor™-systemet för snabb detektering av grupp A-streptokocker) är en snabb kromatografisk immunanalys för direkt och kvalitativ detektion av antigen från grupp A-streptokocker i pinnprover från svalg på symtomatiska patienter. Analysen är avsedd att användas tillsammans med ett BD Veritor-instrument för att underlätta diagnosen av grupp A-streptokocker. Alla negativa resultat bör bekräftas med bakterieodling eftersom negativa resultat inte utesluter infektion med grupp A-streptokocker och bör inte användas som ensam grund för behandling.

Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker är avsett att användas på vårdmottagningar eller i laboratoriemiljö.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Streptococcus pyogenes är en grampositiv kock som innehåller Lancefield grupp A-antigenen som kan orsaka allvarliga infektioner som faryngit, luftvägsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit.¹ Utan behandling kan dessa infektioner få allvarliga komplikationer, till exempel reumatisk feber och peritonsillär abscess.² Traditionella förfaranden för att detektera infektioner med grupp A-streptokocker är exempelvis isolering och identifiering av livsdugliga organismer med tekniker där det tar 24 till 48 timmar eller mer att få ett resultat.³

Snabb diagnos och tidig antibiotikabehandling av infektioner med grupp A-streptokocker verkar vara det bästa sättet att förhindra medicinska komplikationer och minska smittspridning.⁴ BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker är en digital immunanalys för kvalitativ detektion av förekomsten av streptokock A-antigen i pinnprover från svalg på symtomatiska patienter, som ger ett resultat inom 5 minuter. I testet används antikroppar som är specifika för *Streptococcus* i Lancefield-grupp A (helcell) för selektiv detektion av streptokock A-antigen.

Alla testanordningar för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker tolkas av ett BD Veritor System Instrument, antingen ett BD Veritor System Reader eller BD Veritor Plus Analyzer ("analysatorn"). När BD Veritor Plus Analyzer används beror arbetsflödesstegen på valt läge och konfigurationsinställningar på analysatorn. I **Analysera nu-läget** utvärderar instrumentet analysanordningar efter manuell tidsinställning för dess utveckling. I **Walk Away läge** förs anordningarna in omedelbart efter appliceringen av provet och tidsinställningen för analysutvecklingen och analysen är automatisk. Det går att ansluta analysatorn till en skrivare om så önskas. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys™ Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect. Se analysators *bruksanvisning* för information om dessa funktioner och kontakta BD:s tekniska support för mer information.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD Veritor-systemet för snabb detektering av grupp A-streptokocker är en kvalitativ digital immunanalys för detektion av antigener från streptokock A i svalgprover. I detta test är testlinjeområdet på analysapparaten bestrukt med antikroppar som är specifika för streptokock A-antigener. Under testningen reagerar de bearbetade svalgproverna med en antikropp för streptokock A som är konjugerad med detektorpartiklar. Blandningen migrerar upp för membranet och fångas upp av linjen med antikroppar på membranet. Ett resultat som är positivt för grupp A-streptokocker fastställs med BD Veritor System Instrument när antigenkonjugat avsätts på "T"-positionen på testet och "C"-positionen på kontrollen på anordningen för BD Veritor-systemet för test av grupp A-streptokocker. 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 testsatsen för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker (GAS):

BD Veritor System Group A Strep Devices	30 stycken	Testanordning i foliepåse som innehåller en reaktiv remsa. Varje remsa har en kontrollinje med polyklonala antikroppar som är specifika för streptokock A-antigen och en positiv kontrollinje med renat streptokock A-antigen.
BD GAS Reagent 1	Flaska med 4 ml reagens	Utspädd ättiksyralösning
BD GAS Reagent 2	30 rör med 200 µl reagens	Natriumnitrit och EDTA
Individuellt förpackade provpinnar, sterila	30 stycken	Pinne för svalgprov
Pinne för positiv kontroll	1 styck	Pinne för positiv kontroll för streptokock A (renat streptokock A-antigen) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel)
Pinne för negativ kontroll	1 styck	Pinne för negativ kontroll för streptokock A 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:

GAS Reagent 1

Varning



H315 Irriterar huden.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P403** Förvaras på väl ventilerad plats. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

GAS Reagent 2

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H401** Giftigt för vattenlevande organismer.

