

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului sincițial respirator, RSV)

Nu trebuie să satisfacă cerințele CLIA

Pentru utilizare cu probe din tampoane nazofaringiene.

A se utiliza doar pentru diagnosticare *in vitro*.

Este necesar un certificat de dispensă de garanție pentru efectuarea acestui test într-o configurație care nu trebuie să satisfacă cerințele CLIA. Contactați Ministerul Sănătății pentru a obține un certificat de dispensă de garanție.

Informații suplimentare privind scutirea de la respectarea cerințelor CLIA sunt disponibile pe site-ul web Centers for Medicare and Medicaid la adresa www.cms.hhs.gov/CLIA sau de la Ministerul Sănătății.

În cazul nerespectării instrucțiunilor sau al modificării instrucțiunilor sistemului de testare, testul nu va mai îndeplini cerințele pentru a fi clasificat drept dispensat.

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului sincițial respirator, RSV) este o imunoanaliză cromatografică efectuată cu ajutorul dispozitivului, pentru identificarea directă și calitativă a proteinei de fuziune RSV dintr-un tampon nazofaringian direct recoltat de la pacienți suspecți de infecție cu virusul sincițial respirator. Acest test este destinat diagnosticului *in vitro* pentru a ajuta la diagnosticarea infecțiilor cu RSV la sugari și pacienți pediatrici cu vârsta mai mică de 6 ani. Rezultatele negative nu exclud infecția cu RSV și nu trebuie să fie folosite drept bază unică pentru tratament sau pentru alte decizii de gestionare. Un test negativ este prezumtiv. Se recomandă confirmarea rezultatelor negative ale testului prin cultură de celule virale sau printr-o metodă alternativă, cum ar fi o analiză moleculară aprobată de FDA. Testul este conceput pentru uz profesional și în laborator. Acesta trebuie să fie folosit împreună cu instrumentul corespunzător pentru BD Veritor System.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Infecțiile virale ale tractului respirator sunt responsabile de afecțiuni cu răspândire largă. Virusul sincițial respirator este principala cauză de infecție a tractului respirator inferior (LRI) la copiii mici, atât în lumile dezvoltate, cât și în cele în curs de dezvoltare. La nivel mondial, se estimează că RSV este responsabil anual pentru mai mult de 30 de milioane de cazuri de LRI la copiii sub 5 ani.^{1,2}

Metodele de diagnosticare a virusurilor respiratorii includ cultura de celule virale, metoda directă cu anticorpi fluorescenți (DFA), imunoanalize rapide și analize de amplificare a acidului nucleic, cum ar fi reacția în lanț a polimerazei (PCR).^{3,4} S-a demonstrat că toate aceste metode au utilitate clinică pentru identificarea virusurilor respiratorii, inclusiv RSV. Imunoanalizele rapide disponibile pentru anumite virusuri, cum ar fi virusul gripal A/B și RSV, permit o diagnosticare rapidă, astfel încât pacienții pot fi izolați și tratați în mod corespunzător pentru a preveni răspândirea nozocomială a infecțiilor la pacienți cu funcție cardiacă, respiratorie sau imună compromisă.⁵ În plus, testele rapide ajută la alegerea unei terapii antivirale adecvate. Tipurile de probe cel mai des recoltate pentru testarea RSV includ spălături nazofaringiene, aspirate nazofaringiene, tampoane nazale și tampoane nazofaringiene.

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (numit, de asemenea, BD Veritor System și BD Veritor System RSV) este o imunoanaliză cromatografică pentru identificarea proteinei de fuziune RSV extrase din probe din tampoane nazofaringiene recoltate de la pacienți simptomatici. Toate dispozitivele de testare ale BD Veritor System RSV sunt interpretate de un instrument BD Veritor System, fie un BD Veritor Reader (Cititor), fie un BD Veritor Plus Analyzer (numit în cele ce urmează „Analizatorul”). Atunci când se utilizează BD Veritor Plus Analyzer, pașii fluxului de lucru depind de modul de funcționare selectat și de setările de configurare ale Analizatorului. În modul Analyze Now (Analizează acum), instrumentul evaluează dispozitivele de analiză după temporizarea manuală a dezvoltării acestora. În modul Walk Away (Lucru independent), dispozitivele sunt introduse imediat după aplicarea probei, iar temporizarea dezvoltării analizei și evaluarea sunt automatizate. Este posibilă conectarea Analizatorului la o imprimantă, dacă se dorește acest lucru. Sunt disponibile și capacități suplimentare de documentare a rezultatelor, prin implementarea BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution și prin adăugarea modului BD Veritor InfoScan și a BD Veritor Plus Connect. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Analizatorului pentru detalii referitoare la aceste caracteristici și contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru mai multe informații.

PRINCIPIILE PROCEDURI

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV este o imunoanaliză digitală calitativă pentru identificarea proteinei de fuziune RSV în eșantioane prelucrate, provenite din probe nazofaringiene. Atunci când probele sunt prelucrate și adăugate la dispozitivul de testare, antigenul RSV se leagă de anticorpii anti-RSV conjugați la particulele detectoare de pe banda de testare RSV. Complexul antigen-conjugat migrează dintr-o parte în alta a benzii de testare spre zona de reacție și este capturat de linia de anticorpi RSV de pe membrană. Un rezultat pozitiv pentru RSV este determinat de instrumentul corespunzător pentru BD Veritor System (achiziționat separat) atunci când complexul antigen-conjugat este depus în poziția „T” de test și în poziția „C” de control de pe dispozitivul de analiză BD Veritor System RSV. Instrumentul analizează și corectează legarea nespecifică și detectează rezultate pozitive nerecunoscute cu ochiul liber, pentru a oferi un rezultat digital obiectiv.

REACTIVI

Următoarele componente sunt incluse în kitul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

Dispozitive BD Veritor System RSV	30 de dispozitive	Dispozitiv în folie de aluminiu ce conține o bandă reactivă. Fiecare bandă are o linie de test cu anticorpi monoclonali specifici pentru antigenul viral RSV și o linie de control cu anticorpi monoclonali murini.
RV Reagent D	30 de tuburi a 400 µL de reactiv	Detergent cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)
Tampon flexibil cu vârf plușat	30 din fiecare	Tampon pentru colectare nazofaringiană
Tampon Control RSV pozitiv	1 din fiecare	Tampon Control RSV pozitiv, antigen RSV (lizat de celule neinfecțioase) cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)
Tampon Control RSV negativ	1 din fiecare	Tampon Control RSV negativ (celule neinfecțate tratate cu detergent) cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)

Materiale necesare, dar nefurnizate: BD Veritor Plus Analyzer, (Nr. cat. 256066), cronometru, stativ pentru tuburi pentru testarea probelor.

