

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

(BD Veritor-systemet för snabb detektion av respiratoriskt syncytialvirus (RSV))

För användning av pinnprover från nasofarynx.

CLIA-komplexitet – FRISKRIVEN

Endast för *in vitro*-diagnostik.

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

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

Underlåtelse att följa instruktionerna eller modifieringar av instruktionerna för testet leder till att testet inte längre uppfyller kraven för att ingå i en friskriven kategori.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (BD Veritor-systemet för snabb detektion av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)) är en kromatografisk immunanalys med instrumentell avläsning för direkt och kvalitativ detektion av RSV-fusionsprotein från direkta nasofarynxpinnprover från patienter med misstänkt respiratorisk virusinfektion. Detta test är avsett för *in vitro*-diagnostik av RSV-infektioner hos spädbarn och pediatrika patienter under 6 års ålder. Negativa resultat utesluter inte RSV-infektion och ska inte användas som enda grund för val av behandling eller andra beslut som rör patienten. Ett negativt test är presumptivt. Det rekommenderas att negativa resultat bekräftas med cellodling eller en alternativ metod, t.ex. en FDA-godkänd molekyllär analys. Testet är avsett för professionell användning och laboratoriebruk. Det ska användas tillsammans med BD Veritor System Instrument.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Virala luftvägsinfektioner orsakar otaliga sjukdomsfall. Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är en ledande orsak till nedre luftvägsinfektioner hos yngre barn i både utvecklade länder och utvecklingsländer. Över hela världen uppskattas det att RSV ligger bakom mer än 30 miljoner fall av nedre luftvägsinfektioner hos barn under 5 år.^{1,2}

Diagnostiska metoder för detektion av respiratoriska virus innefattar cellodlingar, analys med direkt fluorescerande antikroppar (DFA), snabba immunanalyser och analyser med nukleinsyraamplifiering som PCR (polymeraskedjereaktion).^{3,4} Var och en har visat sig ha klinisk användbarhet för detektion av respiratoriska virus, däribland RSV. Snabba immunanalyser som är tillgängliga för specifika virus som influensa A/B och RSV möjliggör snabb diagnos så att patienten kan isoleras och erhålla lämplig behandling, och nosokomial spridning av infektionen till medpatienter med nedsatt hjärt- eller lungfunktion eller nedsatt immunförsvar kan förhindras.⁵ Snabbtester underlättar även snabbt val av lämplig antiviral behandling. De vanligaste provtyperna som tas vid RSV-testning innefattar nasofarynxlavage, nasofarynxaspirat, pinnprover från vestibulum nasii och prover tagna med nasofarynxpinne.

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

PRINCIPER FÖR METODEN

BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV är en kvalitativ, digital immunanalys för detektion av RSV-fusionsprotein i prover som bearbetats från nasofarynxprover. När proverna bearbetas och tillsätts till testanordningen binder RSV-antigen till anti-RSV-antikroppar som är konjugerade med detektorpartiklar på RSV-testremsan. Antigen-konjugatkomplexet migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av linjen med RSV-antikroppar på membranet. Ett resultat som är positivt för RSV fastställs av BD Veritor System Instrument (köps separat) när antigenkonjugat avsätts på "T"-positionen på testet och "C"-positionen på kontrollen på testanordningen för BD Veritor-systemet för RSV. Instrumentet analyserar och korregerar för icke-specifik bindning och detekterar positiva resultat som inte kan identifieras med blotta ögat, vilket ger ett objektivt digitalt resultat.

REAGENSER

Följande komponenter ingår i testkitet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV:

BD Veritor System RSV Devices	30 tester	Testanordning i foliepåse som innehåller en reaktiv remsa. Varje remsa har en testlinje med monoklonala antikroppar som reagerar med RSV-virusantigen och en kontrollinje med murina monoklonala antikroppar.
RV Reagent D	30 rör med 400 µL reagens	Detergens med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel).
Flexibel flockad provtagningspinne	30 styck	Provtagningspinne för prover från nasofarynx
Pinne för positiv RSV-kontroll	1 styck	Pinne för positiv RSV-kontroll, RSV-antigen (icke-infektiöst celllysats) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel)
Pinne för negativ RSV-kontroll	1 styck	Pinne för negativ RSV-kontroll (detergensbehandlade icke-infekterade celler) med <0,1 % natriumazid (konserveringsmedel)

Material som krävs men ej medföljer: BD Veritor Plus Analyzer, (Kat. nr. 256066), timer, provställ för provtestning.

Tillvalsutrustning: BD Veritor InfoScan-modul (Kat. nr. 256068), USB-skrivarkabel för BD Veritor analysator (Kat. nr. 443907), Epson skrivarmodell TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakta BD:s tekniska support för information).