P273 Undvik utsläpp till miljön. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

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. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus (HIV), kan förekomma i kliniska prover.⁵ "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁵⁻⁸ och institutionens riktlinjer ska följas för hantering, förvaring och kassering av alla prover och alla föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor.
4. Kassera använda testanordningar för BD Veritor-systemet som biologiskt riskavfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
5. Reagenserna innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, om det nedsväljs eller kommer i 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.
6. Använd endast de reagenser som medföljer satsen för beredning av prover. Blanda inte komponenter från olika partier.
7. Inga komponenter i satsen utöver de provpinnar som används för provtagning ska komma i kontakt med patienten.
8. Komponenterna i satsen får ej användas efter utgångsdatum.
9. Anordningen får ej återanvändas.
10. Satsen får inte användas om pinnen för positiv kontroll och pinnen för negativ kontroll inte ger korrekt resultat.
11. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
12. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om analysförfarande.
13. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover.

Viktigt! GAS-reagens 1 kan orsaka irritation på hud, i ögon och i luftvägarna. GAS-reagens 1 innehåller en syrabaserad lösning. Spola med stora mängder vatten vid kontakt med huden eller ögonen. När GAS-reagens 1 och GAS-reagens 2 kombineras bildas en kvävehaltig syra som kan irritera hud, ögon och luftvägar. Spola med stora mängder vatten vid kontakt med huden eller ögonen.

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

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

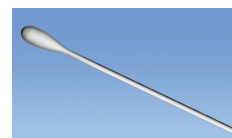
Provtagning:

För optimal prestanda, ta svalgprovet med den provpinne som medföljer. Ta prov från posteriora farynx, tonsiller och andra inflammerade områden. Överflödigt blod eller slem på provet kan interferera med testprestanda. Undvik att vidröra tunga, kinder och tänder⁹ och eventuella blödande områden i munnen med provtagningspinnen när provet tas.

Transport och förvaring av prover:

I idealfallet bör testningen utföras omedelbart efter att proven har tagits. Pinnprover kan förvaras i rena, torra plaströr i upp till 8 timmar i rumstemperatur eller 48 timmar i 2–8 °C. De medföljande provpinnarna kan också transporteras i flytande Stuart- eller modifierat Amies-medium och förvaras i upp till 48 timmar. Nylonpinnar kan också transporteras i BD™ ESwab transportmedium och förvaras i upp till 48 timmar. Om en odling önskas, rulla försiktigt pinnens topp mot en blodagarplatta **innan** du använder pinnen i BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker.

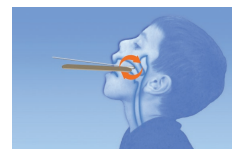
1. Kitet för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker innehåller sterila provtagningspinnar med en rayonände för provtagning från nasofarynx.



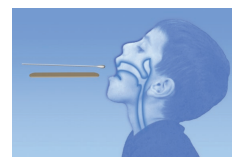
2. Låt patienten öppna munnen. Tryck ner tungan helt med en spatel.



3. Ta prov från posteriora farynx, tonsiller och andra inflammerade områden. Undvik att nudda tungan, kinden och tänderna med pinnen.



4. Ta ut pinnen från munnen. Provet är nu klart för bearbetning med kitet för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker.



Att tänka på vid provtagning

- Ta proverna så snart som möjligt efter att de första symtomen har visat sig.
- Testa provet omedelbart.
- BD rekommenderar att de pinnar för svalgprov som medföljer i detta kit för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker används.
- Använd inte pinnar med bomullsände och träskaft.
- Använd inte kalciumalginatpinnar.