Echipamente opționale: Modul BD Veritor InfoScan (Nr. cat. 256068), cablu USB pentru imprimantă pentru BD Veritor Analyzer (Nr. cat. 443907), imprimantă Epson model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru detalii).

Avertismente și precauții:

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H402** Nociv pentru viața acvatică. **H412** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273 Evitați dispersarea în mediu. **P264** Spălați-vă bine după utilizare. **P270** A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

P330 Clătiți gura. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

1. În scopul diagnosticului *in vitro*.
2. Rezultatele testului nu vor fi evaluate vizual. **Toate rezultatele testului vor fi evaluate cu ajutorul instrumentului corespunzător BD Veritor System.**
3. Tamponul Control RSV pozitiv și linia de control pozitiv de pe dispozitivul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV au fost pregătite din țesuturi de culturi celulare infectate cu RSV, inactivate prin tratare cu detergent și proceduri sonice și ulterior testate prin proceduri de bioanaliză.
4. În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea, depozitarea și eliminarea tuturor probelor și a tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁶⁻⁹ și regulamentul instituției.
5. Eliminați dispozitivele de testare BD Veritor System ca deșeuri cu risc biologic, conform reglementărilor locale, naționale și federale.
6. Reactivii conțin azidă de sodiu, care este foarte toxică prin inhalare, dacă este înghițită sau în contact cu pielea. În contact cu acizii, produce un gaz foarte toxic. În cazul unui contact cu tegumentele, spălați imediat cu apă din abundență. Azida de sodiu poate reacționa cu conductele de plumb și cupru, formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă pentru a evita formarea depunerilor de azidă.
7. Cu excepția tampoanelor plușate folosite pentru colectarea probelor, componentele kitului nu trebuie să intre în contact cu pacientul.
8. Nu utilizați componentele kitului după expirarea termenului de valabilitate.
9. Nu reutilizați dispozitivul de testare BD Veritor System.
10. Nu utilizați kitul dacă Tamponul Control RSV pozitiv și Tamponul Control RSV negativ nu furnizează rezultatele corespunzătoare.
11. În timpul analizării probelor, purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu, halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.
12. Pentru evitarea rezultatelor eronate, probele trebuie să fie prelucrate conform indicațiilor din secțiunea cu privire la procedura de analiză. Adăugarea de probă în exces poate genera rezultate nevalide.
13. Colectarea, depozitarea și transportarea corespunzătoare ale probelor sunt esențiale pentru performanța acestui test.
14. Se recomandă instruirea sau consilierea specifică în cazul în care tehnicienii nu au experiență în procedurile de colectare și manipulare a probelor.

Depozitarea și manipularea: Kiturile pot fi depozitate la (2 °C–30 °C). **NU CONGELAȚI.** Înainte de utilizare, reactivii și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15 °C – 30 °C).

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Colectarea și pregătirea probelor: Proba acceptabilă pentru testare cu BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se obține cu ajutorul unui tampon nazofaringian (NP). Este esențial să fie respectate metodele corecte de colectare și pregătire a probelor. Probele obținute precoce în decursul bolii vor conține cel mai mare titru viral.

Colectarea inadecvată a probelor, manipularea sau transportul incorrect pot oferi rezultate fals negative; de aceea, se recomandă o instruire în vederea colectării probelor, datorită importanței calității probei pentru generarea unui rezultat exact.

Transportul și depozitarea probelor:

Probele colectate recent trebuie să fie prelucrate și testate într-un interval de o oră. Este esențial să fie respectate metodele corecte de colectare și pregătire a probelor.

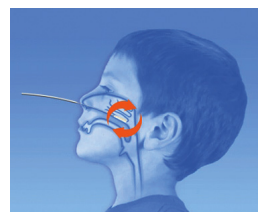
1. Kitul BD Veritor System RSV include tampoane cu vârf plușat pentru colectarea probelor nazofaringiene.



2. Introduceți tamponul printr-o narină, atingând suprafața nazofaringelui posterior.



3. Rotiți tamponul pe suprafața nazofaringelui posterior.



4. Scoateți tamponul din cavitatea nazală. Proba este gata pentru a fi prelucrată folosind kitul BD Veritor System.



Colectarea probelor: proceduri corecte și incorecte

- Colectați proba cât mai repede posibil după apariția simptomelor.
- Testați proba imediat.
- BD recomandă tampoanele cu vârf plușat furnizate în kitul BD Veritor System RSV.
- Nu utilizați vârfuri din vată de bumbac și bețișoare de lemn.
- Nu utilizați tampoane cu alginat de calciu.

PROCEDURĂ DE TESTARE PENTRU TAMPOANE NAZOFARINGIENE

NOTE:

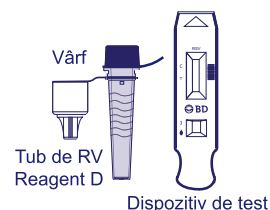
- Înainte de utilizare, reactivii, probele și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15 °C–30 °C).
- Kitul scutit de CLIA BD Veritor System for Rapid detection of RSV este conceput doar pentru tampoane nazofaringiene colectate și testate direct (adică, tampoane uscate care **NU** au fost introduse în mediu de transport). Kitul include un reactiv de prelucrare pre-diluat într-un tub „unitarizat” gata de folosire. Acest kit scutit de CLIA **NU ESTE CONCEPUT** pentru testarea probelor lichide, cum ar fi probele din spălături sau aspirate sau tampoanele aflate în mediu de transport, deoarece rezultatele testului pot fi compromise prin diluare excesivă.

Pregătirea pentru testare

Următorii pași pornesc de la presupunerea că utilizatorii BD Veritor Plus Analyzer au ales și setat deja toate opțiunile de configurare și că Analizatorul este, așadar, gata de folosire. Pentru a alege sau a modifica aceste setări, consultați Instrucțiunile de utilizare ale BD Veritor Plus Analyzer, secțiunea 4.7. Nu este nevoie de o imprimantă pentru a afișa rezultatele. Totuși, dacă instituția de care aparțineți a ales să conecteze BD Veritor Plus Analyzer la o imprimantă, asigurați-vă că Analizatorul este racordat la o sursă de alimentare, că există suficientă hârtie și că au fost activate toate conexiunile de rețea necesare, înaintea testării.

