

For Rapid Detection of Group A Strep

(Sistem pentru identificarea rapidă a streptococilor de grup A)

Nu trebuie să satisfacă cerințele CLIA

Pentru utilizare cu probe din tampoane faringiene.

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 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 Group A Strep (Sistem pentru identificarea rapidă a streptococilor de grup A) este o imunoanaliză cromatografică rapidă pentru identificarea directă și calitativă a antigenului streptococ de grup A din tampoane faringiene recoltate de la pacienți simptomatici. Acesta este conceput pentru utilizare împreună cu un instrument BD Veritor pentru a ajuta la diagnosticarea streptococilor de grup A. Toate rezultatele negative ale testelor trebuie confirmate prin cultură bacteriană, deoarece rezultatele negative nu exclud posibilitatea unei infecții cu streptococ de grup A și nu trebuie utilizate ca unică bază de tratament.

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep este conceput pentru a fi utilizat la locul acordării asistenței medicale sau în laborator.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Streptococcus pyogenes este un coc gram-pozitiv, care conține antigeni Lancefield de grup A ce pot provoca infecții grave, cum ar fi faringita, infecții respiratorii, impetigo, endocardita, meningita, septicemia puerperală și artrita.¹ Netratate, aceste infecții pot duce la complicații grave, inclusiv febră reumatică și abces periamigdalian.² Procedurile tradiționale de identificare a infecțiilor cu streptococ de grup A implică izolarea și identificarea organismelor viabile folosind tehnici care necesită 24 până la 48 de ore sau mai mult.³

Diagnosticarea rapidă și tratarea precoce cu antibiotice a infecțiilor cu streptococ de grup A par a fi cele mai bune metode de prevenire a complicațiilor medicale și de reducere a răspândirii bolii.⁴ BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep este o imunoanaliză digitală pentru detectarea calitativă a prezenței antigenului streptococ de grup A în probe din tampoane faringiene recoltate de la pacienți simptomatici, furnizând rezultate într-un interval de 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru *Streptococcus* (celulă întreagă) de grup A Lancefield, pentru a detecta selectiv antigenul streptococ de grup A.

Toate dispozitivele de testare ale BD Veritor System Strep A sunt interpretate de un instrument BD Veritor System, fie un BD Veritor System Reader (cititor de sistem), 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™ 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 PROCEDURII

Testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep este o imunoanaliză calitativă, digitală, pentru detectarea antigenului streptococ de grup A într-o probă din tampon faringian. În cadrul acestui test, anticorpul specific streptococului de grup A este acoperit pe zona liniei de test a dispozitivului de analiză. În timpul testării, proba din tampon faringian prelucrată reacționează cu un anticorp la streptococul A, care este conjugat pe particulele detectoare. Amestecul migrează în sus pe membrană și este capturat de linia de anticorpi de pe membrană. Un rezultat pozitiv pentru streptococul de grup A este determinat de instrumentul BD Veritor System 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 Strep A. Instrumentul analizează și corectează legarea nespecifică și detectează rezultate pozitive nerecunoscute cu ochiul liber, pentru a oferi un rezultat digital obiectiv.

REACTIVI

Componentele următoare sunt incluse în kitul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep (GAS):

Dispozitive BD Veritor System Group A Strep	30 de dispozitive	Dispozitiv în folie de aluminiu ce conține o bandă reactivă. Fiecare bandă are o linie de test cu anticorpi policlonali specifici pentru antigenul streptococ de grup A și o linie de control pozitivă cu antigen streptococ de grup A purificat.
BD GAS Reagent 1	Flacon cu 4 ml de reactiv	Soluție diluată de acid acetic
BD GAS Reagent 2	30 de tuburi a 200 µl de reactiv	Nitrit de sodiu și EDTA
Tampoane ambalate individual, sterile	30 din fiecare	Tampon pentru colectarea probelor faringiene
Tampon pentru control pozitiv	1 din fiecare	Tampon martor pozitiv pentru streptococ de grup A (antigen streptococ de grup A purificat) cu <0,1% azidă de sodiu (conservant)
Tampon pentru control negativ	1 din fiecare	Tampon martor negativ 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:

GAS Reagent 1

Atenție



H315 Provoacă iritarea pielii.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P321** Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă). **P332+P313** În caz de iritare a pielii: consultați medicul. **P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. **P362+P364** Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. **P403** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

GAS Reagent 2

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H401** Toxic pentru viața acvatică.