FÖRFARANDE

Testförfarande för svalgprov

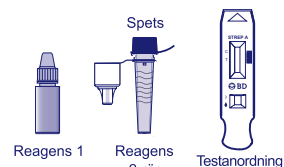
OBS! Reagenser, prover och anordningar måste vara vid rumstemperatur (15–30 °C) vid testning. Strömmen till BD Veritor System Instrument ska slås på före användning och instrumentet indikerar när den är redo för insättning av testanordningen för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker.

Beredning inför test

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 skrivaren är inkopplad till nätström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testning.

Steg 1: Beredning inför test

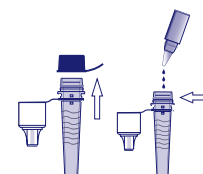
- För varje kontrollprovpinne eller patientprov, ta omedelbart före testningen fram flaskan med GAS-reagens 1 och ett rör/en spets med GAS-reagens 2 och en BD Veritor-anordning för grupp A-streptokocker från foliepåsen.
- Märk en testanordning för BD Veritor-systemet och ett rör med GAS-reagens 2 för varje kontroll eller prov som ska testas.
- Placera märkta rör med GAS-reagens 2 på avsedd plats vid arbetsstationen eller i stället.



Beredning av provet

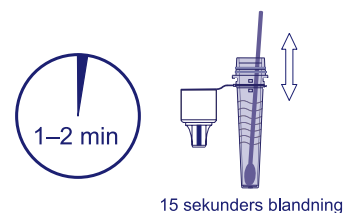
Steg 2:

- Ta bort locket från röret med GAS-reagens 2 för det prov som ska testas.
- Ta bort locket från flaskan med GAS-reagens 1 och tillsätt 3 droppar från flaskan med GAS-reagens 1 till röret med GAS-reagens 2. GAS-reagens 2 innehåller ett pH-känsligt färgämne som växlar från blått till gult som en bekräftelse på att GAS-reagens 1 tillförts. En jämn gul färg indikerar att reagensen blandats fullständigt. Om det fortfarande finns blå färg kvar, blanda lösningen genom att försiktigt snurra röret.



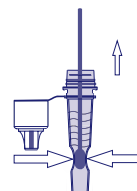
Steg 3:

- Sätt i provet eller kontrollpinnen och inkubera i 1–2 minuter, och för sedan pinnen upp och ned i minst 15 sekunder, samtidigt som pinnen gnids mot insidan av röret. Undvik att stänka.



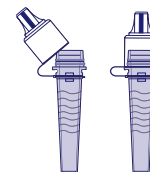
Steg 4:

- Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras.



Steg 5:

- Snäpp fast spetsen på röret som innehåller provet eller kontrollen som bearbetats (vridning behövs inte).
- Obs: Använd inte spetsar från andra produkter, inklusive andra produkter från BD eller andra tillverkare.

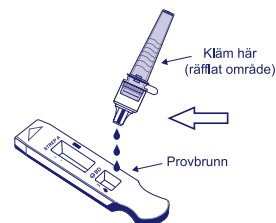


Efter steg 5, välj från modell- och arbetsflödesalternativen nedan innan du fortsätter till steg 6:				
	BD Veritor System Reader eller Analyzer i Analysera nu -läget	BD Veritor Plus Analyzer i Walk Away läge	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulen i Analysera nu läge---eller--- Walk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

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

- Vänd på röret och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker).
- 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 grupp A-streptokocker.

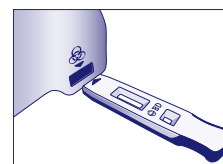
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

**Steg 7A: Tidsutveckling**

- När provet har tillförts, kör testet i **5 minuter** innan det sätts in i BD Veritor-instrumentet.
- **FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 5 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolka inte anordningen visuellt.
- **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 5 minuter långa analysutvecklingstiden har gått.
- Följ anvisningarna på displayen för att slutföra förfarandet. Status för analysprocessen visas på displayen, följt av resultatdisplayen.

**Steg 9A: Anteckna resultatet**

- När analysen är klar visas testresultatet på displayen.
- Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.