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H402** Skadligt för vattenlevande organismer. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. **Alla testresultat måste läsas av med BD Veritor System Instrument.**
3. Pinnen för positiv RSV-kontroll och den positiva kontrollinjen på anordningen för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV har preparerats från RSV-infekterade vävnadsodlingsceller som inaktiverats genom detergensbehandling och sonikering och därefter testats med bioanalytiska förfaranden.
4. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden" ⁶⁻⁹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, lagring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
5. Kassera använda testanordningar för BD Veritor-systemet som biologiskt riskavfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
6. Reagenserna innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, om det nedsväljs eller kommer i kontakt med huden. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering ska produkten spolas ur med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.
7. Inga komponenter i kitet utöver de flockade provpinnar som används för provtagning får komma i kontakt med patienten.
8. Komponenterna i satsen får ej användas efter utgångsdatum.
9. Återanvänd inte testanordningen för BD Veritor-systemet.
10. Kitet får inte användas om pinnen för positiv RSV-kontroll och pinnen för negativ RSV-kontroll inte ger korrekt resultat.
11. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
12. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om testförfarande. Tillsättning av för mycket prov kan ge ogiltiga testresultat.
13. Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda.
14. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover.

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

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Provtagning och -förberedelse: Prover som kan användas för testning med BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV är pinnprover från nasofarynx. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Prover som tagits tidigt i sjukdomsförloppet ger de högsta virustiterna.

Inadekvat provtagning eller oriktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat. Därför är övning i provtagning starkt rekommenderat på grund av vikten av bra provkvalitet för att korrekta testresultat ska kunna genereras.

Transport och förvaring av prover:

Nytagna prover bör bearbetas och testas inom 1 timme. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs.

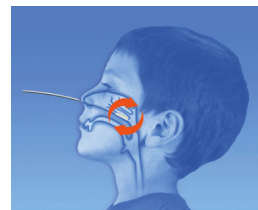
1. BD Veritor-systemets RSV-kit innehåller provtagningspinnar med en flockad ände för provtagning från nasofarynx.



2. För in pinnen i en av patientens näsborrar så långt att den når ytan i bakre nasofarynx.



3. Snurra pinnen mot ytan i bakre nasofarynx.



4. Ta ut pinnen från näshålan. Provet är nu klart för bearbetning med BD Veritor-systemkitet.



Att tänka på vid provtagning

- Ta proverna så snart som möjligt efter att de första symtomen har visat sig.
- Testa provet omedelbart.
- BD rekommenderar de flockade provtagningspinnar som medföljer i kitet för BD Veritor-systemet för RSV.
- Använd inte pinnar med bomullsände och träskaft.
- Använd inte kalciumalginatpinnar.

FÖRFARANDE VID ANVÄNDNING AV NASOFARYNXPINNE

OBS!

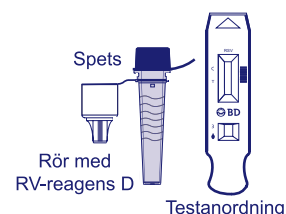
- **Reagenser, prover och anordningar måste vara vid rumstemperatur (15–30 °C) vid testning.**
- Det CLIA-friskrivna kitet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV är endast avsett för prover från nasofarynx som tas och testas direkt (d.v.s. torra provtagningspinnar som **INTE** har placerats i transportmedium). I kitet medföljer en redan utspädd processreagens i en användningsklar rörförpackning. Detta CLIA-friskrivna kit är **INTE AVSETT** för testning av vätskeprover, t.ex. lavage- eller aspiratprover, eller provpinnar i transportmedium eftersom resultatet kan påverkas av spädning.

Beredning inför test

Följande steg utgår ifrån att användarna av BD Veritor Plus Analyzer har valt och ställt in alla konfigurationsalternativ och att analysatorn är redo att användas. Instruktioner om att välja eller ändra dessa inställningar finns i BD Veritor Plus Analyzer *Bruksanvisning*, avsnitt 4.7. En skrivare är inte nödvändig för att visa resultaten. Men om kliniken har valt att ansluta BD Veritor Plus Analyzer till en skrivare, kontrollera att analysatorn är inkopplad till nätström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testning.

Steg 1: För varje patientprov:

- Ta ut en RV Reagent D-rör/spets och en RSV-enhet för BD Veritor-systemet ur foliepåsen omedelbart före testen.
- Märk med patientens namn eller ID-nummer.
- Placera de märkta rören med RV-reagens D på avsedd plats i rörstället.



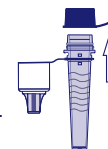
Beredning av provet

Steg 2:

- Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens D för det prov som ska testas.

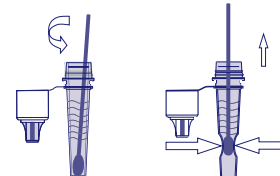
Steg 3:

- För in pinnen med patientprovet hela vägen in i röret med RV-reagens D och snurra den mot insidan tre (3) gånger.



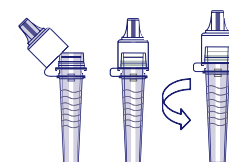
Steg 4:

- Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras från pinnen. Kassera pinnen på korrekt sätt.