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. În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane.⁵ La manevrarea, depozitarea și eliminarea tuturor probelor și a tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁵⁻⁸ și regulamentul instituției.
4. Eliminați dispozitivele de testare BD Veritor System ca deșeuri cu risc biologic, conform reglementărilor locale, naționale și federale.
5. 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.
6. Utilizați doar reactivii furnizați în kit pentru pregătire. Nu amestecați componentele din loturi de kituri diferite.
7. Cu excepția tampoanelor 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.
10. Nu utilizați kitul dacă Tamponul pentru control pozitiv și Tamponul pentru control 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 din tampoane trebuie prelucrate conform indicațiilor din secțiunea cu privire la procedura de analiză.
13. Se recomandă instruirea sau consilierea specifică în cazul în care tehnicienii nu au experiență în procedurile de colectare și manipulare a probelor.

Atenție: GAS Reagent 1 poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. GAS Reagent 1 conține o soluție acidă. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență. Combinația de GAS Reagent 1 și GAS Reagent 2 generează acid azotos, care poate cauza iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Dacă această soluție intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

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

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

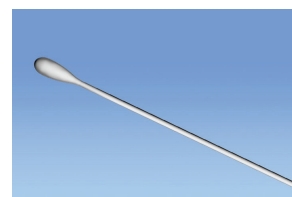
Colectarea probelor:

Pentru performanță optimă, colectați proba faringiană folosind tamponul furnizat în kit. Atingeți tamponul de faringele posterior, amigdale și alte zone inflamate. Sângele sau mucusul în exces de pe proba din tampon poate influența performanța testului. Atunci când colectați probe, evitați să atingeți cu tamponul limba, obraji și dinții,⁹ precum și orice zone sângerânde din gură.

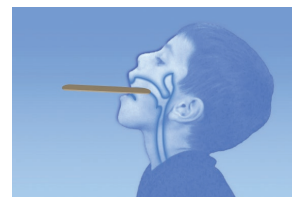
Transportul și depozitarea probelor:

Testarea ar trebui să se realizeze, în mod ideal, imediat după ce au fost colectate probele. Tampoanele cu probe pot fi depozitate în tuburi de plastic curate, uscate, maximum 8 ore la temperatura camerei sau 48 de ore la 2–8 °C. Tampoanele furnizate în kit pot fi transportate în mediu Stuart sau în mediu Amies lichid modificat și depozitate maximum 48 de ore. Tampoanele din nailon pot fi transportate în mediu de transport BD™ ESwab și depozitate maximum 48 de ore. Dacă doriți să obțineți o cultură, rotiți ușor vârful tamponului pe o placă de agar cu sânge **înainte** de a folosi tamponul în BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

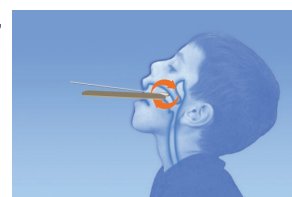
1. Kitul BD Veritor System Group A Strep include tampoane sterile cu vârf din viscoză pentru colectarea probelor faringiene.



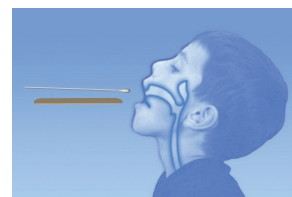
2. Cereți pacientului să deschidă gura. Apăsați limba până jos, cu un apăsător de limbă.



3. Atingeți tamponul de faringele posterior, amigdale și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, obraji și dinții cu tamponul.



4. Scoateți tamponul din cavitatea bucală. Proba este gata pentru a fi prelucrată folosind kitul BD Veritor System Group A Strep.



Colectarea probelor: proceduri corecte și incorecte

- Colectați proba cât mai repede posibil după apariția simptomelor.
- Testați proba imediat.
- BD recomandă utilizarea tampoanelor faringiene furnizate în kitul BD Veritor System Group A Strep.
- Nu utilizați tampoane cu vârf din bumbac și bețișoare de lemn.
- Nu utilizați tampoane cu alginat de calciu.

