

# **BD Veritor™ System Reader**

## **Reader User's Manual**

L010108(03)

2013-09

English:	pages	1 – 10	Português:	Páginas	50 – 59
Français :	pages	11 – 20	Қазақ:	Беттер	60 – 70
Deutsch:	Seiten	21 – 30	Русский:	Страницы	70 – 81
Italiano:	pagina	31 – 40	Український:	Сторінки	81 – 91
Español:	páginas	40 – 49			



Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinize temasa geçin.

### **INTENDED USE**

The **BD Veritor™** System Reader is for use with **BD Veritor** System Test Kit Devices.

### **SUMMARY AND EXPLANATION**

The **BD Veritor** System Reader is a reflectometric reader that is part of the **BD Veritor** System. The **BD Veritor** System Reader detects the insertion of a **BD Veritor** System Test Kit Device and reads the device barcode to detect the assay type. Once it registers the assay type, the reader illuminates the device read window and measures the intensity of the control and analyte lines. Operator visual readings of the assay lack the sensitivity and objectivity of the reader, therefore assay result determination by operator visual readings of the **BD Veritor** System Test Kit Devices is not intended as part of the **BD Veritor** System.

### **PRINCIPLES OF THE PROCEDURE**

The **BD Veritor** System Reader is an optoelectronic instrument that uses a reflectance-based measurement method to evaluate the line signal intensities on the assay test strip, and a specific algorithm to determine the presence or absence of any target analyte(s).

The reader determines the line intensity at each of the spatially-defined test and control line positions, interprets the results using a scoring algorithm, and reports a positive, negative, or invalid result based on pre-set thresholds. A liquid crystal display

(LCD) on the instrument communicates status and results to the operator. The reader supports the use of different assays by reading an assay-specific barcode on the test device.

The instrument is maintenance free and is configured with a single button design (power switch).

## READER EXPIRATION

The reader is not configurable by the user and is designed to have a finite lifetime based on the number of tests performed, the number of days from first use by the end user, or a maximum shelf-life from the date of manufacture, whichever occurs first.

- Number of tests performed = 3000 tests maximum.
- Number of months **from first use** by the end user = a minimum of 22 months (670 days) up to a maximum of 24 months (730 days).
- Maximum shelf-life from the date of manufacture (regardless of use) = 34 months (1034 days).

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- **Do not use** after expiration date.
- Dispose of used **BD Veritor** System Test Kit Devices as biohazardous waste.
- Dispose of expired **BD Veritor** System Readers as biohazardous waste and according to local environmental electronic waste disposal regulations.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines for the handling of biohazardous materials should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are processed.
- Humidity and temperature can adversely affect results; therefore, operate the **BD Veritor** System Reader indoors at room temperature (15 – 30 °C).
- Protection provided by this equipment may be impaired if the equipment is used in a manner not consistent with the instructions in this manual.
- Replace the batteries in the **BD Veritor** System Reader with two new AA 1.5V non-rechargeable LR6 alkaline batteries. To reduce the risk of fire, do not use rechargeable batteries, lithium ion batteries, or other non-alkaline battery types in the **BD Veritor** System Reader.
- Note that the diagnostic port inside of the battery chamber is for BD use only. The plug on the diagnostics port should not be removed, nor should any cables be plugged into the **BD Veritor** System Reader.

- Ensure that the **BD Veritor** System Reader is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- The **BD Veritor** System Reader is designed for use only with **BD Veritor** System Test Kit Devices. Do not insert any foreign materials into the **BD Veritor** System Reader.

## PROCEDURES FOR SET-UP

### Box Contents

- 1 **BD Veritor** System Reader
- 1 User's Manual
- 1 **BD Veritor** System Verification Cartridge
- 2 AA 1.5V non-rechargeable LR6 alkaline batteries (installed)

**NOTE:** If any items are missing, contact your BD representative or BD Technical Services.

### Unpacking and Setup

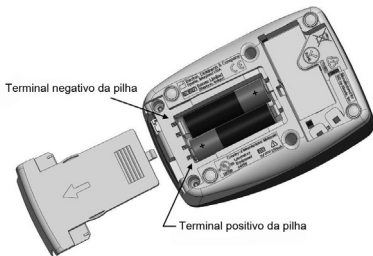
1. Before using the **BD Veritor** System Reader, visually inspect the contents for damage. If damage is apparent, contact your BD representative or BD Technical Services.
2. Remove the reader from its protective wrapping. BD recommends retaining the packaging materials in a safe location.
3. Perform a verification test as described in the **BD Veritor** System Verification Cartridge section.

### Battery Installation

The reader requires two AA 1.5V non-rechargeable LR6 alkaline batteries such as DURACELL™ Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer™ E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3, or equivalent. To reduce the risk of fire, do not use rechargeable batteries, lithium ion batteries, or other non-alkaline battery types in the **BD Veritor** System Reader.

1. Using slight thumb pressure, slide the battery door, located on the bottom of the reader, toward the front as shown in Figure 1. Remove the door.
2. Remove the existing batteries and discard according to local environmental electronic waste disposal regulations.
3. Install the new batteries as shown in Figure 1. Ensure that the polarity orientation is correct as shown in Figure 1.
4. Reinstall the battery door.

Note that the diagnostic port inside the battery chamber is for BD use only. The plug on the diagnostics port should not be removed, nor should any cables be plugged into the **BD Veritor** System Reader.



**Figure 1 – Battery Access**

## **PROCEDURES FOR USE**

The **BD Veritor** System Reader is intended for use with the **BD Veritor** System Test Kit. Specific instructions and expiration dating (format: YYYY-MM-DD) can be found in the labeling included with each **BD Veritor** System Test Kit.

1. Place the **BD Veritor** System Reader on a flat, dry, stable surface.
2. Ensure that the **BD Veritor** System Reader is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
3. Check the **BD Veritor** System Reader for an inserted device. If a device is present, remove it from the **BD Veritor** System Reader.
4. Press the front panel power button. The **BD Veritor** System Reader must complete a 5 second self-test before it is ready for use.
5. When the display window reads **INSERT TEST**, insert a **BD Veritor** System device into the slot on the right side of the reader as shown in Figure 2, aligning the insertion arrow on the device with the insertion arrow on the reader. Insert the device all the way in until it stops. A distinctive “click” will be felt when the device is properly engaged in the reader.
6. The display will show remaining read time as the read is performed. The read duration of the **BD Veritor** System Reader is approximately 10 seconds. Do not touch the **BD Veritor** System Reader or remove the **BD Veritor** System Test Kit Device during this time.
7. When the read is complete, the test result will be displayed with the name of the test and a “+” or “-” symbol to indicate positive test or negative test, respectively. Refer to the package insert for the **BD Veritor** System Kit for specific read interpretations.
8. Verify that the test name is correct.
9. Once the test name is verified and the result noted, remove the device by pulling it out. The display will change to **INSERT TEST** to indicate the reader is ready to perform another read.

10. Insert the next device and repeat steps 5 – 9 above, or turn off the power by pressing the front panel power button. If the reader is left unattended for 5 minutes, the power will turn off automatically and the test result will not be retained. After 5 minutes, the **BD Veritor** System Reader will automatically shut off and steps 2 – 9 must be repeated.



**Figure 2 – Device insertion and removal**

## **PROCEDURES FOR MAINTENANCE AND SERVICING**

### **BD Veritor System Verification Cartridge**

A Verification Cartridge is supplied to allow the user to perform a functional test on the reader. The frequency of verification testing is dictated by local site regulations or practices. A verification test does count as one test for the reader's maximum allowed number of tests. All **BD Veritor** System Verification Cartridges must be obtained from BD or from a BD-authorized distributor. Cartridges from other manufacturers are not compatible with the **BD Veritor** System Reader.

To perform a verification test:

1. Place the **BD Veritor** System Reader on a flat, dry, stable surface.
2. Ensure that the **BD Veritor** System Reader is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
3. Check the **BD Veritor** System Reader for an inserted device. If a device is present, remove it from the **BD Veritor** System Reader.
4. Press the front panel power button. The **BD Veritor** System Reader must complete a 5 second self-test before it is ready for use.
5. When the display window reads **INSERT TEST**, remove the **BD Veritor** System Verification Cartridge from the pouch and insert into the slot on the right side of the reader as shown in Figure 2, aligning the insertion arrow on the cartridge with the insertion arrow on the reader. Insert the cartridge all the way in until it stops. A distinctive "click" will be felt when the cartridge is properly engaged in the reader.

6. The display will show remaining read time as the read is performed. The read duration of the **BD Veritor** System Reader is approximately 10 seconds. Do not remove or touch the cartridge during this time.
7. When the read is complete, the test result will be displayed as one of the two following messages:  
**QC PASS**  
**QC FAIL**
8. If the message **QC PASS** appears, the reader may be used to test specimens. If the message **QC FAIL** appears, the reader may not be used to test specimens and must be replaced. Please contact BD Technical Services at (800) 638-8663 for assistance.
9. Return the **BD Veritor** System Verification Cartridge to the resealable pouch for the next use.

### **Cleaning**

The outer case and display may be wiped with a clean towel lightly moistened with 70% isopropyl alcohol (IPA), 10% bleach solution, or mild soap solution. Do not introduce cleaning solution or any other liquid directly into the unit. Do not use a saturated towel which may introduce liquid into the case or display seams. Ensure that the **BD Veritor** System Reader is dry and the surface is free of fluid prior to returning to use.

### **Servicing**











There are no user serviceable components in the unit with the exception of the replaceable batteries. For technical issues or questions, please contact BD.


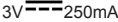







### **Transportation and Storage**

The **BD Veritor** System kit can be stored at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). **DO NOT USE** beyond the expiration date.

The **BD Veritor** System Reader should be stored at 15 – 30 °C.

## SYMBOL DEFINITION

Symbol	Description
	Reader power actuation (ON/OFF)
	Caution, risk of danger (Consult reader manual for warnings and precautions)
	Underwriters Laboratory (UL) listing mark
	Reader serial number (13 digits)
	BD catalog number (6 digits)
	Material recycling classification
	This device should be treated as waste equipment and disposed of at a designated collection point
	Use by (YYYY-MM)
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature Limitation

Symbol	Description
	Compliance with the Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive
	Reader rated at 3V and 250mA
	Biological hazard
	Reader manufacturer of record
	Reader model number (AXX-X)
	Date of manufacture (YYYY-MM)
	Batch Code (Lot)
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use

## MESSAGES

Messages displayed by the **BD Veritor** System Reader are described in the table below. For assay-specific messages, see the appropriate package insert.

Message	Type	Meaning	Action Needed
ANALYSIS WAIT XXs	Status	Read in progress, where XX is the total time remaining	None
BARCODE INVALID	Error	The device barcode cannot be read correctly	Repeat the assay. On subsequent occurrences, contact BD.
RESULT INVALID	Error	Result invalid	Repeat assay
CONTROL INVALID	Error	One or more of the assay control lines was outside of the normal range	On first occurrence, repeat the assay. On subsequent occurrences, contact BD.
ERROR 5 BASELINE	Error	The assay background area was outside of the normal range	Remove the device and cycle the instrument power. <ul style="list-style-type: none"><li>• If the instrument displays an error during power-on, contact BD.</li><li>• If no error message appears, obtain an additional sample and repeat the assay. If the error recurs, contact BD.</li></ul>
INSERT TEST	Status	Ready to read	Insert a device
NO TESTS REMAIN	Error	The maximum number of reader tests has been performed	Contact your distributor to order a new reader
READING WAIT XXs	Status	Read in progress, where XX is the total time remaining	None
REMOVE TEST	Status	A device is inserted in the reader	Remove device
QC FAIL	Error	Result of a verification test	Contact BD
QC PASS	Status	Result of a verification test	None
READER EXPIRED	Error	The operational life of the reader is expired	Contact your distributor to order a new reader



Message	Type	Meaning	Action Needed
READER FAILURE	Error	A hardware failure occurred	Contact BD
REPLACE BATTERY	Error	The batteries are depleted	Replace the batteries
SELFTEST vX.XX	Status	Self-test in progress. "X.XX" is the reader version	None
START-UP WAIT XXs	Status	Read in progress, where XX is the total time remaining	None
TEST WAS REMOVED	Error	The device was removed while the read was in progress	That read is invalidated. The device may be re-inserted to begin a new read.
XX DAYS REMAIN	Warning	"XX" is the number of days until reader expiration	Contact your distributor to order a new reader
XX TESTS REMAIN	Warning	"XX" is the number of reads before reader expiration	Contact your distributor to order a new reader

## SPECIFICATIONS

<b>Battery Ratings:</b>	Two AA 1.5V non-rechargeable LR6 alkaline batteries
<b>Ambient Temperature:</b>	15 – 30 °C
<b>Ambient Humidity:</b>	10 – 85% (relative humidity, non-condensing)
<b>Ambient Light:</b>	0 – 1000 lux
<b>Ambient Environment:</b>	Indoor Use Only
<b>Installation Category:</b>	II (per IEC 664)
<b>Pollution Degree:</b>	2 (per IEC 664)
<b>Altitude:</b>	0 – 3,000 m
<b>Length:</b>	12 cm
<b>Width:</b>	8 cm
<b>Height:</b>	6 cm
<b>Weight:</b>	0.5 kg
<b>Lifetime:</b>	The earliest of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,000 reads</li> <li>• minimum of 22 months (670 days) up to a maximum of 24 months (730 days) from first use</li> <li>• 34 months (1034 days) from production (regardless of use)</li> </ul>

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
----------	-------------

256055	<b>BD Veritor™</b> System Reader
--------	----------------------------------

256045	<b>BD Veritor™</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests (CLIA-waived kit)
--------	--------------------------------------------------------------------------------------

256041	<b>BD Veritor™</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
--------	--------------------------------------------------------------------

256042	<b>BD Veritor™</b> System for Rapid Detection of RSV
--------	------------------------------------------------------

For ordering information regarding spare parts (including the **BD Veritor™** System Verification Cartridge), please contact BD Technical Services at 800-638-8663, or your local BD representative.

## REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
3. 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.
4. 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.*

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# **BD Veritor System Reader**

## **Manuel d'utilisation du lecteur**

Français

### **APPLICATION**

Le lecteur **BD Veritor** System Reader est conçu pour être utilisé avec les **BD Veritor** System Test Kit Devices (Dispositifs de kit de tests du système **BD Veritor**).

### **RÉSUMÉ ET EXPLICATION**

Le lecteur **BD Veritor** System Reader est un lecteur réflectométrique qui fait partie intégrante du **BD Veritor** System. Le lecteur **BD Veritor** System Reader détecte l'insertion d'un **BD Veritor** System Test Kit Device et lit le code à barres du dispositif pour détecter le type de test. Une fois le type de test enregistré, le lecteur éclaire l'écran de lecture du dispositif et mesure l'intensité des lignes témoin et d'analyte. Les valeurs du test relevées visuellement par le technicien ne reflètent pas la sensibilité et l'objectivité du lecteur. Par conséquent, la détermination des résultats du test au moyen de la lecture de ces valeurs avec les **BD Veritor** System Test Kit Devices ne fait pas partie intégrante du **BD Veritor** System.

### **PRINCIPES DE LA MÉTHODE**

Le lecteur **BD Veritor** System Reader est un appareil opto-électronique qui utilise une méthode de mesure basée sur la réflexion pour évaluer les intensités de signal de ligne sur la bandelette de test et un algorithme spécifique pour déterminer la présence ou l'absence de tout analyte cible.

Le lecteur détermine l'intensité de ligne sur chaque test défini spatialement et position de ligne témoin, interprète les résultats à l'aide d'un algorithme de notation et reporte les résultats comme positif, négatif ou non valide en fonction des seuils prédéfinis. L'écran à cristaux liquides (LCD) de l'appareil communique le statut et les résultats au technicien. Le lecteur prend en charge l'utilisation de différents tests grâce à la lecture d'un code à barres spécifique au test sur le dispositif.

L'appareil ne nécessite aucune maintenance et est équipé d'un seul bouton (interrupteur d'alimentation).

### **DATE DE PÉREMPTION DU LECTEUR**

Le lecteur n'est pas configurable par l'utilisateur. Sa durée de vie est soit basée sur le nombre de tests effectués ou sur le nombre de jours écoulés depuis sa première utilisation par l'utilisateur final soit définie à compter de la date de fabrication, la première condition prévalant.

- Nombre de tests effectués = 3 000 tests maximum
- Nombre de mois écoulés **depuis la première utilisation** par l'utilisateur final = au minimum 22 mois (670 jours) et au maximum 24 mois (730 jours).
- Durée de vie maximum à compter de la date de fabrication (quel que soit le taux d'utilisation) = 34 mois (1 034 jours).

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- **Ne pas utiliser** au-delà de la date de péremption.
- Mettre au rebut les dispositifs **BD Veritor** System Test Kit Devices usagés comme des déchets présentant un risque biologique.
- Mettre au rebut les lecteurs **BD Veritor** System Readers périmés en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux réglementations locales sur l'environnement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons et des kits.
- Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement relatives à la manipulation de matériel présentant un risque biologique pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables et des lunettes lors du traitement des échantillons.
- Les conditions de température et d'humidité peuvent sérieusement altérer les résultats. Par conséquent, il est vivement recommandé d'utiliser le lecteur **BD Veritor** System Reader à l'intérieur et à température ambiante (15 – 30 °C).
- La protection assurée par cet équipement peut être affaiblie si l'équipement est utilisé d'une manière non conforme aux instructions du présent manuel.
- Remplacer les piles du lecteur **BD Veritor** System Reader par deux nouvelles piles alcalines LR6 non-rechargeables AA 1,5 V. Pour diminuer le risque d'incendie, ne pas utiliser de piles rechargeables, de piles lithium-ion ou d'autres types de piles non alcalines avec le lecteur **BD Veritor** System Reader.
- À noter que l'utilisation du port de diagnostic intégré au compartiment des piles est réservée à BD uniquement. La fiche raccordée au port de diagnostic ne doit pas être enlevée et aucun câble ne doit être raccordé au lecteur **BD Veritor** System Reader.
- S'assurer que le lecteur **BD Veritor** System Reader n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- Le lecteur **BD Veritor** System Reader est conçu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs **BD Veritor** System Test Kit Devices. Ne pas introduire de composant étranger dans le lecteur **BD Veritor** System Reader.

## PROCÉDURE DE CONFIGURATION

### Contenu du carton

- 1 **BD Veritor** System Reader
- 1 Manuel d'utilisation
- 1 **BD Veritor** System Verification Cartridge (cartouche de vérification)
- 2 piles alcalines LR6 non-rechargeables AA 1,5 V (installées)

**REMARQUE** : s'il manque l'un des éléments, contacter le représentant local de BD.

### Déballage et configuration

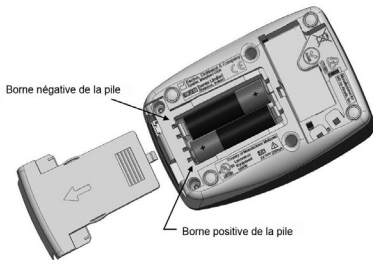
1. Avant de commencer à utiliser le lecteur **BD Veritor** System Reader, inspecter visuellement le contenu afin de déceler tout dommage éventuel. En cas de dommages manifestes, contacter le représentant de BD.
2. Sortir le lecteur de son emballage de protection. BD recommande de conserver les emballages dans un endroit sûr.
3. Effectuer un test de vérification tel que décrit à la section relative au **BD Veritor** System Verification Cartridge.