Pasul 1: Pentru fiecare probă de la pacient:

- Scoateți un tub/vârf de RV Reagent D și un dispozitiv BD Veritor System RSV din ambalajul său chiar înainte de utilizare.
- Aplicați o etichetă cu numele pacientului sau numărul de identificare.
- Așezați tubul sau tuburile de RV Reagent D etichetat(e) în zona indicată a stativului pentru tuburi.



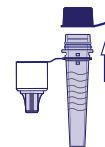
Pregătirea probei

Pasul 2:

- Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent D corespunzător probei care urmează a fi testată.

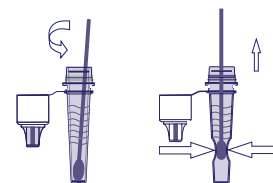
Pasul 3:

- Introduceți tamponul cu proba de la pacient complet în tubul de RV Reagent D și rotiți-l de 3 (trei) ori, apăsând pe peretele interior.



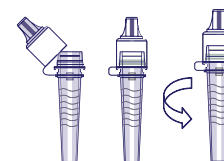
Pasul 4:

- Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon. Eliminați tamponul în mod corespunzător.



Pasul 5:

- Apăsăți ferm vârful atașat pe tubul de RV Reagent D ce conține proba prelucrată (nu e nevoie să înfiletați/răsuciți).
- Agitați sau amestecați bine prin rotire sau prin scuturarea părții inferioare a tubului.
- Nu folosiți vârfuri de la alte produse, inclusiv produse de la BD sau de la alți producători.



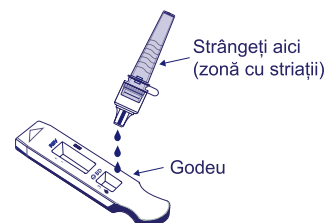
După pasul 5, alegeți dintre opțiunile de modele și fluxuri de lucru prezentate mai jos, înainte de a continua cu pasul 6:

	BD Veritor Reader sau Analizator în modul Analyze Now (Analizează acum)	BD Veritor Plus Analyzer în modul Walk Away (Lucru independent)	BD Veritor Plus Analyzer cu modulul BD Veritor InfoScan instalat modul „Analyze Now” (Analizează acum)---sau---modul „Walk Away” (Lucru independent)	
Instrucțiunile din secțiunea:	A	B	C	D

A**Utilizarea unui BD Veritor Reader sau BD Veritor Plus Analyzer în modul „Analyze Now” (Analizează acum):****Pasul 6A: Adăugarea probei**

- Răsturnați tubul de RV Reagent D și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System RSV etichetat).
- Strângeți ușor zona cu striții a tubului, dozând trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System RSV etichetat.

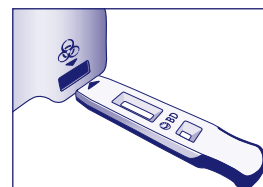
NOTĂ: Strângerea tubului prea aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

**Pasul 7A: Temporizarea dezvoltării**

- După ce ați adăugat proba, lăsați testul să se deruleze timp de 10 minute, apoi introduceți dispozitivul în instrumentul BD Veritor.
- **ATENȚIE:** Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 10 minute. Pe dispozitiv pot să apară anumite linii mai devreme. Nu citiți vizual dispozitivul.
- **NOTĂ:** Dacă testul se execută sub hota cu flux laminar sau într-o zonă cu ventilație puternică, acoperiți dispozitivul de testare, pentru a evita un flux inconstant.

**Pasul 8A: Utilizarea instrumentului BD Veritor:**

- În timpul perioadei de incubare, porniți instrumentul BD Veritor, apăsând o dată pe butonul de alimentare.
- Introduceți dispozitivul de analiză după scurgerea celor 10 minute de dezvoltare necesare pentru analiză. Urmăriți instrucțiunea de pe ecran pentru a finaliza procedura.
- Starea procesului de evaluare a analizei apare în fereastra de afișare, urmată de afișarea rezultatului.

**Pasul 9A: Înregistrarea rezultatului**

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului. Notați rezultatul și eliminați corespunzător dispozitivul de testare.

ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 15 minute (60 minute, dacă este conectat adaptorul de alimentare CA).

B

Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Walk Away” (Lucru independent):
fără un modul de scanare a codurilor de bare instalat

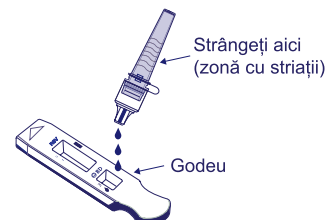
Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator
și la o sursă de alimentare.

Pasul 6B: Pornirea modului Walk Away (Lucru independent)

- Porniți Analizatorul, apăsând pe butonul albastru de alimentare o dată.
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent),
 - **faceți dublu clic** pe butonul albastru de alimentare.

**Pasul 7B: Adăugarea probei:**

- Atunci când pe fereastra de afișaj apare mesajul „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adăugați proba la dispozitivul de testare și introduceți-l imediat):
 - Răsturnați tubul, ținându-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System RSV).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System RSV etichetat.

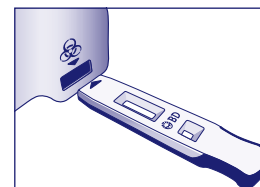


NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

ATENȚIE: O numărătoare inversă afișează timpul rămas pentru introducerea testului. Modul Walk Away (Lucru independent) trebuie activat din nou după expirarea acestei perioade de timp. Asigurați-vă că numărătoarea este vizibilă și că modul Walk Away (Lucru independent) este activat înainte de introducerea dispozitivului de testare.

Pasul 8B: Porniți secvența de dezvoltare și de citire.

- Introduceți dispozitivul de testare în fanta de pe partea dreaptă a Analizatorului.
Dispozitivul de testare trebuie să rămână în poziție orizontală pentru ca proba să nu curgă din godeu.
- În fereastra de afișare apare „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nu interveniți cât timp se derulează testul). Încep temporizarea automată a dezvoltării analizei, procesarea imaginilor și evaluarea rezultatelor.
- Fereastra de afișare vă arată cât timp va mai dura analiza.



Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare pe parcursul acestui proces. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.

Pasul 9B: Înregistrarea rezultatului

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului. Notați rezultatul și eliminați corespunzător dispozitivul de testare.

