

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(Sistem pentru identificarea rapidă a virusului sincițial respirator, RSV)

A se utiliza doar pentru diagnosticare *in vitro*.

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 din probe din spălături/aspirate nazofaringiene și tampoane nazofaringiene în mediu de transport, recoltate 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 20 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. În afara SUA, un test negativ este prezumtiv și se recomandă confirmarea rezultatelor prin cultură virală sau printr-o analiză moleculară aprobată pentru diagnosticare în țara respectivă. FDA nu și-a dat acordul pentru acest dispozitiv în afara SUA. 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 (RSV) 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} De asemenea, virusul RSV a fost implicat în infecții respiratorii grave la pacienți vârstnici și imunocompromiși.^{3,4} RSV a fost identificat drept cauză a 20% din afecțiunile „de tip gripal” la persoane cu vârsta cuprinsă între 15–44 de ani și este responsabil pentru peste 17.000 de decese pe an în Statele Unite, din care aproximativ 80% survin la adulți de peste 65 de ani.^{5,6}

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).^{7,8} 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.⁹ 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 digitală (DIA) concepută pentru detectarea calitativă a proteinei de fuziune RSV din diferite tipuri de probe recoltate de la pacienți simptomatici, cu obținerea rezultatului în 10 minute.

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 un Analizator, procedurile de evaluare a dispozitivelor de testare depind de configurația fluxului de lucru aleasă. 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 modulului 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 din eșantioane prelucrate, provenite din probe respiratorii. 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 C	30 de tuburi a 100 µl de reactiv	Detergent cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)
Pipetă de 300 µl	30 din fiecare	Pipetă de transfer
Tampon Control RSV pozitiv	1 din fiecare	Tampon Control RSV pozitiv, antigen RSV (preparat lizat de celule neinfecțioase) cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)
Tampon Control RSV negativ	1 din fiecare	Tampon Control RSV negativ (celule neinfectate 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** Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/ internaționale.

P501 Aruncați 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”¹⁰⁻¹³ 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. Nu utilizați componentele kitului după expirarea termenului de valabilitate.
8. Nu reutilizați dispozitivul de testare BD Veritor System.
9. Nu utilizați kitul dacă Tamponul Control RSV pozitiv și Tamponul Control RSV negativ nu furnizează rezultatele corespunzătoare.
10. În timpul analizării probelor, purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu, halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.
11. 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.
12. Colectarea, depozitarea și transportarea corespunzătoare ale probelor sunt esențiale pentru performanța acestui test.
13. 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: Probele acceptate pentru a fi testate cu BD Veritor System for Rapid Detection of RSV includ probe din spălături/aspirate nazofaringiene (NP) și tampoane nazofaringiene în mediu de transport. 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 și/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.

Mediul de transport al probelor: Au fost testate următoarele medii de transport cu probe moderat pozitive, demonstrându-se compatibilitatea cu BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- mediu Amies modificat (lichid), ESwab, mediu Stuart lichid, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, soluție salină echilibrată Hank, M4, M4-RT, M5, M6, ser fiziologic, soluție salină tamponată cu fosfat.

Probele din aceste medii de transport pot fi depozitate la 2 °C – 8 °C maximum 72 de ore.

Pot fi folosite și alte medii de transport, dacă se realizează o procedură de validare adecvată.

Transportul și depozitarea probelor:

Probele colectate recent trebuie prelucrate într-un interval de 1 oră. Dacă este necesar, probele pot fi depozitate la 2 °C – 8 °C, maximum 72 de ore. Este esențial să fie respectate metodele corecte de colectare și pregătire a probelor. Nu centrifugați probele înainte de utilizare, deoarece îndepărtarea materialului celular va afecta nefavorabil sensibilitatea testului.

Procedura pentru spălături/aspirate nazofaringiene:

- Pentru spălături/aspirate nazofaringiene, sunt recomandate probe cu volum între 1 și 3 ml. Dacă se utilizează mediu de transport, se recomandă diluarea minimă a probei.
- Trebuie evitate volumele prea mari ale spălăturilor, deoarece pot duce la scăderea sensibilității testului.
- Prelucrați probele conform instrucțiunilor din „Procedura de testare”.

Procedura pentru tampoane nazofaringiene în mediu de transport:

- Pentru tampoanele nazofaringiene în mediu de transport se recomandă un volum minim al mediului transport (1 ml).
- Prelucrați probele conform instrucțiunilor din „Procedura de testare”.