PROCEDURA

Procedura de testare cu ajutorul tamponanelor faringiene

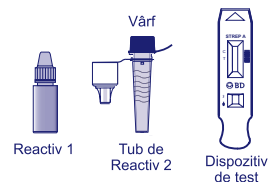
NOTĂ: Înainte de utilizare, reactivii, probele și dispozitivele trebuie aduse la temperatura camerei (15–30 °C). Instrumentul BD Veritor System trebuie să fie pornit înainte de utilizare și va indica momentul când este pregătit pentru introducerea dispozitivului BD Veritor System Group A Strep.

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 imprimanta este racordată la o sursă de alimentare, că există suficientă hârtie și că au fost activate toate conexiunile de rețea necesare, înainte de testări.

Pasul 1: Pregătirea pentru testare

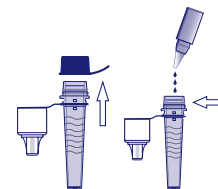
- Imediat înainte de testare, pentru fiecare tampon de control sau probă de la pacient, scoateți flaconul de GAS Reagent 1, un tub/vârf de GAS Reagent 2 și un dispozitiv BD Veritor Group A Strep din ambalajul fiecăruia.
- Etichetați un dispozitiv BD Veritor System și un tub de GAS Reagent 2 pentru fiecare control sau probă ce urmează a fi testate.
- Așezați tubul sau tuburile de GAS Reagent 2 etichetate în zona indicată a spațiului de lucru sau pe stativ.



Pregătirea probei

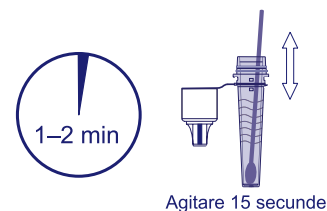
Pasul 2:

- Îndepărtați capacul tubului de GAS Reagent 2 corespunzător probei care va fi testată.
- Îndepărtați capacul flaconului de GAS Reagent 1 și adăugați 3 picături din flaconul de GAS Reagent 1 în tubul de GAS Reagent 2. GAS Reagent 2 conține un colorant sensibil la pH care devine din albastru, galben pentru a confirma adăugarea de GAS Reagent 1. O culoare galbenă uniformă indică amestecarea completă a reactivului. Dacă rămân zone de culoare albastră, amestecați soluția rotind ușor tubul.



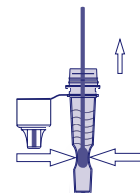
Pasul 3:

- Introduceți proba sau tamponul de control și incubați timp de 1–2 minute, apoi scufundați tamponul timp de cel puțin 15 secunde, mișcându-l în interiorul tubului. Evitați vărsarea conținutului.



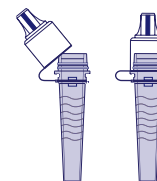
Pasul 4:

- Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului pentru a extrage lichidul.



Pasul 5:

- Prindeți vârful pe tubul ce conține proba prelucrată sau controlul (nu e nevoie să înfiletați/răsuciți).
- Notă: Nu folosiți vârfuri de la alte produse, inclusiv produse de la BD sau de la alți producători.

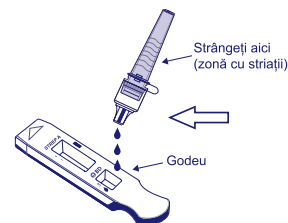


După pasul 5, alegeți dintre opțiunile de modele și fluxuri de lucru prezentate mai jos, înainte de a continua cu pasul 6:				
	BD Veritor System Reader sau Analizator în modul Analyze Now (Analizează acum)	BD Veritor Plus Analyzer în modul Walk Away (Lucru independent)	BD Veritor Plus Analyzer cu modulul 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 System Reader sau Analizator în modul „Analyze Now” (Analizează acum):****Pasul 6A: Adăugarea probei**

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

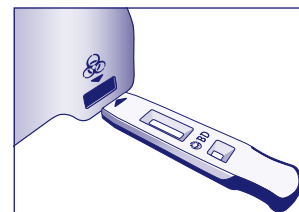
NOTĂ: Strângerea tubului prea aproape de vârf poate cauza vărsarea conținutului.