Steg 5:

- Tryck fast spetsen på röret med RV-reagens D som innehåller det behandlade provet (vridning behövs inte).
- Vortexblanda eller blanda provet ordentligt genom att snurra eller knäppa på rörets botten.
- Använd inte spetsar från andra produkter, inklusive andra produkter från BD eller andra tillverkare.



Efter steg 5, välj från modell- och arbetsflödesalternativen nedan innan du fortsätter till steg 6:

	BD Veritor Reader eller Analyzer i Analysera nu -läget	BD Veritor Plus Analyzer i Walk Away läge	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulen i "Analysera nu" läge---eller--- "Walk Away" läge	
Instruktioner i avsnittet:	A	B	C	D

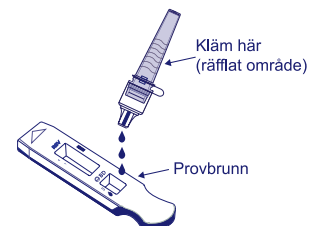
A

Använda en BD Veritor Reader eller BD Veritor Plus Analyzer i "Analysera nu"-läget:

Steg 6A: Lägga till provet

- Vänd på röret med RV-reagens D och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför den märkta provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre **(3) droppar** bearbetat prov dispenseras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.

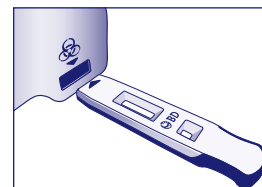
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

**Steg 7A: Tidsutveckling**

- När provet har tillförts, kör testet i 10 minuter innan det sätts in i BD Veritor-instrumentet.
- **FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 10 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolk inte anordningen visuellt.
- **OBS!** Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

**Steg 8A: Använda BD Veritor-instrumentet:**

- Starta under inkubationstiden BD Veritor-instrumentet genom att trycka en gång på startknappen.
- För in analysanordningen när den 10 minuter långa analysutvecklingstiden har gått. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra förfarandet.
- Status för analysprocessen visas på displayen, följt av resultatdisplayen.

**Steg 9A: Anteckna resultatet**

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

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

B

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

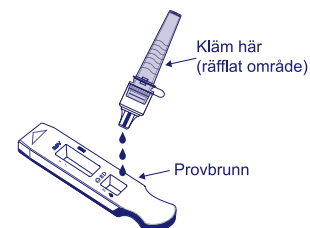
Använda Walk Away läge – Anslut AC-strömadaptern till analysatorn och nätströmmen.

Steg 6B: Starta Walk Away läge

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

**Steg 7B: Lägga till provet:**

- När displayfönstret visar "TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST":
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.

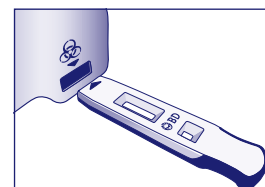


OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

FÖRSIKTIGHET! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.

Steg 8B: Starta utvecklingen och avläsningssekvensen

- Sätt omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn.
Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.
- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- I displayfönstret visas återstående analysid.



Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

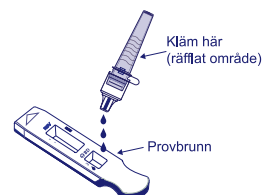
Steg 9B: Anteckna resultatet

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

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

Steg 6C: Lägga till provet

- Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
- Kläm försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV. **OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.**



Steg 7C: Tidsutveckling

- Låt testet utvecklas i **10 minuter**.
- FÖRSIKTIGHET! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är mindre än 10 minuter.** Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolk inte anordningen visuellt.
- Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.

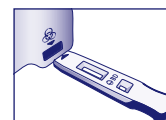


Steg 8C: Använda analysatorn

Starta under inkubationstiden BD Veritor Plus Analyzer genom att trycka en gång på den blå startknappen.

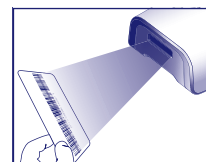
Displayen visar kortvarigt "SKANNA KONFIG-STRECKKOD". Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *Bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.

- När analysutvecklingstiden har gått och analysatorns display visar "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE":
 - För in anordningen för BD Veritor-systemet för RSV i BD Veritor Plus Analyzer.



Steg 9C: Använda streckodsläsaren

- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckodsläsningar av:
 - OPERATOR ID (OPERATÖRS-ID)
 - SPECIMEN ID (PROV-ID) och/eller
 - KIT LOT NUMBER (KIT-LOTNUMMER)



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 8C. Starta om detta steg genom att avlägsna och föra in testanordningen igen för att påbörja en ny teststekvens.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan kitlotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

Efter det antal skanningar som behövs har genomförts, visar analysatorn en nedräkningstimer och testanalysen påbörjas.

- Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.**
- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt.

Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om analysatorn inte används under mer än 15 minuter (60 minuter om AC-strömadaptern är ansluten).