PROCEDURA DE TESTARE

NOTE: Înainte de utilizare, reactivii, probele și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15 °C – 30 °C). Amestecați bine toate probele înainte de a scoate o alicotă pentru prelucrare. Nu centrifugați probele.

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.

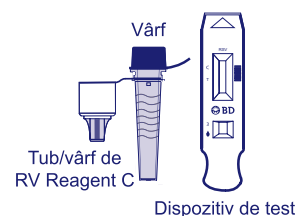
Pentru fiecare probă de la pacient sau tampon de control:

Pasul 1: Scoateți un tub/vârf de RV Reagent C și un dispozitiv BD Veritor System RSV din ambalajul său chiar înainte de utilizare.

Pasul 2: Etichetați un dispozitiv BD Veritor System și un tub de RV Reagent C pentru fiecare probă și pentru fiecare control de testat.

Pasul 3: Așezați tubul sau tuburile de RV Reagent C etichetat(e) în zona indicată a stativului pentru tuburi.

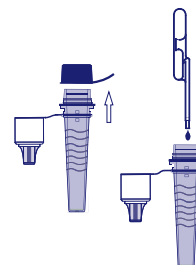
Înainte de procesare, toți reactivii și toate probele trebuie să fie aduse la temperatura camerei.



Pasul 4: Prelucrați proba sau controlul:

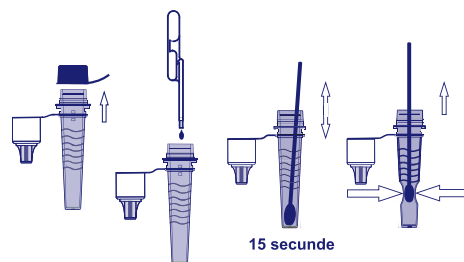
a. Pentru probe din spălături/aspirate nazofaringiene (NP) și tampoane nazofaringiene în mediu de transport:

1. Agitați sau amestecați bine proba. Nu centrifugați.
2. Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent C corespunzător probei care urmează a fi testată.
3. Folosind pipeta de transfer, transferați 300 µl de probă în tubul de RV Reagent C. Eliminați pipeta după utilizare.



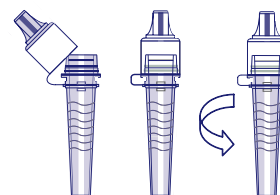
b. Pentru tamponurile de control din kit:

1. Îndepărtați și eliminați capacul tubului de RV Reagent C corespunzător probei care urmează a fi testată.
2. Folosind pipeta de transfer, adăugați 300 µl de apă distilată sau deionizată în tubul de RV Reagent C.
3. Introduceți tamponul de control în tub și realizați câteva mișcări ferme ascendente și descendente timp de cel puțin 15 secunde.
4. Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul din tampon.



Pasul 5:

5. Apăsați ferm vârful atașat pe tubul de RV Reagent C ce conține proba prelucrată sau controlul (nu e nevoie să înfiletați/răsuciți).
6. Agitați sau amestecați bine prin rotire sau prin scuturarea părții inferioare a tubului.

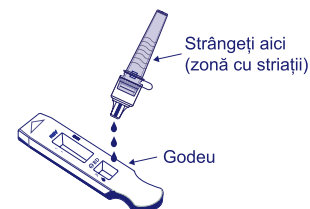


NOTĂ: Nu folosiți vârfuri de la alte produse, inclusiv produse de la BD sau de la alți producători.

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 Analizator în modul „Analyze Now” (Analizează acum):****Pasul 6A: Adăugarea probei**

- Răsturnați tubul de RV Reagent C 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

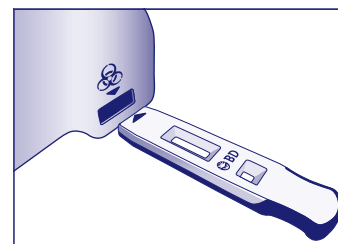
- După ce ați adăugat proba, lăsați testul să se deruleze timp de **10** minute, apoi introduceți dispozitivul în instrumentul BD Veritor.



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.
- Starea procesului de evaluare a analizei apare în fereastra de afișare. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza procedura.



Nu atingeți instrumentul și nu îndepărtați dispozitivul de testare.

Pasul 9A: Înregistrarea rezultatului

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului.

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).