**Pasul 7A: Temporizarea dezvoltării**

- După ce ați adăugat proba, lăsați testul să se deruleze timp de 5 minute, apoi introduceți dispozitivul în instrumentul BD Veritor.
- **ATENȚIE: Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 5 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 5 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 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**

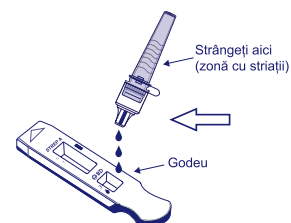
Pentru a utiliza modul **Walk Away** (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare CA la Analizator și la o sursă de alimentare.

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

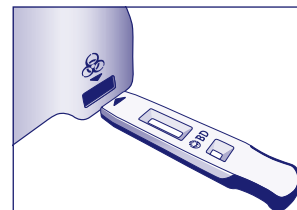
- Porniți Analizatorul, apăsând pe butonul albastru de alimentare o dată.
- Atunci când în fereastra de afișare apare mesajul:
„INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE” (Introduceți dispozitivul de testare sau faceți dublu clic pentru a porni modul de lucru independent),
 - **faceți dublu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

**Pasul 7B: Adăugați proba la dispozitivul de testare**

- 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 și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Strep A).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, permițând să cadă trei **(3) picături** de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Strep A 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.

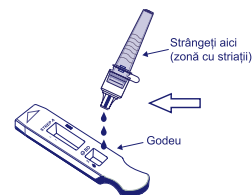
ATENȚIE: Rezultatele TESTULUI NU se păstrează în fereastra de afișare atunci când dispozitivul este îndepărtat sau în cazul în care Analizatorul rămâne nesupravegheat mai mult de 60 minute (când este conectat adaptorul de alimentare CA).



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

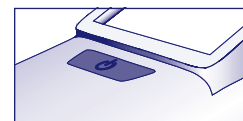
Pasul 6C: Adăugați proba la dispozitivul de testare

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



Pasul 7C: Temporizarea dezvoltării

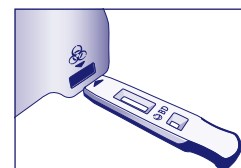
- Permiteți testului să se dezvolte timp de 5 minute. BD recomandă utilizarea unui temporizator digital sau a unui cronometru.
- ATENȚIE: Pot să apară rezultate incorecte dacă timpul de dezvoltare este mai scurt de 5 minute.** Pe dispozitiv pot să apară anumite linii mai devreme. Nu citiți vizual dispozitivul.
- 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 BD Veritor Plus Analyzer

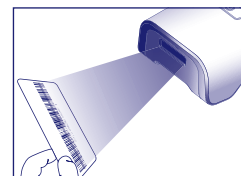
În timpul perioadei de incubare, porniți instrumentul BD Veritor Plus Analyzer, apăsând o dată pe butonul albastru.

- 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.
- 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 Group A Strep în BD Veritor Plus Analyzer.



Pasul 9C: 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 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 sau 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. Rețineți că Analizatorul revine la modul Analyze Now (Analizează acum) după încheierea fiecărei secvențe de citire.



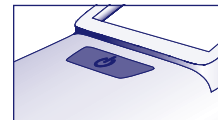
Dacă Veritor Plus Analyzer este conectat la un Sistem Informatic de Laborator, apare un simbol PLIC afișat constant, pentru a indica faptul că rezultatele așteaptă să fie transmise. În cazul în care nu se detectează o conexiune de rețea în timp ce este afișat simbolul PLIC, Analizatorul va adăuga toate rezultatele netransmise în lista de așteptare și va încerca să le transmită după re conectare. 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**

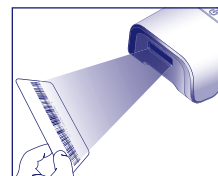
**Pentru a utiliza modul Walk Away (Lucru independent), conectați adaptorul de alimentare
CA la Analizator și la o sursă de alimentare.**

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**

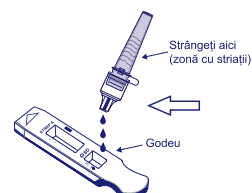
- Urmați indicațiile de pe fereastra de afișare pentru a efectua eventualele citiri de coduri de bare necesare pentru:
 - OPERATOR ID (ID operator)
 - SPECIMEN ID (ID probă) și/sau
 - KIT LOT NUMBER (Număr de lot al kitului).