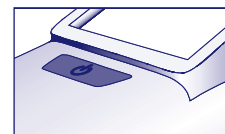
OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 60 minuter (om AC-strömadaptern är ansluten).

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

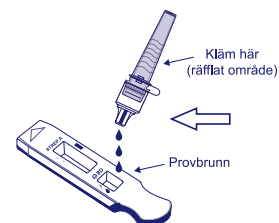
Använda **Walk Away läge** – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen.

Steg 6B: Starta Walk Away läge

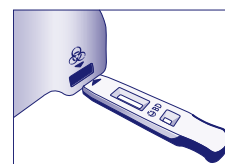
- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång.
- När följande står på displayen:
"SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY-LÄGE"
 - **Dubbelklicka på** den blå strömknappen.

**Steg 7B: Tillsätt provet till testanordningen:**

- 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 test av grupp A-streptokocker).
 - 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 grupp A-streptokocker.
- **OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**
- **FÖRSIKTIGHET! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.**

**Steg 8B: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen**

- Sätt 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.
- I displayfönstret visas återstående analysid.
- **Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.**

**Steg 9B: Anteckna resultatet**

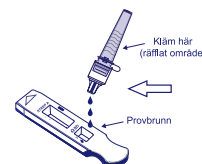
- När analysen är klar visas testresultatet på displayen. Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.

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 6C: Tillsätt provet till testanordningen

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

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

**Steg 7C: Tidsutveckling**

- Låt testet utvecklas i **5 minuter**. BD rekommenderar användning av en digital timer eller ett stoppur.
- **FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 5 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolk inte anordningen visuellt.
- 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.

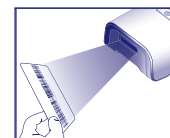
**Steg 8C: Använda BD Veritor Plus Analyzer**

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 grupp A-streptokocker 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



- 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

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. 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.



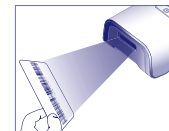
Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra 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.

D**Använda en BD Veritor Plus Analyzer i "Walk Away"-läge:
med BD Veritor InfoScan-modulen installerad****Använda Walk Away läge – anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen****Steg 6D: Starta Walk Away-läget**

- 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 streckkodsläsaren**

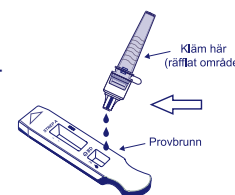
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsläsningar av:
 - OPERATÖRS-ID
 - PROV-ID och/eller
 - KIT-LOTNUMMER



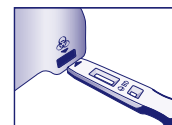
- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 6D. Dubbelklicka på strömknappen för att starta om detta steg.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills 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 TILLTESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST":
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för test av grupp A-streptokocker).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker.**OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**
- **FÖRSIKTIGHET!** En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.

**Steg 9D: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen**

- Sätt 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.
- I displayfönstret visas 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 nätdapter).

Steg 10D: Ta ut testanordningen

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. 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. Lägga 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.

TOLKNING AV RESULTAT

På grund av tekniken i BD Veritor-systemet ska användare inte försöka att visuellt tolka analysresultatet på testremsan som finns i anordningen för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker. All tolkning av resultaten från alla BD Veritor-analyser måste göras med BD Veritor System Instrument.

Instrumentets display	Tolkning
STREP: +	Positivt test för streptokock A (streptokock A-antigen förekommer)
STREP: -	Negativt test för streptokock A (inget antigen detekterat)
CONTROL INVALID (Ogiltig kontroll)	Kontrollindefel. Upprepa testet.

Ogiltigt test Om testet är ogiltigt visas resultatet "OGILTIG KONTROLL" på BD Veritor System Instrument och testet eller kontrollen måste då upprepas. Kontakta BD om resultatet "OGILTIG KONTROLL" visas.

RAPPORTERING AV RESULTAT

Positivt test Positivt med avseende på förekomst av streptokock A-antigen. Ett positivt resultat kan förekomma i frånvaro av livsdugliga bakterier.