Steg 10C: Ta ut testanordningen.

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.



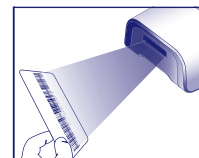
Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart som strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

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

- Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in den blå strömknappen en gång. Displayen visar kortvarigt "SKANNA KONFIG-STRECKKOD". Detta ger möjlighet till att ändra konfigurationen för analysatorn. Se analysatorns *Bruksanvisning* för instruktioner om konfiguration. Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas.
- När följande står på displayen:
"SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA FÖR WALK AWAY LÄGE"
 - Dubbelklicka på den blå strömknappen.

**Steg 7D: Använda streckkodsläsaren**

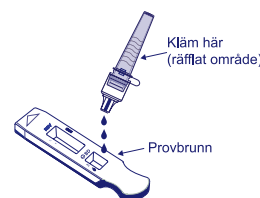
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsläsningar av:
 - OPERATOR ID (OPERATÖRS-ID)
 - SPECIMEN ID (PROV-ID) och/eller
 - KIT LOT NUMBER (KIT-LOTNUMMER)



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om skanningen inte utförs under denna tid leder det till att analysatorn återgår till utgångsläget i början av steg 6D. Dubbelklicka på strömknappen för att starta om detta steg.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- På analysatorn kan kitlotnummer registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. BD rekommenderar att utgången material aldrig används.

Steg 8D: Tillsätt provet till testanordningen:

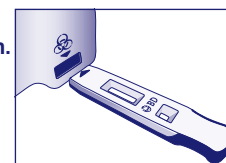
- När följande står på displayen: "TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST":
 - Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på anordningen för BD Veritor-systemet för RSV).
 - Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret bort från spetsen så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenserar i provbrunnen på den märkta anordningen för BD Veritor-systemet för RSV.
OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.
 - FÖRSIKTIGHET! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Walk Away läge måste vara aktiverat igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att Walk Away läge är aktiverat innan testanordningen sätts i.**

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

- Sätt omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av analysatorn.

Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.

- I displayfönstret visas nu "STÖR EJ TEST PÅGÅR". Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar.
- I displayfönstret visas återstående analysid.

**Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.**

- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt. **Om en skrivare inte är ansluten, registrera resultatet innan testanordningen avlägsnas.**

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

Steg 10 D - Ta ut testanordningen.

- Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. "SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE" visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test. Lägg märke till att analysatorn återgår till Analysera nu-läget vid slutet av varje lässekvens.



Om Veritor Plus Analyzer är ansluten till ett laboratorieinformationssystem visas en fast KUVERT-symbol för att ange att resultaten väntar på att sändas. Om en nätverksanslutning inte detekteras medan KUVERT-symbolen fortfarande visas ställer analysatorn alla ej sända resultat i kö och försöker att göra sändningen när anslutning är återupprättad. Om apparaten stängs av under denna tid, kommer den att försöka sända så snart som strömmen slås på igen och anslutningen är återupprättad. Ett blinkande kuvert anger att sändning av data pågår.

ALTERNATIVT TESTFÖRFARANDE: testning för RSV och INFLUENSA A+B med ett enda nasofarynxpinnprov.
För patienter under 6 år.

Obs! BD Veritor-systemet för snabb detektering av Flu A+B (Katalognr 256045) krävs för denna procedur förutom BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV (Katalognr 256038).

Detta förfarande gör att återstoden av det bearbetade provet från steg 5 ovan kan användas för ytterligare testning för Influensa A+B. När detta alternativa testförfarande används kan provet användas i upp till 15 minuter efter den inledande bearbetningen.

1. Ta ett nasofarynxprov från patienten och följ steg 1–5 i testförfarandet ovan enligt anvisningarna för RSV.
2. Använd provet från steg 5, och fortsätt med testförfarandet med hjälp av testanordningen för Flu A+B.
3. Se bipacksedeln för BD Veritor-systemet för snabb detektion av Flu A+B, (Kat. nr. 256045) för testförfarande och fullständig beskrivning av BD Veritor Flu A+B-testet. Följ anvisningarna på instrumentets display för att slutföra förfarandet och få testresultatet. Se bipacksedeln för det CLIA-avsagda Flu A+B-kitet för BD Veritor-systemet, (Kat. nr. 256045) för tolkning av resultat.

TOLKNING AV RESULTAT:

Tolkningen av alla testresultat måste göras med BD Veritor System Instrument (köps separat). Användare ska inte försöka att tolka analysresultat direkt på testremsan som finns i RSV-testanordningen för BD Veritor-systemet.

Display	Tolkning
RSV: +	Positivt test för RSV (RSV-antigen förekommer)
RSV: -	Negativt test för RSV (Inget RSV-antigen detekterat)
OGILTIG KONTROLL	Kontrollinfejl. Upprepa testet.

Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas resultatet "OGILTIG KONTROLL" på avläsaren för BD Veritor System Instrument och testet eller kontrollen måste då upprepas. Kontakta närmaste BD-representant om resultatet "OGILTIG KONTROLL" (Ogiltig kontroll) visas igen.

RAPPORTERING AV RESULTAT

Positivt test Positiv med avseende på närvaro av RSV-antigen. Ett positivt resultat kan erhållas vid brist på levande virus.

Negativt test Negativ med avseende på närvaro av RSV-antigen. RSV-infektion kan dock ej uteslutas eftersom antigenförekomsten i provet kan understiga testens detektionströskel. I USA är ett negativt test presumptivt och det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med cellodling eller en FDA-godkänd molekyllär RSV-analys.

Ogiltig kontroll Svar får ej lämnas. Upprepa testet.

KVALITETSKONTROLL:

För att dokumentationsfunktionen för kvalitetskontroll på analysatorn ska kunna användas måste streckodsskanning av proverna vara aktiverat på en analysator som är utrustad med BD Veritor InfoScan-modulen. Se analysatorns bruksanvisning, avsnitt 4, för att välja eller ändra denna konfiguration.

Varje RSV-anordning för BD Veritor innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller:

1. Den interna positiva kontrollen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensens funktionalitet och säkerställer rätt testförfarande.
2. Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

De positiva och negativa intern-/procedurkontrollerna utvärderas med BD Veritor System Instrument efter isättning av varje testanordning för BD Veritor-systemet. Om det uppstår ett kvalitetsproblem under analysbearbetningen uppmärksammas användaren på detta av BD Veritor System Instrument. Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderar inte korrekt provtagnings teknik

Externa positiva och negativa kontroller:

Pinnprovskontroller (RSV-positiva och RSV-negativa) tillhandahålls med varje kit. Dessa kontroller är ytterligare kontrollmaterial för att utvärdera att testreagenserna och BD Veritor System Instrument fungerar som förväntat. Förbered kontrollpinnarna och testen med samma procedur (antingen Analysera nu- eller Walk Away läge) som används för pinnarna med patientprover. Vid användning av streckodsläsarfunktionen för att dokumentera kvalitetskontrollerna, skannas streckkoden på kontrollpinnarnas förpackning när uppmaningen om att läsa prov-ID kommer.

Laboratoriets standardprocedurer för kvalitetskontroll och tillämpliga lokala eller statliga bestämmelser och ackrediteringskrav avgör hur den externa kvalitetskontrollen ska utföras.

BD rekommenderar att kontrollerna körs varje gång

- en ny kit-lot används
- en ny handhavare använder analysatorn
- en ny leverans testkit kommer
- det behövs enligt interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med lokala eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav.

Testförfarande för pinnprovskontroller i kitet:

1. Ta bort och kassera locket från röret med RV-reagens D för det prov som ska testas.
2. Sätt i kontrollpinnen i röret och för den kraftigt upp och ned i vätskan i minst 15 sekunder.
3. Ta ut provpinnen samtidigt som den trycks mot rörets insida så att vätskan extraheras från pinnen.
4. Fortsätt med bearbetningen av provet enligt testförfarandet för prover från nasofarynx ovan, och börja med steg 5.

Om kitkontrollerna inte ger förväntat resultat får patientproverna inte testas. Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

- Om testförfarandet inte följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska användas för kvalitativ detektion av RSV-antigen från prover från nasofarynxprovpinnar.
- BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV kan detektera både livsdugliga och icke livsdugliga RSV-partiklar. Prestanda för BD Veritor -systemet för snabb detektion av RSV är avhängiga antigenbelastningen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Testresultat från BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet togs eller transporterades på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för RSV-infektion och ska bekräftas med cellodling eller en FDA-godkänd (i USA) molekylär RSV-analys.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Negativa testresultat är inte avsedda att påvisa andra virus- eller bakterieinfektioner som inte beror på RSV.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falska positiva resultat under perioder med låg/ingen RSV-aktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falska negativa testresultat är mer sannolika under perioder med hög RSV-aktivitet när prevalensen för sjukdom är hög.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detekterar med lägre sensitivitet, RSV-virus som har genomgått smärre aminosyrelaterade förändringar i målepitopregionen.
- Prestanda för detta test har inte utvärderats med patienter utan tecken och symptom på luftvägsinfektion.
- Validiteten hos testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV har inte prövats för identifiering/verifiering av vävnadsodlingsisolat och testet är ej avsett att användas för detta ändamål.
- Terapeutiska monoklonala anti-RSV-antikroppar kan interferera med BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV.
- Kliniska prestanda har inte fastställts för användning med patienter som är över 5 år gamla eller för immunsupprimerade patienter.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Frekvensen positiva resultat som observeras vid RSV-testning varierar med provtagningsmetod, hanterings-/transportsystem, detektionsmetod, tidpunkt på året, patientens ålder, det geografiska läget samt, viktigast av allt, sjukdomens lokala prevalens. Under den kliniska studien 2012/2013 var den totala prevalensen för RSV efter att den fastställts med cellodling av positiva prover 25,6 % (intervall från 7,7 % till 65,2 %). Den övergripande prevalensen för RSV var efter att den fastställts med testade PCR-positiva prover 34,2 % (intervall från 15,4 % till 69,6 %).