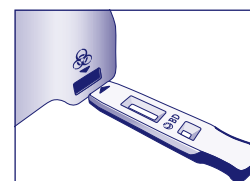
- Pentru fiecare pas de scanare, în fereastra de afișare apare indicația corespunzătoare timp de numai 30 secunde. Dacă, în acest timp, nu se efectuează scanarea corespunzătoare, Analizatorul va reveni implicit la începutul pasului 6D. Pentru a reporni acest pas, faceți dublu clic pe butonul de alimentare.
- 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 și țineți-l în poziție verticală (la aproximativ 2,54 cm deasupra godeului dispozitivului BD Veritor System Group A Strep).
 - Strângeți ușor porțiunea cu striții a tubului, permițând să cadă trei (3) picături de probă prelucrată în godeul unui dispozitiv BD Veritor System Group A Strep 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 10D: 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.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Datorită tehnologiilor incluse în BD Veritor System, operatorii nu trebuie să încerce să interpreteze rezultatele analizei vizual, de pe banda de testare a dispozitivului de analiză BD Veritor System Strep A. Instrumentul BD Veritor System trebuie să efectueze interpretarea rezultatelor tuturor analizelor BD Veritor.

Ecranul instrumentului	Interpretare
STREP: +	Test pozitiv pentru streptococul de grup A (antigen streptococ de grup A prezent)
STREP: -	Test negativ pentru streptococul de grup A (niciun antigen 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 BD dacă se citește rezultatul „CONTROL INVALID” (Control nevalid).

RAPORTAREA REZULTATELOR

Test pozitiv Pozitiv pentru prezența antigenului streptococ de grup A. Un rezultat pozitiv poate apărea în absența bacteriilor viabile.

Test negativ Negativ pentru prezența antigenului streptococ de grup A. Infecția datorată streptococului de grup A nu poate fi exclusă, deoarece antigenul prezent în probă poate fi sub limita de detecție a testului. Rezultatele negative trebuie confirmate prin cultură. În afara S.U.A., urmărirea suplimentară în cazul unor rezultate negative trebuie executată conform îndrumărilor privind practicile clinice aplicabile.

Test nevalid Rezultatul testului este neconcludent. Nu raportați rezultatele.

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 Group A Strep conține atât controale interne/procedurale pozitive, cât și negative:

1. Controlul intern pozitiv confirmă integritatea imunologică a dispozitivului, funcționarea corespunzătoare a reactivului și verifică dacă procedura de testare este corectă.
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 dispozitivului de testare BD Veritor System. Instrumentul BD Veritor System va informa tehnicianul în cazul apariției unei probleme de calitate. Funcționarea necorespunzătoare a controalelor interne/procedurale va determina un rezultat nevalid al testului. NOTĂ: Controalele interne nu evaluează corectitudinea colectării probei.

Controale externe pozitive și negative:

În fiecare kit se furnizează tamponi de control pozitive pentru Strep A și negative pentru Strep A, pentru a asigura buna funcționare a reactivilor pentru test și efectuarea corectă a procedurii de testare. **Pregătiți și testați tamponii de control din kit prin aceeași procedură și același flux de lucru ca și tamponii cu probele de la pacient.**

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;
- și la intervale fixe, conform cerințelor instituției dvs.

Dacă rezultatele controalelor kitului nu sunt cele estimate, nu raportați rezultatele pacientului. Contactați reprezentantul local BD.

LIMITĂRILE PROCEDURII

1. Acest test va indica în probe din tamponi faringieni prezența antigenului streptococ de grup A provenind din bacterii *Streptococcus* de grup A viabile și neviabile. Acesta nu determină concentrația calitativă de antigen streptococ de grup A.
2. Anumite infecții respiratorii pot fi provocate de streptococi din alte serogrupuri în afară de grupul A, precum și de alți agenți patogeni. Acest test nu face diferența între persoanele purtătoare și cele infectate.
3. Sângele sau mucusul în exces de pe proba din tampon poate influența performanța testului.
4. Atunci când colectați probe, evitați să atingeți cu tamponul limba, obrații și dinții,⁹ precum și orice zone sângerânde din gură.
5. Pot apărea rezultate fals negative din cauza colectării inadecvate sau incorecte a probelor sau a nivelurilor de antigeni sub limita de detecție pentru acest test.
6. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie să fie interpretate în corelare cu alte informații clinice aflate la dispoziția medicului.
7. Toate rezultatele negative obținute cu BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep trebuie confirmate prin cultură. În afara S.U.A., urmărirea suplimentară în cazul unor rezultate negative trebuie executată conform îndrumărilor privind practicile clinice aplicabile.
8. Utilizarea antibioticelor sau medicamentelor eliberate fără rețetă poate inhiba creșterea *Streptococcus* de grup A din culturi, în pofida prezenței organismelor detectabile de testele rapide de antigen.