Negativt test Negativt med avseende på förekomst av streptokock A-antigen. Infektion på grund av streptokock A kan dock ej uteslutas eftersom antigenförekomsten i provet kan understiga testens detektionsgräns. Ett negativt resultat måste bekräftas genom odling. Utanför USA ska ytterligare uppföljning av negativa resultat göras enligt tillämplig klinisk praxis.

Ogiltigt test Testresultatet är inkonklusivt. Svar får ej lämnas.

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 anordning för BD Veritor-systemet för grupp A-streptokocker 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 testanordningen för BD Veritor-systemet. BD Veritor System Instrument uppmärksammar användaren om det uppstår ett kvalitetsproblem. Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderar inte korrekt provtagning.

Externa positiva och negativa kontroller:

Provtagningspinnar för negativ och positiv kontroll för grupp A-streptokocker medföljer alla kit för att säkerställa att testreagenserna fungerar korrekt och att testförfarandet utförs på korrekt sätt. **Förbered och testa kitets pinnprovskontroller med samma arbetsflödesprocedur som används för patientpinnproverna.**

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

BD rekommenderar att kontrollerna körs varje gång:

- en ny kit-lot används
- en ny handhavare använder analysatorn
- en ny leverans testkit kommer
- samt vid regelbundna intervall enligt arbetsplatsens riktlinjer.

Om satskontrollerna inte ger förväntat resultat får svar ej lämnas på patientproverna. Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

1. Detta test indikerar förekomsten av streptokock A-antigen i svalgprover från både livsdugliga och icke livsdugliga *Streptococcus* grupp A-bakterier. Det fastställer inte den kvalitativa koncentrationen av streptokock A-antigen.
2. Luftvägsinfektioner kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än A, liksom även av andra patogener. Detta test särskiljer inte mellan bärare och infekterade personer.
3. Överflödigt blod eller slem på provet kan interferera med testprestanda.
4. Undvik att vidröra tunga, kinder och tänder⁹ och eventuella blödande områden i munnen med provtagningspinnen när provet tas.
5. Falskt negativa resultat kan uppstå på grund av olämplig eller felaktig provtagning, eller från antigennivåer som är lägre än detektionsgränsen för detta test.
6. Som vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas i kombination med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
7. Alla negativa resultat som fastställts med BD Veritor-systemets test för snabb detektion av grupp A-streptokocker ska bekräftas med odling. Utanför USA ska ytterligare uppföljning av negativa resultat göras enligt tillämplig klinisk praxis.

8. Användningen av antibiotika eller receptfria läkemedel kan hämma tillväxten av *Streptococcus* grupp A vid odling, trots förekomst av organismer som detekteras med snabba antigenester.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Cirka 15 % av faryngitfallen hos barn i åldern 3 månader till 5 år orsakas av beta-hemolytisk *Streptococcus* grupp A.¹⁰ Hos barn i skolåldern och vuxna är incidensen för halsinfektioner med streptokocker cirka 40 %.¹¹ Denna sjukdom uppstår vanligtvis under vinter och tidig vår i tempererade klimat.³

KLINISKA PRESTANDA

Förklaring av begrepp:

P: Positiv
N: Negativa
KI: konfidensintervall

KLINISK PRESTANDA

Kliniska prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker fastställdes i en klinisk multicenterstudie som utfördes vid ett kliniskt laboratorium och fyra vårdmottagningar under den "respiratoriska" säsongen 2011–2012. Totalt 796 prospektivt insamlade prover utvärderas med BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker och bakterieodlingar. Svalgprover togs från symtomatiska patienter, 51,8 % från kvinnor och 48,2 % från män. Prover från patienter i åldern fem år eller yngre utgjorde 39,1 % av det totala antalet, medan 59,3 % var från patienter i åldern 6 till 21 år och 1,6 % från patienter i åldern 22 år eller äldre.

Prestanda för BD Veritor-systemet för snabb detektering av grupp A-streptokocker fastställdes genom jämförelse med bakterieodling och presenteras i tabellen nedan.