KLINISKA PRESTANDA

Klinisk prestanda:

Kliniska prestanda för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV fastställdes i en klinisk prospektiv multicenterstudier som utfördes vid åtta testplatser (POC) i USA under den "respiratoriska" säsongen 2012–2013. Prestanda för BD Veritor-RSV-testet jämfördes med en kommersiellt tillgänglig PCR-metod samt virusodling. Totalt 540 prover testades i den kliniska prövningen. Totalt 523 prover hade utvärderingsbara resultat från alla tre testmetoderna: PCR, virologisk cellodling och BD Veritor RSV. Studiepopulationen bestod av 42,6 % kvinnor och 57,4 % män. Tabellen nedan visar åldersfördelningen för studiepopulationen.

Demografisk sammanfattning – åldersgrupp		
Åldersgrupp	nummer	procent
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Totalt</i>	523	100

Tabellen nedan sammanfattar prestanda som erhållits med kliniska prover med användning av BD Veritor-system för RSV-test jämfört med ett kommersiellt tillgängligt PCR. Den totala procentandelen positiv överensstämmelse (PPA) och procentandelen negativ överensstämmelse (NPA) för BD Veritor-systemet för RSV med en PCR-komparator, baserat på dessa 523 prover, är 81,6 % (146/179) respektive 99,1 % (341/344).

BD Veritor för RSV jämfört med PCR			
BD Veritor för RSV	PCR		
	P	N	Totalt
P	146	3	149
N	33	341	374
Totalt	179	344	523
Referensmetod: PCR PPA: 81,6 % (95 % KI: 75,2 % 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % KI: 97,5 %, 99,7 %)			

Testprestanda för BD Veritor-systemet för RSV jämfört med viruscellkultur utvärderades också i denna prövning. Av samma 523 prover var 91,8 % (123/134) positiva med både BD Veritor RSV och kulturer, 93,3 % (363/389) var negativa med både BD Veritor RSV och odling. Det var 26 prover som var RSV-positiva med BD Veritor och negativa med viruscellkultur. Av dessa påvisades 23 vara RSV-positiva av en FDA-godkänd molekyllär analys.

Ogiltiga siffror för BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV beräknades genom att dividera antalet ogiltiga prover med det totala antalet utvärderingsbara prover som testades med BD Veritor-systemet. Det totala antalet ogiltiga prover för BD Veritor-systemet för RSV baserat på de 523 proverna fastställdes till 0,2 % (1/523, 95 % KI: 0,0 %, 1,1 %).

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV utvärderades på två POC-kliniker (P-1, P-2) och ett kliniskt laboratorium (S-1). Reproducerbarhetspanelen bestod av 12 simulerade RSV-prover. De inkluderade måttligt positiva prover, svagt positiva prover (nära analysens detektionsgräns), kraftigt negativa prover (dvs. med mycket låga viruskoncentrationer) och negativa prover. Två användare per laboratorium testade panelen under fem dagar i följd. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Reproducerbarhet för BD Veritor RSV (% RSV-positiva resultat)								
Prov	P1		P2		S1		Totalt	
	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.
Kraftigt negativa för RSV	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	6,7 % (2/30)	1,8 %, 21,3 %	13,3 % (4/30)	5,3 %, 29,7 %	8,9 % (8/90)	4,6 %, 16,6 %
Lågt positiv för RSV	90,0 % (27/30)	74,4 %, 96,5 %	76,7 % (23/30)	59,1 %, 88,2 %	80,0 % (24/30)	62,7 %, 90,5 %	82,2 % (74/90)	73,1 %, 88,8 %
Måttligt positiva för RSV	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (30/30)	88,6 %, 100 %	100 % (90/90)	95,9 %, 100 %
Negativa	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/30)	0,0 %, 11,3 %	0,0 % (0/90)	0,0 %, 4,1 %

Analytiska studier

Analytisk sensitivitet (detectionsgräns, LOD)

Detektionsgränsen (LOD) för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV fastställdes för följande RSV-stammar. LOD för respektive stam representerar den lägsta koncentrationen som genererar en frekvens av positiva resultat på ≥ 95 % baserat på testning av 60 till 80 replikat.