### Installation des piles

Le lecteur requiert deux piles alcalines non-rechargeables LR6 AA 1,5 V telles que DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 ou toute autre type de pile équivalent. Pour diminuer le risque d'incendie, ne pas utiliser de piles rechargeables, de piles lithium-ion ou d'autres types de piles non alcalines avec le lecteur **BD Veritor** System Reader.

1. Faire coulisser le couvercle du compartiment des piles situé sous le lecteur vers l'avant à l'aide d'une légère pression du pouce, comme indiqué à la Figure 1. Enlever le couvercle.
2. Enlever les piles existantes et les mettre au rebut conformément aux réglementations locales sur l'environnement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.
3. Installer les nouvelles piles comme indiqué à la Figure 1. S'assurer de la bonne orientation de la polarité comme indiqué à la Figure 1.
4. Remettre le couvercle du compartiment des piles.

À noter que l'utilisation du port de diagnostic intégré au compartiment des piles est réservée à BD uniquement. La fiche raccordée au port de diagnostic ne doit pas être enlevée et aucun câble ne doit être raccordé au lecteur **BD Veritor** System Reader.



**Figure 1 – Accès au compartiment des piles**

## PROCÉDURE A SUIVRE

Le lecteur **BD Veritor System Reader** est conçu pour être utilisé avec le **BD Veritor System Test Kit**. Vous trouvez des instructions spécifiques et des informations sur la date d'expiration (format : AAAA-MM-JJ) sur l'étiquette fournie avec chaque **BD Veritor System Test Kit**.

1. Installer le lecteur **BD Veritor System Reader** sur une surface plane, sèche et stable.
2. S'assurer que le lecteur **BD Veritor System Reader** n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
3. Vérifier que le lecteur **BD Veritor System Reader** ne contient pas de composant. Dans le cas contraire, retirer le composant du lecteur **BD Veritor System Reader**.
4. Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le lecteur **BD Veritor System Reader** doit effectuer un auto-test de 5 secondes avant de pouvoir être utilisé.
5. Lorsque l'écran affiche **INSERT TEST (INSÉRER TEST)**, insérer un dispositif **BD Veritor System** dans la fente située sur le côté droit du lecteur, comme indiqué à la Figure 2, en alignant la flèche du dispositif sur la flèche d'insertion figurant sur le lecteur. Insérer le dispositif jusqu'en butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif est correctement inséré dans le lecteur.
6. L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de lecture du **BD Veritor System Reader** est d'environ 10 secondes. Ne pas toucher le lecteur **BD Veritor System Reader** ni enlever le dispositif **BD Veritor System Test Kit Device** pendant cette période.
7. Une fois la lecture terminée, le résultat du test apparaît à l'écran avec le nom du test et le symbole « + » ou « - » pour indiquer un test positif ou un test négatif, respectivement. Consulter la notice du **BD Veritor System Kit** pour obtenir des informations sur les interprétations de lecture.
8. Vérifier que le nom du test est correct.

- Une fois le nom du test vérifié et le résultat noté, tirer sur le dispositif pour le sortir. L'écran affiche alors **INSERT TEST (INSÉRER TEST)** pour indiquer que le lecteur est prêt pour une autre lecture.
- Insérer le dispositif suivant et répéter les étapes 5 à 9 ci-dessus ou éteindre le lecteur en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Si le lecteur reste inutilisé pendant 5 minutes, il se met automatiquement hors tension et le résultat du test n'est pas conservé. Le lecteur **BD Veritor System Reader** se met automatiquement hors tension au bout de 5 minutes et les étapes 2 à 9 doivent être répétées.



Figure 2 – Insertion et retrait du dispositif

## PROCÉDURES D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE

### Cartouche de vérification BD Veritor System Verification Cartridge

Une cartouche de vérification est fournie pour permettre à l'utilisateur d'effectuer un test fonctionnel sur le lecteur. La fréquence du test de vérification est dictée par les réglementations ou pratiques locales de l'établissement. Les tests de vérification sont décomptés du nombre de tests maximum autorisé du lecteur. Toutes les cartouches de vérification **BD Veritor System Verification Cartridges** doivent être commandées auprès de BD ou d'un autre distributeur agréé BD. Les cartouches d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec le lecteur **BD Veritor System Reader**.

Pour effectuer un test de vérification :

- Installer le lecteur **BD Veritor System Reader** sur une surface plane, sèche et stable.
- S'assurer que le lecteur **BD Veritor System Reader** n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- Vérifier que le lecteur **BD Veritor System Reader** ne contient pas de composant. Dans le cas contraire, retirer le composant du lecteur **BD Veritor System Reader**.
- Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le lecteur **BD Veritor System Reader** doit effectuer un auto-test de 5 secondes avant de pouvoir être utilisé.

5. Lorsque l'écran affiche **INSERT TEST (INSÉRER TEST)**, retirer la cartouche de vérification **BD Veritor System Verification Cartridge** de son emballage et l'insérer dans la fente située sur le côté droit du lecteur, comme indiqué à la Figure 2, en alignant la flèche de la cartouche sur la flèche d'insertion figurant sur le lecteur. Insérer la cartouche jusqu'en butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que la cartouche est correctement insérée dans le lecteur.
6. L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de lecture du **BD Veritor System Reader** est d'environ 10 secondes. Ne pas retirer ou toucher la cartouche pendant cette période.
7. Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche sous la forme de l'un des deux messages suivants :
  - QC PASS (CQ RÉUSSI)**
  - QC FAIL (ÉCHEC DU CQ)**
8. Si le message **QC PASS (CQ RÉUSSI)** apparaît, cela signifie que le lecteur peut être utilisé pour tester des échantillons. Si le message **QC FAIL (ÉCHEC DU CQ)** apparaît, cela signifie que le lecteur ne peut pas être utilisé pour tester des échantillons et doit être remplacé. Contacter votre représentant local de BD pour toute assistance complémentaire.
9. Replacer la cartouche de vérification **BD Veritor System Verification Cartridge** dans son emballage refermable pour une prochaine utilisation.

### **Nettoyage**

Le boîtier extérieur et l'écran peuvent être essuyés à l'aide d'une serviette propre légèrement imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA), d'eau de Javel à 10 % ou d'une solution d'eau et de savon doux. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage ou autre liquide ne s'infiltre dans l'appareil. Ne pas utiliser de serviette détrempée pour éviter toute infiltration de liquide dans les rainures du boîtier ou de l'écran. Vérifier que le lecteur **BD Veritor System Reader** est sec et que la surface est bien essuyée avant de le réutiliser.

### **Maintenance**

Aucun composant de l'appareil ne peut être réparé par l'utilisateur. Seules les piles peuvent être changées. Pour tout problème ou question technique, contacter BD.











### **Transport et stockage**


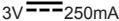







Le **BD Veritor System kit** peut être stocké à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 °C). **NE PAS UTILISER** au-delà de la date de péremption.

Le lecteur **BD Veritor System Reader** doit être stocké à une température comprise entre 15 et 30 °C.



## DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Bouton d'alimentation du lecteur (M/A)
	Mise en garde, risque de danger (Consulter la section des avertissements et des précautions dans le manuel du lecteur)
	Marquage Underwriters Laboratory (UL)
	Numéro de série du lecteur (13 chiffres)
	Numéro de référence BD (6 chiffres)
	Classification du recyclage du matériel
	Ce dispositif doit être traité comme un appareil jetable et mis au rebut dans un point de collecte prévu à cet effet.
	Date de péremption (AAAA-MM)
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Limites de température

Symbole	Description
	Conforme à la directive relative à la limitation des substances dangereuses (RoHS)
	Tension du lecteur à 3 V et 250 mA
	Risque biologique
	Fabricant de référence du lecteur
	Numéro de modèle du lecteur (AXX-X)
	Date de fabrication (AAAA-MM)
	Numéro de lot (Lot)
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi

## MESSAGES

Les messages affichés par le lecteur **BD Veritor System Reader** sont décrits dans le tableau ci-dessous. En ce qui concerne les messages spécifiques au test, se reporter à la notice correspondante.

Message	Type	Signification	Action requise
ANALYSIS WAIT XXs (ANALYSE PATIENTER XX s)	Statut	Lecture en cours, où XX indique le temps total restant.	Aucune
BARCODE INVALID (CODE À BARRES NON VALIDE)	Erreur	Impossible de lire correctement le code à barres du dispositif.	Répéter le test. Si le problème persiste, contacter BD.
RESULT INVALID (RÉSULTAT NON VALIDE)	Erreur	Résultat non valide.	Répéter le test.
CONTROL INVALID (CONTRÔLE NON VALIDE)	Erreur	Une ou plusieurs lignes témoin du test se trouvent en dehors de la plage normale.	Si ce message apparaît pour la première fois, répéter le test. Si le problème persiste, contacter BD.
ERROR 5 BASELINE (LIGNE DE BASE ERREUR 5)	Erreur	La zone d'arrière-plan du test se trouve en dehors de la plage normale.	Retirer le dispositif et éteindre puis rallumer l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'appareil affiche une erreur lors de l'allumage, contacter BD.</li> <li>• Si aucun message d'erreur n'apparaît, se procurer un autre échantillon et répéter le test. Si l'erreur se reproduit, contacter BD.</li> </ul>
INSERT TEST (INSÉRER TEST)	Statut	Prêt pour la lecture.	Insérer un dispositif
NO TESTS REMAIN (AUCUN TEST RESTANT)	Erreur	Le nombre maximum de tests du lecteur a été effectué.	Contactez votre distributeur pour commander un nouveau lecteur
READING WAIT XXs (LECTURE PATIENTER XXs)	Statut	Lecture en cours, où XX indique le temps total restant.	Aucune
REMOVE TEST (ENLEVER TEST)	Statut	Un dispositif est inséré dans le lecteur.	Retirer le dispositif
QC FAIL (ÉCHEC DU CQ)	Erreur	Résultat d'un test de vérification.	Contactez BD
QC PASS (CQ RÉUSSI)	Statut	Résultat d'un test de vérification.	Aucune

<b>Message</b>	<b>Type</b>	<b>Signification</b>	<b>Action requise</b>
READER EXPIRED (LECTEUR PÉRIMÉ)	Erreur	La durée de vie du lecteur a expiré.	Contactez votre distributeur pour commander un nouveau lecteur
READER FAILURE (PANNE LECTEUR)	Erreur	Un dysfonctionnement matériel s'est produit.	Contactez BD
REPLACE BATTERY (REPLACER PILES)	Erreur	Les piles sont épuisées.	Remplacer les piles
SELFTEST vX.XX (AUTO-TEST vX.XX)	Statut	Auto-test en cours. « X.XX » indique la version du lecteur.	Aucune
START-UP WAIT XXs (DÉMARRAGE PATIENTER XX s)	Statut	Lecture en cours, où XX indique le temps total restant.	Aucune
TEST WAS REMOVED (TEST ENLEVÉ)	Erreur	Le dispositif a été enlevé au cours de la lecture.	Cette lecture est invalidée. Le dispositif peut être réinséré pour démarrer une nouvelle lecture.
XX DAYS REMAIN (XX JOURS RESTANTS)	Avertissement	« XX » représente le nombre de jours restant avant la date d'expiration du lecteur.	Contactez votre distributeur pour commander un nouveau lecteur
XX TESTS REMAIN (XX TEST(S) RESTANT(S))	Avertissement	« XX » représente le nombre de lectures restant avant la date d'expiration du lecteur.	Contactez votre distributeur pour commander un nouveau lecteur

## SPÉCIFICATIONS

<b>Tension des piles :</b>	deux piles alcalines LR6 non-rechargeables AA 1,5 V
<b>Température ambiante :</b>	15 à 30 °C
<b>Humidité ambiante :</b>	10 à 85 % (humidité relative, sans condensation)
<b>Lumière ambiante :</b>	0 à 1 000 lux
<b>Environnement ambiant :</b>	utilisation en intérieur exclusivement
<b>Catégorie d'installation :</b>	II (conformément à la norme CEI 664)
<b>Degré de pollution :</b>	2 (conformément à la norme CEI 664)
<b>Altitude :</b>	0 à 3 000 m
<b>Longueur :</b>	12 cm
<b>Largeur :</b>	8 cm
<b>Hauteur :</b>	6 cm
<b>Poids :</b>	0,5 kg
<b>Durée de vie :</b>	La première condition remplitie : <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 000 lectures</li><li>• minimum 22 mois (670 jours) et maximum 24 mois (730 jours) à compter de la première utilisation</li><li>• 34 mois (1 034 jours) à compter de la date de fabrication (quel que soit le taux d'utilisation)</li></ul>

## INFORMATIONS DE COMMANDE

N° réf.	Description
256055	<b>BD Veritor</b> System Reader
256045	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests (kit exempt de CLIA)
256041	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256042	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of RSV

Pour commander des pièces de rechange (notamment la cartouche de vérification **BD Veritor** System Verification Cartridge), contacter votre représentant local BD.

**RÉFÉRENCES** : voir la rubrique "References" du texte anglais

# **BD Veritor System Reader**

## **Benutzerhandbuch für Messgerät**

Deutsch

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der **BD Veritor** System Reader (System-Messgerät) ist zur Verwendung mit den **BD Veritor** System Test Kit Devices (Testkit-Vorrichtungen) vorgesehen.

### **ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Bei dem **BD Veritor** System Reader handelt es sich um ein Reflektometrie-Messgerät des **BD Veritor** Systems. Der **BD Veritor** System Reader erkennt, wenn ein **BD Veritor** System Test Kit Device eingeführt wurde, und liest den Gerätebarcode, um den Testtyp zu ermitteln. Nach Registrierung des Testtyps wird das Ergebnisfenster des Messgeräts erhellt und das Gerät misst die Intensität der Kontroll- und Analytlinien. Visuelle Ablesungen des Tests durch den Anwender weisen nicht die Sensitivität und Objektivität des Messgeräts auf. Deshalb ist die Testergebnisbestimmung durch visuelle Ablesungen des **BD Veritor** System Test Kit Device durch den Anwender nicht als Teil des **BD Veritor** Systems vorgesehen.

### **VERFAHRENSGRUNDLAGEN**

Bei dem **BD Veritor** System Reader handelt es sich um ein optoelektronisches Gerät, das mittels eines reflexionsbasierten Messverfahrens die Liniensignalintensitäten auf dem Teststreifen bewertet und mit einem bestimmten Algorithmus bestimmt, ob Zielanalyten vorhanden sind oder nicht.

Das Messgerät bestimmt die Linienintensität an jeder räumlich festgelegten Test- und Kontrolllinienposition, interpretiert die Ergebnisse mithilfe eines Bewertungsalgorithmus und meldet auf Basis der im Voraus festgelegten Schwellenwerte ein positives, negatives oder ungültiges Ergebnis. Auf der Flüssigkristallanzeige (LCD) des Geräts werden dem Anwender Status und Ergebnisse angezeigt. Das Messgerät unterstützt die Verwendung unterschiedlicher Tests, indem ein testspezifischer Barcode auf dem Testgerät eingelesen wird.

Das Gerät muss nicht gewartet werden und weist nur eine einzige Taste auf (Netzschalter).

### **VERFALLSDATUM DES MESSGERÄTS**

Das Messgerät kann nicht vom Benutzer konfiguriert werden und weist eine begrenzte Lebensdauer auf, die auf der Anzahl der durchgeführten Tests, der Anzahl der Tage seit der ersten Verwendung durch den Endanwender oder einer maximalen Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum basiert (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt).

- Anzahl durchgeführter Tests = maximal 3.000 Tests
- Anzahl der Monate **nach der ersten Verwendung** durch den Endanwender = mindestens 22 Monate (670 Tage) bis zu maximal 24 Monate (730 Tage)

- Maximale Haltbarkeitsdauer (unabhängig von der Verwendung) = 34 Monate (1034 Tage)

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums **nicht mehr verwenden**.
- Verwendete **BD Veritor** System Test Kit Devices als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Abgelaufene **BD Veritor** System Reader als biologisch gefährlichen Abfall und entsprechend der lokalen Umweltauflagen zur Entsorgung von elektronischen Altgeräten entsorgen.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen Proben und Kits gehandhabt werden.
- Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Bei der Handhabung aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die Institutionsrichtlinien für die Handhabung biologisch gefährlicher Materialien zu beachten.
- Bei der Aufbereitung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen; deshalb den **BD Veritor** System Reader in Gebäuden bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden.
- Falls das Gerät unter Missachtung der in diesem Handbuch aufgeführten Anleitungen benutzt wird, können die Schutzfunktionen dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Batterien im **BD Veritor** System Reader durch zwei neue nicht wiederaufladbare 1,5 V AA/LR6-Alkalibatterien ersetzen. Um die Brandgefahr herabzusetzen, keine wiederaufladbaren Batterien, Lithium-Ionen-Batterien oder andere alkalifreie Batterien im **BD Veritor** System Reader verwenden.
- Beachten Sie, dass der Diagnoseanschluss im Batteriefach nur zum Gebrauch durch BD bestimmt ist. Der Stecker am Diagnoseanschluss sollte nicht entfernt werden, und es sollten keine Kabel an den **BD Veritor** System Reader angeschlossen werden.
- Dafür sorgen, dass der **BD Veritor** System Reader keinem direkten Sonnenlicht oder Lichteinstrahlung ausgesetzt wird.
- Der **BD Veritor** System Reader ist nur zur Verwendung mit **BD Veritor** System Test Kit Devices vorgesehen. Kein Fremdmaterial in den **BD Veritor** System Reader einführen.

## VERFAHREN ZUR EINRICHTUNG

### Packungsinhalt

- 1 **BD Veritor** System Reader
- 1 Benutzerhandbuch
- 1 **BD Veritor** System-Verifizierungskartusche
- 2 nicht wiederaufladbare 1,5 V AA/LR6-Alkalibatterien (eingesetzt)

**HINWEIS:** Sollten irgendwelche Teile fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen BD-Vertreter.

### Auspacken und Einrichten

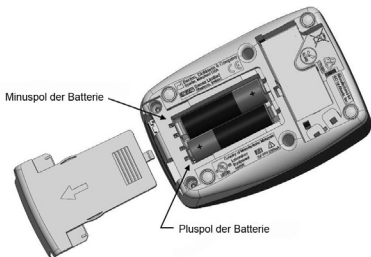
1. Den Inhalt vor der Verwendung des **BD Veritor** System Readers visuell auf Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigungen an Ihren BD-Vertreter wenden.
2. Entnehmen des Messgeräts aus der Schutzverpackung. BD empfiehlt, das Verpackungsmaterial an einem sicheren Ort aufzubewahren.
3. Einen Verifizierungstest wie im Abschnitt „**BD Veritor** System-Verifizierungskartusche“ beschrieben durchführen.

