

Sistem za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa (RSV)

Za upotrebu sa tupferima za nazofaringealne uzorke.

Nije predmet CLIA odredbi kategorizacije složenosti

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Da biste izvršili ovaj test sa postavkom koja nije predmet CLIA standarda, potreban je sertifikat o odricanju od odgovornosti. Da biste dobili sertifikat o odricanju od odgovornosti, obratite se nadležnim državnim zdravstvenim službama.

Dodatne informacije o odricanju od odgovornosti u vezi sa CLIA standardima potražite na sajtu organizacije Centers for Medicare and Medicaid na adresi www.cms.hhs.gov/CLIA ili od državnih zdravstvenih službi.

Nepriдрžavanje uputstava ili izmena uputstava za sistem ispitivanja dovodi do toga da test više ne ispunjava zahteve za kategoriju odricanja od odgovornosti.

NAMENA

Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa [RSV]) predstavlja hromatografsko imunoispitivanje pomoću instrumentalnog očitavanja za direktno i kvalitativno otkrivanje prisustva RSV fuzionog proteina u nazofaringealnim uzorcima sa tupfera uzetim direktno od pacijenta za koje se sumnja da boluju od virusne respiratorne infekcije. Ovaj test namenjen je za *in vitro* dijagnostičku upotrebu kao pomoćno sredstvo u dijagnozi infekcija respiratornim sincicijalnim virusom (RSV) kod male dece i pedijatrijskih pacijenata ispod 6 godina starosti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju RSV virusom i ne smeju se koristiti kao jedini osnov za lečenje ili donošenje drugih odluka o lečenju. Pretpostavlja se da će rezultat testa biti negativan. Preporučuje se da negativne rezultate testiranja potvrdite virusnim čelijskim kulturama ili alternativnim metodama, kao što je molekularno ispitivanje koje je odobrila FDA. Van SAD pretpostavlja se da će rezultat testa biti negativan i preporučuje se da se ovi rezultati potvrde virusnim čelijskim kulturama ili molekularnim ispitivanjem odobrenim za dijagnostičku upotrebu u zemlji upotrebe. Projektovan je da se koristi u kombinaciji sa instrumentom BD Veritor™ System.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Virusne infekcije respiratornog trakta su odgovorne za širenje bolesti. Respiratorni sincicijalni virus je vodeći uzrok infekcija nižeg respiratornog trakta kod male dece kako u razvijenim tako i u zemljama u razvoju. Procenjuje se da je RSV odgovoran za više od 30 miliona slučajeva infekcija nižeg respiratornog trakta širom sveta kod dece mlađe od pet godina svake godine.^{1,2}

Dijagnostičke metode za otkrivanje respiratornih virusa obuhvataju virusnu čelijsku kulturu, direktno fluorescentno antitelo (Direct Fluorescent Antibody, DFA), brza imunoispitivanja i ispitivanja amplifikacije nukleinske kiseline kao što je lančana reakcija polimeraze (polymerase chain reaction, PCR).^{3,4} Za svaku je pokazano da može da se upotrebljava u kliničkom okruženju za otkrivanje respiratornih virusa, uključujući RSV. Brza imunoispitivanja dostupna za specifične viruse kao što je virus gripa tipa A ili B i RSV virus omogućavaju brzo postavljanje dijagnoze u cilju adekvatne izolacije i lečenja pacijenata kojima se sprečava nozokomijalno širenje infekcija na ostale pacijente sa narušenim srčanim, respiratornim ili imunološkim funkcijama.⁵ Pored toga, brzi testovi pomažu pri izboru adekvatne antivirusne terapije. Tipovi uzoraka koji se najčešće prikupljaju radi testiranja na RSV virus obuhvataju nazofaringealne ispirke, nazofaringealne aspirate, nazalne uzorke sa tupfera i nazofaringealne uzorke sa tupfera.

Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (poznat i kao BD Veritor System i BD Veritor System RSV) predstavlja hromatografsko imunoispitivanje za otkrivanje RSV fuzionog proteina ekstrahovanog iz nazofaringealnih uzoraka sa tupfera uzetih od pacijenata sa simptomima. Instrument BD Veritor System tumači sve test uređaje BD Veritor System RSV, bilo da je to čitač BD Veritor Reader, bilo da je to analizator BD Veritor Plus Analyzer. Kada koristite instrument BD Veritor Plus Analyzer, koraci tokom procesa zavise od izabranog radnog režima i konfiguracionih podešavanja analizatora. U režimu Analyze Now (Analiziraj sada), instrument ocenjuje uređaje za testiranje nakon ručnog podešavanja vremena njihovog razvoja. U režimu Walk Away (Automatski), uređaji se ubacuju odmah nakon primene uzoraka, a vremensko podešavanje razvoja testa i analize je automatizovano. Po želji je moguće povezati analizator i štampač. Moguće su i dodatne opcije za dokumentaciju rezultata implementacijom rešenja BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution, kao i dodavanjem modula BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect. Pogledajte Uputstvo za upotrebu analizatora da biste pronašli detaljne informacije o ovim funkcijama, a za više informacija obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD.

PRINCIPI PROCEDURE

Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je kvalitativno, digitalno imunoispitivanje za otkrivanje RSV fuzionog proteina u alikvotima uzoraka obrađenim iz nazofaringealnih uzoraka. Kada se uzorci obrade i dodaju u test uređaj, RSV antigen se vezuje za anti-RSV antitela konjugovana sa česticama detektora na RSV traci za testiranje. Kompleks antigena i konjugovanih čestica prelazi preko trake za testiranje u reakcionu oblast i prikazuje se na liniji RSV antitela na membrani. Instrument BD Veritor System (prodaje se zasebno) određuje pozitivan rezultat za RSV kada se kompleks antigena i konjugata nataloži u analitičkoj zoni „T“ i kontrolnoj zoni „C“ uređaja za testiranje BD Veritor System RSV. Instrument analizira i ispravlja nespecifična vezivanja i otkriva pozitivne uzorke koji ne mogu da se prepoznaju golim okom da bi se obezbedili objektivni rezultati digitalne analize.

REAGENSI

Komplet BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sastoji se od sledećih komponenti:

Uređaji BD Veritor System RSV	30 uređaja	Uređaj u kesici od folije koji sadrži jednu reaktivnu traku. Svaka traka sadrži jednu liniju za testiranje koja se sastoji od monoklonskih antitela karakterističnih za RSV virusne antigene i kontrolnu liniju koja se sastoji od murinskih monoklonskih antitela.
RV Reagent D	30 epruveta sa 400 µL reagensa	Deterdžent sa <0,1% natrijum-azida (konzervans).
Fleksibilni tupfer sa malim vrhom od najlonskih vlakana	30 jedinica	Tupfer za prikupljanje nazofaringealnih uzoraka
Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke	1 jedinica	Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke, RSV antigen (neinfektivni ćelijski lizat) sa <0,1% natrijum azida (konzervans)
Kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke	1 jedinica	Kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke (neinficirane ćelije tretirane deterdžentom) sa <0,1% natrijum-azida (konzervans)

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: BD Veritor Plus Analyzer (kat. br. 256066), tajmer, stalak za epruvetu za testiranje uzoraka.