Data för kliniska prestanda – alla laboratorier			
BD Veritor	Odling		Totalt
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Totalt	149	647	796
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 96,6 % (95 % KI, 92,4 %, 98,6 %) Specificitet: 95,5 % (95 % KI, 93,6 %, 96,9 %)			

Data för kliniska prestanda – per laboratorium				
Laboratoriekod	BD Veritor	Odling		Totalt
		P	N	
Klinisk inrättning	P	20	2	22
	N	0	82	82
Totalt		20	84	104
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 83,9 %, 100 %) Specificitet: 97,6 % (95 % KI, 91,7 %, 99,3 %)				
Vårdmott. 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Totalt		59	191	250
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 91,5 % (95 % KI, 81,6 %, 96,3 %) Specificitet: 98,4 % (95 % KI, 95,5 %, 99,5 %)				
Vårdmott. 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Totalt		21	120	141
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 84,5 %, 100 %) Specificitet: 92,5 % (95 % KI, 86,4 %, 96,0 %)				
Vårdmott. 3	P	21	7	28
	N	0	106	106

Data för kliniska prestanda – per laboratorium				
		Odling		Totalt
Laboratoriekod	BD Veritor	P	N	
Totalt		21	113	134
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 84,5 %, 100 %) Specificitet: 93,8 % (95 % KI, 87,8 %, 97,0 %)				
Vårdmott. 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Totalt		28	139	167
Referensmetod: Odling Sensitivitet: 100 % (95 % KI, 87,9 %, 100 %) Specificitet: 94,2 % (95 % KI, 89,1 %, 97,1 %)				

Analytiska studier

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns, LOD)

Detektionsgränsen för *Streptococcus pyogenes* fastställdes med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker. Detektionsgränsen (LOD) definieras som den lägsta koncentrationen som ger en positiv reaktion på cirka 95 % vid testning med 60 replikat.

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

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

Reaktiviteten för olika streptokockstammar fastställdes med BD Veritor-systemets test för snabb detektion av grupp A-streptokocker. Lancefield-grupperna B, C, D, F och G testades vid 1 x 10⁹ CFU/ml i triplikat och gav negativa resultat.

Olika mikroorganismer (inklusive bakterier och jästsvampar) som kan förekomma i prover utvärderades för potentiell korsreaktivitet med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker. Av de mikroorganismer som testades uppvisade inga korsreaktivitet med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker.

Namn på mikroorganism	Testad koncentration	Namn på mikroorganism	Testad koncentration
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ CFU/ml	<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. grupp B	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. grupp C	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. (bovis II) grupp D	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. grupp F	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Streptococcus</i> sp. grupp G	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	Adenovirus typ 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>	5 x 10 ⁶ CFU/ml	Adenovirus typ 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Namn på mikroorganism	Testad koncentration
<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>	5 x 10 ⁹ CFU/ml
<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

Namn på mikroorganism	Testad koncentration
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	ET
HSV typ 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
Humant parainfluenzavirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mässlingvirus	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Påssjukevirus	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialvirus VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Interfererande substanser

Olika substanser utvärderades för potentiell interferens med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker vid koncentrationer som är jämförbara med eller högre än nivåer som kan förekomma i luftvägsprover från patienter. Av de substanser som testades i denna studie uppvisade inga interferens när antingen grupp A-positiva eller grupp A-negativa prover testades med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker.