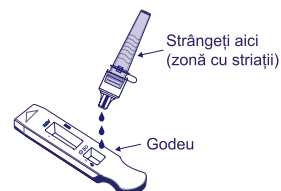
ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 60 minute (când este conectat adaptorul de alimentare CA).



Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Analyze Now” (Analizează acum): cu modulul BD Veritor InfoScan instalat

Pasul 6C: Adăugarea probei

- Răsturnați tubul, ținându-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System RSV).
- Strângeți ușor zona cu striții a tubului, dozând trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System RSV etichetat. **NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.**



Pasul 7C: Temporizarea dezvoltării

- Permiteți testului să se dezvolte timp de **10 minute**.
- **ATENȚIE: Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 10 minute.** Pe dispozitiv pot să apară anumite linii mai devreme. Nu citiți vizual dispozitivul.
- Dacă testul se execută sub hota cu flux laminar sau într-o zonă cu ventilație puternică, acoperiți dispozitivul de testare, pentru a evita un flux inconstant.

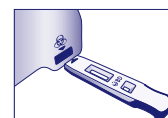
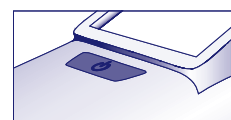


Pasul 8C: Utilizarea Analizatorului

În timpul perioadei de incubare, porniți instrumentul BD Veritor Plus Analyzer, apăsând o dată pe butonul albastru.

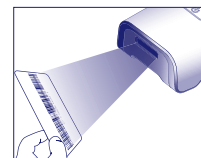
În fereastra de afișare se afișează pentru scurt timp „SCAN CONFIG BARCODE” (Scațați un cod de bare de configurare). Este o oportunitate de a schimba configurația Analizatorului. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale Analizatorului pentru instrucțiuni de configurare. Ignorați acest mesaj și amânați acest proces, dacă evaluarea unei analize este în așteptare.

- După scurgerea timpului de dezvoltare necesar pentru analiză, atunci când în fereastra de afișare a Analizatorului apare mesajul: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent):
 - Introduceți dispozitivul BD Veritor System RSV în BD Veritor Plus Analyzer.



Pasul 9C: Utilizarea cititorului de coduri de bare

- Urmăriți indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului).



- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 8C. Pentru a reporni acest pas, îndepărtați și reintroduceți dispozitivul de testare, pentru a iniția o nouă secvență de testare.
- Deplasați lent codul de bare către fereastră, până se aude un ton de confirmare. Valoarea codului de bare scanat apare în următoarea fereastră de afișare.
- Analizatorul poate să înregistreze numărul de lot al kitului în registrul testului, însă nu restricționează utilizarea reactivilor expirați sau inadecvați. Gestionarea materialelor expirate ține de responsabilitatea utilizatorului. BD recomandă să nu se utilizeze materiale expirate.

După finalizarea scanărilor necesare, Analizatorul afișează o numărătoare inversă și pornește evaluarea testului.

- **Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare pe parcursul acestui proces. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.**
- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare un rezultat. Apare și valoarea din codul de bare al ID-ului probei, dacă această afișare a fost configurată în prealabil. Dacă este conectată o imprimantă, ID-ul probei și rezultatul sunt imprimate automat.

Dacă nu este conectată o imprimantă, notați rezultatul înainte să îndepărtați dispozitivul de analiză.

ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 15 minute (60 minute, dacă este conectat adaptorul de alimentare CA).

Pasul 10C: Îndepărtarea dispozitivului de testare

- Îndepărtați și apoi eliminați corespunzător dispozitivul de testare. Afișajul va afișa INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent), pentru a indica faptul că Analizatorul este pregătit să efectueze un nou test.



Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate rezultatele netransmise în lista de așteptare și va încerca să le transmită după reconectare. Dacă este oprit în acest timp, va încerca să transmită rezultatele imediat după repornirea alimentării și restabilirea conexiunii. Un plic ce se aprinde intermitent indică faptul că datele sunt în curs de transmitere.

D**Utilizarea dispozitivului BD Veritor Plus Analyzer în modul „Walk Away” (Lucru independent):
cu modulul BD Veritor InfoScan instalat**

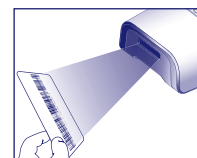
**Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator
și la o sursă de alimentare.**

Pasul 6D: Pornirea modului Walk Away (Lucru independent)

- Porniți Analizatorul, apăsând pe butonul albastru de alimentare o dată.
În fereastra de afișare se va afișa pentru scurt timp „SCAN CONFIG BARCODE” (Scanați un cod de bare de configurare). Este o oportunitate de a schimba configurația Analizatorului. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale Analizatorului pentru instrucțiuni de configurare. Ignorați acest mesaj și amânați acest proces, dacă evaluarea unei analize este în așteptare.
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul:
„INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent):
 - **faceți dublu clic pe butonul albastru de alimentare.**

**Pasul 7D: Utilizarea cititorului de coduri de bare**

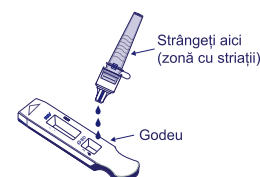
- Urmați indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului).



- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 6D. Pentru a reporni acest pas, faceți dublu clic pe butonul de alimentare.
- Deplasați lent codul de bare către fereastră, până se aude un ton de confirmare. Valoarea codului de bare scanat apare în următoarea fereastră de afișare.
- Analizatorul poate să înregistreze numărul de lot al kitului în registrul testului, însă nu restricționează utilizarea reactivilor expirați sau inadecvați. Gestionarea materialelor expirate ține de responsabilitatea utilizatorului. BD recomandă să nu se utilizeze materiale expirate.

Pasul 8D: Adăugați proba la dispozitivul de testare:

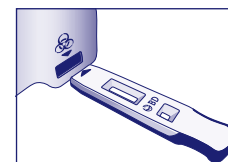
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adăugați proba la dispozitivul de testare și introduceți-l imediat):
 - Răsturnați tubul, ținându-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System RSV).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, la distanță de vârf, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System RSV etichetat.
NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.
 - **ATENȚIE: O numărătoare inversă afișează timpul rămas pentru introducerea testului. Modul Walk Away (Lucru independent) trebuie activat din nou după expirarea acestei perioade de timp. Asigurați-vă că numărătoarea este vizibilă și că modul Walk Away (Lucru independent) este activat înainte de introducerea dispozitivului de testare.**

**Pasul 9D: Porniți secvența de dezvoltare și de citire.**

- Introduceți dispozitivul de testare în fanta de pe partea dreaptă a Analizatorului.