Opcionalna oprema: Modul BD Veritor InfoScan (kat. br. 256068), USB kabl za štampač za analizator BD Veritor Analyzer (kat. br. 443907), štampač Epson model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (za detalje se obratite službi za tehničku podršku kompanije BD).

Upozorenja i mere opreza:

Upozorenje



H302 Štetan ako se proguta. **H402** Štetno za živi svet u vodi. **H412** Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P273 Izbegavajte otpuštanje u životnu sredinu. **P264** Oprati ruke detaljno nakon rukovanja. **P270** Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. **P301+P312** U SLUČAJU GUTANJA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru, ako se ne osećate dobro. **P330** Isprati usta. **P501** Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

1. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Rezultate testova ne treba određivati vizuelno. **Rezultate svih testova morate da odredite korišćenjem instrumenta BD Veritor System.**
3. Kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke i pozitivna kontrolna linija na uređaju BD Veritor System for Rapid Detection of RSV pripremljeni su od kulture ćelija inficiranih RSV virusom koje su inaktivirane deterdžentom i sonikacijom, a zatim testirane postupcima biološkog ispitivanja.
4. U kliničkim studijama mogu se naći patogeni mikroorganizmi, uključujući i virus hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. Treba se pridržavati „Standardnih mera opreza“⁶⁻⁹ i ustanovljenih uputstava pri korišćenju, čuvanju i odlaganju na otpad svih uzoraka i svih predmeta koji su kontaminirani krvlju i drugim telesnim tečnostima.
5. Odlazite korišćene test uređaje BD Veritor System kao biološki opasan otpad u skladu sa saveznim i lokalnim propisima.
6. Reagensi sadrže natrijum-azid, koji je štetan ako se udahne, proguta ili dođe u dodir sa kožom. U kontaktu sa kiselinama proizvodi se veoma otrovan gas. Ukoliko reagensi dođu u dodir sa kožom, odmah isperite sa puno vode. Natrijum-azid može da reaguje sa olovnim i bakarnim vodoinstalacijama i tako stvori vrlo eksplozivne azide metala. Prilikom odlaganja, isperite jakim vodenim mlazom da se azid ne bi nagomilao.
7. Osim tupfera sa vrhom od najlonskih vlakana koji se koriste za prikupljanje uzoraka, nijedna druga komponenta kompleta ne sme da dođe u kontakt sa pacijentom.
8. Ne koristite komponente pribora kada istekne rok trajanja.
9. Nemojte ponovo da koristite uređaj BD Veritor System.
10. Nemojte da koristite ovaj komplet ako kontrolni tupfer za RSV pozitivne uzorke i kontrolni tupfer za RSV negativne uzorke ne daju odgovarajuće rezultate.
11. Nosite zaštitnu odeću kao što su laboratorijske zaštitne kecelje, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitu za oči kada testirate uzorke.
12. Da biste izbegli pogrešne rezultate, uzorke morate da obrađujete kao što je naznačeno u odeljku za postupak ispitivanja. Dodavanje viška uzorka može da dovede do nevažećih rezultata testa.
13. Pravilno prikupljanje, skladištenje i transport uzoraka su od ključnog značaja za uspešno obavljanje ovog testa.
14. Ako operateri nemaju iskustva u prikupljanju uzoraka ili procedurama njihove obrade, preporučuje se da prođu posebnu obuku i da im se pruže smernice za rad.

Čuvanje i rukovanje: Pribori se mogu čuvati na temperaturi od 2 °C do 30 °C. **NE ZAMRZAVAJTE.** Prilikom testiranja reagensi i uređaji moraju biti na sobnoj temperaturi (15–30 °C).

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE UZORCIMA

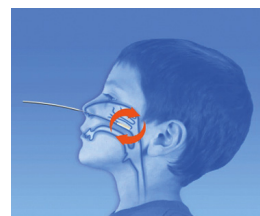
Prikupljanje i priprema uzoraka: Prihvatljivi uzorak za testiranje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je nazofaringealni uzorak sa tupfera. Od suštinskog je značaja da se pridržavate ispravnih metoda za prikupljanje i pripremu uzoraka. Uzorci koji su dobijeni u ranoj fazi bolesti sadrže najviše virusne titre.

Neadekvatno prikupljanje uzoraka ili nepravilno rukovanje i/ili transport uzoraka mogu da daju lažan negativan rezultat; stoga preporučujemo obuku za prikupljanje uzoraka, imajući u vidu značaj koji kvalitet uzoraka ima za tačnost rezultata testiranja.

Transport i čuvanje uzoraka:

Nedavno prikupljene uzorke treba obraditi i testirati u roku od jednog sata. Od suštinskog je značaja da se pridržavate ispravnih metoda za prikupljanje i pripremu uzoraka.

1. Komplet BD Veritor System RSV obuhvata tupfere sa vrhom od najlonskih vlakana za prikupljanje nazofaringealnih uzoraka.
2. Ubacite tupfer u jednu nozdrvu pacijenta sve dok ne dodirne zadnji nazofaringealni deo.
3. Rotirajte tupfer preko površine zadnjeg nazofaringealnog dela.
4. Izvadite tupfer iz nosne šupljine. Uzorak je sada spreman za obradu pomoću kompleta BD Veritor System.



Prikupljanje uzoraka: šta se sme, a šta se ne sme raditi

- Prikupite uzorak što je pre moguće nakon pojave simptoma
- Odmah testirajte uzorak
- Kompanija BD preporučuje da koristite tupfere sa vrhom od najlonskih vlakana koji se dostavljaju u kompletu BD Veritor System RSV
- Nemojte da koristite pamučne vrhove i drvene štapiće
- Nemojte da koristite tupfere sa vrhom od kalcijum alginata

PROCEDURA TESTA ZA TUPFERE ZA NAZOFARINGEALNE UZORKE

NAPOMENE:

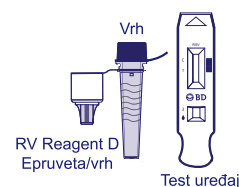
- **Reagensi, uzorci i uređaji moraju biti na sobnoj temperaturi (15–30 °C) kada se upotrebljavaju za testiranje.**
- Komplet BD Veritor System for Rapid Detection of RSV koji nije predmet CLIA standarda je namenjen samo za nazofaringealne uzorke sa tupfera koji se prikupljaju i testiraju direktno (npr. suvi tupferi koji **NISU** stavljeni u transportnu podlogu). Ovaj komplet obuhvata prethodno razblaženi reagens za obradu u kombinovanoj epruveti spremnoj za upotrebu. Ovaj komplet koji nije predmet CLIA standarda nije namenjen za testiranje tečnih uzoraka kao što su uzorci ispiraka ili aspirata ili tupferi u transportnim podlogama, pošto prekomerno razblaživanje može da utiče na rezultate.

Priprema za testiranje

Sledeći koraci pretpostavljaju da su korisnici analizatora BD Veritor Plus Analyzer odabrali i podesili sve opcije konfiguracije i da je analizator spreman za upotrebu. Da biste odabrali ili promenili ova podešavanja, pogledajte *Uputstvo za upotrebu analizatora* BD Veritor Plus Analyzer, odeljak 4.7. Nije potreban štampač da biste prikazali rezultate. Ako je, međutim, ustanova odabrala da poveže analizator BD Veritor Plus Analyzer na štampač, pre testiranja proverite da li je analizator uključen u izvor napajanja, da li ima dovoljno papira u štampaču i da li su omogućene sve neophodne mrežne veze.