### Einsetzen der Batterien

Für das Messgerät sind zwei nicht wiederaufladbare 1,5 V AA/LR6-Alkalibatterien erforderlich, zum Beispiel DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 oder Gleichwertige. Um die Brandgefahr herabzusetzen, keine wiederaufladbaren Batterien, Lithium-Ionen-Batterien oder andere alkalifreie Batterien im **BD Veritor** System Reader verwenden.

1. Die Batteriefachabdeckung an der Unterseite des Messgeräts mit leichtem Daumendruck nach vorne schieben (siehe Abbildung 1. Entfernen der Abdeckung).
2. Vorhandene Batterien entfernen und entsprechend den lokalen Umweltauflagen zur Entsorgung von elektronischen Altgeräten entsorgen.
3. Die neuen Batterien wie in Abbildung 1 dargestellt einsetzen. Sicherstellen, dass die Pole richtig ausgerichtet sind (siehe Abbildung 1).
4. Die Abdeckung des Batteriefachs wieder einsetzen.

Beachten Sie, dass der Diagnoseanschluss im Batteriefach nur zum Gebrauch durch BD bestimmt ist. Der Stecker am Diagnoseanschluss sollte nicht entfernt werden, und es sollten keine Kabel an den **BD Veritor** System Reader angeschlossen werden.



**Abbildung 1 – Zugang zur Batterie**

## **INBETRIEBNAHME**

Der **BD Veritor** System Reader ist zur Verwendung mit dem **BD Veritor** System Test Kit vorgesehen. Spezielle Anweisungen und Hinweise zum Verfallsdatum (Format: JJJJ-MM-TT) erhalten Sie auf der Etikettierung jedes **BD Veritor** System Test Kits.

1. Den **BD Veritor** System Reader auf einer flachen, trockenen und stabilen Oberfläche platzieren.
2. Dafür sorgen, dass der **BD Veritor** System Reader keinem direkten Sonnenlicht oder Lichteinstrahlung ausgesetzt wird.
3. Prüfen, ob ein Gerät in den **BD Veritor** System Reader eingeführt wurde. Wenn ein Gerät vorhanden ist, dieses aus dem **BD Veritor** System Reader entfernen.
4. Den Netzschalter an der Vorderseite betätigen. Der **BD Veritor** System Reader muss einen 5-sekündigen Selbsttest durchführen, bevor es verwendet werden kann.
5. Wenn das Anzeigenfenster **INSERT TEST (TEST EINFÜHREN)** anzeigt, ein **BD Veritor** System-Gerät in die Öffnung auf der rechten Seite des Messgeräts einführen (siehe Abbildung 2) und dabei den Einführpfeil auf dem Gerät mit dem Einführpfeil auf dem Messgerät ausrichten. Das Gerät soweit wie möglich einführen. Ein unverkennbares Klicken zeigt an, dass das Gerät ordnungsgemäß in das Messgerät eingeführt wurde.
6. In der Anzeige wird die verbleibende Ablesezeit während der Ablesezeit angezeigt. Die Ablesedauer des **BD Veritor** System Readers beträgt etwa 10 Sekunden. Während dieser Zeit den **BD Veritor** System Reader nicht berühren und das **BD Veritor** System Test Kit Device nicht entfernen.
7. Wenn die Ablesezeit abgeschlossen ist, wird das Testergebnis mit dem Namen des Tests und einem Plus- oder Minuszeichen (+ oder -) angezeigt. Dadurch wird jeweils angegeben, ob der Test positiv oder negativ ist. Spezifische Ableseinterpretationen sind in der Packungsbeilage des **BD Veritor** System Kits beschrieben.
8. Prüfen, ob der Testname richtig ist.



- Nach Überprüfen des Testnamens und Notieren des Ergebnisses das Gerät durch Herausziehen entfernen. In der Anzeige wird wieder **INSERT TEST** (TEST EINFÜHREN) angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für weitere Ablesungen bereit ist.
- Das nächste Gerät einführen und die Schritte 5 bis 9 wiederholen, oder das Gerät durch Betätigen des Netzschalters an der Vorderseite ausschalten. Wenn das Messgerät 5 Minuten lang nicht bedient wird, schaltet es sich automatisch ab und das Testergebnis wird nicht gespeichert. Nach 5 Minuten schaltet sich der **BD Veritor** System Reader automatisch ab und die Schritte 2 bis 9 müssen wiederholt werden.



**Abbildung 2 – Einführen und Entfernen des Geräts**

## **WARTUNG UND INSTANDHALTUNG**

### **BD Veritor System-Verifizierungskartusche**

Eine Verifizierungskartusche ist im Lieferumfang enthalten, damit der Anwender einen Funktionstest auf dem Messgerät durchführen kann. Die Häufigkeit, mit der Verifizierungstests durchgeführt werden müssen, wird durch lokale Bestimmungen und Vorgehensweisen vorgegeben. Ein Verifizierungstest zählt nicht als Test für die maximal zulässige Anzahl an Tests des Messgeräts. Alle **BD Veritor** System-Verifizierungskartuschen müssen von BD oder einem von BD autorisierten Händler stammen. Kartuschen von anderen Herstellern sind mit dem **BD Veritor** System Reader nicht kompatibel.

Durchführung eines Verifizierungstests:

- Den **BD Veritor** System Reader auf einer flachen, trockenen und stabilen Oberfläche platzieren.
- Dafür sorgen, dass der **BD Veritor** System Reader keinem direkten Sonnenlicht oder Lichteinstrahlung ausgesetzt wird.
- Prüfen, ob ein Gerät in den **BD Veritor** System Reader eingeführt wurde. Wenn ein Gerät vorhanden ist, dieses aus dem **BD Veritor** System Reader entfernen.

4. Den Netzschalter an der Vorderseite betätigen. Der **BD Veritor** System Reader muss einen 5-sekündigen Selbsttest durchführen, bevor es verwendet werden kann.
5. Wenn das Anzeigefenster **INSERT TEST** (TEST EINFÜHREN) anzeigt, die **BD Veritor** System-Verifizierungskartusche aus dem Beutel entnehmen und in die Öffnung auf der rechten Seite des Messgeräts einführen (siehe Abbildung 2) und dabei den Einführpfeil auf der Kartusche mit dem Einführpfeil auf dem Messgerät ausrichten. Die Kartusche soweit wie möglich einführen. Ein unverkennbares Klicken zeigt an, dass die Kartusche ordnungsgemäß in das Messgerät eingeführt wurde.
6. In der Anzeige wird die verbleibende Ablesezeit während der Ablesung angezeigt. Die Ablesedauer des **BD Veritor** System Readers beträgt etwa 10 Sekunden. Die Kartusche während dieser Zeit nicht entfernen oder berühren.
7. Wenn die Ablesung abgeschlossen ist, wird das Testergebnis als eine der zwei folgenden Meldungen angezeigt:
  - QC PASS** (QUALITÄTSKONTROLLE BESTANDEN)
  - QC FAIL** (QUALITÄTSKONTROLLE NICHT BESTANDEN)
8. Wenn die Meldung **QC PASS** (QUALITÄTSKONTROLLE BESTANDEN) angezeigt wird, kann das Messgerät zum Testen der Proben verwendet werden. Wenn die Meldung **QC FAIL** (QUALITÄTSKONTROLLE NICHT BESTANDEN) angezeigt wird, kann das Messgerät nicht zum Testen der Proben verwendet werden und muss ausgetauscht werden. Setzen Sie sich mit Ihrem zuständigem BD-Vertreter in Verbindung.
9. Die **BD Veritor** System-Verifizierungskartusche für die nächste Verwendung wieder in den wiederverschließbaren Beutel geben.

## Reinigung

Das Außengehäuse und die Anzeige können mit einem sauberen Tuch abgewischt werden, das leicht mit 70 %igem Isopropylalkohol (IPA), 10 %iger Bleichlösung oder einer milden Seifenlösung befeuchtet ist. Keine Reinigungslösung oder sonstige Flüssigkeit direkt in das Gerät einführen. Kein nasses Tuch verwenden, über das Flüssigkeit in das Gehäuse oder die Anzeigeneinfassung gelangen könnte. Vor der weiteren Verwendung sicherstellen, dass der **BD Veritor** System Reader trocken ist und sich keine Flüssigkeit auf der Oberfläche befindet.

## Instandhaltung




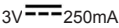














Das Gerät weist mit Ausnahme der austauschbaren Batterien keine vom Anwender zu wartenden Komponenten auf. Setzen Sie sich bei technischen Problemen oder Fragen mit BD in Verbindung.

## Transport und Lagerung

Das **BD Veritor** System-Kit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2 bis 30 °C) aufbewahrt werden. Nach dem Verfallsdatum **NICHT MEHR VERWENDEN**.

Der **BD Veritor** System Reader sollte bei 15 bis 30 °C aufbewahrt werden.

**SYMBOLDEFINITION:**

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Stromversorgung des Messgeräts (EIN/AUS)		Einhaltung der RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances: Beschränkung gefährlicher Stoffe)
	Vorsicht, Gefahr (Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind dem Benutzerhandbuch des Messgeräts zu entnehmen)		Messgerät auf 3 V und 250 mA ausgelegt
	UL-Klassifizierungszeichen (Underwriters Laboratory)		Biologische Gefahr
	Seriennummer des Messgeräts (13 Stellen)		Herstellerdatensatz des Messgeräts
	BD-Katalognummer (6 Stellen)	M/N	Modellnummer des Messgeräts (AXX-X)
	Materialrecycling-Klassifizierung		Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
	Dieses Gerät sollte als Altgerät behandelt und bei einer ausgewiesenen Sammelstelle entsorgt werden		Batch-Code (Charge)
	Haltbar bis (JJJJ-MM)		Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik
	Autorisierter Vertreter in der EU		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkung		

## MELDUNGEN

In der nachstehenden Tabelle werden die Meldungen beschrieben, die auf dem **BD Veritor** System Reader angezeigt werden. Angaben zu testspezifischen Meldungen finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

Meldung	Typ	Bedeutung	Erforderliche Maßnahme
ANALYSIS WAIT XXs (ANALYSEWARTEZEIT XX S)	Status	Ablesung läuft, wobei XX die verbleibende Gesamtzeit darstellt	Keine
BARCODE INVALID (BARCODE UNGÜLTIG)	Fehler	Der Barcode des Geräts kann nicht korrekt abgelesen werden	Den Test wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen BD kontaktieren.
RESULT INVALID (ERGEBNIS UNGÜLTIG)	Fehler	Ergebnis ist ungültig	Test wiederholen
CONTROL INVALID (KONTROLLE UNGÜLTIG)	Fehler	Mindestens eine der Testkontrolllinien war außerhalb des normalen Bereichs	Beim erstem Vorfall den Test wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen BD kontaktieren.
ERROR 5 BASELINE (FEHLER 5 GRUNDLINIE)	Fehler	Der Hintergrundbereich war außerhalb des normalen Bereichs	Das Gerät entfernen und das Messgerät aus- und wieder einschalten.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn das Messgerät in eingeschaltetem Zustand eine Fehlermeldung anzeigt, BD kontaktieren.</li> <li>• Wenn keine Fehlermeldung angezeigt wird, den Test mit einer weiteren Probe wiederholen. Wenn der Fehler erneut auftritt, BD kontaktieren.</li> </ul>
INSERT TEST (TEST EINFÜHREN)	Status	Bereit zur Ablesung	Ein Gerät einführen
NO TESTS REMAIN (KEINE TESTS VERBLEIBEND)	Fehler	Die maximale Anzahl der Messgerätestests wurde erreicht	Mit Ihrem Händler in Verbindung setzen, um ein neues Messgerät zu bestellen
READING WAIT XXs (ABLESEWARTEZEIT XX S)	Status	Ablesung läuft, wobei XX die verbleibende Gesamtzeit darstellt	Keine
REMOVE TEST (TEST ENTFERNEN)	Status	Es befindet sich ein Gerät im Messgerät	Gerät entfernen

<b>Meldung</b>	<b>Typ</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Erforderliche Maßnahme</b>
QC FAIL (QUALITÄTSKONTROLLE NICHT BESTANDEN)	Fehler	Ergebnis eines Verifizierungstests	BD kontaktieren
QC PASS (QUALITÄTSKONTROLLE BESTANDEN)	Status	Ergebnis eines Verifizierungstests	Keine
READER EXPIRED (MESSGERÄT ABGELAUFEN)	Fehler	Die Lebensdauer des Messgeräts ist abgelaufen	Mit Ihrem Händler in Verbindung setzen, um ein neues Messgerät zu bestellen
READER FAILURE (MESSGERÄTEFEHLER)	Fehler	Ein Hardwarefehler ist aufgetreten	BD kontaktieren
REPLACE BATTERY (BATTERIE ERSETZEN)	Fehler	Die Batterien sind leer	Die Batterien ersetzen
SELFTEST vX.XX (SELBSTTEST vX.XX)	Status	Selbsttest wird ausgeführt. X.XX ist die Version des Messgeräts.	Keine
START-UP WAIT XXs (STARTWARTEZEIT XX S)	Status	Ablesung läuft, wobei XX die verbleibende Gesamtzeit darstellt	Keine
TEST WAS REMOVED (TEST WURDE ENTFERNT)	Fehler	Das Gerät wurde während des Ablesevorgangs entfernt	Die Ablesung ist ungültig. Das Gerät kann erneut eingeführt werden, um eine neue Ablesung zu starten.
XX DAYS REMAIN (XX TAGE VERBLEIBEND)	Warnung	XX stellt die Anzahl an Tagen bis zum Verfall des Messgeräts dar	Mit Ihrem Händler in Verbindung setzen, um ein neues Messgerät zu bestellen
XX TESTS REMAIN (XX TESTS VERBLEIBEND)	Warnung	XX stellt die Anzahl an Ablesungen vor dem Verfall des Messgeräts dar	Mit Ihrem Händler in Verbindung setzen, um ein neues Messgerät zu bestellen

## TECHNISCHE DATEN

<b>Batterieklassifizierung:</b>	Zwei nicht wiederaufladbare 1,5 V AA/LR6-Alkalibatterien
<b>Umgebungstemperatur:</b>	15 bis 30 °C
<b>Luftfeuchtigkeit:</b>	10 bis 85 % (relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend)
<b>Umgebungslicht:</b>	0 bis 1.000 Lux
<b>Umgebung:</b>	Nur zum Gebrauch in Gebäuden
<b>Installationskategorie:</b>	II (nach IEC 664)
<b>Umweltverschmutzungsgrad:</b>	2 (nach IEC 664)
<b>Höhe:</b>	0 bis 3.000 m
<b>Länge:</b>	12 cm
<b>Breite:</b>	8 cm
<b>Höhe:</b>	6 cm
<b>Gewicht:</b>	0,5 kg
<b>Lebensdauer:</b>	Je nachdem, welcher der folgenden Fälle zuerst eintritt: <ul style="list-style-type: none"><li>• 3.000 Ablesungen</li><li>• mindestens 22 Monate (670 Tage) bis zu maximal 24 Monate (730 Tage) nach der ersten Verwendung</li><li>• 34 Monate (1034 Tage) ab Herstellung (unabhängig von der Verwendung)</li></ul>

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.- Nr. Beschreibung

256055 **BD Veritor** System Reader

256045 **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 Tests (CLIA-befreites Kit)

256041 **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 Tests

256042 **BD Veritor** System for Rapid Detection of RSV

Bestellinformationen für Ersatzteile (einschließlich der **BD Veritor** System Verification Cartridge (Verifizierungskartuschen) erhalten Sie von Ihrem zuständigen BD-Vertreter.

**LITERATUR:** S. "References" im englischen Text.

# **BD Veritor System Reader**

## **Manuale d'uso del lettore**

Italiano

### **USO PREVISTO**

**BD Veritor System Reader** (lettore del sistema **BD Veritor**) deve essere utilizzato con **BD Veritor System Test Kit Devices** (dispositivi del kit di test del sistema **BD Veritor**).

### **SOMMARIO E SPIEGAZIONE**

**BD Veritor System Reader** è un lettore riflettometrico che fa parte di **BD Veritor System**. **BD Veritor System Reader** rileva l'inserimento di un **BD Veritor System Test Kit Device** e legge il codice a barre del dispositivo per rilevare il tipo di test. Una volta registrato il tipo di test, il lettore illumina la finestra di lettura del dispositivo e misura l'intensità del controllo e le righe dell'analita. Le letture visuali del test da parte di un operatore non hanno la sensibilità e l'oggettività del lettore, pertanto la determinazione del risultato del test tramite le letture visuali dell'operatore di **BD Veritor System Test Kit Devices** non è da considerarsi parte di **BD Veritor System**.

### **PRINCIPI DELLA PROCEDURA**

**BD Veritor System Reader** è uno strumento optoelettronico che utilizza un metodo di misurazione basato sulla riflettanza per valutare le intensità del segnale della riga sulla striscia di test e un algoritmo specifico per determinare la presenza o l'assenza di qualsiasi analita bersaglio.

Il lettore determina l'intensità della riga in corrispondenza di ciascuna posizione della riga di controllo e di test definita a livello di spazio, interpreta i risultati tramite un algoritmo di punteggio e segnala un risultato positivo, negativo o non valido sulla base di soglie preimpostate. Un display a cristalli liquidi (LCD) sullo strumento comunica lo stato e i risultati all'operatore. Il lettore supporta l'uso di diversi test attraverso la lettura di un codice a barre specifico del test sul dispositivo di test.

Lo strumento non richiede manutenzione ed è progettato con un solo pulsante (interruttore di alimentazione).

### **SCADENZA DEL LETTORE**

Il lettore non può essere configurato dall'utente ed è progettato con una durata finita basata sul numero di test eseguiti, sul numero di giorni dal primo utilizzo da parte dell'utente finale o una vita utile massima dalla data di produzione, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

- Numero di test eseguiti = 3000 test al massimo.
- Numero di mesi **dal primo utilizzo** da parte dell'utente finale = da un minimo di 22 mesi (670 giorni) a un massimo di 24 mesi (730 giorni).
- Vita utile massima dalla data di produzione (indipendentemente dall'utilizzo) = 34 mesi (1034 giorni).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- **Non usare** dopo la data di scadenza.
- Smaltire i **BD Veritor** System Test Kit Devices come rifiuti a biorischio.
- Smaltire i **BD Veritor** System Readers scaduti come rifiuti a biorischio e in conformità con le normative ambientali locali sullo smaltimento dei rifiuti elettronici.
- Non mangiare, bere né fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
- I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare qualsiasi articolo contaminato con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard"<sup>1-4</sup> per il trattamento di materiali a biorischio.
- Durante il trattamento dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- L'umidità e la temperatura possono compromettere i risultati, pertanto utilizzare **BD Veritor** System Reader al coperto a temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- La protezione fornita da questa apparecchiatura può risultare compromessa qualora l'apparecchiatura non venga utilizzata conformemente alle istruzioni delineate in questo manuale.
- Sostituire le batterie di **BD Veritor** System Reader con due nuove batterie alcaline LR6 non ricaricabili AA da 1,5 V. Per ridurre il rischio di incendio, non utilizzare batterie ricaricabili, batterie al litio o altri tipi di batterie non alcaline nel lettore del **BD Veritor** System Reader.
- Si noti che la porta diagnostica all'interno dell'alloggiamento delle batterie deve essere usata esclusivamente da BD. Non rimuovere la spina sulla porta diagnostica né inserire alcun cavo in **BD Veritor** System Reader.
- Verificare che **BD Veritor** System Reader non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- **BD Veritor** System Reader è progettato solo per l'uso con **BD Veritor** System Test Kit Devices. Non inserire alcun materiale esterno in **BD Veritor** System Reader.