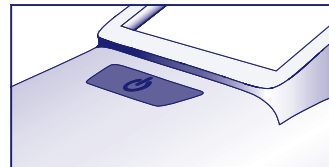
B

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

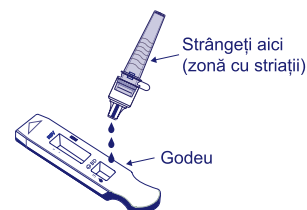
Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator
și la o sursă de alimentare.

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 striatii a tubului, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System RSV etichetat.



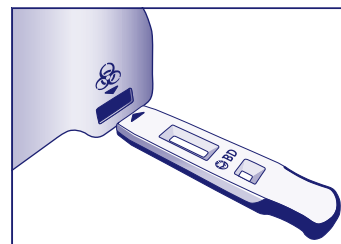
NOTĂ: Strângerea tubului aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

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

- Introduceți imediat 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.
- O numărătoare inversă de pe fereastra de afișare vă arată cât timp va mai dura analiza.



Nu atingeți Analizatorul și nu îndepărtați dispozitivul de testare în acest timp. În caz contrar, veți abandona evaluarea analizei.

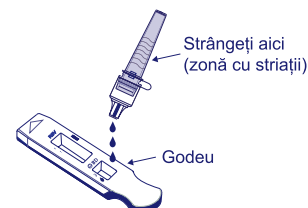
Pasul 9B: Înregistrarea rezultatului

- Atunci când evaluarea este încheiată, în fereastra de afișare apare rezultatul testului.

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 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**.
- 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 inconsistent.



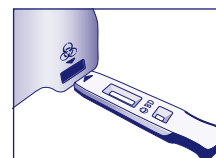
Pasul 8C: Utilizarea Analizatorului

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” (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.

- 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):

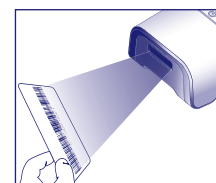
– Introduceți dispozitivul BD Veritor System RSV în BD Veritor Plus Analyzer.



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).

Conform cerințelor valabile la centrul respectiv și setărilor Analizatorului.



- 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.
- 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

- Scoateți dispozitivul. 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.**

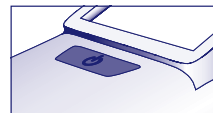
Pasul 6D: Pornirea modului Walk Away (Lucru independent)

- 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):

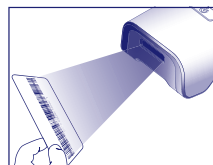
- **faceți dublu clic** pe butonul albastru de alimentare.

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

- 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).

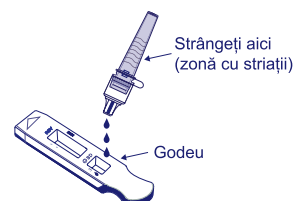
Conform cerințelor valabile la centrul respectiv și setărilor Analizatorului.



- 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

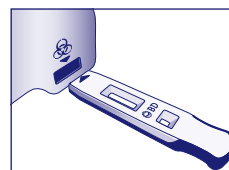
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY” (Adăugați proba la dispozitivul de testare și introduceți-l imediat):
- Răsturnați tubul, ținându-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System RSV).
- Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, 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.**

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

- Introduceți imediat 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.
- O numărătoare inversă de pe 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 10D: Îndepărtarea dispozitivului de testare

- Scoateți dispozitivul. 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: Utilizați această procedură pentru a testa o singură probă din spălături/aspirate nazofaringiene sau tampoane nazofaringiene în mediu de transport atât pentru RSV, cât și pentru VIRUSUL GRIPAL A + B.

Notă: BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B (Sistem pentru identificarea rapidă a virusului gripal A + B) (Nr. cat. 256041) este necesar pentru această procedură, pe lângă BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Nr. cat. 256042).

NOTĂ IMPORTANTĂ: Această procedură opțională permite testarea suplimentară pentru virusul gripal A + B a probei prelucrate rămase de la Pasul 5 de mai sus. Proba de testat trebuie să provină de la un pacient cu vârsta mai mică de 20 de ani, așa cum specifică **Indicațiile de utilizare** de la pagina 2 a acestui prospect. **PROBA PRELUCRATĂ TREBUIE SĂ FIE TESTATĂ ÎNTR-UN INTERVAL DE 15 MINUTE.**

Lăsați probele care au fost depozitate la 2 °C – 8 °C să se încălzească la temperatura camerei, înainte de utilizare. Amestecați bine toate probele înainte de a scoate o alicotă pentru prelucrare. Nu centrifugați probele.