VALORI ESTIMATE

Aproximativ 15% din faringitele diagnosticate la copii între 3 luni și 5 ani sunt cauzate de *Streptococcus* beta-hemolitic de grup A.¹⁰ La copiii de vârstă școlară și adulți, incidența infecției faringiene cu streptococ este de aproximativ 40%.¹¹ Această maladie apare de obicei iarna și la începutul primăverii, în zonele cu climă temperată.³

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Explicarea termenilor:

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

PERFORMANȚA CLINICĂ

Caracteristicile de performanță pentru BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep au fost stabilite printr-un studiu clinic multicentric realizat într-un laborator clinic și patru centre tip Point of care (POC, punct de îngrijire) în perioada sezonului infecțiilor respiratorii din 2011–2012. Un total de 796 de probe colectate prospectiv au fost evaluate utilizând testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep și culturi bacteriene. S-au obținut tampoane faringiene de la pacienți simptomatici, 51,8% de la femei și 48,2% de la bărbați. Probele de la pacienți în vârstă de cinci ani sau mai puțin au reprezentat 39,1% din total; 59,3% din probe au fost prelevate de la pacienți între 6 și 21 de ani și 1,6% de la pacienți în vârstă de 22 de ani sau mai mult.

Performanța BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep a fost determinată prin comparație cu cultura bacteriană și este prezentată în tabelul de mai jos.

Date privind performanța clinică – Toate centrele			
BD Veritor	Cultură		Total
	P	N	
P	144	29	173
N	5	618	623
Total	149	647	796
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 96,6% (I.F. 95%, 92,4%, 98,6%) Specificitate: 95,5% (I.F. 95%, 93,6%, 96,9%)			

Date privind performanța clinică – Per centru				
Codul centrului	BD Veritor	Cultură		Total
		P	N	
Centru clinic	P	20	2	22
	N	0	82	82
Total		20	84	104
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 100% (I.F. 95%, 83,9%, 100%) Specificitate: 97,6% (I.F. 95%, 91,7%, 99,3%)				
POC 1	P	54	3	57
	N	5	188	193
Total		59	191	250
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 91,5% (I.F. 95%, 81,6%, 96,3%) Specificitate: 98,4% (I.F. 95%, 95,5%, 99,5%)				
POC 2	P	21	9	30
	N	0	111	111
Total		21	120	141
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 100% (I.F. 95%, 84,5%, 100%) Specificitate: 92,5% (I.F. 95%, 86,4%, 96,0%)				
POC 3	P	21	7	28
	N	0	106	106
Total		21	113	134
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 100% (I.F. 95%, 84,5%, 100%) Specificitate: 93,8% (I.F. 95%, 87,8%, 97,0%)				

Date privind performanța clinică – Per centru				
Codul centrului	BD Veritor	Cultură		Total
		P	N	
POC 4	P	28	8	36
	N	0	131	131
Total		28	139	167
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 100% (I.F. 95%, 87,9%, 100%) Specificitate: 94,2% (I.F. 95%, 89,1%, 97,1%)				

Studii analitice

Sensibilitate analitică (limita de detecție)

Limita de detecție pentru *Streptococcus pyogenes* a fost stabilită cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Limita de detecție (LOD) este definită drept ce mai mic nivel de concentrație ce produce o reacție pozitivă aproximativă la 95% din cazuri, atunci când se testează 60 de reproducări.

Tulpină	LOD	REZULTATE	% pozitivitate
	(UFC/ml)		
12384	1 x 10 ⁵	57/60 pozitive	95,0%
19615	5 x 10 ⁴	58/60 pozitive	96,7%
25663	2 x 10 ⁵	57/60 pozitive	95,0%

Specificitate analitică (Reactivitate încrucișată)

Reactivitatea diferitor tulpini de streptococ a fost stabilită cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Grupurile Lancefield B, C, D, F și G au fost testate la 1 X 10⁹ UFC/ml în triplicat și au generat rezultate negative.