Substans	Testad koncentration
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	20 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml
Amantadin	500 ng/ml
Askorbinsyra, tuggtabletter	5 % efter vikt
Beklometason	500 ng/ml
Bensocain halssprej (Cepacol)	5 % efter volym
Blod, grupp A	2 % (volym/volympcent)
Blod, grupp B	2 % (volym/volympcent)
Blod, grupp AB	2 % (volym/volympcent)
Blod, grupp O	2 % (volym/volympcent)
Budesonid	500 ng/ml
Klorfeniraminmaleat	5 mg/ml
Dexametason	10 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml
Dyklonin HCl, pastiller (Sucrets)	5 % vikt/vol
Difenhydramin HCl	5 mg/ml
Fexofenadin	500 ng/ml
FluMist™	1 % (volym/volympcent)
Flutikason	500 ng/ml
Guajakol-glyceryleter	20 mg/ml
Ibuprofen	10 mg/ml
Loratidin	100 ng/ml

Substans	Testad koncentration
Halstabletter, mentol	5 % vikt/vol
Mometason	500 ng/ml
Listerine, munskölj	5 % (volym/volympcent)
Scope, munskölj	5 % (volym/volympcent)
CVS, munskölj	5 % (volym/volympcent)
Mucin, salivprotein, renat	1 mg/ml
Nässprej	5 % (volym/volympcent)
Nässprej	5 % (volym/volympcent)
Nässprej	5 % (volym/volympcent)
Oseltamivir	500 ng/ml
Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Fenol, halssprej (Chloraseptic)	5 % (volym/volympcent)
Fenylefrin	1 mg/ml
Pseudoefedrin HCl	20 mg/ml
Halstabletter: CVS	5 % vikt/vol
Halstabletter: Pedia Care	5 % vikt/vol
Halstabletter: Triaminic	5 % vikt/vol
Tobramycin	500 ng/ml
Triamcinolon	500 ng/ml
Zanamivir	1 mg/ml
Zicam halssprej (zink/bensalkoniumklorid)	5 % (volym/volympcent)
Zinktabletter	5 % vikt/vol

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker utvärderades på ett kliniskt laboratorium och två vårdmottagningar. Panelen bestod av 4 simulerade prover på grupp A-streptokocker. De inkluderade kraftigt negativa prover (dvs. prover som innehöll en mycket låg koncentration grupp A-streptokocker), ett svagt positivt prov (nära detektionsgränsen), ett måttligt positivt prov och ett negativt prov. Två användare per laboratorium testade panelen under fem dagar. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Reproducerbarhet för BD Veritor-testet för grupp A-streptokocker								
Prov	Labb 1		Institution 2		Institution 3		Totalt	
	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI
Kraftigt negativa	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 %
Låg 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 %
Måttligt positiva	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 %
Negativa	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-FRISKRIVNINGSTUDIE

Som en del i en större prospektiv studie, som beskrivs i avsnittet Kliniska prestanda ovan, utvärderades noggrannheten hos testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av grupp A-streptokocker vid fyra vårdmottagningar som inte är avsedda att användas som laboratorier. Totalt 14 användare som var representativa som CLIA-friskriven personal (avsedda användare) deltog i studien. Ingen utbildning i hur testet används gavs. Totalt 692 prospektivt insamlade prover testades.

Resultatet nedan avspeglar hur utbildade användare på vårdmottagningar hanterat BD Veritor-testet för grupp A-streptokocker jämfört med odlingar. BD Veritor GAS-testresultaten jämfördes med resultaten från bakterieodling. Resultaten visas i tabellen nedan.

Data för kliniska prestanda för CLIA-friskrivning			
	Odling		
BD Veritor	P	N	Totalt
P	124	24	148
N	6	538	544
Totalt	130	562	692
Referensmetod: Odling			
Sensitivitet: 95,4 % (95 % KI: 90,3 %, 97,9 %)			
Specificitet 95,7 % (95 % KI: 93,7 %, 97,1 %)			

En annan studie hade som syfte att utvärdera utbildade användares förmåga att testa svagt reaktiva prover och rapportera resultat med noggrannhet. Studien genomfördes på tre vårdmottagningar som inte är avsedda att användas som laboratorier och ett kliniskt laboratorium med paneler med simulerade prover. Panelerna bestod av pinnprover som maskerades och randomiserades före transporten till testinrättningarna.

De positiva proverna framställdes på tre nivåer (kraftigt negativa ≈5 % positivitet, svagt positiva ≈95 % positivitet och måttligt positiva ≈100 %).