RSV-virusstam	Beräknad LOD (TCID ₅₀ /mL)	Antal positiva/totalt	% Positiva
VR-26 (Long-subgrupp A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320-subgrupp 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 (Washington-subgrupp B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Wild Type-subgrupp B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Tissue Culture Infectious Dose (infektiös dos för vävnadsodling) vid vilken 50 % av cellerna är infekterade

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

Testet för BD Veritor-systemet för snabb detektering av RSV utvärderades med bakterier och jäst vid en målkonzentration på cirka 5×10^6 CFU/mL (CFU – Colony Forming Units, kolonnbildande enheter). Virus utvärderades vid koncentrationer på 10^4 TCID₅₀/mL eller större. Av de mikroorganismer som testades visade ingen någon korsreaktivitet i RSV-testet.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflauis</i>)	Adenovirus, typ 1
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, typ 7
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV typ 1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Humant coronavirus OC43
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Humant metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Humant parainfluenzavirus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influensa A/California/7/2009 H1N1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influensa A/Brisbane/10/2009 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influensa A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influensa B/Brisbane/60/2008
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influensa B/Florida/4/2006
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influensa B/Lee/40
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp C	Mässlingvirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. grupp G	Påssjukevirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	
<i>Neisseria mucosa</i>		

Interfererande substanser

Olika substanser utvärderades med testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV. Dessa substanser inkluderade helblod (2 %) och olika läkemedel. Ingen interferens noterades med denna analys för någon av substanserna vid de testade koncentrationerna.

Substans	Koncentration
Ayr näsgel med koksalt	10 mg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Acetylsalicylsyra	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadinhydroklorid	500 ng/mL
Beklometason	500 ng/mL
Budesonid	500 ng/mL
Klorfeniraminmaleat	5 mg/mL
Dexametason	10 mg/mL
Dextrometorfan	10 mg/mL
Difenhydramin HCl	5 mg/mL
Fexofenadin	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolid	500 ng/mL
Flutikason	500 ng/mL
Guajakol-glyceryleter	20 mg/mL
Homeopatisk allergimedicin	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL

Substans	Koncentration
Halstabletter, mentol	10 mg/mL
Mometason	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0,05 mg/mL
Fenylefrin	1 mg/mL
Pseudoefedrin HCl	20 mg/mL
Renat mucinprotein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolon	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Fyra receptfria nässprayer	10 %
Fyra receptfria halstabletter	12,5 %
Två receptfria munskölj	5 %
Helblod	2 %

CLIA-FRISKRIVNINGSTUDIE

Noggrannheten för testet för BD Veritor-systemet för snabb detektion av RSV utvärderats på åtta vårdmottagningar som inte är avsedda att användas som laboratorier. Totalt 22 användare som var representativa som CLIA-friskriven personal (avsedda användare) deltog i studien. Ingen utbildning i hur testet används gavs. Testresultaten för BD Veritor-systemet som erhöles av de avsedda användarna jämfördes med resultat som erhöles av en kommersiellt tillgänglig PCR-metod. Det var 523 prospektivt insamlade prover som utvärderades i denna studie. Bland dessa var det 179 prover som testades positiva och 344 prover testades negativa av PCR-metoden. Den positiva procentuella överensstämmelsen (PPA) för analysen BD Veritor RSV för prover som testades positiva av den jämförande PCR-metoden var 81,6 % (146/179) med 95 % konfidensintervall (KI) på 75,2–86,6 % och den negativa procentuella överensstämmelsen (NPA) var 99,1 % (341/344) med 95 % KI på 97,5–99,7 %.

BD Veritor RSV-testresultaten som erhållits för samma prover av de avsedda användarna jämfördes också med resultaten från virologisk cellodling. Bland de 523 proverna som testades var det 134 prover som testades positiva och 389 prover testades negativa med virusodlingsmetoden. Sensitiviteten för analysen BD Veritor RSV för prover som testades positiva av den jämförande virologiska cellodlingen var 91,8 % (123/134) med 95 % konfidensintervall (KI) på 85,9–95,4 % och specificiteten var 93,3 % (363/389) med 95 % KI på 90,4–95,4 %. Av de 26 prover som var RSV-positiva med BD Veritor och negativa med cellodling fastställdes 23 som positiva med den komparativa PCR-metoden.

Sammanfattningen av resultaten presenteras nedan.

BD Veritor för RSV jämfört med PCR				BD Veritor RSV jämfört med virusodling		
BD Veritor för RSV	PCR			Virus-odling		
	P	N	Totalt	P	N	Totalt
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Totalt	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6 % (95 % KI: 75,2 %, 86,6 %) NPA: 99,1 % (95 % KI: 97,5 %, 99,7 %)				Sensitivitet: 91,8 % (95 % KI: 85,9 %, 95,4 %) Specificitet: 93,3 % (95 % KI: 90,4 %, 94,4 %)		
*Av de 26 prover som var RSV-positiva med BD Veritor och negativa med virologisk cellodling fastställdes 23 som positiva med den komparativa PCR-metoden.						

Det totala andelen ogiltiga prover för BD Veritor-systemet för RSV baserat på de 523 proverna som testades i studien fastställdes till 0,2 % (1/523) med 95 % KI på 0,0–1,1 %.