## PROCEDURE PER L'IMPOSTAZIONE

### Contenuto della confezione

- 1 **BD Veritor** System Reader
- 1 manuale d'uso
- 1 **BD Veritor** System Verification Cartridge (cartuccia di verifica del sistema **BD Veritor**)
- 2 batterie alcaline LR6 non ricaricabili AA 1,5 V (installate)

**N.B.:** In caso di mancanza di uno o più articoli, rivolgersi al rappresentante BD di zona.



## Disimballaggio e installazione

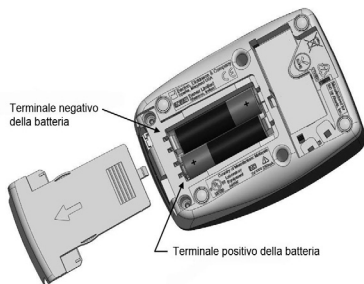
1. Prima di usare **BD Veritor** System Reader, verificare visivamente l'integrità del contenuto. In caso di danni evidenti, rivolgersi al rappresentante BD di zona.
2. Rimuovere il lettore dall'involucro protettivo. BD consiglia di conservare i materiali di imballaggio in un luogo sicuro.
3. Eseguire un test di verifica come descritto nella sezione **BD Veritor** System Verification Cartridge.

## Installazione delle batterie

Il lettore richiede due batterie alcaline LR6 non ricaricabili AA 1,5 V, ad esempio DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 o equivalenti. Per ridurre il rischio di incendio, non utilizzare batterie ricaricabili, batterie al litio o altri tipi di batterie non alcaline in **BD Veritor** System Reader.

1. Con una leggera pressione del pollice, fare scorrere lo sportello delle batterie, nella parte inferiore del lettore, verso la parte anteriore come illustrato nella Figura 1. Rimuovere lo sportello.
2. Rimuovere le batterie esistenti e smaltirle in conformità con le normative ambientali locali sullo smaltimento dei rifiuti elettronici.
3. Installare le nuove batterie come illustrato nella Figura 1. Verificare che l'orientamento della polarità sia corretto come illustrato nella Figura 1.
4. Reinstallare lo sportello delle batterie.

Si noti che la porta diagnostica all'interno dell'alloggiamento delle batterie deve essere usata esclusivamente da BD. Non rimuovere la spina sulla porta diagnostica né inserire alcun cavo in **BD Veritor** System Reader.



**Figura 1 - Accesso alle batterie**

## PROCEDURE

**BD Veritor** System Reader deve essere utilizzato con **BD Veritor** System Test Kit (kit di test del sistema **BD Veritor**). Le istruzioni specifiche e la data di scadenza (formato AAAA-MM-GG) sono riportate sull'etichetta inclusa in ogni **BD Veritor** System Test Kit (kit di test del sistema **BD Veritor**).

1. Collocare **BD Veritor** System Reader su una superficie piana, asciutta e stabile.
2. Verificare che **BD Veritor** System Reader non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
3. Controllare se in **BD Veritor** System Reader è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo da **BD Veritor** System Reader.
4. Premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore. **BD Veritor** System Reader deve completare un test automatico di 5 secondi per essere pronto per l'uso.
5. Quando sulla finestra schermata viene visualizzato il messaggio **INSERT TEST** (Inserire test), inserire un dispositivo **BD Veritor** System nella scanalatura sul lato destro del lettore come illustrato nella Figura 2, allineando la freccia di inserimento sul dispositivo con quella corrispondente sul lettore. Inserire il dispositivo completamente finché non si ferma. Quando il dispositivo viene inserito correttamente nel lettore, si udirà un caratteristico "clic".
6. Nella schermata viene indicato il tempo di lettura rimanente durante l'esecuzione della lettura. La durata della lettura di **BD Veritor** System Reader è di circa 10 secondi. Non toccare **BD Veritor** System Reader né rimuovere **BD Veritor** System Test Kit Device (dispositivo del kit di test del sistema **BD Veritor**) durante la lettura.
7. Al completamento della lettura, il risultato del test verrà visualizzato con il nome del test e un simbolo "+" o "-" per indicare un test positivo o negativo, rispettivamente. Per interpretazioni di letture specifiche, consultare l'inserito allegato alla confezione di **BD Veritor** System Kit.
8. Verificare che il nome del test sia corretto.
9. Dopo avere verificato il nome del test e annotato il risultato, rimuovere il dispositivo estraendolo. Sulla schermata verrà visualizzato il messaggio **INSERT TEST** (Inserire il test) per indicare che il lettore è pronto per un'altra lettura.
10. Inserire il dispositivo successivo e ripetere i passaggi 5 - 9 riportati sopra oppure spegnere il lettore premendo il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore. Se il lettore rimane inattivo per 5 minuti, l'alimentazione si spegnerà automaticamente e il risultato del test non verrà conservato. Dopo 5 minuti, **BD Veritor** System Reader si spegnerà automaticamente e sarà necessario ripetere i passaggi 2 - 9.



**Figura 2 - Inserimento e rimozione del dispositivo**

## **PROCEDURE PER ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

### **BD Veritor System Verification Cartridge**

Viene fornita una cartuccia di verifica per consentire all'utente di eseguire un test funzionale sul lettore. La frequenza dei test di verifica è stabilita dalle normative o dalle procedure del centro locale. Un test di verifica non viene conteggiato per il numero massimo di test consentiti del lettore. Tutte le **BD Veritor System Verification Cartridges** devono essere ottenute da BD o da un distributore autorizzato di BD. Le cartucce di altri produttori non sono compatibili con il lettore del sistema **BD Veritor**.

Per eseguire un test di verifica:

1. Collocare **BD Veritor System Reader** su una superficie piana, asciutta e stabile.
2. Verificare che **BD Veritor System Reader** non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
3. Controllare se in **BD Veritor System Reader** è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo da **BD Veritor System Reader**.
4. Premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore. **BD Veritor System Reader** deve completare un test automatico di 5 secondi per essere pronto per l'uso.
5. Quando sulla finestra schermata viene visualizzato il messaggio **INSERT TEST** (Inserire test), rimuovere **BD Veritor System Verification Cartridge** dalla busta e inserirla nella scanalatura sul lato destro del lettore come illustrato nella Figura 2, allineando la freccia di inserimento sulla cartuccia con quella corrispondente sul lettore. Inserire completamente la cartuccia finché non si ferma. Quando la cartuccia viene inserita correttamente nel lettore, si udirà un caratteristico "clic".
6. Nella schermata viene indicato il tempo di lettura rimanente durante l'esecuzione della lettura. La durata della lettura di **BD Veritor System Reader** è di circa 10 secondi. Non rimuovere né toccare la cartuccia durante la lettura.

- Al termine della lettura, il risultato del test viene visualizzato sotto forma di uno dei due messaggi seguenti:
  - QC PASS** (CQ superato)
  - QC FAIL** (CQ non superato)
- Se viene visualizzato il messaggio **QC PASS** (CQ superato), è possibile utilizzare il lettore per testare i campioni. Se viene visualizzato il messaggio **QC FAIL** (CQ non superato), il lettore non può essere utilizzato per testare i campioni e deve essere sostituito. Per assistenza, rivolgersi al rappresentante BD di zona.
- Ricollocare **BD Veritor** System Verification Cartridge nella busta autoadesiva per riutilizzarla in futuro.

### **Pulizia**

Le parti esterne e il display possono essere puliti con una salvietta pulita leggermente inumidita con una soluzione di alcol isopropilico al 70% e candeggina al 10% oppure con una soluzione di sapone neutro. Non introdurre soluzioni detergenti o altri liquidi direttamente nell'unità. Non utilizzare una salvietta troppo imbevuta che potrebbe causare la penetrazione di liquidi attraverso le guarnizioni della struttura esterna o del display. Verificare che **BD Veritor** System Reader sia asciutto e che non siano presenti fluidi sulla superficie prima dell'uso.

### **Assistenza**


L'unità non contiene componenti riparabili dall'utente a eccezione delle batterie sostituibili. Per problematiche o domande tecniche, contattare BD.

### **Trasporto e conservazione**

Il kit di **BD Veritor** System può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2 – 30 °C). **NON USARE** oltre la data di scadenza.

**BD Veritor** System Reader deve essere conservato a una temperatura di 15 – 30 °C.

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Accensione del lettore (ACCESO/SPENTO)		Conformità alla Direttiva per la limitazione delle sostanze pericolose (RoHS)
	Attenzione, rischio di pericolo (Consultare il manuale del lettore per avvertenze e precauzioni)	$3V \text{ --- } 250\text{mA}$	Lettore tarato a 3 V e 250 mA
	Marchio di certificazione di Underwriters Laboratory (UL)		Rischio biologico
	N. di serie del lettore (13 cifre)		Produttore del lettore registrato
	Numero di catalogo BD (6 cifre)	M/N	Numero di modello del lettore (AXX-X)
	Classificazione di riciclaggio dei materiali		Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Questo dispositivo deve essere trattato come rifiuto di apparecchiature e smaltito presso un punto di raccolta designato		Codice batch (lotto)
	Da utilizzare entro (AAAA-MM)		Dispositivo medico per diagnostica in vitro
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazione di temperatura		

## MESSAGGI

I messaggi visualizzati da **BD Veritor** System Reader sono descritti nella tabella seguente. Per messaggi specifici dei test, vedere l'inserito appropriato presente nella confezione.

Messaggio	Tipo	Significato	Azione necessaria
ANALYSIS WAIT XXs (Analisi in corso. Attendere XX)	Stato	Lettura in corso, dove XX è il tempo totale rimanente	Assente
BARCODE INVALID (Codice a barre non valido)	Errore	Non è possibile leggere correttamente il codice a barre del dispositivo	Ripetere il test. Se il problema si ripete, contattare BD.
RESULT INVALID (Risultato non valido)	Errore	Risultato non valido	Ripetere il test
CONTROL INVALID (Controllo non valido)	Errore	Una o più righe di controllo del test sono esterne all'intervallo normale	La prima volta, ripetere il test. Se il problema si ripete, contattare BD.
ERROR 5 BASELINE (Errore 5 linea base)	Errore	L'area di fondo del test era esterna all'intervallo normale	Rimuovere il dispositivo, spegnere e riaccendere lo strumento. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se lo strumento visualizza un errore durante l'accensione, contattare BD.</li> <li>• Se non vengono visualizzati messaggi di errore, ottenere un campione aggiuntivo e ripetere il test. Se l'errore si ripete, rivolgersi a BD.</li> </ul>
INSERT TEST (Inserire test)	Stato	Pronto per la lettura	Inserire un dispositivo
NO TESTS REMAIN (Nessun test rimanente)	Errore	È stato eseguito il numero massimo di test del lettore	Contattare il distributore per ordinare un nuovo lettore
READING WAIT XXs (Lettura in corso. Attendere XX)	Stato	Lettura in corso, dove XX è il tempo totale rimanente	Assente
REMOVE TEST (Rimuovere test)	Stato	Nel lettore è inserito un dispositivo	Rimuovere il dispositivo
QC FAIL (CQ non superato)	Errore	Risultato di un test di verifica	Contattare BD
QC PASS (CQ superato)	Stato	Risultato di un test di verifica	Assente
READER EXPIRED (Lettore scaduto)	Errore	La durata di funzionamento del lettore è scaduta	Contattare il distributore per ordinare un nuovo lettore
READER FAILURE (Errore lettore)	Errore	Si è verificato un errore hardware	Contattare BD

Messaggio	Tipo	Significato	Azione necessaria
REPLACE BATTERY (Sostituire la batteria)	Errore	Batterie esaurite	Sostituire le batterie
SELFTEST vX.XX (Test automatico vX.XX)	Stato	Test automatico in corso. "X.XX" è la versione del lettore	Assente
START-UP WAIT XXs (Avvio in corso. Attendere XX)	Stato	Letture in corso, dove XX è il tempo totale rimanente	Assente
TEST WAS REMOVED (Test rimosso)	Errore	Il dispositivo è stato rimosso durante la lettura	La lettura viene invalidata. È possibile reinserire il dispositivo nel lettore per iniziare una nuova lettura
XX DAYS REMAIN (XX giorni rimanenti)	Attenzione	"XX" è il numero di giorni rimanenti alla scadenza del lettore	Contattare il distributore per ordinare un nuovo lettore
XX TESTS REMAIN (XX test rimanenti)	Attenzione	"XX" è il numero di letture rimanenti alla scadenza del lettore	Contattare il distributore per ordinare un nuovo lettore

## SPECIFICHE

<b>Capacità delle batterie:</b>	Due batterie alcaline LR6 non ricaricabili AA 1,5 V
<b>Temperatura ambiente:</b>	15 – 30 °C
<b>Umidità ambiente:</b>	10 – 85% (umidità relativa, senza condensa)
<b>Luce ambiente:</b>	0 – 1000 lux
<b>Ambiente:</b>	Da usare esclusivamente in ambienti chiusi
<b>Categoria di installazione:</b>	II (per IEC 664)
<b>Grado di inquinamento:</b>	2 (per IEC 664)
<b>Altitudine:</b>	0 – 3.000 m
<b>Lunghezza:</b>	12 cm
<b>Larghezza:</b>	8 cm
<b>Altezza:</b>	6 cm
<b>Peso:</b>	0,5 kg
<b>Durata:</b>	La condizione che si verifica prima tra le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.000 letture</li> <li>• Da un minimo di 22 mesi (670 giorni) a un massimo di 24 mesi (730 giorni) dal primo utilizzo</li> <li>• 34 mesi (1034 giorni) dalla produzione (indipendentemente dall'utilizzo)</li> </ul>

## DISPONIBILITÀ

N. cat.	Descrizione
---------	-------------

256055	<b>BD Veritor</b> System Reader
--------	---------------------------------

256045	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 test (kit non soggetto alle norme CLIA)
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

256041	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 test
--------	------------------------------------------------------------------

256042	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of RSV
--------	-----------------------------------------------------

Per informazioni relative all'ordine di pezzi di ricambio (inclusa **BD Veritor** System Verification Cartridge), contattare il rappresentante BD di zona.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

---

---

# **BD Veritor System Reader**

## Manual del usuario del lector

Español

### USO PREVISTO

El **BD Veritor** System Reader (lector del sistema **BD Veritor**) debe utilizarse con **BD Veritor** System Test Kit Devices (dispositivos del kit de análisis del sistema **BD Veritor**).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El **BD Veritor** System Reader es un lector reflectométrico que forma parte del **BD Veritor** System. El **BD Veritor** System Reader detecta la inserción de un dispositivo del kit de análisis **BD Veritor** System y lee el código de barras de dicho dispositivo para detectar el tipo de análisis. Una vez que registra el tipo de análisis, el lector ilumina la ventana de lectura del dispositivo y mide la intensidad de las líneas de control y de analito. A las lecturas visuales del análisis que realiza el operador les falta la sensibilidad y la objetividad del lector, por lo tanto, la determinación del resultado del análisis mediante las lecturas visuales que realiza el operador de los **BD Veritor** System Test Kit Devices no forman parte del **BD Veritor** System.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El **BD Veritor** System Reader es un instrumento optoelectrónico que utiliza un método de medición basado en la reflectancia para evaluar las intensidades de las señales de las líneas en la tira analítica, así como un algoritmo específico para determinar la presencia o ausencia de cualquier analito objetivo.

El lector determina la intensidad de la línea en cada una de las posiciones de línea de control y de análisis definidas de forma espacial, interpreta los resultados mediante un algoritmo de clasificación e informa de un resultado positivo, negativo o no válido según los umbrales preestablecidos. Una pantalla de cristal líquido (LCD) en el instrumento comunica el estado y los resultados al operador. El lector admite



el uso de distintos análisis leyendo un código de barras específico del análisis en el dispositivo.

El instrumento no necesita mantenimiento y se configura con un diseño de un único botón (interruptor de encendido).

### **CADUCIDAD DEL LECTOR**

El usuario no puede configurar el lector, que está diseñado para disponer de una vida útil finita en función del número de análisis realizados, el número de días desde el primer uso por parte del usuario final o una vida útil máxima desde la fecha de fabricación, lo que suceda antes.

- Número de análisis realizados = 3.000 análisis como máximo.
- Número de meses **desde el primer uso** por parte del usuario final = desde un mínimo de 22 meses (670 días) hasta un máximo de 24 meses (730 días).
- Vida útil máxima desde la fecha de fabricación (independientemente del uso) = 34 meses (1.034 días).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Desechar los **BD Veritor** System Test Kit Devices usados como desechos biológicamente peligrosos.
- Desechar el **BD Veritor** System Reader caducado como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con la normativa medioambiental local sobre desechos electrónicos.
- No comer, beber ni fumar en el área designada para la manipulación de las muestras o los kits.
- En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. El manejo de todos los objetos contaminados con sangre y otros líquidos corporales debe realizarse siguiendo las "Precauciones estándar"<sup>1-4</sup> y las directivas del centro sobre manejo de materiales biológicamente peligrosos.
- Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al procesar muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados; por lo tanto, utilizar el **BD Veritor** System Reader en interiores a temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- La protección que proporciona este equipo puede ponerse en peligro si se incumplen las instrucciones de uso suministradas en este manual.
- Sustituir las pilas del **BD Veritor** System Reader por dos pilas alcalinas LR6 no recargables AA de 1,5 V nuevas. Para reducir el riesgo de incendio, no utilizar pilas recargables, pilas de ion litio ni ningún otro tipo de pilas no alcalinas en el **BD Veritor** System Reader.

- Tener en cuenta que el puerto de diagnóstico dentro del compartimento para pilas es para uso exclusivo de BD. No se debe quitar el enchufe del puerto de diagnóstico ni ningún cable conectado al **BD Veritor System Reader**.
- Asegurarse de que el **BD Veritor System Reader** no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- El **BD Veritor System Reader** está diseñado para su uso exclusivo con **BD Veritor System Test Kit Devices**. No insertar ningún material extraño en el **BD Veritor System Reader**.

## PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN

### Contenido de la caja

- 1 **BD Veritor System Reader**
- 1 manual del usuario
- 1 cartucho de verificación del **BD Veritor System**
- 2 pilas alcalinas LR6 no recargables AA de 1,5 V (instaladas)

**NOTA:** si faltara cualquier componente, ponerse en contacto con el representante local de BD.

### Desembalaje y preparación

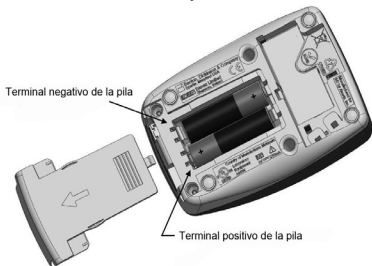
1. Antes de utilizar el **BD Veritor System Reader**, examinar visualmente el contenido para comprobar que no presentan daños. De haberlos, ponerse en contacto con el representante local de BD.
2. Extraer el lector de su envase protector. BD recomienda conservar el material de embalaje en un lugar seguro.
3. Realizar un análisis de verificación tal como se describe en la sección Cartucho de verificación del **BD Veritor System**.