Korak 1: za svaki uzorak pacijenta:

- Izvadite jednu epruvetu/jedan vrh sa reagensom RV Reagent D i jedan uređaj BD Veritor System RSV iz kesice sa folijom neposredno pred testiranje.
- Označite po imenu pacijenta ili identifikacionom broju
- Stavite označene epruvete sa reagensom RV Reagent D u naznačenu oblast stala za epruvete.



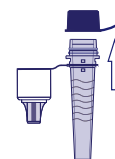
Priprema uzorka

Korak 2:

- Skinite i odbacite poklopac sa epruvete sa reagensom RV Reagent D koji odgovara uzorku koji želite da testirate.

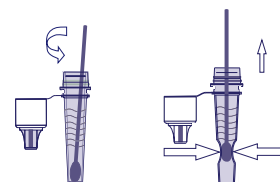
Korak 3:

- Ubacite tupfer sa uzorkom pacijenta do kraja u epruvetu sa reagensom RV Reagent D i zavrtite ga o unutrašnji zid tri (3) puta.



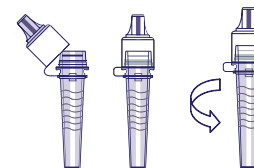
Korak 4:

- Uklonite tupfer dok pritiskate bočne strane epruvete da biste iscedili tečnost iz tupfera. Odbacite tupfer prema propisima.



Korak 5:

- Čvrsto pritisnite prikačeni vrh na epruveti sa reagensom RV Reagent D koja sadrži obrađeni alikvot uzorka (ne morate da ga navijate).
- Temeljno promešajte u vorteks mešalici ili ručno tako što ćete okretati ili lagano udarati dno epruvete.
- Nemojte da koristite vrhove nijednog drugog proizvođa, uključujući druge proizvode kompanije BD ili drugih proizvođača.

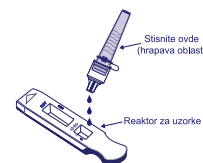


Nakon koraka 5 odaberite opciju modela i obrasca funkcionisanja u nastavku pre nego što predete na korak 6:			
	Čitač BD Veritor Reader ili analizator u režimu Analyze Now (Analiziraj sada)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer u režimu Walk Away (Automatski)	Analizator BD Veritor Plus Analyzer sa modulom BD Veritor InfoScan u režimu „ Analyze now “ (Analiziraj sada)---ili---u režimu „ Walk Away “ mode (Automatski)
Uputstva u odeljku:	A	B	C

A**Korišćenje čitača BD Veritor Reader ili analizatora
BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Analyze Now“ (Analiziraj sada):****Korak 6A: dodavanje uzorka**

- Okrenite epruvetu RV Reagent D i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad označenog reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
- Nežno stisnite hrapavo telo epruvete da biste ispustili tri **(3) kapi** obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV.

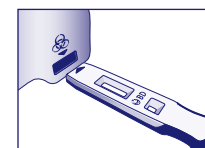
NAPOMENA: ako stisnete epruvetu previše blizu vrha, može doći do curenje iz nje.

**Korak 7A: vremenski raspored razvoja**

- Nakon dodavanja uzorka sačekajte 10 minuta da se test pokrene pre nego što ga ubacite u instrument BD Veritor.
- **OPREZ: Može da dođe do netačnih rezultata ako vreme za razvoj testa bude kraće od 10 minuta.** Neke linije mogu ranije da se pojave na uređaju. Nemojte vizuelno očitavati uređaj.
- **NAPOMENA:** Ako pokrenete test u komori sa laminarnim protokom ili u oblasti sa jakom ventilacijom, prekrijte test uređaj da biste izbegli neujednačen protok.

**Korak 8A: korišćenje instrumenta BD Veritor:**

- Tokom inkubacije uključite instrument BD Veritor tako što ćete jednom pritisnuti dugme za napajanje.
- Ubacite uređaj za testiranje kada se završi vreme za razvoj testa od 10 minuta. Pratite uputstvo na ekranu da biste završili postupak.
- Na ekranu se pojavljuje status procesa analize testa, praćen prikazom rezultata.

**Korak 9A: snimanje rezultata**

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat testa. Snimite rezultat i odbacite test uređaj na odgovarajući način.

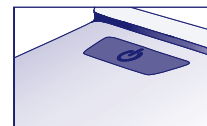
PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 15 minuta (60 minuta ako je povezan adapter za naizmeničnu struju).

B**Korišćenje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Walk Away“ (Automatski):
bez instaliranog modula za skeniranje bar-kodova**

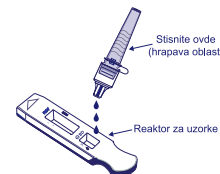
Da biste koristili režim Walk Away (Automatski) – povežite adapter za napajanje naizmeničnom strujom na analizator i izvor napajanja

Korak 6B: pokretanje režima Walk Away (Automatski)

- Uključite analizator tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme za napajanje.
- Kada se na ekranu pojavi poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski]),
 - **Dva puta kliknite na plavo dugme za napajanje.**

**Korak 7B: dodavanje uzorka:**

- Kada se na ekranu prikaže poruka „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (Dodajte uzorak u test uređaj i odmah ga ubacite):
 - Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
 - Nežno stisnite hrapavi deo epruvete da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV.

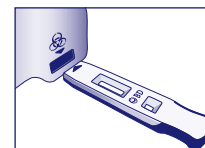


NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.

OPREZ: Tajmer za odbrojavanje prikazuje preostalo vreme za umetanje testa. Režim Walk Away (Automatski) mora ponovo da se aktivira kada ovaj tajmer istekne. Pre ubacivanja test uređaja potvrdite da je tajmer vidljiv i režim Walk Away (Automatski) aktiviran.

Korak 8B: započnite razvoj i očitavanje

- Ubacite test uređaj u otvor na desnoj strani analizatora.
 - Test uređaj mora da ostane u horizontalnom položaju da se uzorak ne bi prosuo iz reaktora za uzorke.**
- Na ekranu se prikazuje poruka „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (Ne prekidaj, test je u toku). Počinje automatsko merenje vremena za razvoj testa, obradu slike i analizu rezultata.
- Na ekranu se prikazuje preostalo vreme za analizu.



Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog procesa. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.

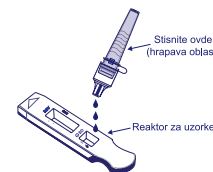
Korak 9B: snimanje rezultata

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat testa. Snimite rezultat i odbacite test uređaj na odgovarajući način.

PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 60 minuta (kada je povezan adapter za napajanje naizmeničnom strujom).