En annan studie hade som syfte att utvärdera utbildade användares förmåga att testa svagt reaktiva prover och rapportera resultat med noggrannhet. Denna studie genomfördes på tre CLIA-friskrivna platser för avsedd användning med simulerade pinnprover. Proverna spetsades med RSV-virus i tre koncentrationer (høgt negativa ~5 % positivitet, lågt positiva = ~95 % positivitet och måttligt positiva = ~100 % positivitet). Pinnproverna överlämnades till handhavarna i paneler som maskerades och randomiserades före transporten till testinrättningarna. Samma prover testades även av utbildad laboratoriepersonal på en klinisk institution. Två användare per testinrättning testade panelen varje dag under tio dagar. Varje pinnprov bearbetades och testades med en och samma anordning enligt testförfarandet.

Tabellen nedan visar frekvensen för RSV-detektion för veckovis reaktiva prover när testet användes av utbildade avsedda användare. Frekvensen för RSV-detektion för veckovis reaktiva prover när testet användes av utbildad laboratoriepersonal vid ett kliniskt laboratorium tillhandahölls också.

Prov	Utbildade användare						Utbildade användare	
	Vårdmott. 1		Vårdmott. 2		Vårdmott. 3		Klinisk inrättning	
	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.	% Pos	95 % C.I.
Kraftigt negativa för RSV	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	0,0 % (0/20)	0,0 %, 16,1 %	5,0 % (1/20)	0,9 %, 23,6 %	15,0 % (3/20)	5,2 %, 36,0 %
Lågt positiv för RSV	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %	70,0 % (14/20)	48,1 %, 85,5 %	75,0 % (15/20)	53,1 %, 88,8 %
Måttligt positiva för RSV	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %	100 % (20/20)	83,9 %, 100 %

Med riskanalys som vägledning genomfördes studier av analytisk flexibilitet. Studierna visade att testet är okänsligt för stress från miljöförhållanden och eventuella handhavandefel.

Teknisk support

Kontakta närmaste **BD-representant** om du har frågor eller vill rapportera ett problem. Problem med testsystemet kan även rapporteras till FDA via MedWatch-rapporteringssystemet (telefon: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.1078; eller <http://www.fda.gov/medwatch>).

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), CLIA-friskrivet kit, 30 tester
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV), laboratoriekit, 30 tester
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, CLIA-friskrivet kit, 30 tester
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, laboratoriekit, 30 tester
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 par provpinnar
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 pinnar
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	BD Veritor InfoScan-modul
443907	USB-skrivarkabel för BD Veritor Analyzer

För att nätverksansluta en BD Veritor Plus Analyzer till ett laboratorieinformationssystem, kontakta BD:s tekniska support för information.

REFERENSER

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

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Revideringshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(10)	2018-12	Ändrat figur i avsnittet Provtagning och hantering för att illustrera korrekt provtagning från nasofarynx. Gjort grammatiska och innehållsmässiga förändringar för att förtydliga instruktionerna för användning. Förtydligat referenser till varumärket BD Veritor Plus Analyzer. Ändrat artiklar i listan Tillgänglighet.
(11)	2020-04	BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution är ändrat till BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom implementeringen av BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, kompletterad med BD Veritor InfoScan-modulen och BD Veritor Plus Connect (ersätter BD Veritor System-läsare och BD InfoSync-modul). I avsnitt C och D, reviderat steg 10C och 10D avseende användningen av BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan. Lagt till information om hur du kommer åt dokumentet från bd.com/e-labeling .



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén av mánaeden)
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 mesiac)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluetet av månadén)
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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igallotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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



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



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



Contents sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Neponožujte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponožujte 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 нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирака ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie 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 / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Mátrupaç / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolle / Kontrolle / Controllo / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάτρupaç / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controlo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolė / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάτρupaç / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Metód na sterilizácii: etylénový oxid / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Metód na sterilizácii: iradiácia / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: oświetlenie / Método de esterilização: irradiação / Metód de sterilizácie: iradiere / Metód de sterilizării: obлучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metód sterilizácii: опромінення / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 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 / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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 / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevarer 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 sausiai / 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 / Förvaraas tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бєрєггї вїд вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Yöme odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκαλλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pełsti ċia / Ałimēt / Schillen / Trekk av / Oderwaç / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė 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 poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / 칼라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iskitan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / 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, Работете 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. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135	
International:		+31 20 794 7071	
AR	+800 135 79 135	MT	+31 20 796 5693
AU	+800 135 79 135	NZ	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055	RO	0800 895 084
CA	+1 855 805 8539	RU	+800 135 79 135
CO	+800 135 79 135	SG	800 101 3366
EE	0800 0100567	SK	0800 606 287
GR	00800 161 22015 7799	TR	00800 142 064 866
HR	0800 804 804	US	+1 855 236 0910
IL	+800 135 79 135	UY	+800 135 79 135
IS	800 8996	VN	122 80297
LI	+31 20 796 5692		
LT	8800 30728		



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.