### Instalación de las pilas

El lector necesita dos pilas alcalinas LR6 no recargables AA de 1,5 V como DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 o equivalentes. Para reducir el riesgo de incendio, no utilizar pilas recargables, pilas de ion litio ni ningún otro tipo de pilas no alcalinas en el **BD Veritor System Reader**.

1. Presionar ligeramente con el pulgar para deslizar la tapa de las pilas, situada en la parte inferior del lector, hacia la parte delantera tal como se muestra en la Figura 1. Extraer la tapa.
2. Quitar las pilas y desecharlas de acuerdo con la normativa medioambiental local sobre desechos electrónicos.
3. Instalar las nuevas pilas tal como se muestra en la Figura 1. Asegurarse de que la orientación de los polos es correcta tal como se muestra en la Figura 1.
4. Volver a instalar la tapa de las pilas.

Tener en cuenta que el puerto de diagnóstico del interior del compartimento para pilas es para uso exclusivo de BD. No se debe quitar el enchufe del puerto de diagnóstico ni ningún cable conectado al **BD Veritor System Reader**.



**Figura 1: acceso a las pilas**

## **PROCEDIMIENTOS PARA EL USO**

El **BD Veritor System Reader** debe utilizarse con el kit de análisis **BD Veritor System**. Se pueden encontrar instrucciones específicas y la fecha de caducidad (formato: AAAA-MM-DD) en la etiqueta incluida con el kit de análisis **BD Veritor System**.

1. Colocar el **BD Veritor System Reader** en una superficie plana, seca y estable.
2. Asegurarse de que el **BD Veritor System Reader** no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
3. Comprobar si el **BD Veritor System Reader** tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extraerlo del **BD Veritor System Reader**.
4. Presionar el botón de encendido del panel delantero. El **BD Veritor System Reader** debe completar una autocomprobación de 5 segundos antes de estar listo para su uso.
5. Cuando la ventana de visualización indique **INSERT TEST** (Insertar análisis), insertar un dispositivo **BD Veritor System** en la ranura de la derecha del lector tal como se muestra en la Figura 2, alinear la flecha de inserción del dispositivo con la flecha de inserción del lector. Insertar el dispositivo completamente hasta que se detenga. Se oirá un “clic” distintivo cuando el dispositivo se haya enganchado en el lector.
6. La pantalla mostrará el tiempo de lectura restante mientras se realiza la lectura. La duración de la lectura del **BD Veritor System Reader** es de aproximadamente 10 segundos. No tocar el **BD Veritor System Reader** ni extraer los **BD Veritor System Test Kit Devices** durante este tiempo.
7. Cuando se haya completado la lectura, se mostrará el resultado del análisis con el nombre del análisis y un símbolo “+” o “-” para indicar un análisis positivo o

negativo, respectivamente. Consultar el prospecto del kit **BD Veritor System** para conocer las interpretaciones de las lecturas específicas.

8. Verificar que el nombre del análisis es correcto.
9. Una vez verificado el nombre del análisis y anotado el resultado, extraer el dispositivo tirando de él. La pantalla cambiará a **INSERT TEST** (Insertar análisis) para indicar que el lector está listo para realizar otra lectura.
10. Insertar el siguiente dispositivo y repetir los pasos 5 a 9 anteriores, o bien apagar el lector presionando el botón de encendido del panel delantero. Si se desatiende el lector durante 5 minutos, se apagará automáticamente y no se conservará el resultado del análisis. Después de 5 minutos, el **BD Veritor System Reader** se apagará automáticamente y se deberán repetir los pasos 2 a 9.



**Figura 2: inserción y extracción del dispositivo**

## **PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO Y SERVICIO**

### **Cartucho de verificación del **BD Veritor System****

Se suministra un cartucho de verificación para permitir al usuario realizar un análisis funcional del lector. La frecuencia del análisis de verificación está establecida por la normativa o prácticas locales del centro. Un análisis de verificación cuenta como un análisis para el número máximo permitido de análisis del lector. Todos los cartuchos de verificación del **BD Veritor System** se deben obtener de BD o de un distribuidor autorizado de BD. Los cartuchos de otros fabricantes no son compatibles con el **BD Veritor System Reader**.

Para realizar un análisis de verificación:

1. Colocar el **BD Veritor System Reader** en una superficie plana, seca y estable.
2. Asegurarse de que el **BD Veritor System Reader** no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
3. Comprobar si el **BD Veritor System Reader** tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extraerlo del **BD Veritor System Reader**.

4. Presionar el botón de encendido del panel delantero. El **BD Veritor System Reader** debe completar una autocomprobación de 5 segundos antes de estar listo para su uso.
5. Cuando la ventana de visualización indique **INSERT TEST** (Insertar análisis), extraer el cartucho de verificación del **BD Veritor System** de la bolsa e insertarlo en la ranura de la derecha del lector tal como se muestra en la Figura 2, alinear la flecha de inserción del cartucho con la flecha de inserción del lector. Insertar el cartucho completamente hasta que se detenga. Se oirá un “clic” distintivo cuando el cartucho se haya enganchado en el lector.
6. La pantalla mostrará el tiempo de lectura restante mientras se realiza la lectura. La duración de la lectura del **BD Veritor System Reader** es de aproximadamente 10 segundos. No extraer ni tocar el cartucho durante este tiempo.
7. Una vez completada la lectura, aparecerá el resultado del análisis como uno de los dos mensajes siguientes:
  - QC PASS** (Control de calidad correcto)
  - QC FAIL** (Control de calidad incorrecto)
8. Si aparece el mensaje **QC PASS** (Control de calidad correcto), el lector se puede utilizar para analizar muestras. Si aparece el mensaje **QC FAIL** (Control de calidad incorrecto), el lector no se puede utilizar para analizar muestras y se debe sustituir. Ponerse en contacto con el representante local de BD para obtener asistencia.
9. Volver a colocar el cartucho de verificación del **BD Veritor System** en la bolsa resellable para el siguiente uso.

## **Limpieza**

La caja externa y la pantalla pueden limpiarse con una toalla limpia ligeramente humedecida con alcohol isopropílico (IPA) al 70%, una solución de lejía al 10% o una solución de jabón suave. No introducir soluciones de limpieza ni ningún otro líquido directamente en la unidad. No utilizar una toalla empapada que pueda introducir líquido en las juntas de la caja o de la pantalla. Asegurarse de que el **BD Veritor System Reader** está seco y que la superficie no tiene líquidos antes de volver a utilizarlo.

## **Servicio**











No hay ningún componente útil para el usuario dentro de la unidad, a excepción de las pilas reemplazables. Si se tienen problemas técnicos o preguntas, ponerse en contacto con BD.

## **Transporte y almacenamiento**

El kit **BD Veritor System** puede almacenarse a temperatura ambiente o en refrigerador (2 – 30 °C). **NO UTILIZAR** después de su fecha de caducidad.

El **BD Veritor System Reader** debe almacenarse a 15 – 30 °C.

## DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Activación de encendido del lector (encendido/apagado)
	Precaución, riesgo de peligro (consultar el manual del lector para conocer las advertencias y precauciones)
	Marca de lista de Underwriters Laboratory (UL)
	Número de serie del lector (13 dígitos)
	Número de catálogo de BD (6 dígitos)
	Clasificación de reciclaje del material
	Este dispositivo se debe tratar como equipo de desecho y desechar en un punto de recogida designado
	Fecha de caducidad (AAAA-MM)
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Limitación de temperatura

Símbolo	Descripción
	Cumplimiento de la directiva de restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
	Lector clasificado en 3 V y 250 mA
	Peligro biológico
	Fabricante oficial del lector
	Número de modelo del lector (AXX-X)
	Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	Código de lote (lote)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso

## MENSAJES

Los mensajes mostrados por el **BD Veritor** System Reader se describen en la tabla siguiente. Para conocer los mensajes específicos del análisis, consultar el prospecto adecuado.

<b>Mensaje</b>	<b>Tipo</b>	<b>Significado</b>	<b>Acción necesaria</b>
ANALYSIS WAIT XXs (Espera de análisis XX s)	Estado	Lectura en curso, donde XX es el tiempo total restante	Ninguna
BARCODE INVALID (Código de barras no válido)	Error	No se puede leer correctamente el código de barras del dispositivo	Repetir el análisis. Si se vuelve a producir, ponerse en contacto con BD.
RESULT INVALID (Resultado no válido)	Error	Resultado no válido	Repetir el análisis
CONTROL INVALID (Control no válido)	Error	Una o varias de las líneas de control del análisis estaban fuera del rango normal	La primera vez que se produzca, repetir el análisis. Si se vuelve a producir, ponerse en contacto con BD.
LÍNEA BASE CON ERROR 5	Error	El área de fondo del análisis estaba fuera del rango normal	<p>Extraer el dispositivo y realizar un ciclo de encendido del instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el instrumento muestra un error durante el encendido, ponerse en contacto con BD.</li> <li>• Si no aparece ningún mensaje de error, obtener una muestra adicional y repetir el análisis. Si se vuelve a producir el error, ponerse en contacto con BD.</li> </ul>
INSERT TEST (Insertar análisis)	Estado	Listo para la lectura	Insertar un dispositivo
NO TESTS REMAIN (No queda ningún análisis)	Error	Se ha realizado el número máximo de análisis del lector	Ponerse en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo lector

<b>Mensaje</b>	<b>Tipo</b>	<b>Significado</b>	<b>Acción necesaria</b>
READING WAIT XXs (Espera de lectura XX s)	Estado	Lectura en curso, donde XX es el tiempo total restante	Ninguna
REMOVE TEST (Extraer análisis)	Estado	Hay un dispositivo insertado en el lector	Extraer el dispositivo
QC FAIL (Control de calidad incorrecto)	Error	Resultado de un análisis de verificación	Ponerse en contacto con BD
QC PASS (Control de calidad correcto)	Estado	Resultado de un análisis de verificación	Ninguna
READER EXPIRED (Lector caducado)	Error	La vida operativa del lector ha caducado	Ponerse en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo lector
READER FAILURE (Fallo del lector)	Error	Se ha producido un fallo de hardware	Ponerse en contacto con BD
REPLACE BATTERY (Sustituir las pilas)	Error	Las pilas están agotadas	Sustituir las pilas
SELFTEST vX.XX (Autocomprobación vX.XX)	Estado	Autocomprobación en curso. "X.XX" es la versión del lector	Ninguna
START-UP WAIT XXs (Espera de preparación XX s)	Estado	Lectura en curso, donde XX es el tiempo total restante	Ninguna
TEST WAS REMOVED (Se ha extraído el análisis)	Error	Se ha extraído el dispositivo mientras la lectura estaba en curso	Dicha lectura no es válida. Se puede volver a insertar el dispositivo para iniciar una nueva lectura.
XX DAYS REMAIN (Quedan XX días)	Advertencia	"XX" es el número de días hasta la caducidad del lector	Ponerse en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo lector
XX TESTS REMAIN (Quedan XX análisis)	Advertencia	"XX" es el número de lecturas antes de la caducidad del lector	Ponerse en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo lector



## ESPECIFICACIONES

<b>Clasificaciones de las pilas:</b>	dos pilas alcalinas LR6 no recargables AA de 1,5 V
<b>Temperatura ambiente:</b>	15 – 30 °C
<b>Humedad ambiental:</b>	10 – 85% (humedad relativa, sin condensación)
<b>Luz ambiental:</b>	0 – 1000 lux
<b>Entorno:</b>	para uso interior solamente
<b>Categoría de instalación:</b>	II (según IEC 664)
<b>Grado de contaminación:</b>	2 (según IEC 664)
<b>Altitud:</b>	0 – 3.000 m
<b>Longitud:</b>	12 cm
<b>Ancho:</b>	8 cm
<b>Altura:</b>	6 cm
<b>Peso:</b>	0,5 kg
<b>Vida útil:</b>	La que se produzca primero de las siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• 3.000 lecturas</li><li>• desde un mínimo de 22 meses (670 días) hasta un máximo de 24 meses (730 días) desde el primer uso</li><li>• 34 meses (1.034 días) desde la fabricación (independientemente del uso)</li></ul>

## DISPONIBILIDAD

### Nº de cat. Descripción

256055 **BD Veritor** System Reader

256045 **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 análisis (kit con CLIA no exigida)

256041 **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 análisis

256042 **BD Veritor** System for Rapid Detection of RSV

Para obtener información para pedidos de piezas de recambio (incluido el cartucho de verificación del **BD Veritor** System), ponerse en contacto con el representante local de BD.

**REFERENCIAS:** Ver “References” en el texto en inglés.

# **BD Veritor System Reader**

## **Manual do Utilizador do Leitor**

Português

### **UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O **BD Veritor System Reader** (Leitor do Sistema) foi concebido para ser utilizado com **BD Veritor System Test Kit Devices** (Dispositivos do Kit de Teste do Sistema **BD Veritor**).

### **RESUMO E EXPLICAÇÃO**

O **BD Veritor System Reader** é um leitor de reflectometria que faz parte do **BD Veritor System**. O **BD Veritor System Reader** detecta a inserção de um **BD Veritor System Test Kit Device** e lê o código de barras do dispositivo para detectar o tipo de ensaio. Assim que o tipo de ensaio é detectado, o dispositivo ilumina a janela de leitura do dispositivo e mede a intensidade das linhas de controlo e de analito. As leituras visuais do ensaio pelo operador não têm a sensibilidade e objectividade do leitor; por este motivo, a determinação do resultado do ensaio por leitura visual pelo operador dos **BD Veritor System Test Kit Devices** não está incluída na utilização pretendida do **BD Veritor System**.

### **PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO**

O **BD Veritor System Reader** é um instrumento optoelectrónico que utiliza um método de medição baseado na reflectância para avaliar as intensidades do sinal das linhas na tira de teste do ensaio e um algoritmo específico para determinar a presença ou ausência de analito(s) alvo.

O leitor determina a intensidade da linha em cada uma das posições definidas para a linha de teste e de controlo, interpreta os resultados com um algoritmo de classificação e fornece um resultado positivo, negativo ou inválido com base em limiares predefinidos. O visor de cristais líquidos (LCD) no instrumento comunica o estado e resultados ao operador. O leitor suporta a utilização de diferentes ensaios através da leitura do código de barras específico de um ensaio no dispositivo de teste. O instrumento não requer manutenção e apenas apresenta um botão (botão de alimentação).

### **VALIDADE DO LEITOR**

O leitor não é configurável pelo utilizador e foi concebido para ter uma vida útil limitada baseada no número de testes realizados, no número de dias a partir da primeira utilização pelo utilizador final ou na validade máxima em armazenamento a partir da data de fabrico (aplicável o que ocorrer primeiro).

- Número de testes realizados = 3000 testes no máximo.
- Número de meses **a partir da primeira utilização** pelo utilizador final = mínimo de 22 meses (670 dias) e máximo de 24 meses (730 dias).
- Validade máxima em armazenamento a partir da data de fabrico (independentemente do uso) = 34 meses (1034 dias).

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- **Não utilizar** após o prazo de validade.
- Elimine os **BD Veritor** System Test Kit Devices como resíduos biológicos perigosos.
- Elimine os **BD Veritor** System Readers findo a validade como resíduos biológicos perigosos e em conformidade com os regulamentos ambientais locais para eliminação de resíduos electrónicos.
- Não coma, não beba e não fume na área em que as amostras e os kits são manuseados.
- Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras, incluindo os vírus de hepatite e o vírus da imunodeficiência humana. As "Precauções padrão"<sup>1-4</sup> e as linhas de orientação da instituição para o manuseamento de material biológico perigoso devem ser seguidas durante o manuseamento de todos os artigos contaminados com sangue e outros líquidos corporais.
- Use vestuário protector adequado durante o processamento das amostras, p. ex., batas de laboratório, luvas descartáveis e protecção ocular.
- A humidade e a temperatura podem afectar os resultados; por este motivo, utilize o **BD Veritor** System Reader em espaços interiores à temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- A protecção fornecida por este equipamento poderá ficar comprometida se o equipamento não for utilizado de acordo com as instruções deste manual.
- Substitua as pilhas no **BD Veritor** System Reader por duas pilhas alcalinas LR6 AA 1,5V novas e não recarregáveis. Para reduzir o risco de incêndio, não utilize pilhas recarregáveis, pilhas de iões de lítio ou outros tipos de pilhas não alcalinas no **BD Veritor** System Reader.
- Tenha em atenção que o uso da porta de diagnóstico no interior do compartimento das pilhas está reservado à BD. O tampão na porta de diagnóstico não deve ser removido, nem devem ser ligados cabos de qualquer tipo ao **BD Veritor** System Reader.
- Certifique-se de que o **BD Veritor** System Reader não é exposto à luz solar directa nem a fontes de luz intensa.
- O **BD Veritor** System Reader foi concebido para ser utilizado apenas com **BD Veritor** System Test Kit Devices. Não introduza materiais estranhos no **BD Veritor** System Reader.

## PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO

### Conteúdo da embalagem

- 1 **BD Veritor** System Reader
- 1 Manual do utilizador
- 1 **BD Veritor** System Verification Cartridge (Cartucho de Verificação)

- 2 pilhas alcalinas LR6 AA 1,5V não recarregáveis (instaladas)

**NOTA:** Se algum dos artigos estiver ausente, contacte o representante local da BD.

### Desembalagem e preparação

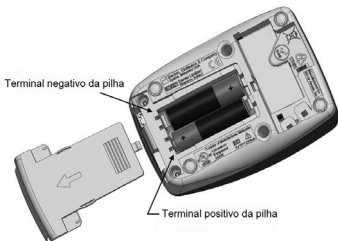
1. Antes de utilizar o **BD Veritor System Reader**, inspeccione o conteúdo visualmente para detectar danos. Se observar danos, contacte o representante da BD.
2. Retire o leitor do invólucro protector. A BD recomenda manter o material de embalagem num local seguro.
3. Efectue um teste de verificação conforme descrito na secção Cartucho de Verificação do **BD Veritor System**.

### Instalação das pilhas

O leitor requer duas pilhas alcalinas LR6 AA 1,5V não recarregáveis como, por exemplo, as pilhas DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, pilhas alcalinas Eveready Energizer E91 AA LR6 AM3, ou equivalente. Para reduzir o risco de incêndio, não utilize pilhas recarregáveis, pilhas de íões de lítio ou outros tipos de pilhas não alcalinas no **BD Veritor System Reader**.

1. Aplique uma ligeira pressão com o polegar e faça deslizar a tampa das pilhas na parte inferior do leitor em direcção à parte frontal, conforme ilustrado na Figura 1. Retire a tampa.
2. Retire as pilhas existentes e elimine-as em conformidade com os regulamentos ambientais locais para eliminação de resíduos electrónicos.
3. Instale as pilhas novas conforme ilustrado na Figura 1. Certifique-se de que a orientação da polaridade está correcta, conforme indicado na Figura 1.
4. Volte a instalar a tampa das pilhas.