Diferite microorganisme (inclusiv bacterii și levuri) care pot fi găsite în probe au fost evaluate pentru posibilă reactivitate încrucișată cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep. Din microorganismele testate, niciunul nu a prezentat reactivitate încrucișată cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

Denumire microorganism	Concentrație testată
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Corynebacterium diphtherium</i> sp. (<i>Corynebacterium</i> sp.)	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,5 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1,2 x 10 ⁵ UFC/ml
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,5 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Lactobacillus</i> sp. (<i>Lactobacillus casei</i>)	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i>	5 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml

Denumire microorganism	Concentrație testată
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Staphylococcus oralis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Staphylococcus sanguis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25173	3 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Grup B	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Grup C	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus</i> sp. (<i>bovis</i> II) Grup D	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Grup F	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Grup G	1 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1 x 10 ⁹ UFC/ml
Adenovirus, tip 1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus, tip 7	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cytomegalovirus	8,9 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus (virusul uman Coxsackie VR-28)	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virusul Epstein Barr	N/A
HSV Tip 1 (HF)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirusul uman OC43	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirusul uman (HMPV-27 A2)	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virusul paragripal uman	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rujeolă	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virusul urlian	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virusul sincițial respirator VR-26	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Interferența cu alte substanțe

Diferite substanțe au fost evaluate pentru posibilă interferență cu testul BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep la concentrații comparabile sau mai mari decât nivelurile care pot fi prezente în probele respiratorii recoltate de la pacienți. Niciuna dintre substanțele testate în cadrul acestui studiu nu a prezentat interferențe în timpul testării probelor pozitive sau negative pentru streptococi din grupul A cu BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep.

Substanță	Concentrație testată	Substanță	Concentrație testată
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Pastile mentolate pentru gât	5% g/v
Acid acetilsalicilic	20 mg/ml	Mometasone	500 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Apă de gură Listerine	5% (v/v)
Amantadină	500 mg/ml	Apă de gură Scope	5% v/v
Comprimate masticabile de acid ascorbic	5% în funcție de greutate	Apă de gură CVS	5% v/v
Beclometazonă	500 mg/ml	Mucină, proteină salivară, purificată	1 mg/ml
Spray pentru gât cu benzocaină (Cepacol)	5% în funcție de volum	Spray nazal	5% v/v
Sânge, tip A	2% (v/v)	Spray nazal	5% v/v
Sânge, tip B	2% (v/v)	Spray nazal	5% v/v
Sânge, tip AB	2% (v/v)	Oseltamivir	500 mg/ml
Sânge, tip O	2% (v/v)	Oximetazolină	0,05 mg/ml
Budesonidă	500 mg/ml	Spray pentru gât cu fenol (Chloraseptic)	5% v/v
Clorfeniramină maleat	5 mg/ml	Fenilefrină	1 mg/ml
Dexametazonă	10 mg/ml	Pseudoefedrină HCl	20 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml	Picături pentru gât: CVS	5% g/v
Pastile diclonină HCl (Sucrets)	5% g/v	Picături pentru gât: Pedia Care	5% g/v
Difenhidramină HCl	5 mg/ml	Picături pentru gât: Triaminic	5% g/v
Fexofenadină	500 mg/ml	Tobramicină	500 mg/ml
FluMist™	1% v/v	Triamcinolonă	500 mg/ml
Fluticasone	500 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Gaiacol gliceril eter	20 mg/ml	Spray pentru gât Zicam (Zn/clorură de benzaconiu)	5% v/v
Ibuprofen	10 mg/ml	Pastile de zinc	5% g/v
Loratadină	100 mg/ml		

Reproductibilitate

Reproductibilitatea BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep a fost evaluată într-un centru clinic și două centre tip POC. Caseta a fost alcătuită din 4 de probe simulate de streptococ de grup A. Acestea au inclus probe puternic negative (probe cu concentrație foarte mică de streptococ de grup A), o probă slab pozitivă (aproape de limita de detecție), o probă moderat pozitivă și o probă negativă. Caseta a fost testată de doi tehnicieni la fiecare centru, într-un interval de cinci zile. Rezultatele sunt centralizate mai jos.