1. Colectați proba de la pacient și urmați Pașii 1–5 ai procedurii de testare de mai sus pentru a pregăti proba pentru testare.
2. Folosind proba de la Pasul 5, continuați procedura de testare, utilizând dispozitivul de testare pentru Flu A + B și aceeași configurație a fluxului de lucru utilizată pentru a obține rezultatul RSV.
3. Consultați prospectul produsului BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A + B, (Nr. cat. 256041) pentru procedura de testare și descrierea completă a testului BD Veritor Flu. Urmăriți instrucțiunile din prospect și de pe ecranul instrumentului pentru a finaliza procedura de testare și a obține rezultatele testului. Consultați prospectul kitului BD Veritor System Flu A + B 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 detectat)
CONTROL INVALID (Control nevalid)	Test nevalid. 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 System 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. 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:

În fiecare kit sunt furnizate tampoane de control RSV pozitive și RSV negative. 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 probele 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 externe 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.

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 spălături/aspirate nazofaringiene și tampoane nazofaringiene în mediu de transport.
- 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 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 anticorpii monoclonali 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 20 ani și 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 anotimp, vârsta pacientului, locația geografică și, cel mai important, de prevalența locală a bolii. În cadrul studiului clinic din 2011–2012, prevalența totală a RSV stabilită prin cultură de celule virale pentru tampoanele nazofaringiene (NPS) în mediu de transport a fost de 24,5% (interval de 5,6% până la 31,8%). Prevalența totală a RSV stabilită prin cultură de celule virale pentru spălăturile și aspiratele nazofaringiene (NPWA) a fost de 37,7% (interval de 10,5% până la 49,6%).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Explicarea termenilor

P: Pozitiv
N: Negativ
I.F.: Interval de fiabilitate

Performanța clinică:

Caracteristicile de performanță ale testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV au fost stabilite prin studii clinice realizate în cinci centre de testare din SUA în perioada sezonului infecțiilor respiratorii din 2011–2012. În total, 1.174 de probe colectate prospectiv primite în laborator cu specificația de testare pentru virusul respirator au fost înscrise în studiu; dintre acestea, 26 au fost neconforme cu protocolul studiului și una a fost neconformă la nivelul testării de referință prin cultură de celule virale. În urma eliminării acestora, au mai rămas 1.147 de probe. În plus, o probă a generat în cadrul testării prin cultură de celule virale un rezultat de referință final nedeterminat, care nu a putut fi verificat. În urma eliminării acestei probe, au mai rămas 1.146 de probe. În total, 1.146 probe au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of RSV și metoda culturii de celule virale. Probele prospective au constatat din 440 spălături și aspirate nazofaringiene și 706 tampoane nazofaringiene în mediu de transport de la pacienți simptomatici. 44,3% din probe au provenit de la femei și 55,7% au provenit de la bărbați. 80% din probe au provenit de la pacienți cu vârsta de maximum 2 ani.

Performanța BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost comparată cu o cultură de celule D³ *Duet* DFA pe R-Mix aprobată de FDA și este prezentată în tabelele următoare.

Tabelul 1. Centralizarea performanței testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV în comparație cu metoda culturii de celule virale în funcție de tipul de probă, toate centrele.

Tip probă	BD Veritor RSV	Cultură de celule virale		
		N	F	Total
NPS	N	153	9*	162
	F	20	524	544
	Total	173	533	706
Metoda de referință: cultură de celule virale Sensibilitate: 88,4% (I.F. 95%: 82,8–92,4%) Specificitate: 98,3% (I.F. 95%: 96,8–99,1%)				
NPWA	N	152	15**	167
	F	14	259	273
	Total	166	274	440
Metoda de referință: cultură de celule virale Sensibilitate: 91,6% (I.F. 95%: 86,3–94,9%) Specificitate: 94,5% (I.F. 95%: 91,2–96,7%)				

*Din cele 9 probe pozitive conform testului BD Veritor RSV, însă negative conform metodei culturii de celule virale, 6 probe au fost pozitive conform analizei moleculare Prodesse ProFlu+ aprobate de FDA.