Tenha em atenção que o uso da porta de diagnóstico no interior do compartimento das pilhas está reservado à BD. O tampão na porta de diagnóstico não deve ser removido, nem devem ser ligados cabos de qualquer tipo ao **BD Veritor System Reader**.



**Figura 1 – Acesso às pilhas**

## PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

O **BD Veritor** System Reader foi concebido para ser utilizado com o **BD Veritor** System Test Kit (Kit de Teste). São disponibilizadas instruções específicas e informações sobre o prazo de validade (formato: AAAA-MM-DD) nos rótulos incluídos com cada **BD Veritor** System Test Kit.

1. Coloque o **BD Veritor** System Reader numa superfície lisa, seca e estável.
2. Certifique-se de que o **BD Veritor** System Reader não é exposto à luz solar directa nem a fontes de luz intensa.
3. Verifique se existe um dispositivo inserido no **BD Veritor** System Reader. Se um dispositivo estiver presente, retire-o do **BD Veritor** System Reader.
4. Prima o botão de alimentação no painel frontal. O **BD Veritor** System Reader tem de concluir um auto-teste de 5 segundos antes de estar pronto a ser utilizado.
5. Quando o visor apresentar **INSERT TEST** (Inserir teste), introduza um dispositivo **BD Veritor** System na ranhura no lado direito do leitor conforme indicado na Figura 2, alinhando a seta de inserção no dispositivo com a seta de inserção no leitor. Introduza o dispositivo totalmente até parar. O dispositivo emite um estalido ao encaixar correctamente no leitor.
6. O visor indica o tempo de leitura restante durante a realização da leitura. A duração da leitura do **BD Veritor** System Reader é de aproximadamente 10 segundos. Não toque no **BD Veritor** System Reader nem retire o **BD Veritor** System Test Kit durante este período.
7. Quando a leitura estiver concluída, o resultado do teste é apresentado com o nome do teste e um símbolo "+" ou "-" para indicar um teste positivo ou teste negativo, respectivamente. Consulte o folheto informativo do kit **BD Veritor** System para obter informações acerca das interpretações de leituras específicas.
8. Verifique se o nome do teste está correcto.
9. Depois de confirmar o nome do teste e registar o resultado, puxe o dispositivo para o retirar. O texto no visor muda para **INSERT TEST** para indicar que o leitor está pronto para efectuar outra leitura.
10. Introduza o dispositivo seguinte e repita os passos 5 – 9 acima, ou pressione o botão de alimentação no painel frontal para desligar o leitor. Se o leitor estiver inactivo durante 5 minutos, a alimentação desliga-se automaticamente e o resultado do teste não é mantido. Após 5 minutos, o **BD Veritor** System Reader encerra automaticamente e é necessário repetir os passos 2 – 9.



**Figura 2 – Introdução e remoção do dispositivo**

## **PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO E INTERVENÇÕES TÉCNICAS**

### **BD Veritor System Verification Cartridge (Cartucho de verificação do BD Veritor System)**

É fornecido um cartucho de verificação para permitir ao utilizador realizar um teste funcional do leitor. A frequência dos testes de verificação é determinada pelos regulamentos ou práticas das instalações locais. Um teste de verificação deve ser contabilizado como um teste relativamente ao número de testes máximos do leitor. Todos os **BD Veritor System Verification Cartridges** devem ser obtidos junto da BD ou de um representante autorizado da BD. Os cartuchos de outros fabricantes não são compatíveis com o **BD Veritor System Reader**.

Para efectuar um teste de verificação:

1. Coloque o **BD Veritor System Reader** numa superfície lisa, seca e estável.
2. Certifique-se de que o **BD Veritor System Reader** não é exposto à luz solar directa nem a fontes de luz intensa.
3. Verifique se existe um dispositivo inserido no **BD Veritor System Reader**. Se um dispositivo estiver presente, retire-o do **BD Veritor System Reader**.
4. Prima o botão de alimentação no painel frontal. O **BD Veritor System Reader** tem de concluir um auto-teste de 5 segundos antes de estar pronto a ser utilizado.
5. Quando o visor apresentar **INSERT TEST** (Inserir teste), retire o **BD Veritor System Verification Cartridge** da bolsa e introduza-o na ranhura no lado direito do leitor conforme indicado na Figura 2, alinhando a seta de inserção no cartucho com a seta de inserção no leitor. Introduza o cartucho totalmente até parar. O cartucho emite um estalido ao encaixar correctamente no leitor.
6. O visor indica o tempo de leitura restante durante a realização da leitura. A duração da leitura do **BD Veritor System Reader** é de aproximadamente 10 segundos. Não retire nem toque no cartucho durante este período.

- Quando a leitura estiver concluída, o resultado de teste será apresentado como uma das duas seguintes mensagens:  
**QC PASS** (CQ aprovado)  
**QC FAIL** (CQ reprovado)
- Se a mensagem **QC PASS** (CQ aprovado) for apresentada, o leitor pode ser utilizado para testar amostras. Se a mensagem **QC FAIL** (CQ reprovado) for apresentada, o leitor não pode ser utilizado para testar amostras e deve ser substituído. Contacte o seu representante local da BD para obter assistência.
- Guarde o **BD Veritor** System Verification Cartridge novamente na bolsa re-selável até à próxima utilização.

## LIMPEZA

A caixa exterior e o visor podem ser limpos com um pano limpo ligeiramente humedecido em álcool isopropílico (IPA) a 70%, solução de lixívia a 10% ou solução de sabão suave. Não introduza uma solução de limpeza ou qualquer outro líquido directamente no interior da unidade. Não utilize um pano ensopado, pois poderá ocorrer infiltração de líquido na caixa ou em redor do visor. Certifique-se de que o **BD Veritor** System Reader está seco e que a superfície não apresenta líquidos antes de retomar a utilização do instrumento.

## Intervenções técnicas



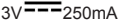














Não existem componentes reparáveis ou passíveis de substituição pelo utilizador na unidade, com excepção das pilhas substituíveis. Em caso de problemas ou questões de natureza técnica, contacte a BD.

## Transporte e armazenamento

O kit **BD Veritor** System pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 – 30 °C). **NÃO UTILIZAR** após o prazo de validade.

O **BD Veritor** System Reader deve ser conservado a 15 – 30 °C.

## DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Alimentação do leitor (Ligar/Desligar)		Conformidade com a directiva de limitação de substâncias perigosas (RoHS)
	Cuidado, risco de perigo (consulte o manual do leitor acerca das advertências e precauções)	3V  250mA	Classificação do leitor, 3V e 250mA
	Marca de lista Underwriters Laboratory (UL)		Perigo biológico
	Número de série do leitor (13 algarismos)		Registo do fabricante do leitor
	Número de catálogo BD (6 algarismos)	M/N	Número de modelo do leitor (AXX-X)
	Classificação de material reciclável		Data de fabrico (AAAA-MM)
	Este dispositivo deve ser tratado como equipamento para descarte e eliminado num ponto de recolha designado		Código do lote
	Data de validade (AAAA-MM)		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consultar as instruções de utilização
	Limites de temperatura		



## MENSAGENS

As mensagens apresentadas no **BD Veritor System** Reader são descritas na tabela seguinte. Para obter informações acerca de mensagens para ensaios específicos, consulte o folheto informativo relevante.

Mensagem	Tipo	Significado	Ação necessária
ANALYSIS WAIT XXs (AGUARDAR ANÁLISE XXs)	Estado	Leitura em curso, em que XX é o tempo restante total	Nenhuma
BARCODE INVALID (CÓD. BARRAS INVÁLIDO)	Erro	Não é possível ler o código de barras correctamente	Repita o ensaio. Se a mensagem for repetida, contacte a BD.
RESULT INVALID (RESULTADO INVÁLIDO)	Erro	Resultado inválido	Repita o ensaio
CONTROL INVALID (CONTROLO INVÁLIDO)	Erro	Um ou mais linhas do controlo do ensaio fora do intervalo normal	Na primeira ocorrência, repita o ensaio. Se a mensagem for repetida, contacte a BD.
ERROR 5 BASELINE (ERRO 5 NA LINHA DE BASE)	Erro	Área de fundo do ensaio fora do intervalo normal	Remova o dispositivo e, em seguida, desligue e volte a ligar a alimentação do instrumento. <ul style="list-style-type: none"><li>• Se o instrumento apresentar um erro durante o arranque, contacte a BD.</li><li>• Se não for apresentada uma mensagem de erro, obtenha outra amostra e repita o ensaio. Se o erro voltar a ocorrer, contacte a BD.</li></ul>
INSERT TEST (INTRODUZIR TESTE)	Estado	Pronto a ler	Introduza um dispositivo
NO TESTS REMAIN (SEM TESTES REstantes)	Erro	Foi realizado o número de testes máximo do leitor	Contacte o seu distribuidor para obter um novo leitor

<b>Mensagem</b>	<b>Tipo</b>	<b>Significado</b>	<b>Ação necessária</b>
READING WAIT XXs (AGUARDAR LEITURA XXs)	Estado	Leitura em curso, em que XX é o tempo restante total	Nenhuma
REMOVE TEST (REMOVER TESTE)	Estado	Um dispositivo está inserido no leitor	Retire o dispositivo
QC FAIL (CQ REPROVADO)	Erro	Resultado de um teste de verificação	Contacte a BD
QC PASS (CQ APROVADO)	Estado	Resultado de um teste de verificação	Nenhuma
READER EXPIRED (LEITOR FORA DA VALIDADE)	Erro	A vida útil do leitor chegou ao fim	Contacte o seu distribuidor para obter um novo leitor
READER FAILURE (FALHA DO LEITOR)	Erro	Ocorreu um erro de hardware	Contacte a BD
REPLACE BATTERY (SUBSTITUIR BATERIA)	Erro	Pilhas esgotadas	Substitua as pilhas
SELFTEST vX.XX (AUTOTESTE vX.XX)	Estado	Auto-teste em curso. "X.XX" é a versão do leitor	Nenhuma
START-UP WAIT XXs (AGUARDAR ARRANQUE XXs)	Estado	Leitura em curso, em que XX é o tempo restante total	Nenhuma
TEST WAS REMOVED (TESTE REMOVIDO)	Erro	Dispositivo removido durante o processo de leitura	Essa leitura está invalidada. O dispositivo pode ser introduzido novamente para iniciar outra leitura.

Mensagem	Tipo	Significado	Ação necessária
XX DAYS REMAIN (XX DIAS RESTANTES)	Advertência	“XX” é o número de dias restantes da validade do leitor	Contacte o seu distribuidor para obter um novo leitor
XX TESTS REMAIN (XX TESTES RESTANTES)	Advertência	“XX” é o número de leituras restantes da validade do leitor	Contacte o seu distribuidor para obter um novo leitor

## ESPECIFICAÇÕES

**Classificação das pilhas:** Duas pilhas alcalinas LR6 AA 1,5V não recarregáveis

**Temperatura ambiente:** 15 – 30 °C

**Humidade ambiente:** 10 – 85% (humidade relativa, sem condensação)

**Luz ambiente:** 0 – 1000 lux

**Ambiente de utilização:** Apenas para utilização em interiores

**Categoria de instalação:** II (de acordo com IEC 664)

**Grau de poluição:** 2 (de acordo com IEC 664)

**Altitude:** 0 – 3.000 m

**Comprimento:** 12 cm

**Largura:** 8 cm

**Altura:** 6 cm

**Peso:** 0,5 kg

**Vida útil:** É aplicável a primeira ocorrência dos seguintes:

- 3.000 leituras
- mínimo de 22 meses (670 dias) e máximo de 24 meses (730 dias) a partir da primeira utilização
- 34 meses (1034 dias) a partir da produção (independentemente do uso)

## APRESENTAÇÃO

Nº. de cat.	Descrição
256055	<b>BD Veritor</b> System Reader
256045	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 testes (kit com derrogação CLIA)
256041	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 testes
256042	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of RSV

Para obter informações acerca da encomenda de peças de substituição (incluindo o cartucho **BD Veritor** System Verification Cartridge), contacte o seu representante local da BD.

**BIBLIOGRAFIA:** Consulte “References” no texto em Inglês.



# BD Veritor жүйесінің оқу құралы

## Оқу құралының пайдалану нұсқаулығы

Қазақ

### ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралы **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағы құрылғыларымен қолдануға арналған.

### ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралы — **BD Veritor** жүйесінің бөлігі болып табылатын рефлектометриялық оқу құралы. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағы құрылғысының енгізілгенін анықтап, талдау түрін анықтау үшін құрылғының штрих-кодын оқиды. Ол талдау түрін тіркегеннен кейін, оқығыш құрылғының оқу терезесін жандырып, бақылау және талдау сызықтарының қарқынын өлшейді. Талдаудың операторлық көрнекі оқылымдарында оқу құралының сезгіштігі мен объективтілігі болмайды, сондықтан **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағы құрылғыларының операторлық көрнекі оқылымы **BD Veritor** жүйесінің бөлігі болып табылмайды.

### ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралы талдау сынақ жолағындағы сызық сигналының қарқындарын бағалау үшін шағылдыру қабілетіне негізделген әдісті және қандай да бір мақсатты аналитт(ерд)ің бар-жоғын анықтау үшін нақты бір алгоритмді қолданатын оптоэлектрондық құрал болып табылады.

Оқу құралы кеңістікте анықталатын сынақ мен бақылау сызығы орындарының әрқайсысында сызық қарқынын анықтап, ұпай беру алгоритмі арқылы нәтижелерді түсіндіреді және алдын ала белгіленген төменгі мәндердің негізінде оң, теріс немесе жарамсыз нәтижені хабарлайды. Құралдағы сұйық кристалды дисплей (LCD) операторға күй мен нәтижелерді хабарлайды. Оқу құралы сынақ құрылғысындағы талдауға тән штрих-кодты оқу арқылы түрлі талдаулардың пайдаланылуын қолдайды.

Құрылғы техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және бір ғана түйме (қуат қосқышы) дизайнымен конфигурацияланады.

### ОҚУ ҚҰРАЛЫ МЕРЗІМІНІҢ БІТУІ

Оқу құралын пайдаланушы конфигурациялай алмайды және, бірінші орын алуына қарай, орындалатын сынақтардың саны, түпкі пайдаланушының алғашқы пайдаланған күнінен бастап өткен күндер саны немесе өндірілген күнінен бастап ең ұзақ сақтау мерзімі бойынша қызмет мерзімі шектеулі.

- Орындалатын сынақтар саны = ең көбі 3000 сынақ.
- Түпкі пайдаланушы **алғаш пайдаланғаннан** кейінгі айлар саны = ең азы 22 айдан (670 күннен) ең көбі 24 айға (730 күнге) дейін.
- Өндірілгеннен күннен кейінгі ең ұзақ сақтау мерзімі (пайдаланылғанына қарамастан) = 34 ай (1034 күн).

## ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *In vitro* жағдайындағы диагностикаға арналған.
- Көрсетілген мерзімі аяқталғаннан кейін **қолданбаңыз**.
- Пайдаланылған **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағы құрылғыларын биоқауіпті қалдық ретінде тастаңыз.
- Мерзімі біткен **BD Veritor** жүйесінің оқу құралдарын биоқауіпті қалдық ретінде және жергілікті экологиялық электрондық қалдықты пайдаға асыру туралы ережелерге сәйкес тастаңыз.
- Үлгілер мен жинақтар қолданылатын жерде тамақтанбаңыз, ішпеңіз немесе темекі тартпаңыз.
- Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен ластанған барлық заттарды қолдану кезінде «Стандартты сақтандыру шаралары»<sup>1-4</sup> биоқауіпті материалдарды өңдеуге қатысты мекемелік нұсқаулар орындалуы тиіс.
- Үлгілерді өңдеу кезінде лабораториялық халаттар, бір реттік қолғаптар және көзді қорғау жабдығы сияқты қорғаныш киім киіңіз.
- Ылғалдылық пен температура нәтижелерге кері әсер етуі мүмкін, сондықтан **BD Veritor** жүйесінің оқу құралын жабық жайда бөлме температурасында (15 – 30 °C) пайдаланыңыз.
- Жабдық осы нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес пайдаланылмаған жағдайда бұл жабдық қамтамасыз ететін қорғау нашарлауы мүмкін.
- **BD Veritor** жүйесінің оқу құралындағы батареяларды екі жаңа AA түріндегі 1,5 В зарядталмайтын LR6 сілтілі батареямен ауыстырыңыз. Өрт шығу қаупін азайту үшін, **BD Veritor** жүйесінің оқу құралында зарядталатын батареялар, литий-ионды батареялар немесе басқа да сілтісіз батарея түрлерін қолданбаңыз.
- Батарея бөлімінің ішіндегі диагностикалық порт тек BD компаниясының қолдануына арналғанын ескеріңіз. Диагностикалық порттағы штепсельдерді алып тастауға және **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына қандай да бір кабельдер жалғауға кеңес берілмейді.
- **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына тікелей күн сәулесі немесе қатты жарық түспеуін қамтамасыз етіңіз.
- **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы тек **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағы құрылғыларымен қолдануға арналған. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына қандай да бір бөтен заттар салмаңыз.

## ПАРАМЕТРЛЕРДІ ОРНАТУ ПРОЦЕДУРАЛАРЫ

### Қораптың ішіндегілер

- 1 **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы
- 1 Пайдаланушы нұсқаулығы
- 1 **BD Veritor** жүйесінің тексеру картриджі
- 2 AA түріндегі 1,5 В зарядталмайтын LR6 сілтілі батареясы (орнатылған)

**ЕСКЕРТПЕ:** егер қандай да бір элемент жоқ болса, BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

### Орамнан шығару және орнату

1. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралын қолданар алдында қораптың ішіндегілерде зақым бар-жоғын қарап тексеріңіз. Зақым көзге айқын көрініп тұрса, жергілікті BD компаниясының өкіліне хабарласыңыз.
2. Оқу құралын қорғаныш орамынан шығарыңыз. BD орауыш материалдарды қауіпсіз жерде сақтауды ұсынады.
3. **BD Veritor** жүйесінің «Тексеру картриджі» бөлімінде сипатталғандай тексеру сынағын орындаңыз.

### Батареяларды салу

Оқу құралына екі AA 1,5 В зарядталмайтын LR6 сілтілі батареясы қажет, мысалы, DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6, Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 немесе баламасы. Өрт шығу қаупін азайту үшін, **BD Veritor** жүйесінің оқу құралында зарядталатын батареялар, литий-ионды батареялар немесе басқа да сілтісіз батарея түрлерін қолданбаңыз.

1. Бас бармақпен сәл басыңқырап, оқу құралының төменгі жағында орналасқан батарея есігін 1-суретте көрсетілгендей алға қарай сырғытыңыз. Есікті шешіп алыңыз.
2. Ішіндегі бар батареяларды алып, жергілікті экологиялық электрондық қалдықты пайдаға асыру туралы ережелерге сәйкес тастаңыз.
3. Батареяларды 1-суретте көрсетілгендей салыңыз. Полюстердің бағдары 1-суретте көрсетілгендей дұрыс екенін тексеріңіз.
4. Батарея есігін орнына салыңыз.