BD Veritor - reproductibilitatea streptococului de grup A								
Probă	Centrul 1		Centrul 2		Centrul 3		Total	
	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.
Puternic negativ	3,3% (1/30)	0,6%, 16,7%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	1,1% (1/90)	0,2%, 6,0%
Slab pozitiv	96,7% (29/30)	83,3%, 99,4%	83,3% (25/30)	66,4%, 92,7%	93,3% (28/30)	78,7%, 98,2%	91,1% (82/90)	83,4%, 95,4%
Moderat pozitiv	100% (30/30)	88,6%, 100%	96,7% (29/30)	83,3%, 99,4%	100% (30/30)	88,6%, 100%	98,9% (89/90)	94,0%, 99,8%
Negativ	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/30)	0%, 11,3%	0% (0/90)	0%, 4,1%

STUDIUL CU DEROGARE DE LA CLIA

În cadrul unui studiu prospectiv de anvergură mai mare, conform descrierii din secțiunea Caracteristici de performanță de mai sus, precizia testului BD Veritor System for Rapid Detection of Group A Strep a fost evaluată în patru centre de tip POC nedestinate utilizării drept laboratoare. La studiu au participat în total 14 tehnicieni reprezentanți ai centrelor scutite de CLIA (utilizatori vizați). Nu s-a acordat instruire cu privire la utilizarea testului. În total au fost testate 692 de probe colectate prospectiv.

Rezultatele de mai jos reprezintă performanța testului BD Veritor Group A Strep în comparație cu o cultură, pentru operatori neinstruiți de la centre POC. Rezultatele testului BD Veritor GAS au fost comparate cu rezultatele obținute din cultura bacteriană. Rezultatele sunt prezentate în tabelul mai jos.

Date privind performanța clinică în centrele scutite de CLIA			
BD Veritor	Cultură		Total
	P	N	
P	124	24	148
N	6	538	544
Total	130	562	692
Metoda de referință: cultură Sensibilitate: 95,4% (I.F. 95%: 90,3%, 97,9%) Specificitate: 95,7% (I.F. 95%: 93,7%, 97,1%)			

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. Studiul s-a desfășurat în trei centre de tip POC (punct de îngrijire) nedestinate utilizării drept laboratoare și un laborator clinic, utilizând casete cu probe simulate. Casetele au fost compuse din tamponare mascate și repartizate aleatoriu înainte de a fi livrate la centre.

Probele pozitive au fost formulate la trei niveluri (puternic negativ ~5% pozitivitate, slab pozitiv ~95 % pozitivitate și moderat pozitiv ~100 %).

Casetă de reproductibilitate	
Numărul de probe	Streptococ de grup A
1	Puternic negativ
1	Slab pozitiv
1	Moderat pozitiv

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 performanța testului cu probe aproape de valoarea limită de analiză pentru streptococul de grup A, manipulate de utilizatori vizați neinstruiți, în cadrul punctelor de îngrijire și de personalul laboratorului, în cadrul unui laborator clinic.

BD Veritor - reproductibilitatea streptococului de grup A								
Probă	POC 1		POC 2		POC 3		Centru clinic	
	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.	% Poz	95% I.F.
Puternic negativ	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	5,0% (1/20)	0,9%, 23,6%	10,0% (2/20)	2,8%, 30,1%	0,0% (0/20)	0,0%, 16,1%
Slab pozitiv	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%	90,0% (18/20)	69,9%, 97,2%	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%	80,0% (16/20)	58,4%, 91,9%
Moderat pozitiv	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

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

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

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

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumat al modificărilor
(11)	2019-01	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.
(12)	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 modului 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 / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēsiece)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af māned)
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av māneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiāca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mēs)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfāršitul lunii)
 TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av mānaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержит е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaladane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Contenu suffisant pour <n> tests / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamises / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек ғылыми бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / 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 / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Aluminie temperaturiipiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūrai zemākā robeža / Laagste 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Posietieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сәуле түсіуі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические угрозы / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardžība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pięści cia / Aflimă / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢히침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teple / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Székreken jherde saқта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupei / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iškiant uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hidrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idegradis / Waterstofgas genereerd / Hydrogengas generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Wyделение водорода / Vyrobené puzitím vodika / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αίγία patsi kan hidrogen gas / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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