Dispozitivul de testare trebuie să rămână în poziție orizontală pentru ca proba să nu curgă din godeu.

- În fereastra de afișare apare „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” (Nu interveniți cât timp se derulează testul). Încep temporizarea automată a dezvoltării analizei, procesarea imaginilor și evaluarea rezultatelor.
- Fereastra de afișare vă arată cât timp va mai dura analiza.



Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare pe parcursul acestui proces. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare un rezultat. Apare și valoarea din codul de bare al ID-ului probei, dacă această afișare a fost configurată în prealabil. Dacă este conectată o imprimantă, ID-ul probei și rezultatul sunt imprimate automat. **Dacă nu este conectată o imprimantă, notați rezultatul înainte să îndepărtați dispozitivul de analiză.**

ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 60 minute (când este conectat adaptorul de alimentare CA).

Pasul 10 D – Îndepărtarea dispozitivului de testare

- Îndepărtați și apoi eliminați corespunzător dispozitivul de testare. Afișajul va afișa „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent), pentru a indica faptul că Analizatorul este pregătit să efectueze un nou test. Rețineți că Analizatorul revine la modul Analyze Now (Analizează acum) după încheierea fiecărei secvențe de citire.



Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate rezultatele netransmise în lista de așteptare și va încerca să le transmită după reconectare. Dacă este oprit în acest timp, va încerca să transmită rezultatele imediat după repornirea alimentării și restabilirea conexiunii. Un plic ce se aprinde intermitent indică faptul că datele sunt în curs de transmitere.

PROCEDURĂ OPȚIONALĂ DE TESTARE: Testarea pentru RSV și VIRUSUL GRIPAL A+B dintr-un singur tampon NP. Pentru pacienți cu vârsta mai mică de 6 ani.

Notă: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului gripal A+B) (Nr. cat. 256045) este necesar pentru această procedură, pe lângă BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Nr. cat. 256038).

Această procedură permite testarea suplimentară pentru virusul gripal A+B a probei prelucrate rămase de la Pasul 5 de mai sus. Atunci când se utilizează această procedură alternativă de testare, proba poate fi utilizată în maximum 15 minute de la prelucrarea inițială.

1. Colectați proba nazofaringiană de la pacient și urmați Pașii 1–5 ai procedurii de testare de mai sus, conform instrucțiunilor pentru RSV.
2. Folosind proba de la Pasul 5, Pregătirea probei, continuați procedura de testare utilizând dispozitivul de testare pentru Flu A+B.
3. Consultați prospectul produsului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Nr. cat. 256045) pentru procedura de testare și descrierea completă a testului BD Veritor Flu A+B. Urmăți instrucțiunile de pe ecranul instrumentului pentru a finaliza procedura și a obține rezultatele testului. Consultați prospectul kitului BD Veritor System Flu A+B scutit de CLIA (Nr. cat. 256045) pentru interpretarea rezultatelor.

INTERPRETAREA REZULTATELOR:

Instrumentul BD Veritor System (achiziționat separat) trebuie să fie utilizat pentru interpretarea tuturor rezultatelor la teste. Tehnicienii nu trebuie să încerce să interpreteze rezultatele analizei direct de pe banda de testare inclusă în dispozitivul BD Veritor System RSV.

Afișaj	Interpretare
RSV: +	Test pozitiv pentru RSV (antigen RSV prezent)
RSV: -	Test negativ pentru RSV (niciun antigen RSV detectat)
CONTROL INVALID (Control nevalid)	Eroare la linia de control. Repetați testul.

Test nevalid – Dacă testul nu este valid, instrumentul BD Veritor System va afișa mesajul „CONTROL INVALID” (Control nevalid), după care trebuie să repetați testul sau controlul. Contactați serviciul de asistență tehnică BD dacă rezultatul „CONTROL INVALID” re apare.

RAPORTAREA REZULTATELOR

- Test pozitiv** Pozitiv pentru prezența antigenului RSV. Un rezultat pozitiv poate apărea în absența unui virus viabil.
- Test negativ** Negativ pentru prezența antigenului RSV. Infecția datorată virusului RSV nu poate fi exclusă, deoarece antigenul prezent în eșantion poate fi sub limita de detecție a testului. În SUA, un test negativ este prezumtiv și se recomandă confirmarea rezultatelor prin cultură de celule virale sau printr-o analiză moleculară pentru RSV aprobată de FDA.
- Control nevalid** Nu raportați rezultatele. Repetați testul.

CONTROL DE CALITATE:

Pentru a utiliza capacitatea de documentare referitoare la controlul calității a Analizatorului, scanarea codurilor de bare ale probelor trebuie să fie activată pe un Analizator dotat cu modulul BD Veritor InfoScan. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Analizatorului, secțiunea 4, pentru a alege sau a modifica această configurație.

Fiecare dispozitiv BD Veritor RSV conține atât controale interne/procedurale pozitive, cât și negative:

1. Controlul intern pozitiv confirmă integritatea imunologică a dispozitivului, funcționarea corespunzătoare a reactivului și asigură corectitudinea procedurii de testare.
2. Zona membranei ce înconjoară liniile de testare funcționează ca verificare de fundal pe dispozitivul de analiză.

Instrumentul BD Veritor System evaluează aceste controale interne/procedurale pozitive și negative după introducerea fiecărui dispozitiv de testare BD Veritor System. Instrumentul BD Veritor System informează tehnicianul în cazul apariției unei probleme de calitate în timpul evaluării analizei. Funcționarea necorespunzătoare a controalelor interne/procedurale va determina un rezultat nevalid al testului. NOTĂ: Controalele interne nu evaluează corectitudinea tehnicii de colectare a probei.

Controale externe pozitive și negative:

Tampoanele de control RSV + și RSV - sunt furnizate în fiecare kit. Aceste controale furnizează un material suplimentar pentru controlul calității, pentru a verifica dacă reactivii pentru test și instrumentul BD Veritor System funcționează conform așteptărilor. Pregătiți tampoanele de control din kit și testați-le prin aceeași procedură (fie în modul Analyze Now (Analizează acum), fie în modul Walk Away (Lucru independent)) ca și tampoanele cu probe de la pacient. Atunci când utilizați caracteristica de citire a codurilor de bare pentru a documenta procedurile CC, citiți codul de bare de pe ambalajul tamponului de control, atunci când vi se cere ID-ul probei.