C**Korišćenje instrumenta BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Analyze Now“ (Analiziraj sada): sa instaliranim modulom BD Veritor InfoScan****Korak 6C: dodavanje uzorka**

- Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
- Nežno stisnite hrapavo telo epruvete da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System RSV. **NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.**

**Korak 7C: vremenski raspored razvoja**

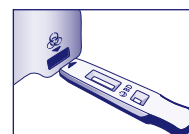
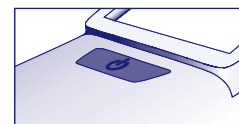
- Sačekajte **10 minuta** da biste omogućili razvoj testa.
- **OPREZ: može da dođe do netačnih rezultata ako vreme za razvoj testa bude kraće od 10 minuta.** Neke linije mogu ranije da se pojave na uređaju. Nemojte vizuelno očitavati uređaj.
- Ako pokrenete test u komori sa laminarnim protokom ili u oblasti sa jakom ventilacijom, prekrijte test uređaj da biste izbegli neujednačen protok.

**Korak 8C: korišćenje analizatora**

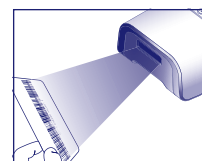
Tokom inkubacije uključite analizator BD Veritor Plus Analyzer tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme.

Ekran će na kratko prikazati poruku „SCAN CONFIG BARCODE“ (Skeniraj bar-kod za konfiguraciju). Ovo je prilika da promenite konfiguraciju analizatora. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora da biste videli uputstva za konfiguraciju. Ignorišite ovu poruku i odložite ovaj proces kada test čeka na analizu.

- Kada se završi vreme za razvoj testa i kada se na ekranu analizatora prikaže poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski]):
 - Ubacite uređaj BD Veritor System RSV u analizator BD Veritor Plus Analyzer.

**Korak 9C: korišćenje skenera bar-koda**

- Pratite zahteve na ekranu da biste završili sva potrebna skeniranja bar-koda sledećih stavki:
 - OPERATOR ID (ID operatera)
 - SPECIMEN ID (ID uzorka) i/ili
 - KIT LOT NUMBER (Broj serije kompleta)



- **Zahtevi za svaki korak skeniranja nestaju sa ekrana nakon 30 sekundi. Ako ne uspete da završite skeniranje tokom ovog vremena, analizator će se podrazumevano vratiti na početak koraka 8C. Da biste ponovo pokrenuli ovaj korak, izvadite i ponovo ubacite test uređaj da biste pokrenuli novu sekvencu testa.**
- **Lagano pomerite bar-kod prema prozoru dok se ne oglasi ton za potvrdu. Vrednost skeniranog bar-koda se pojavljuje na sledećem ekranu.**
- **Analizator može da zabeleži broj serije kompleta u zapisu o testu, ali ne ograničava upotrebu reagenasa kojima je istekao rok trajanja ili koji nisu odgovarajući. Upravljanje materijalima kojima je istekao rok trajanja je odgovornost korisnika. Kompanija BD preporučuje da nikada ne koristite materijale kojima je istekao rok trajanja.**

Nakon što se završe potrebna skeniranja, analizator prikazuje tajmer za odbrojavanje i započinje analiza testa.

- **Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog procesa. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.**
- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat. Ako je konfigurisana za prikazivanje, pojavljuje se i vrednost bar-koda za ID uzorka. Ako je štampač povezan, automatski se štampaju ID uzorka i rezultat.

Ako štampač nije povezan, snimite rezultat pre nego što uklonite uređaj za testiranje.

PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 15 minuta (60 minuta ako je povezan adapter za naizmeničnu struju).

Korak 10C: uklanjanje test uređaja

- Uklonite i odbacite test uređaj na odgovarajući način. Na ekranu se prikazuje poruka INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Ubacite test uređaj ili dva puta kliknite na dugme za pokretanje režima Walk Away [Automatski]), što ukazuje da je analizator spreman da obavi sledeći test.



Ako je analizator Veritor Plus Analyzer povezan na LIS, pojaviće se simbol za KOVERAT da ukaže na to da rezultati čekaju na prenos. U slučaju da nije otkrivena odgovarajuća veza dok se prikazuje simbol KOVERAT, analizator stavlja u red za čekanje sve rezultate koji nisu preneti i pokušać da ih prenese kada ponovo uspostavi vezu. Ako ga isključite tokom ovog vremena, pokušać da prenese rezultate čim ga ponovo uključite i čim se veza ponovo uspostavi. Koverat koji treperi ukazuje na to da se podaci prenose.

D**Korišćenje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u režimu „Walk Away“ (Automatski):
sa instaliranim modulom BD Veritor InfoScan**

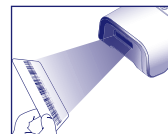
Da biste koristili režim Walk Away (Automatski) – povežite adapter za napajanje naizmeničnom strujom na analizator i izvor napajanja

Korak 6D: pokretanje režima Walk Away (Automatski)

- Uključite analizator tako što ćete jednom pritisnuti plavo dugme za napajanje. Ekran na kratko prikazuje poruku „SCAN CONFIG BARCODE“ (Skeniraj bar-kod za konfiguraciju). Ovo je prilika da promenite konfiguraciju analizatora. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora da biste videli uputstva za konfiguraciju. Ignorišite ovu poruku i odložite ovaj proces kada test čeka na analizu.
- Kada se na ekranu pojavi poruka: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili kliknite dva puta da biste ušli u režim Walk Away [Automatski])
 - Dva puta kliknite na plavo dugme za napajanje.**

**Korak 7D: korišćenje skenera bar-koda**

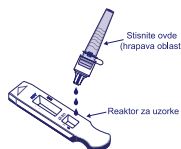
- Pratite zahteve na ekranu da biste završili sva potrebna skeniranja bar-koda sledećih stavki:
 - OPERATOR ID (ID operatera)
 - SPECIMEN ID (ID uzorka) i/ili
 - KIT LOT NUMBER (Broj serije kompleta)



- Zahtevi za svaki korak skeniranja nestaju sa ekrana nakon 30 sekundi. Ako ne uspete da završite skeniranje tokom ovog vremena, analizator će se podrazumevano vratiti na početak koraka 6D. Da biste ponovo pokrenuli ovaj korak, dva puta kliknite na dugme za napajanje.**
- Lagano pomerite bar-kod prema prozoru dok se ne oglasi ton za potvrdu. Vrednost skeniranog bar-koda se pojavljuje na sledećem ekranu.**
- Analizator može da zabeleži broj serije kompleta u zapisu o testu, ali ne ograničava upotrebu reagenasa kojima je istekao rok trajanja ili koji nisu odgovarajući. Upravljanje materijalima kojima je istekao rok trajanja je odgovornost korisnika. Kompanija BD preporučuje da nikada ne koristite materijale kojima je istekao rok trajanja.**

Korak 8D: dodavanje uzorka u test uređaj:

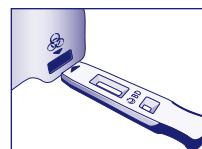
- Kada se na ekranu pojavi poruka: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (Dodajte uzorak u test uređaj i odmah ga ubacite):
 - Okrenite epruvetu i držite je vertikalno (oko 2,5 cm iznad reaktora za uzorke uređaja BD Veritor System RSV).
 - Nežno stisnite hrapavi deo epruvete dalje od vrha da biste ispustili tri (3) kapi obrađenog uzorka u reaktor za uzorke označenog uređaja BD Veritor System. **NAPOMENA: ako stisnete epruvetu blizu vrha, može doći do curenje iz nje.**
 - OPREZ: Tajmer za odbrojavanje prikazuje preostalo vreme za umetanje testa. Režim Walk Away (Automatski) mora ponovo da se aktivira kada ovaj tajmer istekne. Pre ubacivanja test uređaja potvrdite da je tajmer vidljiv i režim Walk Away (Automatski) aktiviran.**

**Korak 9D: započnite razvoj i očitavanje**

- Ubacite test uređaj u otvor na desnoj strani analizatora.