Reproducerbarhetspanel	
Antal prover	Grupp A-streptokocker
1	Kraftigt negativa
1	Låg positiv
1	Måttligt positiva

Två användare per testinrättning testade panelen varje dag under tio dagar. Varje pinnprov bearbetades och testades med en och samma anordning enligt testförfarandet.

I tabellen nedan visas prestanda för testet med prover nära brytpunkten för grupp A-streptokocktestet när de hanterades av utbildade, avsedda användare på vårdmottagningarna och när de hanterades av laboratoriepersonal på ett kliniskt laboratorium.

Reproducerbarhet för BD Veritor-testet för grupp A-streptokocker								
Prov	Vårdmott. 1		Vårdmott. 2		Vårdmott. 3		Klinisk inrättning	
	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI	% Pos	95 % KI
Kraftigt negativa	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 %
Låg 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 %
Måttligt positiva	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 riskanalys som vägledning genomfördes studier av analytisk flexibilitet. Studierna visade att testet är okänsligt för stress från miljöförhållanden och eventuella handhavandefel.

Teknisk support

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com. Problem med testsystemet kan även rapporteras till FDA via MedWatch-rapporteringsystemet (telefon: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078: eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

- 256040 BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep, 30 tester
- 220093 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 enkelprovpinnar
- 220099 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 enkelprovpinnar
- 220105 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, 50 dubbelprovpinnar
- 220109 BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, 50 dubbelprovpinnar
- 256049 BD Veritor™ System Group A Strep Control Swab Set, 10 par provpinnar
- 220245 BD™ ESwab Regular Collection Kit – Polypropylenrör med vitt skruvlock fyllt med 1 ml flytande Amies-medium och en flockad provpinne i normal storlek, 50 enheter
- 220246 BD™ ESwab Minitip Collection Kit – Polypropylenrör med grönt skruvlock fyllt med 1 ml flytande Amies-medium och en flockad provtagningspinne med minispets, 50 enheter
- 220532 BD™ ESwab Flexible Minitip Collection Kit – Blått polypropylenrör med skruvlock fyllt med 1 ml flytande Amies-medium och en flexibel flockad provtagningspinne, 50 enheter
- 256066 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 256068 BD Veritor™ InfoScan-modul
- 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. 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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Revisionshistorik

Revidering	Datum	Sammanfattning av ändringar
(11)	2019-01	Gjort grammatiska och innehållsmässiga förändringar för att förtydliga instruktionerna för användning. Förtydligat referenser till varumärket BD Veritor Plus Analyzer.
(12)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution är ändrat till BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys™ Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect (ersätter BD Veritor System-läsare och BD InfoSync-modul). I avsnitt C och D, reviderat steg 10C och 10D avseende användningen av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan. Lagt till information om hur du kommer åt dokumentet från bd.com/e-labeling.



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



Use by / Исполняйте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóág dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma 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 = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lopp)
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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante 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 / 유럽 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 / Reprezentante 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 / Автура Топлулугу 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 diagnosticotik iatrikí suokce / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзрісетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 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 аналізі: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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

	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjiny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbias novértėšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылай / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылай / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылай / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda de sterilizare: oxid de etilenă / Metóda de sterilizace: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringametod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metóda sterilizacji: etilenoksyd / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metóda de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adicis – etilēn totatygi / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda de sterilizare: oxid de etilenă / Metóda de sterilizace: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringametod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metóda sterilizacji: etilenoksyd / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metóda de sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adicis – sąule tyčios / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Metóda de sterilizace: irradição / Metóda de sterilizare: iradiere / Metóda de sterilizacji: opromienianie / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringametod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: radyasyon / Metóda sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risk / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figeimeli Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, zürückte pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maksimā de temperaturā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plésti čia / Aflmăt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforăcia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нерουζίvejte, 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 / Ерер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकिङ کا 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 / Нерουζίvejte, ak je obal poškozený / 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Descuța / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Πορπάται / 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 de colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarhi / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik 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. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Ům, křísit sege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	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 800 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.