Procedurile standard de control al calității valabile la laboratorul dvs. și reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare stabilesc dacă este necesar să se efectueze proceduri externe de control al calității.

BD recomandă efectuarea controalelor o dată pentru:

- fiecare lot de kit nou;
- fiecare tehnician nou;
- fiecare transport nou de kituri de test;
- în conformitate cu procedurile interne de control al calității și cu reglementările locale, naționale și federale sau cu cerințele de acreditare.

Procedura de testare pentru tamponale de control din kit:

1. Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent D corespunzător probei care urmează a fi testată.
2. Introduceți tamponul de control în tub și realizați câteva mișcări ferme ascendente și descendente timp de cel puțin 15 secunde.
3. Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon.
4. Continuați să prelucrați tamponul conform procedurii de testare pentru tamponale nazofaringiene de mai sus, începând de la Pasul 5.

Dacă rezultatele controalelor kitului nu sunt cele estimate, nu testați probe de la pacienți. Contactați reprezentantul local BD.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și/sau anula rezultatul testului.
- Conținutul acestui kit trebuie să fie utilizat pentru detectarea calitativă a antigenilor RSV din probe din tamponale nazofaringiene.
- Testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV este capabil să detecteze atât particulele RSV viabile, cât și pe cele neviabile. Performanța testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV depinde de încărcătura de antigen și poate să nu se coreleze cu alte metode de diagnosticare aplicate pe aceeași probă.
- Rezultatele furnizate de testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV trebuie să fie corelate cu istoricul clinic, cu datele epidemiologice și cu alte date disponibile clinicianului care evaluează pacientul.
- Testul poate furniza rezultate fals negative atunci când nivelul de antigen viral dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau când proba a fost colectată sau transportată necorespunzător; prin urmare, un rezultat negativ nu elimină posibilitatea infecției cu RSV și trebuie să fie confirmat prin cultură de celule virale sau, în SUA, printr-o analiză moleculară pentru RSV aprobată de FDA.
- Rezultatele pozitive ale testului nu elimină posibilitatea prezenței coinfecțiilor cu alți agenți patogeni.
- Rezultatele negative ale testului nu au ca scop includerea altor infecții virale sau bacteriene non-RSV.
- Valorile predictive pozitive și negative depind în mare măsură de ratele de incidență. Este mai probabil ca rezultatele pozitive să reprezinte rezultate fals pozitive în perioadele de activitate scăzută/inexistentă a virusului RSV, atunci când prevalența afecțiunii este scăzută. Rezultatele fals negative sunt mai probabile în perioadele de vârf de activitate a virusului RSV, atunci când prevalența afecțiunii este ridicată.
- Acest dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare exclusivă cu probe umane.
- Este posibil ca anticorpul monoclonal să nu detecteze sau să detecteze cu sensibilitate scăzută virusurile RSV care au suferit ușoare modificări ale aminoacidului în epitopul vizat.
- Performanța acestui test nu a fost evaluată pentru utilizare pe pacienți fără semne și simptome ale unei infecții respiratorii.
- Validitatea testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV nu a fost dovedită pentru identificarea/confirmarea izolatelor de culturi tisulare și testul nu trebuie utilizat în acest scop.
- Anticorpii monoclonali terapeutici anti-RSV pot interfera cu BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Încă nu au fost stabilite caracteristicile de performanță pentru utilizarea la pacienți cu vârsta de peste 5 ani sau pentru pacienți imunocompromiși.

VALORI ESTIMATE

Rata pozitivității observate la testarea RSV variază în funcție de metoda de colectare a probei, de sistemul de manipulare/transport utilizat, de metoda de detecție utilizată, de anotimpul anului, vârsta pacientului, locația geografică și, cel mai important, de prevalența locală a bolii. În cadrul studiului clinic din 2012–2013, prevalența totală a RSV stabilită prin probe pozitive obținute prin cultură de celule virale a fost de 25,6% (interval de 7,7 până la 65,2%). Prevalența totală a RSV stabilită prin probe pozitive PCR testate a fost de 34,2% (interval de 15,4% până la 69,6%).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța clinică

Caracteristicile de performanță ale testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV au fost stabilite în cadrul unui studiu clinic prospectiv multicentric, realizat în opt centre de testare de tip Point of Care (POC, punct de îngrijire) din SUA în perioada sezonului infecțiilor respiratorii din 2012–2013. Performanța testului BD Veritor RSV a fost comparată cu o metodă PCR disponibilă în comerț, precum și cu metoda culturii virale. În total, 540 de probe au fost înscrise în studiul clinic. 523 de probe au avut rezultate evaluabile pentru toate cele trei metode de testare: PCR, cultură de celule virale și BD Veritor RSV. 42,6% din probe au provenit de la femei și 57,4% de la bărbați. Tabelul de mai jos prezintă distribuția pe vârste a populației participante la studiu.

Rezumat demografic – grup de vârstă		
Grup de vârstă	Număr	Procentaj
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Total</i>	523	100

Tabelul de mai jos centralizează performanța obținută cu probe clinice, folosind testul BD Veritor System RSV, în comparație cu o metodă PCR disponibilă în comerț. Per total, concordanța procentului pozitiv (PPA) și concordanța procentului negativ (NPA) pentru **BD Veritor** System RSV în comparație cu PCR, pe baza acestor 523 de probe, au fost de 81,6% (146/179), respectiv, 99,1% (341/344).

BD Veritor RSV în comparație cu PCR			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Total
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Total</i>	179	344	523

Metoda de referință: PCR
 PPA: 81,6% (I.F. 95%: 75,2%, 86,6%)
 NPA: 99,1% (I.F. 95%: 97,5%, 99,7%)

Performanța testului BD Veritor System RSV în comparație cu metoda culturii de celule virale a fost, de asemenea, evaluată în cadrul acestui studiu. Pentru aceleași 523 de probe, 91,8% (123/134) au fost pozitive atât prin metoda testului BD Veritor RSV, cât și prin metoda culturii virale, iar 93,3% (363/389) au fost negative atât prin metoda testului BD Veritor RSV, cât și prin metoda culturii virale. Au existat 26 de probe cu rezultate pozitive prin metoda testului BD Veritor RSV, dar negative prin metoda culturii de celule virale; s-a demonstrat printr-o analiză moleculară aprobată de FDA că 23 dintre acestea erau RSV pozitive.