Test uređaj mora da ostane u horizontalnom položaju da se uzorak ne bi prosuo iz reaktora za uzorke.

- Na ekranu se prikazuje poruka „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (Ne prekidaj, test je u toku). Počinje automatsko merenje vremena za razvoj testa, obradu slike i analizu rezultata.
- Na ekranu se prikazuje preostalo vreme za analizu.



Nemojte da dodirujete analizator ili da pomerate test uređaj tokom ovog procesa. Ako to uradite, prekinućete analizu testa.

- Kada se analiza završi, na ekranu se pojavljuje rezultat. Ako je konfigurisana za prikazivanje, pojavljuje se i vrednost bar-koda za ID uzorka. Ako je štampač povezan, automatski se štampaju ID uzorka i rezultat. **Ako štampač nije povezan, snimite rezultat pre nego što uklonite uređaj za testiranje.**

PAŽNJA: rezultati testa se ne zadržavaju na ekranu kada uklonite uređaj ili ako ostavite analizator bez nadzora duže od 60 minuta (kada je povezan adapter za naizmeničnu struju).

Korak 10D: uklanjanje test uređaja

- Uklonite i odbacite test uređaj na odgovarajući način. Na ekranu se prikazuje poruka „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (Ubacite test uređaj ili dva puta kliknite na dugme za pokretanje režima Walk Away [Automatski]), što ukazuje da je analizator spreman da obavi sledeći test. Imajte na umu da se analizator vraća u režim Analyze Now (Analiziraj sada) na kraju svakog očitavanja.



Ako je analizator Veritor Plus Analyzer povezan na LIS, pojaviće se simbol za KOVERAT da ukaže na to da rezultati čekaju na prenos. U slučaju da nije otkrivena odgovarajuća veza dok se prikazuje simbol KOVERAT, analizator stavlja u red za čekanje sve rezultate koji nisu preneti i pokušaći da ih prenese kada ponovo uspostavi vezu. Ako ga isključite tokom ovog vremena, pokušaći da prenese rezultate čim ga ponovo uključite i čim se veza ponovo uspostavi. Koverat koji treperi ukazuje na to da se podaci prenose.

OPCIONA PROCEDURA TESTA: testiranje na RSV virus i virus gripa tipa A+B pomoću jednog tupfera za nazofaringealne uzorke. Za pacijente mlađe od šest godina.

Napomena: Pored sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Kat. br. 256038), za ovu proceduru je potreban i sistem BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje virusa gripa tipa A i B) (Kat. br. 256045).

Ova procedura omogućava da koristite preostali obrađeni alikvot uzorka iz prethodno spomenutog koraka 5 da biste ga dodatno testirali na prisustvo virusa gripa tipa A i B. Kada koristite ovu opcionu proceduru testa, alikvot uzorka morate da iskoristite u roku od 15 minuta od početka obrade.

1. Uzmite nazofaringealni bris od pacijenta i pratite korake od 1 do 5 prethodno navedene procedure testa prema uputstvu za sistem RSV.
2. Koristite alikvot uzorka iz koraka 5 i nastavite proceduru testa koristeći test uređaj za virus gripa tipa A i B.
3. Pogledajte prospekt za sistem BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Kat. br. 256045) za proceduru i potpuni opis testa sa sistemom BD Veritor Flu A+B. Pratite uputstva na ekranu instrumenta da biste završili proceduru i dobili rezultate testa. Pogledajte prospekt za komplet BD Veritor System Flu A+B (Kat. br. 256045) da biste protumačili rezultate testa sa postavkom koja nije predmet CLIA standarda.

TUMAČENJE REZULTATA:

Instrument BD Veritor System (prodaje se zasebno) mora da se koristi za tumačenje svih rezultata testa. Operateri ne treba da pokušavaju da tumače rezultate testa direktno sa trake za testiranje sadržane u okviru uređaja za testiranje BD Veritor System RSV.

Ekran	Tumačenje
RSV: +	Pozitivan test na RSV (prisutan RSV antigen)
RSV: -	Negativan test na RSV (nije otkriven RSV antigen)
CONTROL INVALID	Greška kontrolne linije. Ponovite test.

Nevažeci test – ako je test nevažeci, na instrumentu BD Veritor System se prikazuje poruka „CONTROL INVALID“ (Kontrola je nevažeca), pa morate da ponovite test ili kontrolu. Ako se ponovo pojavi poruka „CONTROL INVALID“ (Kontrola je nevažeca), obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD.

PRIJAVLJIVANJE REZULTATA

Pozitivan test	Pozitivan na prisustvo RSV antigena. Pozitivan rezultat može se dobiti u odsustvu vijabilnog virusa.
Negativan test	Negativan na prisustvo RSV antigena. Ne možete da isključite mogućnost infekcije prouzrokovane RSV virusom zato što je količina antigena prisutna u uzorku možda ispod granice otkrivanja. U SAD, pretpostavlja se da će rezultat testa biti negativan i preporučuje se da ove rezultate testiranja potvrdite virusnim čelijskim kulturama ili molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA.

Kontrola je nevažeca Ne prijavljujte rezultate. Ponovite test.

KONTROLA KVALITETA:

Da biste koristili mogućnost dokumentovanja kontrole kvaliteta analizatora, on mora da bude opremljen modulom BD Veritor InfoScan i mora da bude omogućeno skeniranje bar-kodova uzoraka. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* analizatora, odeljak 4, da biste odabrali ili promenili ovu konfiguraciju.

Svaki uređaj BD Veritor RSV sadrži kako pozitivne tako i negativne interne/proceduralne kontrole:

4. Unutrašnja pozitivna kontrola koja procenjuje imunološku kompletnost uređaja, ispravno funkcionisanje reagensa i proverava ispravnost procedure testa. Oblast membrane oko test linija funkcioniše kao provera pozadine na uređaju za testiranje.

Instrument BD Veritor System procenjuje pozitivne i negativne interne/proceduralne kontrole nakon ubacivanja svakog test uređaja BD Veritor System. Instrument BD Veritor System obaveštava operatera ako tokom analize testa dođe do problema u vezi sa kvalitetom. Neuspešni rezultati internih/proceduralnih kontrola će dovesti do netačnih rezultata testa. NAPOMENA: interne kontrole ne procenjuju da li je tehnika prikupljanja alikvota uzorka ispravna

Eksterne pozitivne i negativne kontrole:

RSV + i RSV - kontrolni tupferi se isporučuju sa svakim kompletom. Ove kontrole obezbeđuju dodatni materijal za kontrolu kvaliteta da biste procenili da li reagensi za testiranje i instrument BD Veritor System funkcionišu kako se očekuje. Pripremite kontrolne tupfere kompleta i testirajte ih istom procedurom (u režimu Analyze Now [Analiziraj sada] ili Walk Away [Automatski]) koju koristite za tupfere sa uzorcima pacijenta. Kada koristite funkciju skeniranja bar-koda da biste dokumentovali postupak kontrole kvaliteta, skenirajte bar-kod na pakovanju kontrolnih tupfera kada se to zatraži za identifikaciju uzorka.