**Din cele 15 probe pozitive conform testului BD Veritor RSV, însă negative conform metodei culturii de celule virale, 8 probe au fost pozitive conform analizei moleculare Prodesse ProFlu+ aprobate de FDA.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a fost evaluată în trei laboratoare clinice. 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.

Rezultatele reproductibilității – Procent de rezultate pozitive pentru RSV				
Probă	Centrul 1	Centrul 2	Centrul 3	Total
Puternic negativ pentru RSV	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (I.F. 95%: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (I.F. 95%: 0,6–7,7%)
Slab pozitiv pentru RSV	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (I.F. 95%: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (I.F. 95%: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (I.F. 95%: 79,4–93%)
Moderat pozitiv pentru RSV	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (I.F. 95%: 88,6–100%)	100% (90/90) (I.F. 95%: 95,9–100%)
Negativ	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.F. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (I.F. 95%: 0–4,1%)

Studii analitice

Sensibilitate analitică (limita de detecție)

Limita de detecție (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 $\geq 95\%$ în baza a 60 până la 80 de reproducări.

Tulpină virală	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 test a fost evaluat cu bacterii și levuri la o concentrație țintă de aproximativ 10^6 UFC/ml (UFC – unități formatoare de colonii) exceptând *Fusobacterium nucleatum*, care a fost testată la $1,5 \times 10^6$. Virusurile au fost evaluate la concentrații minime de 10^3 TCID₅₀/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/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Virusul gripal A/California/7/2009 H1N1
<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>	Rinovirus
<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	Substanță	Concentrație
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Acid acetilsalicilic	20 mg/ml	Loratidină	100 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Pastile mentolate pentru gât	10 mg/ml
Hidroclorură de amantadină	500 mg/ml	Mometasone	500 mg/ml
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/ml	Mupirocin	500 mg/ml
Beclometazonă	500 mg/ml	Oseltamivir	500 mg/ml
Budesonidă	500 mg/ml	Oximetazolină	0,05 mg/ml
Clorfeniramină maleat	5 mg/ml	Fenilefrină	1 mg/ml
Dexametazonă	10 mg/ml	Pseudoefedrină HCl	20 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml	Mucină, proteină purificată	1 mg/ml
Difenhidramină HCl	5 mg/ml	Ribavirin	500 mg/ml
Fexofenadină	500 mg/ml	Rimantadină	500 mg/ml
FluMist	1%	Synagis	4 µg/ml
Flunisolide	500 mg/ml	Tobramicină	500 mg/ml
Fluticasone	500 mg/ml	Triamcinolonă	500 mg/ml
Patru pulverizatoare nazale OTC	10 %	Două ape de gură OTC	5 %
Patru picături pentru gât OTC	12,5 %	Sânge integral	2%
Gaiacol gliceril eter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Medicamente homeopatice antialergice	10 mg/ml		

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A + B, 30 de teste
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 de teste
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 perechi de tamponare
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Modul BD Veritor™ System 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, C.B., Weinberg, G.A., Iwane, M.K., et al. 2009. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med* 2009; 360:588–598.
2. Nair, H., Nokes, D.J., Gessner, B.D., et al., 2010. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 375 (9725), 1545–1555.
3. Falsey, A.R. and E. E. Walsh. 2000. Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin. Microbiol. Rev.* 13: 371–384.
4. Murata Y. and A. R. Falsey. 2006. RSV Infection in Elderly Adults, In: Patricia Cane, Editor(s), *Perspectives in Medical Virology*, Elsevier, Volume 14, Pages 163–182.
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. *Commun Dis Public Health.* 2: 234–241.
6. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. 2003. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA.* 2003. 289(2):179–186.
7. Henrickson KJ and C.B.Hall, Diagnostic assays for respiratory syncytial virus disease. 2007. *Pediatr Infect Dis J.* Nov; 26(11 Suppl):S36–40.
8. Therese Popow-Kraupp, T and J. H. Aberle. 2011. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J.*; 5:128–134. Published online 2011 December 30.
9. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. *J. Clin. Microbiol.* 38:2824–2828.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J. S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U. S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.

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

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(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 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 și 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 .
(12)	2020-05	Eroare tipografică corectată – conținutul nu este afectat.



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



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

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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулугу Yetkilisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмысін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medicis hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / 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 / Küllalidane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Neropūžijevite opakovanė / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada kordvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utlsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Sám o procenu účinku u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Типки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



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



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Kontrol / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrol / Pozitiv kontrol / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrola / Posietive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

15



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.