Ratele de nevaliditate pentru BD Veritor System for Rapid Detection of RSV au fost calculate prin împărțirea numărului de rezultate nevalide la numărul total de probe evaluabile testate de BD Veritor System. Rata generală de nevaliditate pentru BD Veritor System for RSV pe baza celor 523 de probe a fost de 0,2% (1/523, I.F. 95%: 0,0%, 1,1%).

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost evaluată în două centre de tip POC (P-1, P-2) și în cadrul unui laborator clinic (S-1). Lista de reproductibilitate a fost alcătuită din 12 probe simulate de RSV. Acestea au inclus probe moderat pozitive, probe slab pozitive (aproape de limita de detecție a analizei), probe puternic negative (de exemplu, cu concentrație foarte mică de virus) și probe negative. Caseta a fost testată de doi tehnicieni la fiecare centru, timp de cinci zile consecutive. Rezultatele sunt centralizate mai jos.

Reproductibilitatea BD Veritor RSV (% rezultate pozitive pentru RSV)								
Probă	P1		P2		S1		Total	
	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%
Puternic negativ pentru RSV	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	6,7% (2/30)	1,8%, 21,3%	13,3% (4/30)	5,3%, 29,7%	8,9% (8/90)	4,6%, 16,6%
Slab pozitiv pentru RSV	90,0,0% (27/30)	74,4%, 96,5%	76,7% (23/30)	59,1%, 88,2%	80,0,0% (24/30)	62,7%, 90,5%	82,2% (74/90)	73,1%, 88,8%
Moderat pozitiv pentru RSV	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (30/30)	88,6%, 100%	100% (90/90)	95,9%, 100%
Negativ	0,0% (0/30)	0,0% , 11,3%	0,0% (0/30)	0,0% , 11,3%	0,0% (0/30)	0,0% , 11,3%	0,0% (0/90)	0,0% , 4,1%

Studii analitice

Sensibilitate analitică (limita de detecție)

Limita de detecție (limit of detection, LOD) pentru testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost stabilită pentru următoarele tulpini de RSV. LOD pentru fiecare tulpină reprezintă concentrația cea mai mică ce produce o rată de rezultate pozitive de ≥95% în baza a 60 până la 80 de reproducări.

Tulpina virală RSV	LOD calculată (TCID ₅₀ /mL)	Nr. rezultate pozitive/Total	% pozitiv
VR-26 (Subgrup Long A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 subgrup B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (subgrup Washington B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (subgrup Tip sălbatic B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = 50% doză infectantă în cultură tisulară

Specificitate analitică (Reactivitate încrucișată)

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost evaluat cu bacterii și levuri la o concentrație țintă de aproximativ 5 x 10⁶ UFC/mL (UFC – unități formatoare de colonii). Virusurile au fost evaluate la concentrații minime de 10⁴TCID₅₀/mL. Din microorganismele testate, niciunul nu a prezentat reactivitate încrucișată în testul RSV.

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

Interferența cu alte substanțe

Diferite substanțe au fost evaluate cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Aceste substanțe includ sânge integral (2%) și numeroase medicamente. Nu au fost observate interferențe cu această analiză pentru niciuna dintre substanțe la concentrațiile testate.

Substanță	Concentrație
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Acid acetilsalicilic	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Hidroclorură de amantadină	500 mg/mL
Beclometazonă	500 mg/mL
Budesonidă	500 mg/mL
Clorfeniramină maleat	5 mg/mL
Dexametazonă	10 mg/mL
Dextrometorfan	10 mg/mL
Difenhidramină HCl	5 mg/mL
Fexofenadină	500 mg/mL
FluMist	1%
Flunisolide	500 mg/mL
Fluticasone	500 mg/mL
Gaiacol gliceril eter	20 mg/mL
Medicamente homeopatice antialergice	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratadină	100 mg/mL

Substanță	Concentrație
Pastile mentolate pentru gât	10 mg/mL
Mometasone	500 mg/mL
Mupirocin	500 mg/mL
Oseltamivir	500 mg/mL
Oximetazolină	0,05 mg/mL
Fenilefrină	1 mg/mL
Pseudoefedrină HCl	20 mg/mL
Mucină, proteină purificată	1 mg/mL
Ribavirin	500 mg/mL
Rimantadină	500 mg/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramicină	500 mg/mL
Triamcinolonă	500 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Patru pulverizatoare nazale OTC	10 %
Patru picături pentru gât OTC	12,5 %
Două ape de gură OTC	5 %
Sânge integral	2%

STUDIUL CU DEROGARE DE LA CLIA

Acuratețea testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost evaluată în opt centre de tip POC nedestinate utilizării drept laboratoare. La studiu au participat în total 22 tehnicieni reprezentanți ai centrelor scutite de CLIA (utilizatori vizați). Nu s-a acordat instruire cu privire la utilizarea testului. Rezultatele testului BD Veritor RSV obținute de utilizatorii vizați au fost comparate cu rezultatele obținute printr-o metodă PCR disponibilă în comerț. În cadrul acestui studiu au fost evaluate 523 de probe colectate prospectiv. Dintre acestea, 179 de probe au fost pozitive și 344 probe au fost negative conform metodei PCR. Concordanța procentului pozitiv (PPA) pentru analiza BD Veritor RSV pentru probele care au fost evaluate drept pozitive prin metoda de comparație PCR a fost de 81,6% (146/179) cu intervalul de fiabilitate 95% (I.F.) de 75,2–86,6%, iar concordanța procentului negativ (NPA) a fost de 99,1% (341/344) cu I.F. 95% de 97,5–99,7%.

Rezultatele testului BD Veritor RSV obținute pe aceleași probe de către utilizatorii vizați au fost, de asemenea, comparate cu rezultatele obținute prin cultură de celule virale. Dintre cele 523 de probe testate, 134 de probe au fost pozitive și 389 probe au fost negative conform metodei culturii de celule virale. Sensibilitatea analizei BD Veritor RSV pentru probele care au fost evaluate drept pozitive prin metoda culturii de celule virale a fost de 91,8% (123/134) cu I.F. 95% de 85,9–95,4%, iar specificitatea a fost de 93,3% (363/389) cu I.F. 95% de 90,4–95,4%. Din cele 26 de probe pozitive conform metodei testului BD Veritor RSV, însă negative conform metodei culturii de celule virale, 23 de probe au fost pozitive conform metodei de comparație PCR.