Standardni postupci kontrole kvaliteta laboratorije i važeći lokalni, državni i/ili savezni propisi ili potrebe akreditacije regulišu performanse eksternih postupaka kontrole kvaliteta.

Kompanija BD preporučuje obradu kontrola jednom za:

- svaku novu seriju kompleta,
- svakog novog operatera,
- svaku novu isporuku kompleta za testiranje ili
- prema zahtevima internih postupaka za kontrolu kvaliteta i u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima ili potrebama akreditacije.

Procedura testa za kontrolne tufere kompleta:

1. Skinite i odbacite poklopac sa epruvete sa reagensom RV Reagent D koji odgovara uzorku koji želite da testirate.
 2. Ubacite kontrolni tufper u epruvetu i energično uranjajte tufper gore i dole u tečnost najmanje 15 sekundi.
 3. Uklonite tufper dok pritiskate bočne strane epruvete da biste iscedili tečnost iz tufpera.
 4. Nastavite obradu tufpera prema gorenavedenoj proceduri za ispitivanje za nazofaringealne briseve, počevši od koraka 5.
- Ako kontrole pribora ne daju očekivane rezultate, nemojte da ispitujete uzorke uzete od pacijenta. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD.

OGRANIČENJA PROCEDURE

- Ako se ne pridržavate procedure ispitivanja, to može negativno da utiče na performanse testa i/ili da poništi njegove rezultate.
- Sadržaj ovog kompleta se koristi za kvalitativno otkrivanje RSV antigena iz nazofaringealnih briseva.
- Sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV može da otkrije i vijabilne i nevijabilne RSV čestice. Performanse sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV zavise od količine antigena i možda se ne slažu sa drugim dijagnostičkim metodama obavljenim na istom uzorku.
- Rezultati ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV treba da se slažu sa kliničkom istorijom, epidemiološkim podacima i drugim podacima dostupnim lekaru koji je odgovoran za procenu stanja pacijenta.
- Može doći do lažno negativnih rezultata testa ako je nivo viralnih antigena u alikvotu uzorka ispod granice otkrivanja testa ili ako je alikvot uzorka pripremljen ili prenošen na neodgovarajući način. Zato negativni rezultati ispitivanja ne eliminišu mogućnost infekcije RSV virusom i treba da se potvrde virusnim čelijskim kulturama ili, u SAD, molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA.
- Pozitivni rezultati ispitivanja ne isključuju mogućnost koinfekcije drugim patogenima.
- Negativni rezultati testa nisu namenjeni za prepoznavanje drugih virusnih ili bakterijskih infekcija koje nisu infekcije RSV virusom.
- Predviđene pozitivne i negativne vrednosti u velikoj meri zavise od stope prevalencije. Verovatnije je da pozitivni rezultati testa predstavljaju lažne pozitivne rezultate tokom perioda male aktivnosti ili bez aktivnosti RSV virusa kada je prevalenca bolesti niska. Lažno negativni rezultati testa verovatniji su u periodima maksimalne aktivnosti RSV virusa kada je prevalenca bolesti visoka.
- Upotreba ovog uređaja je ocenjena samo na uzorcima ljudskog porekla.
- Monoklonska antitela možda neće uspeti da otkriju, ili će otkriti sa manje osetljivosti, RSV viruse koji su prošli kroz manje izmene amino-kiselina u oblasti ciljnih epitopa.
- Performanse ovog testa nisu ocenjene za upotrebu na pacijentima koji nemaju znakove i simptome respiratorne infekcije.
- Do sada nije dokazana validnost testa pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection RSV kada je u pitanju identifikacija/potvrda izolata kulture tkiva tako da ga ne treba koristiti u tu svrhu.
- Terapeutska anti-RSV monoklonska antitela mogu da ometaju ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Funkcionalne karakteristike nisu utvrđene za upotrebu kod pacijenata starijih od pet godina ili pacijenata sa narušenim imunitetom.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Stopa pozitivnosti zapažena pri testiranju RSV-a variraće u zavisnosti od metode prikupljanja uzoraka, sistema za rukovanje/transport koji se koristi, metode otkrivanja koja se upotrebljava, doba godine, starosti pacijenta, geografske lokacije i, najvažnije od svega, lokalne prevalencije bolesti. U kliničkom ispitivanju iz 2012./2013. godine ukupna prevalenca RSV virusa, koja je utvrđena pozitivnim uzorcima virusne čelijske kulture, bila je 25,6% (u opsegu od 7,7% do 65,2%). Ukupna prevalenca RSV virusa, koja je utvrđena pozitivnim uzorcima ispitivanim PCR metodom, bila je 34,2% (u opsegu od 15,4% do 69,6%).

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Kliničke performanse

Funkcionalne karakteristike za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV uspostavljene su u okviru prospektivnog multicentričnog kliničkog ispitivanja sprovedenog u osam američkih centara u kojima se može vršiti testiranje na mestu gde se bolesniku pruža medicinska pomoć (eng. Point of Care [POC]) tokom sezone 2012–2013. respiratornih infekcija. Performanse ispitivanja pomoću sistema BD Veritor RSV su upoređene sa komercijalno dostupnom PCR metodom kao i virusnom kulturom. Ukupno 540 uzoraka je uključeno u ovo kliničko ispitivanje. Ukupno 523 uzorka su imala rezultate koji se mogu proceniti za sve tri metode ispitivanja: PCR, virusna čelijska kultura i BD Veritor RSV. Među ispitanicima je bilo 42,6% osoba ženskog pola i 57,4% osoba muškog pola. Tabela u nastavku prikazuje starosne grupe populacije ispitanika.

Rezime demografskih podataka – starosna grupa		
Starosna grupa	Broj	Procenat
<2	305	58,3
2–5	218	41,7
<i>Ukupno</i>	523	100

Tabela u nastavku prikazuje rezime karakteristika dobijenih testiranjem kliničkih uzoraka pomoću sistema BD Veritor System RSV u poređenju sa komercijalno dostupnim PCR testom. Procenat pozitivnog slaganja (PPA) i procenat negativnog slaganja (NPA) sistema BD Veritor System RSV sa PCR komparatorom, na osnovu ovih 523 uzorka, su 81,6% (146/179) i 99,1% (341/344), respektivno.

BD Veritor RSV u poređenju sa PCR metodom			
BD Veritor RSV	PCR		
	P	N	Ukupno
P	146	3	149
N	33	341	374
<i>Ukupno</i>	179	344	523

Referentni metod: PCR
PPA: 81,6% (interval pouzdanosti od 95%: 75,2%, 86,6%)
NPA: 99,1% (interval pouzdanosti od 95%: 97,5%, 99,7%)

U ovoj studiji su ocenjene i performanse ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System RSV u poređenju sa virusnom ćelijskom kulturom. Za ista 523 uzorka 91,8% (123/134) su bili pozitivni i za sistem BD Veritor RSV i za ćelijske kulture, a 93,3% (363/389) su bili negativni i za sistem BD Veritor RSV i za ćelijske kulture. Bilo je 26 uzoraka sa pozitivnim rezultatima pri ispitivanju pomoću sistema BD Veritor RSV, a sa negativnim rezultatima virusne ćelijske kulture, od kojih je za 23 utvrđeno da su pozitivni na RSV virus putem molekularnog testa kojeg je odobrila FDA.