Rezumatul rezultatelor este prezentat mai jos.

BD Veritor RSV în comparație cu PCR				BD Veritor RSV în comparație cu metoda culturii de celule virale		
BD Veritor RSV	PCR			Cultură de celule virale		
	P	N	Total	P	N	Total
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Total	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (I.F. 95%: 75,2%, 86,6%) NPA: 99,1% (I.F. 95%: 97,5%, 99,7%)				Sensibilitate: 91,8% (I.F. 95%: 85,9%, 95,4%) Specificitate: 93,3% (I.F. 95%: 90,4%, 94,4%)		
*Din cele 26 de probe pozitive conform metodei testului BD Veritor RSV, însă negative conform metodei culturii de celule virale, 23 de probe au fost pozitive conform metodei de comparație PCR.						

Rata generală de nevaliditate pentru BD Veritor System for RSV pe baza celor 523 de probe testate în cadrul studiului a fost de 0,2% (1/523) cu I.F. 95% de 0,0–1,1%.

Un alt studiu a fost conceput pentru a evalua capacitatea utilizatorilor neinstruiți de a testa probe slab reactive și de a furniza

rezultate cu precizie. Acest studiu s-a desfășurat în trei centre scutite de CLIA (utilizatori vizați), utilizând probe din tampoane simulate. Probele au fost însămănțate cu virusul RSV astfel încât să se obțină trei concentrații (puternic negativ ~5% pozitivitate, slab pozitiv ~95% pozitivitate și moderat pozitiv ~100% pozitivitate). Tampoanele au fost furnizate tehnicienilor în casete mascate și repartizate aleatoriu înainte de a fi livrate la centre. Probele au fost, de asemenea, testate de către personal instruit de laborator în cadrul unui centru clinic. Fiecare centru a avut doi tehnicieni care au testat pe rând caseta în fiecare dintre cele zece zile. Fiecare tampon a fost prelucrat și testat într-un singur dispozitiv, în conformitate cu procedura de test.

Tabelul de mai jos indică rata detectării RSV pentru probele slab reactive analizate cu ajutorul testului de către utilizatori vizați neinstruiți. Este furnizată, de asemenea, rata detectării RSV pentru probele slab reactive analizate cu ajutorul testului de către personal instruit de laborator în cadrul unui laborator clinic.

Probă	Utilizatori neinstruiți						Utilizatori instruiți	
	POC 1		POC 2		POC 3		Centru clinic	
	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%	% Poz	I.F. 95%
Puternic negativ pentru RSV	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	0% (0/20)	0%, 16,1%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	15,0% (3/20)	5,2%, 36,0%
Slab pozitiv pentru RSV	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%	70,0% (14/20)	48,1%, 85,5%	75,0% (15/20)	53,1%, 88,8%
Moderat pozitiv pentru RSV	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%	100% (20/20)	83,9%, 100%

S-au realizat studii de flexibilitate analitică, utilizând analiza de risc drept ghid. Studiile au demonstrat că testul nu este sensibil la condițiile de mediu și la eventualele erori ale utilizatorilor.

Asistență tehnică

Dacă aveți întrebări sau doriți să raportați o problemă, contactați reprezentantul local BD. Problemele sistemului pot fi, de asemenea, raportate către FDA, folosind sistemul de raportare MedWatch (telefon: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078; sau la <http://www.fda.gov/medwatch>).

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), Kit scutit de CLIA, 30 de teste
256042	Kit de laborator BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), 30 de teste
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit scutit de CLIA, 30 de teste
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, kit de laborator, 30 de teste
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 perechi de tampoane
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 de tampoane
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Modul BD Veritor InfoScan
443907	Cablu USB pentru imprimantă pentru BD Veritor Analyzer

Pentru a conecta în rețea un BD Veritor Plus Analyzer la un Sistem Informatic de Laborator (LIS), contactați serviciul de asistență tehnică BD pentru detalii.

REFERINȚE

1. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al., The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009;360:588–98.
2. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al., Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375:1545–55.
3. Falsey AR and EE Walsh, Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:371–84.
4. Murata Y and AR Falsey, RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, 2006, Elsevier, Volume 14, Pages 163–82.
5. Crowcroft NS, Cutts F and Zambon MC, Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health*. 1999;2:234–41.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al., Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA*. 2003;289:179–86.
7. Henrickson KJ and CB Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 (Suppl):S36–40.
8. Popow-Kraupp, T and JH Aberle, Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J* 2011;5:128–34. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger J, Drake C, Leon N, et al., Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J Clin Microbiol* 2000;38:2824–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI 2005. Wayne, PA.
11. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Control Hospit Epidemiol* 1996;17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumat al modificărilor
(10)	2018-12	S-a înlocuit figura din secțiunea Colectarea și manipularea probelor pentru a ilustra tehnica adecvată de prelevare a probelor nazofaringiene. S-au realizat modificări gramaticale și de conținut pentru a oferi mai multă claritate pentru instrucțiunile de utilizare. S-au clarificat referințele la numele mărcilor pentru BD Veritor Plus Analyzer. S-au înlocuit articole din lista Disponibilitate.
(11)	2020-04	S-a modificat numele BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution în BD Synapsys™ Informatics Solution. Sunt disponibile și capacități suplimentare de documentare a rezultatelor, prin implementarea BD Synapsys Microbiology Informatics Solution și prin adăugarea modulului BD Veritor InfoScan și a BD Veritor Plus Connect (care înlocuiesc BD Veritor System Reader și modulul BD InfoSync). În secțiunile C și D, se găsesc Pașii revizuiți 10C and 10D referitori la utilizarea BD Veritor Plus Analyzer cu BD Veritor InfoScan. Au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de la bd.com/e-labeling .



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



Use by / Използвайте 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 / 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 до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / 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 / 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 / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikiniai orvisi 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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 / 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 충분히 포함된 / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i 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 / Não reutilize / Nu refolosiți / He использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Серийный 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 seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadmehindamiseks / 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 darbības novērtēšanai / 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 / 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 / Dolni 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 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	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metoda sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilisasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіріс / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácii: облучение / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metód sterilizácii: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risko / 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 příložený dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelte tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню 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 temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / 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 / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / 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 colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устірни қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atfîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslizeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Npoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Npoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用



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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 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 / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Raémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / 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 / мкн/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкн/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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісиктан узак тутун / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован в 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 gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

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