Stope nevažjećih rezultata za sistem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV izračunate su deljenjem broja nevažjećih uzoraka ukupnim brojem uzoraka koji se mogu proceniti a koji su ispitivani pomoću sistema BD Veritor System. Utvrđeno je da je ukupna stopa nevažjećih rezultata za sistem BD Veritor System for RSV na osnovu ovih 523 uzorka 0,2% (1/523, interval pouzdanosti od 95%: 0,0%, 1,1%).

Reproduktivnost

Reproduktivnost ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ocenjena je u dva POC centra za ispitivanje (P-1, P-2) i jednoj kliničkoj laboratoriji (S-1). Panel reproduktivnosti sastojao se od 12 simuliranih RSV uzoraka. Ti uzorci obuhvatali su srednje pozitivne uzorke, slabo pozitivne uzorke (blizu granice otkrivanja za ispitivanje), jako negativne uzorke (npr. one koji sadrže vrlo nisku koncentraciju virusa) i negativne uzorke. Ovaj panel su testirala dva operatera na svakom mestu tokom pet uzastopnih dana. Rezultati su sumirani u nastavku.

Reproduktivnost za BD Veritor RSV (% pozitivnih rezultata za RSV virus)								
Alikvot uzorka	P-1		P-2		S-1		Ukupno	
	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%
Jako negativni na 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%
Slabo pozitivni na 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%
Srednje pozitivni na RSV	100,0% (30/30)	88,6%, 100,0%	100,0% (30/30)	88,6%, 100,0%	100,0% (30/30)	88,6%, 100,0%	100,0% (90/90)	95,9%, 100,0%
Negativni	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%

Analitičke studije

Analitička osetljivost (granica otkrivanja)

Granica otkrivanja (LOD) za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je utvrđena za sledeće RSV sojeve. LOD za svaki soj predstavlja najmanju koncentraciju koja proizvodi pozitivnu stopu ispitivanja od ≥95% na osnovu 60 do 80 ponovljenih ispitivanja.

Soj bakterija sa RSV virusom	Izračunati LOD (TCID ₅₀ /mL)	Br. pozitivnih/ukupno	% pozitivnih
VR-26 (duga podgrupa A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 podgrupa 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 (Vašington podgrupa B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (divlji tip podgrupa B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = 50,0% Tissue Culture Infectious Dose (infektivna doza za kulturu tkiva)

Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost)

Ispitivanje pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV je ocenjeno pomoću bakterija i kvasca pri ciljnoj koncentraciji od približno 5 x 10⁶ CFU/mL (CFU – Colony Forming Units [jedinice za formiranje kolonije]). Virusi su ocenjeni pri koncentracijama od 10⁴TCID₅₀/mL ili većim. Od ispitanih mikroorganizama nijedan nije pokazao unakrsnu reaktivnost tokom RSV testa.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Vrsta <i>Neisseria</i> (<i>Neisseria perflaus</i>)	Adenovirus, tip 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, tip 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV tip 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Ljudski koronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Ljudski metapneumovirus (hMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ljudski parainfluenza virus
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Grip A/Kalifornija/7/2009 H1N1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Grip A/Brizbejn/10/2007 H3N2
Vrsta <i>Lactobacillus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Grip A/Viktorija/3/75 H3N2
Vrsta <i>Legionella</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Grip B/Brizbejn/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Grip B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grip B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Vrsta <i>Streptococcus</i> grupe C	Virus rubeola
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Vrsta <i>Streptococcus</i> grupe G	Virus zaušaka
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

Supstance koje izazivaju interferenciju

Ispitivanjem pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ocenjene su različite supstance. Ove supstance obuhvatale su punu krv (2%) i različite lekove. Prilikom ovog ispitivanja nijedna od supstanci nije pokazala svojstvo interferencije pri koncentracijama koje su testirane.

Supstanca	Koncentracija
Nazalni gel Ayr sa fiziološkim rastvorom	10 mg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Acetilsalicilinska kiselina	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadin hidroklorid	500 ng/mL
Beklometazon	500 ng/mL
Budesonid	500 ng/mL
Hlorfeniramin-maleat	5 mg/mL
Deksametazon	10 mg/mL
Dekstrometorfan	10 mg/mL
Difenhidramin-hidroklorid	5 mg/mL
Feksofenadin	500 ng/mL
FluMist	1%
Flunisolid	500 ng/mL
Flutikazon	500 ng/mL
Gvajakol-gliceril-eter	20 mg/mL
Homeopatski lek za alergiju	10 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL

Supstanca	Koncentracija
Mentol tablete za grlo	10 mg/mL
Mometazon	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oksimetazolin	0,05 mg/mL
Fenilefrin	1 mg/mL
Pseudoefedrin-hidroklorid	20 mg/mL
Pročišćeni mucin protein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Palivizumab	4 µg/mL
Tobramicin	500 ng/mL
Triamcinolon	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
Četiri vrste nazalnih sprejeva koje se izdaju bez recepta	10,0%
Četiri vrste kapi za grlo koje se izdaju bez recepta	12,5%
Dve vrste tečnosti za ispiranje usta koje se izdaju bez recepta	5%
Puna krv	2%

STUDIJA O IZUZIMANJU ODGOVORNOSTI ZA CLIA STANDARDE

Tačnost ispitivanja pomoću sistema BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ocenjena je u osam nelaboratorijskih POC centara za ispitivanje. U studiji su učestvovala ukupno 22 operatera koji predstavljaju centre oslobođene od odgovornosti za poštovanje CLIA standarda (ciljni korisnici). Nije obezbeđena obuka za izvođenje ispitivanja. Rezultati ispitivanja pomoću sistema BD Veritor RSV koje su ciljni korisnici dobili su upoređeni sa rezultatima koji su dobijeni putem komercijalno dostupne PCR metode. U ovoj studiji ocenjeno je 523 prospektivno prikupljenih uzoraka. Među njima je, prema PCR metodi, bilo 179 pozitivnih i 344 negativnih uzoraka. Procenat pozitivnog slaganja (PPA) za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor RSV za pozitivne uzorke testirane pomoću PCR metode za poređenje je bio 81,6% (146/179) sa intervalom pouzdanosti 95% od 75,2% do 86,6%, a procenat negativnog slaganja (NPA) je bio 99,1% (341/344) sa intervalom pouzdanosti 95% od 97,5% do 99,7%.

Ovi rezultati za ispitivanje pomoću sistema BD Veritor RSV dobijeni na istim uzorcima pomoću ciljnih korisnika su upoređeni i sa rezultatima dobijenim putem virusne ćelijske kulture. Među 523 ispitana uzorka, prema virusnoj ćelijskoj kulturi, bilo je 134 pozitivnih i 389 negativnih uzoraka. Osetljivost ispitivanja pomoću sistema BD Veritor RSV za pozitivne uzorke testirane pomoću virusne ćelijske kulture za poređenje je bio 91,8% (123/134) sa intervalom pouzdanosti 95% od 85,9% do 95,4%, a specifičnost je bila 93,3% (363/389) sa intervalom pouzdanosti 95% od 90,4% do 94,4%. Od 26 uzoraka koji su bili pozitivni pri ispitivanju pomoću sistema BD Veritor RSV, a negativni pri ispitivanju virusne ćelijske kulture, 23 uzorka su bili pozitivni kada su testirani PCR metodom za poređenje.

Rezime rezultata je predstavljen u nastavku.

BD Veritor RSV u poređenju sa PCR metodom				BD Veritor RSV u poređenju sa virusnom kulturom		
BD Veritor RSV	PCR			Virusna kultura		
	P	N	Ukupno	P	N	Ukupno
P	146	3	149	123	26*	149
N	33	341	374	11	363	374
Ukupno	179	344	523	134	389	523
PPA: 81,6% (interval pouzdanosti 95%: 75,2%, 86,6%) NPA: 99,1% (interval pouzdanosti od 95%: 97,5%, 99,7%)				Osetljivost: 91,8% (interval pouzdanosti 95%: 85,9%, 95,4%) Specifičnost: 93,3% (interval pouzdanosti 95%: 90,4%, 94,4%)		
*Od 26 uzoraka koji su bili pozitivni pri ispitivanju pomoću sistema BD Veritor RSV, a negativni pri ispitivanju virusne ćelijske kulture, 23 uzorka su bili pozitivni kada su testirani PCR metodom za poređenje.						

Ukupna stopa nevažjećih rezultata za sistem BD Veritor System for RSV na osnovu ovih 523 uzorka ispitivanih u studiji je bio 0,2% (1/523) uz interval pouzdanosti 95% od 0,0% do 1,1%.

Drugo ispitivanje je osmišljeno da proceni sposobnost neobučanih korisnika da testiraju slabo reaktivne alikvote uzoraka i daju tačne rezultate. Ovo ispitivanje je sprovedeno u tri centra koji su oslobođeni od odgovornosti za poštovanje CLIA standarda koristeći simulirane tupfere za uzorke. Uzorci su inokulirani RSV virusom u tri koncentracije (jako negativne ≈5% pozitivnosti, slabo pozitivne ≈95% pozitivnosti i srednje pozitivne ≈100,0% pozitivnosti). Tupferi su isporučeni operaterima u panelima koji su bili maskirani i randomizovani pre slanja u centre za ispitivanje. Uzorke su ispitivali i obučeni laboratorijski tehničari u jednoj klinici. Svako mesto za ispitivanje je imalo dva operatera i svaki je testirao panel deset dana uzastopno. Svaki tupfer je obrađen i testiran u jednom uređaju prema proceduri testiranja.

Tabela u nastavku prikazuje stopu otkrivanja RSV virusa za slabo reaktivne uzorke kada su test koristili neobučeni ciljni korisnici. Obezbeđena je i stopa otkrivanja RSV virusa za slabo reaktivne uzorke kada su test koristili obučeni laboratorijski tehničari u jednoj kliničkoj laboratoriji.

Alikvot uzorka	Neobučeni korisnici						Obučeni korisnici	
	POC 1		POC 2		POC 3		Klinički centar	
	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%	% poz.	Interval pouzdanosti od 95%
Jako negativni na 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%
Slabo pozitivni na 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%
Srednje pozitivni na RSV	100,0% (20/20)	83,9%, 100,0%	100,0% (20/20)	83,9%, 100,0%	100,0% (20/20)	83,9%, 100,0%	100,0% (20/20)	83,9%, 100,0%

Uz korišćenje analize rizika kao vodiča sprovedene su analitičke studije fleksibilnosti. Studije su pokazale da je test neosetljiv na promene uslova u okolini ili potencijalne greške korisnika.

Tehnička podrška

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ako imate neko pitanje ili da biste prijavili problem. Probleme sa sistemom za testiranje možete da prijavite i FDA agenciji preko MedWatch sistema za prijavljivanje (telefon: 1.800.FDA.1088; faks: 1.800.FDA.1078; ili putem sajta <http://www.fda.gov/medwatch>).

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

256038	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa), komplet koji nije predmet CLIA standarda, 30 testova
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje respiratornog sincicijalnog virusa), laboratorijski komplet, 30 testova
256045	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje virusa gripa tipa A i B), komplet koji nije predmet CLIA standarda, 30 testova
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Sistem BD Veritor za brzo otkrivanje virusa gripa tipa A i B), laboratorijski komplet, 30 testova
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (Set kontrolnih tupfera za sistem BD Veritor RSV), 10 pari tupfera
220252	COPAN Flexible Minitip Flocked Swab (Fleksibilni tupfer sa malim vrhom od najlonskih vlakana COPAN), 100 tupfera
256066	Analizator BD Veritor Plus Analyzer
256068	Modul BD Veritor InfoScan
443907	USB kabl za štampač za analizator BD Veritor Analyzer

Za umrežavanje analizatora BD Veritor Plus Analyzer u LIS obratite se službi za tehničku podršku kompanije BD i zatražite detalje.

REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(10)	2018-12	Zamenjena slika u odeljku „Skupljanje uzoraka i rukovanje uzorcima“ kako bi se ilustrovala ispravna tehnika prikupljanja nazofaringealnih uzoraka. Unete su gramatičke promene i promene u sadržaju radi bolje jasnoće uputstava za upotrebu. Razjašnjene reference o nazivu brenda za instrument BD Veritor Plus Analyzer. Zamenjene su stavke na listi raspoloživosti.
(11)	2020-04	Ime BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution promenjeno je u BD Synapsys™ Informatics Solution. Moguće su i dodatne opcije za dokumentaciju rezultata implementacijom rešenja BD Synapsys Microbiology Informatics Solution, kao i dodavanjem modula BD Veritor InfoScan i BD Veritor Plus Connect (koji zamenjuju BD Veritor System Reader (Čitač sistema BD Veritor) i modul BD InfoSync). U odeljcima C i D, revidirani su koraci 10C i 10D koji se odnose na analizador Veritor Plus Analyzer sa modulom BD Veritor InfoScan. Dodate su informacije o pristupu kako bi se pribavio dokument bd.com/e-labeling.



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



Use by / Исползайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Ипользовать до / Použite do / Uпотřebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line / 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 meseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén av mánenen)
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 = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 prietais / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / 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 / Egszser 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
SN	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 «пробирика 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 / Najnižza 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 mínimo 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	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Mátrupaç / Kontroll / Contrôle / Contrôle / Contrôle / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolle / Kontrolle / Control / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni 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
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάτρupaç / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolė / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE	Method of sterilization: ethylene oxide / Metod na sterilizacija: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizării: etilenoacid / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Metód na sterilizacija: iradiacija / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле 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 sterilizare: iradiere / Metód sterilizării: облучение / 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 төүөкөлдөр / 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 přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi 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 / 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 / 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 / Бєрғеті від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvetaking / 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 / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Atīmēt / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 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 / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / 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 / Feriți 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 vodík / 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 идентификациялық 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, kásitsege 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.