Батарея бөлімінің ішіндегі диагностикалық порт тек BD компаниясының қолдануына арналғанын ескеріңіз. Диагностикалық порттағы штепсельдерді алып тастауға және **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына қандай да бір кабельдер жалғауға кеңес берілмейді.



1-сурет – Батареяға қол жеткізу

## ПАЙДАЛАНУ ПРОЦЕДУРАЛАРЫ

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралы **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағымен қолдануға арналған. Арнайы нұсқаулар мен соңғы қолдану мерзімін (пішімі: ЖЖЖЖ-АА-КК) әр **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағына қосылған жапсырмадан табуға болады.

1. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралын жазық, құрғақ және орнықты жерге қойыңыз.
2. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына тікелей күн сәулесі немесе қатты жарық түспеуін қамтамасыз етіңіз.
3. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына салынған құрылғы бар-жоғын тексеріңіз. Егер құрылғы бар болса, оны **BD Veritor** жүйесінің оқу құралынан алып тастаңыз.
4. Алдыңғы тақтадағы қуат түймесін басыңыз. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы қолдануға дайын болғанша 5 секундтық өзіндік сынақ жүргізуі керек.
5. Дисплей терезесінде **INSERT TEST (СЫНАҚТЫ САЛЫҢЫЗ)** деген жазу пайда болғанда, оқу құралының оң жағындағы ұяға **BD Veritor** жүйесінің құрылғысын 2-суретте көрсетілгендей құрылғыдағы салу көрсеткісін оқу құралындағы салу көрсеткісімен туралап салыңыз. Құрылғыны тірелгенше салыңыз. Құрылғы оқу құралына тиісті түрде орнатылғанда «сырт» етіп ерекше білінеді.
6. Оқу орындалып жатқанда дисплей қалған оқу уақытын көрсетеді. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралының оқу ұзақтығы шамамен 10 секундты құрайды. Бұл кезде **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына тиіспеңіз немесе **BD Veritor** жүйесінің сынақ жинағының құрылғысын алмаңыз.
7. Оқу аяқталғанда, сынақ нәтижесі дисплейде сынақтың атымен және оң сынақ немесе теріс сынақ болғанын көрсету үшін «+» немесе «-» таңбасымен бірге көрсетіледі. Нақты оқылым түсіндірмелерін **BD Veritor** жүйесі жинағының орамындағы қосымша беттен қараңыз.

8. Сынақ атауының дұрыстығын тексеріңіз.
9. Сынақ атауының дұрыстығы тексеріліп, нәтиже жазып алынғаннан кейін, құрылғыны суырып алыңыз. Дисплейдегі жазу **INSERT TEST (СЫНАҚТЫ САЛЫҢЫЗ)** болып өзгеріп, оқу құралы тағы бір оқуға дайын екенін білдіреді.
10. Келесі құрылғыны салып, жоғарыдағы 5-9-қадамдарды қайталаңыз немесе алдыңғы тақтадағы қуат түймесін басып қуатты өшіріңіз. Егер оқу құралы 5 минут қараусыз қалса, қуат автоматты түрде өшіп, сынақ нәтижесі сақталмайды. 5 минуттан кейін **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы автоматты түрде жұмысын аяқтайды және 2-9-қадамдарды қайталау керек болады.



2-сурет – Құрылғыны салу және алу

## ТЕХНИКАЛЫҚ КҮТІМ ЖӘНЕ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ ПРОЦЕДУРАЛАРЫ

### **BD Veritor** жүйесінің тексеру картриджі

Пайдаланушының оқу құралына функциялық сынақ жүргізуіне мүмкіндік беру үшін жинақпен бірге тексеру картриджі беріледі. Тексеру сынағын жүргізу жиілігі жергілікті орын ережелерімен немесе тәжірибемен анықталады. Тексеру сынағы оқу құралының ең көп рұқсат етілген сынақтарының саны үшін бір сынақ ретінде санақ жүргізеді. Барлық **BD Veritor** жүйесінің тексеру картридждерін BD компаниясынан немесе BD өкілеттік берген таратушыдан алу керек. Басқа өндірушілердің картридждері **BD Veritor** жүйесінің оқу құралымен үйлесімді емес. Тексеру сынағын орындау үшін:

1. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралын жазық, құрғақ және орнықты жерге қойыңыз.
2. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына тікелей күн сәулесі немесе қатты жарық түспеуін қамтамасыз етіңіз.
3. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралына салынған құрылғы бар-жоғын тексеріңіз. Егер құрылғы бар болса, оны **BD Veritor** жүйесінің оқу құралынан алып тастаңыз.
4. Алдыңғы тақтадағы қуат түймесін басыңыз. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы қолдануға дайын болғанша 5 секундтық өзіндік сынақ жүргізуі керек.



5. Дисплей терезесінде **INSERT TEST** (СЫНАҚТЫ САЛЫҢЫЗ) деген жазу пайда болғанда, **BD Veritor** жүйесінің тексеру картриджді дорбадан алып, оқу құралының оң жағындағы ұяға 2-суретте көрсетілгендей картридждегі салу көрсеткісін оқу құралындағы салу көрсеткісімен туралап салыңыз. Картриджді тірелгенше салыңыз. Картриджді оқу құралына тиісті түрде орнатылғанда «сырт» етіп ерекше білінеді.
6. Оқу орындалып жатқанда дисплей қалған оқу уақытын көрсетеді. **BD Veritor** жүйесінің оқу құралының оқу ұзақтығы шамамен 10 секундты құрайды. Бұл кезде картриджді алмаңыз немесе оған тиіспеңіз.
7. Оқу аяқталғанда, сынақ нәтижесі төмендегі екі хабарламаның біреуі болып экранға шығады:  
**QC PASS** (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТТІ)  
**QC FAIL** (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТПЕДІ)
8. Егер **QC PASS** (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТТІ) хабары пайда болса, оқу құралын үлгілерді сынау үшін қолдануға болады. Егер **QC FAIL** (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТПЕДІ) хабары пайда болса, оқу құралын үлгілерді сынау үшін қолдануға болмайды және оны ауыстыру керек. Көмек алу үшін, BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.
9. **BD Veritor** жүйесінің тексеру картриджді келесі қолдану үшін қайта тығыздап жабылатын дорбаға қайтадан салып қойыңыз.

### Тазалау

Сыртқы корпус пен дисплейді 70% изопропил спиртімен (IPA), 10% ағартқыш ерітіндісімен немесе жұмсақ сабын ерітіндісімен аздап суланған таза сүлгімен сүртуге болады. Тазалағыш ерітіндіні немесе қандай да бір басқа сұйықтықты тікелей құрылғының ішіне кіргізбеңіз. Қатты суланған сүлгі қолданбаңыз, себебі бұдан корпусқа немесе дисплей жіктеріне сұйықтық кіріп кетуі мүмкін. Қайтадан қолданар алдында **BD Veritor** жүйесінің оқу құралы құрғақ екенін және беттерінде сұйықтық жоқ екенін тексеріңіз.

### Қызмет көрсету

Құрылғыда ауыстырылатын батареялардан басқа пайдаланушы жөндей алатын бөлшектер жоқ. Техникалық мәселелер немесе сұрақтар бойынша BD компаниясына хабарласыңыз.

### Тасымалдау және сақтау

**BD Veritor** жүйесі жинағын бөлме температурасында немесе мұздатылған күйде (2 – 30 °C) сақтауға болады. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ**.

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралын 15 – 30 °C аралығында сақтаған жөн.

## ТАҢБАНЫҢ АНЫҚТАМАСЫ

Таңба	Сипаттама
	Оқу құралының қуатын қосу (ҚОСУЛЫ/ӨШІРУЛІ)
	Ескерту, қауіп мүмкіндігі (ескертулер мен сақтық шараларын оқу құралының нұсқаулығынан қараңыз)
	Underwriters Laboratory (UL) тізіміндегі белгісі
	Оқу құралының сериялық нөмірі (13 сан)
	BD каталог нөмірі (6 сан)
	Материалды қайта өңдеу классификациясы
	Бұл құрылғыны қалдық жабдық ретінде арнаулы жинау орнына тастаған жөн
	Соңғы қолдану мерзімі (ЖӨЖЖЖ-АА)
	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкілі
	Температура шектеуі

Таңба	Сипаттама
	Зиянды заттарды пайдалануды шектеу (RoHS) туралы нұсқауға сәйкестік
 3V  250mA	Оқу құралының номиналды қуат көрсеткіштері — 3 В және 250 мА
	Биологиялық қауіп
	Оқу құралы өндірушісінің жазбасы
M/N	Оқу құралы үлгісінің нөмірі (АХХ-Х)
	Өндірілген мерзімі (ЖӨЖЖЖ-АА)
	Топтама коды (партия)
	In Vitro диагностикалық медициналық құрылғысы
	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз

## ХАБАРЛАМАЛАР

**BD Veritor** жүйесінің оқу құралы көрсететін хабарламалар төмендегі кестеде сипатталған. Талдауға тән хабарламаларды тиісті орамдағы қосымша беттен қараңыз.

Хабарлама	Түрі	Мағынасы	Қажет әрекет
ANALYSIS WAIT XXs (Талдау XX сек күтіңіз)	Күй	Оқу жүріп жатыр, мұндағы XX — жалпы қалған уақыт	Жоқ
BARCODE INVALID (Штрих-код жарамсыз)	Қате	Құрылғының штрих-кодын дұрыс оқу мүмкін емес	Талдауды қайталаңыз. Келесі жолы кездескенде, BD компаниясына хабарласыңыз.
RESULT INVALID (Нәтиже жарамсыз)	Қате	Result Invalid (Нәтиже жарамсыз)	Талдауды қайталаңыз
CONTROL INVALID (Бақылау жарамсыз)	Қате	Бір немесе бірнеше талдаудың бақылау сызықтары қалыпты ауқымнан тыс болды	Бірінші рет кездескенде, талдауды қайталаңыз. Келесі жолы кездескенде, BD компаниясына хабарласыңыз.
ERROR 5 BASELINE (Қате 5 Негізгі сызық)	Қате	Талдаудың фондық аймағы қалыпты ауқымнан тыс болды	Құрылғыны шығарып алып, құралды өшіріп, қосыңыз. <ul style="list-style-type: none"><li>• Егер қосқан кезде құрал бір қате көрсетсе, BD компаниясына хабарласыңыз.</li><li>• Егер ешқандай қате туралы хабарлама шықпаса, қосымша үлгі алып, талдауды қайталаңыз. Қате қайта орын алса, BD компаниясына хабарласыңыз.</li></ul>
INSERT TEST (Сынақты салыңыз)	Күй	Оқуға дайын	Құрылғы салыңыз

<b>Хабарлама</b>	<b>Түрі</b>	<b>Мағынасы</b>	<b>Қажет әрекет</b>
NO TESTS REMAIN (Сынақтар қалмады)	Қате	Орындалатын оқу құралы сынақтарының саны жоғарғы шегіне жетті	Жаңа оқу құралына тапсырыс беру үшін дистрибьюторға хабарласыңыз
READING WAIT XXs (Оқылуда, XX сек күтіңіз)	Күй	Оқу жүріп жатыр, мұндағы XX — жалпы қалған уақыт	Жоқ
REMOVE TEST (Сынақты шығарып алыңыз)	Күй	Оқу құралына бір құрылғы салынған	Құрылғыны шығарып алыңыз
QC FAIL (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТПЕДІ)	Қате	Тексеру сынағының нәтижесі	BD компаниясына хабарласыңыз
QC PASS (САПА БАҚЫЛАУЫНАН ӨТТІ)	Күй	Тексеру сынағының нәтижесі	Жоқ
READER EXPIRED (Оқу құралының мерзімі бітті)	Қате	Оқу құралының қызмет мерзімі бітті	Жаңа оқу құралына тапсырыс беру үшін дистрибьюторға хабарласыңыз
READER FAILURE (Оқу құралы ақауы)	Қате	Жабдық ақауы пайда болды	BD компаниясына хабарласыңыз
REPLACE BATTERY (Батареяны ауыстырыңыз)	Қате	Батареялардың заряды біткен	Батареяларды ауыстырыңыз
SELFTEST vX.XX (Өзіндік сынақ vX.XX)	Күй	Өзіндік сынақ жүріп жатыр. «X.XX» — оқу құралының нұсқасы	Жоқ
START-UP WAIT XXs (Іске қосылуда, XX сек күтіңіз)	Күй	Оқу жүріп жатыр, мұндағы XX — жалпы қалған уақыт	Жоқ

Хабарлама	Түрі	Мағынасы	Қажет әрекет
TEST WAS REMOVED (Сынақ шығарып алынды)	Қате	Құрылғы оқу жүріп жатқанда шығарып алынған	Ол оқу жарамсыз болып қалды. Құрылғыны жаңа оқу бастау үшін қайта салуға болады.
XX DAYS REMAIN (XX күн қалды)	Ескерту	«XX» — оқу құралының мерзімі бітуге дейін қалған күндердің саны	Жаңа оқу құралына тапсырыс беру үшін дистрибьюторға хабарласыңыз
XX TESTS REMAIN (XX сынақ қалды)	Ескерту	«XX» — оқу құралының мерзімі бітуге дейін қалған оқылымдардың саны	Жаңа оқу құралына тапсырыс беру үшін дистрибьюторға хабарласыңыз

### ТЕХНИКАЛЫҚ ШАРТТАР

**Батареяның номинал көрсеткіштері:** Екі AA түріндегі 1,5 В зарядталмайтын LR6 сілтілі батареясы

**Қоршаған орта температурасы:** 15 – 30 °C

**Қоршаған орта ылғалдылығы:** 10 – 85% (салыстырмалы ылғалдылық, конденсациясыз)

**Қоршаған орта жарығы:** 0-1000 люкс

**Қоршаған орта:** Тек ғимарат ішінде пайдалануға арналған

**Орнату санаты:** II (IEC 664 бойынша)

**Ластау дәрежесі:** 2 (IEC 664 бойынша)

**Биіктігі:** 0-3000 м

**Ұзындығы:** 12 см

**Ені:** 8 см

**Биіктігі:** 6 см

**Салмағы:** 0,5 кг

**Қызмет мерзімі:** Мыналардың бірінші орын алғаны:

- 3000 оқылым
- алғаш пайдаланғаннан кейін ең азы 22 айдан (670 күннен) ең көбі 24 айға (730 күнге) дейін
- өндірілгеннен кейін 34 ай (1034 күн) (пайдаланылғанына қарамастан)

## ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Санат №	Сипаттама
256055	<b>BD Veritor</b> жүйесінің оқу құралы
256045	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B (A+B тұмауын жылдам анықтауға арналған <b>BD Veritor</b> жүйесі), 30 сынақ (Клиникалық зертханаларды жақсарту заңы бойынша талаптардан босатылған)
256041	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of Flu A+B (A+B тұмауын жылдам анықтауға арналған <b>BD Veritor</b> жүйесі), 30 сынақ
256042	<b>BD Veritor</b> System for Rapid Detection of RSV

Қосалқы бөлшектерге (соның ішінде **BD Veritor** жүйесінің тексеру картриджіне) тапсырыс беруге қатысты ақпарат алу үшін, жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

**АНЫҚТАМАЛАР:** «References» (10-бетті) тақырыбын қараңыз.



# BD Считывающее устройство BD Veritor System Reader

## Руководство пользователя считывающего устройства

Русский

### НАЗНАЧЕНИЕ

Считывающее устройство **BD Veritor** System Reader предназначено для использования с аналитическими устройствами **BD Veritor** System Test Kit Device.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Считывающее устройство **BD Veritor** System Reader — это рефлектометрическое считывающее устройство, являющееся частью системы **BD Veritor** System. Считывающее устройство **BD Veritor** System Reader обнаруживает установку аналитического устройства **BD Veritor** System Test Kit Device и считывает штрихкод устройства, чтобы выяснить тип анализа. Выяснив тип анализа, считывающее устройство освещает окно считывания и измеряет интенсивность линии контроля и линии анализируемого вещества. Визуальное считывание результата анализа оператором менее чувствительно и объективно, чем считывание считывающим устройством, поэтому определение результата анализа визуальным считыванием аналитических устройств **BD Veritor** System Test Kit Device оператором не предусмотрено системой **BD Veritor** System.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Считывающее устройство **BD Veritor** System Reader — это электронно-оптический прибор, использующий основанный на отражательной способности метод измерения для оценки интенсивности сигнала линий на тест-полоске

анализа и особый алгоритм для определения наличия или отсутствия целевого анализируемого вещества или веществ.

Считывающее устройство определяет интенсивность линии в каждом из пространственно заданных положений линий анализа и контроля, интерпретирует результаты при помощи алгоритма подсчета очков и регистрирует положительный, отрицательный или недействительный результат на основании предварительно заданных пороговых значений. Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) прибора сообщает оператору состояние и результаты. Считывающее устройство поддерживает использование разных анализов, считывая анализ-специфические штрихкоды на аналитических устройствах.

Прибор не нуждается в техническом обслуживании и настраивается при помощи единственной кнопки (выключателя питания).

### СРОК СЛУЖБЫ СЧИТЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Считывающее устройство не нуждается в настройке пользователем и имеет ограниченный срок службы, основанный на количестве проведенных анализов, количестве дней, прошедших с первого использования конечным пользователем, или максимального срока хранения со дня изготовления, смотря что наступит раньше.

- Количество выполненных анализов = не более 3000 анализов.
- Количество месяцев, прошедших с **первого использования** конечным пользователем = не менее 22 месяцев (670 дней) и не более 24 месяцев (730 дней).
- Максимальный срок хранения со дня изготовления (вне зависимости от использования) = 34 месяца (1034 дней).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- **Не использовать** по истечении срока хранения.
- Утилизируйте использованные аналитические устройства **BD Veritor System Test Kit Device** как биологически опасные отходы.
- Утилизируйте использованные считывающие устройства **BD Veritor System Reader** как биологически опасные отходы; в соответствии с местными природоохранными требованиями к утилизации электронных отходов.
- Не принимайте пищу или напитки и не курите в зоне, в которой проводятся работы с образцами и наборами.
- В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При обращении с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте «Стандартные меры предосторожности»<sup>1-4</sup> и действующие в вашем учреждении инструкции по обращению с биологически опасными веществами.

- При обработке образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки, средства защиты глаз).
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты; поэтому эксплуатируйте считывающее устройство **BD Veritor System Reader** в помещении при комнатной температуре (15 – 30 °C).
- Защита, обеспечиваемая данным оборудованием, может быть нарушена при несоблюдении инструкций, приведенных в этом руководстве.
- Заменяйте батареи в считывающем устройстве **BD Veritor System Reader** на две новые AA 1,5 В непerezаряжаемые щелочные батареи LR6. Чтобы снизить риск возгорания, не используйте в считывающем устройстве **BD Veritor System Reader** перезаряжаемые батареи, ионно-литиевые батареи или другие нещелочные типы батарей.
- Обратите внимание, что диагностический порт внутри батарейного отсека предназначен только для использования компанией BD. Не извлекайте штепсель из диагностического порта и не вставляйте в считывающее устройство **BD Veritor System Reader** никаких кабелей.
- Не подвергайте считывающее устройство **BD Veritor System Reader** воздействию прямых солнечных лучей или яркого света.
- Считывающее устройство **BD Veritor System Reader** предназначено только для использования с аналитическими устройствами **BD Veritor System Test Kit Device**. Не вставляйте в считывающее устройство **BD Veritor System Reader** никаких посторонних предметов.

## ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ

### Содержимое упаковки

- 1 считывающее устройство **BD Veritor System Reader**
- 1 руководство пользователя
- 1 проверочный картридж **BD Veritor System Verification Cartridge**
- 2 AA 1,5 В непerezаряжаемые щелочные батареи LR6 (установленные)

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При отсутствии каких-либо предметов обратитесь к местному представителю компании BD.

### Распаковка и настройка

1. Перед использованием считывающего устройства **BD Veritor System Reader** визуально осмотрите содержимое на предмет повреждений. При наличии повреждений обратитесь к местному представителю компании BD.
2. Извлеките считывающее устройство из защитной упаковки. BD рекомендует хранить упаковочные материалы в надежном месте.
3. Выполните проверочный анализ, как описано в разделе проверочного картриджа **BD Veritor System Verification Cartridge**.

### Установка батарей

Считывающее устройство работает от двух AA 1,5 В непerezаряжаемых щелочных батарей LR6, например, DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6,



Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3 или аналогичных. Чтобы снизить риск возгорания, не используйте в считывающем устройстве **BD Veritor System Reader** перезаряжаемые батареи, ионно-литиевые батареи или другие нещелочные типы батарей.

1. Слегка нажав большим пальцем, сдвиньте дверцу батарейного отсека, расположенную на дне считывающего устройства, вперед, как показано на Рис. 1. Снимите дверцу.
2. Извлеките использованные батареи и утилизируйте в соответствии с местными природоохранными требованиями к утилизации электронных отходов.
3. Установите новые батареи, как показано на рис. 1. Убедитесь, что соблюли полярность, как показано на Рис. 1.
4. Установите на место дверцу батарейного отсека.

Обратите внимание, что диагностический порт внутри батарейного отсека предназначен только для использования компанией BD. Не извлекайте штексель из диагностического порта и не вставляйте в считывающее устройство **BD Veritor System Reader** никаких кабелей.



**Рис. 1. Доступ к батарее**

## **МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ**

Считывающее устройство **BD Veritor System Reader** предназначено для использования с аналитическим набором **BD Veritor System Test Kit**. Специальные инструкции и срок годности (в формате ГГГГ-ММ-ДД) можно найти на этикетке, включенной в каждый аналитический набор **BD Veritor System Test Kit**.

1. Установите считывающее устройство **BD Veritor System Reader** на плоскую сухую устойчивую поверхность.
2. Не подвергайте считывающее устройство **BD Veritor System Reader** воздействию прямых солнечных лучей или яркого света.

3. Проверьте, не вставлено ли в считывающее устройство **BD Veritor System Reader** какое-либо устройство. Если вставлено, извлеките его из считывающего устройства **BD Veritor System Reader**.
4. Нажмите кнопку питания на передней панели. Считывающее устройство **BD Veritor System Reader** должно выполнить 5-секундную самопроверку, после чего будет готово к использованию.
5. Когда окно на дисплее отобразит **INSERT TEST (ВСТАВЬТЕ АНАЛИЗ)**, вставьте устройство **BD Veritor System** в щель на правой стороне считывающего устройства, как показано на рис. 2, выровняв установочную стрелку на устройстве с установочной стрелкой на считывающем устройстве. Вставьте устройство до упора. При правильной установке устройства в считывающее устройство чувствуется отчетливый «щелчок».
6. В процессе считывания дисплей отображает оставшееся время считывания. Продолжительность считывания считывающим устройством **BD Veritor System Reader** составляет примерно 10 секунд. Не прикасайтесь к считывающему устройству **BD Veritor System Reader** и не извлекайте аналитическое устройство **BD Veritor System Test Kit Device** во время считывания.
7. По завершении считывания результат анализа отобразится в виде названия анализа и символа «+» или «-», означающего положительный анализ или отрицательный анализ, соответственно. Конкретные указания по интерпретации см. на вкладыше в упаковку набора **BD Veritor System Kit**.
8. Убедитесь, что название анализа правильное.
9. Проверив название анализа и записав результат, извлеките устройство, потянув его на себя. Дисплей отобразит **INSERT TEST (ВСТАВЬТЕ АНАЛИЗ)** в знак того, что считывающее устройство готово к новому считыванию.
10. Вставьте следующее устройство и повторите вышеприведенные этапы 5–9 или выключите питание, нажав кнопку питания на передней панели. Если оставить устройство без присмотра на 5 минут, питание выключится автоматически и результат анализа не сохранится. Через 5 минут считывающее устройство **BD Veritor System Reader** автоматически выключается и этапы 2–9 необходимо повторить.



Рис. 2 — Установка и извлечение устройства

## ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Проверочный картридж BD Veritor System Verification Cartridge

Проверочный картридж предоставляется, чтобы пользователь мог выполнить функциональную диагностику считывающего устройства. Частота проверочного анализа определяется правилами и инструкциями вашего учреждения. Проверочный анализ засчитывается как один анализ при подсчете максимального разрешенного количества анализов считывающего устройства. Все проверочные картриджи **BD Veritor System Verification Cartridge** должны приобретаться у компании BD или ее уполномоченного дистрибьютора. Картриджи других производителей несовместимы со считывающим устройством **BD Veritor System Reader**.

Для проведения проверочного анализа:

1. Установите считывающее устройство **BD Veritor System Reader** на плоскую сухую устойчивую поверхность.
2. Не подвергайте считывающее устройство **BD Veritor System Reader** воздействию прямых солнечных лучей или яркого света.
3. Проверьте, не вставлено ли в считывающее устройство **BD Veritor System Reader** какое-либо устройство. Если вставлено, извлеките его из считывающего устройства **BD Veritor System Reader**.
4. Нажмите кнопку питания на передней панели. Считывающее устройство **BD Veritor System Reader** должно выполнить 5-секундную самопроверку, после чего будет готово к использованию.
5. Когда окно на дисплее отобразит **INSERT TEST (ВСТАВЬТЕ АНАЛИЗ)**, извлеките проверочный картридж **BD Veritor System Verification Cartridge** из упаковки и вставьте в щель на правой стороне считывающего устройства, как показано на рис. 2, выровняв установочную стрелку на картридже с установочной стрелкой на считывающем устройстве. Вставьте картридж до упора. При правильной установке картриджа в считывающее устройство чувствуется отчетливый «щелчок».

6. В процессе считывания дисплей отображает оставшееся время считывания. Продолжительность считывания считывающим устройством **BD Veritor System Reader** составляет примерно 10 секунд. Не извлекайте и не касайтесь картриджа во время считывания.
7. По завершении считывания результат анализа отобразится в виде одного из двух следующих сообщений:  
**QC PASS** (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПРОЙДЕНА)  
**QC FAIL** (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА НЕ ПРОЙДЕНА)
8. Если отобразилось сообщение **QC PASS** (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПРОЙДЕНА), считывающее устройство можно использовать для анализа образцов. Если отобразилось сообщение **QC FAIL** (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА НЕ ПРОЙДЕНА), считывающее устройство нельзя использовать для анализа образцов и необходимо заменить. Обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.
9. Верните проверочный картридж **BD Veritor System Verification Cartridge** в повторно герметизируемую упаковку до следующего использования.

### **Очистка**

Наружный корпус и дисплей можно протирать чистой салфеткой, слегка смоченной 70 % изопропиловым спиртом, 10 % раствором отбеливателя или мягким мыльным раствором. Не вносите чистящий раствор или любую другую жидкость непосредственно внутрь устройства. Не используйте сильно намоченные салфетки, которые могут внести жидкость в швы корпуса или дисплея. Перед возобновлением использования считывающего устройства **BD Veritor System Reader** убедитесь, что оно сухое и на его поверхности нет жидкости.

### **Обслуживание**

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, за исключением заменяемых батарей. При наличии технических проблем или вопросов обратитесь в компанию BD.


### **Транспортировка и хранение**

Набор системы **BD Veritor System** можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2 – 30 °C). **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** по истечении срока хранения. Считывающее устройство **BD Veritor System Reader** следует хранить при 15 – 30 °C.

## ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Подача питания считывающего устройства (ВКЛ/ ВЫКЛ)		Соответствие директиве «Ограничение по использованию опасных веществ» (RoHS)
	Осторожно, опасность (предупреждения и предостережения см. в руководстве считывающего устройства)		Считывающее устройство рассчитано на 3 В и 250 мА
	Содержится в перечне лаборатории по проверке безопасности продукции Underwriters Laboratory (UL)		Биологическая опасность
	Серийный номер считывающего устройства (13 символов)		Официальный производитель считывающего устройства
	Номер по каталогу BD (6 символов)		Номер модели считывающего устройства (АХХ-Х)
	Классификация утилизации отходов		Дата производства (ГГГГ-ММ)
	С данным устройством следует обращаться как с электронными отходами и утилизировать его в специальном пункте приема		Код партии (серии)
	Использовать до (ГГГГ-ММ)		Медицинский прибор для диагностики in vitro

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничение температуры

Символ	Описание
	См. руководство по эксплуатации

## СООБЩЕНИЯ

В таблице ниже описаны сообщения, отображаемые считывающим устройством **BD Veritor System Reader**. Сообщения, характерные для конкретных анализов, см. в соответствующих вкладышах в упаковку.

Сообщение	Тип (Тип)	Значение	Необходимое действие
ANALYSIS WAIT XXs (ДО КОНЦА АНАЛИЗА XX с)	Состояние	Идет считывание; XX — общее оставшееся время	None (Нет)
BARCODE INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ШТРИХКОД)	Ошибка	Штрихкод устройства невозможно считать	Повторите анализ. При повторении обратитесь в компанию BD.
RESULT INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА)	Ошибка	Недействительный результат анализа	Повторите анализ
CONTROL INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ)	Ошибка	Одна или более контрольных линий анализа вышли за пределы нормального диапазона	В первый раз повторите анализ. При повторении обратитесь в компанию BD.
ERROR 5 BASELINE (ОШИБКА 5 ИСХОДНОГО УРОВНЯ)	Ошибка	Фоновая область анализа вышла за пределы нормального диапазона	Извлеките устройство и выключите и включите питание прибора. <ul style="list-style-type: none"> <li>Если прибор отображает ошибку при включении, обратитесь в компанию BD.</li> <li>Если сообщение об ошибке не отображается, получите дополнительный образец и повторите анализ. В случае повторения данной ошибки обратитесь в компанию BD.</li> </ul>

Сообщение	Тип (Тип)	Значение	Необходимое действие
INSERT TEST (ВСТАВЬТЕ АНАЛИЗ)	Состояние	Готово к считыванию	Вставьте устройство
NO TESTS REMAIN (АНАЛИЗЫ ЗАКОНЧИЛИСЬ)	Ошибка	Достигнуто максимальное количество анализов считывающего устройства	Обратитесь к своему дистрибьютору для приобретения нового считывающего устройства
READING WAIT XXs (ДО КОНЦА СЧИТЫВАНИЯ XX с)	Состояние	Идет считывание; XX — общее оставшееся время	None (Нет)
REMOVE TEST (ИЗВЛЕКИТЕ АНАЛИЗ)	Состояние	В считывающее устройство вставлено устройство	Извлеките устройство
QC FAIL (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА НЕ ПРОЙДЕНА)	Ошибка	Результат проверочного анализа	Обратитесь в компанию BD
QC PASS (ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПРОЙДЕНА)	Состояние	Результат проверочного анализа	None (Нет)
READER EXPIRED (СРОК СЛУЖБЫ СЧИТЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ИСТЕК)	Ошибка	Срок службы считывающего устройства истек	Обратитесь к своему дистрибьютору для приобретения нового считывающего устройства
READER FAILURE (СБОЙ СЧИТЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА)	Ошибка	Сбой аппаратного обеспечения	Обратитесь в компанию BD
REPLACE BATTERY (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ)	Ошибка	Батареи разряжены	Замените батареи
SELFTEST vX.XX (САМОПРОВЕРКА вер. X.XX)	Состояние	Идет самопроверка. «X.XX» — версия считывающего устройства	None (Нет)
START-UP WAIT XXs (ДО КОНЦА ЗАПУСКА XX с)	Состояние	Идет считывание; XX — общее оставшееся время	None (Нет)

Сообщение	Тип (Тип)	Значение	Необходимое действие
TEST WAS REMOVED (АНАЛИЗ БЫЛ ИЗВЛЕЧЕН)	Ошибка	Устройство было извлечено во время считывания	Данное считывание является недействительным. Устройство нужно вставить повторно, чтобы начать новое считывание.
XX DAYS REMAIN (ОСТАЛОСЬ XX ДНЕЙ)	Осторожно!	«XX» — количество дней, оставшихся до истечения срока службы считывающего устройства	Обратитесь к своему дистрибьютору для приобретения нового считывающего устройства
XX TESTS REMAIN (ОСТАЛОСЬ XX АНАЛИЗОВ)	Осторожно!	«XX» — количество считываний до истечения срока службы считывающего устройства	Обратитесь к своему дистрибьютору для приобретения нового считывающего устройства

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<b>Параметры батарей:</b>	Две AA 1,5 В неперезаряжаемые щелочные батареи LR6
<b>Температура окружающей среды:</b>	15 – 30 °C
<b>Влажность окружающей среды:</b>	10 – 85 % (относительная влажность, без конденсации)
<b>Освещенность окружающей среды:</b>	0–1000 люкс
<b>Окружающая среда:</b>	Только для использования в помещении
<b>Категория установки:</b>	II (согласно IEC 664)
<b>Уровень загрязнения:</b>	2 (согласно IEC 664)
<b>Высота над уровнем моря:</b>	0–3000 м
<b>Длина:</b>	12 см
<b>Ширина:</b>	8 см
<b>Высота:</b>	6 см
<b>Масса:</b>	0,5 кг
<b>Срок службы:</b>	Смотря, что наступит раньше: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3000 считываний</li> <li>• не менее 22 месяцев (670 дней) и не более 24 месяцев (730 дней) с первого использования</li> <li>• 34 месяца (1034 дней) с даты изготовления (вне зависимости от использования)</li> </ul>



## НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
256055	Считывающее устройство <b>BD Veritor System Reader</b>
256045	Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В <b>BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B</b> , 30 анализов (набор минимальной сложности по классификации CLIA)
256041	Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В <b>BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B</b> , 30 анализов
256042	Система для ускоренного обнаружения RSV <b>BD Veritor System for Rapid Detection of RSV</b>

За информацией по заказу запасных частей (в том числе проверочного картриджа **BD Veritor System Verification Cartridge**) обратитесь к местному представителю компании BD.

**СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:** См. раздел «References» в английском тексте.

---

---

# **BD Аналізатор BD Veritor System Reader**

## Посібник користувача аналізатора

Український

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналізатор **BD Veritor System Reader** призначено для використання з касетами **BD Veritor System Test Kit Device**.

### КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Аналізатор **BD Veritor System Reader** – це рефлектометричний аналізатор, що є частиною системи **BD Veritor System**. Після введення касети **BD Veritor System Test Kit Device** аналізатор **BD Veritor System Reader** зчитує штрих-код касети для виявлення типу аналізу. Після реєстрації типу аналізу аналізатор відображає вікно з даними пристрою та вимірює інтенсивність імпульсної лінії та лінії аналіта. Візуальній інтерпретації показників аналізу, зафіксованих лаборантом, бракує чутливості та об'єктивності аналізатора, таким чином дослідження результатів аналізу методом візуальної інтерпретації лаборантом показників касет **BD Veritor System Test Kit Device**, не передбачено для системи **BD Veritor System**.

### ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Аналізатор **BD Veritor System Reader** – це оптоелектронний прилад, який використовує метод вимірювання на основі відбиття для обчислення інтенсивності лінійного сигналу на тест-смужці аналізу, а також специфічний алгоритм для визначення наявності або відсутності цільових аналітів.

Аналізатор визначає інтенсивність лінії для кожної із просторово визначених зон (аналітичної і контрольної) позицій, інтерпретує результати з використанням алгоритму оцінювання та повертає позитивний, негативний або хибний результат на основі попередньо визначених граничних значень. Рідкокристалічний (РК) дисплей пристрою виводить стан і результати, видимі лаборанту. Аналізатор підтримує проведення низки аналізів, зчитуючи специфічний для аналізу штрих-код на відповідній тест-касеті.

Прилад не потребує обслуговування; налаштовується він єдиною кнопкою (перемикач живлення).

## ТЕРМІН ЕКСПЛУАТАЦІЇ АНАЛІЗАТОРА

Аналізатор не придатний для налаштування користувачем; термін його експлуатації обмежується певною кількістю проведених аналізів, кількістю днів із першого використання кінцевим користувачем або максимальним терміном зберігання з дати виготовлення (залежно від того, який термін мине першим).

- Кількість виконаних аналізів = до 3 000.
- Кількість місяців, рахуючи із дня першого використання кінцевим користувачем = не менше 22 (670 днів) і не більше 24 (730 днів).
- Максимальний термін зберігання від дати виготовлення (незалежно від використання) = 34 місяці (1 034 дні).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики *in vitro*.
- **Не використовуйте**, якщо термін придатності минув.
- Касети **BD Veritor System Test Kit Device** утилізуються як біонебезпечні відходи.
- Аналізатори **BD Veritor System Reader**, термін придатності який минув, утилізуються як біонебезпечні відходи відповідно до вимог місцевого законодавства щодо утилізації електронних відходів.
- Не паліть, не вживайте їжу або напої в зонах, де виконуються маніпуляції зі зразками або компонентами з набору.
- Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунодефіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контактованими кров'ю та іншими тілесними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо роботи з біонебезпечними матеріалами, а також стандартів, наведених у документі «Standard Precautions» (Стандартні запобіжні заходи).<sup>1-4</sup>
- Одягайте захисний одяг (як-от лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри) під час обробки зразків.
- Вологість і температура можуть негативно впливати на результати; отже користуватися аналізатором **BD Veritor System Reader** слід у приміщенні при кімнатній температурі (15 – 30 °C).

- Ступінь захисту, передбачений цим устаткуванням, може не відповідати заявленому, якщо устаткування використовується в цілях, що виходять за межі окреслених інструкціями цього посібника.
- Заміняйте батарейки аналізатора **BD Veritor System Reader** на 2 нові одноразові лужні батарейки LR6 (типу AA напругою 1,5 В). Для мінімізації ризику займання не використовуйте в аналізаторі **BD Veritor System Reader** акумуляторні батареї, літій-іонні або інші батареї, відмінні від лужних.
- Зауважте, що порт для діагностики всередині батарейного відсіку призначено для використання тільки спеціалістами компанії BD. Пробку на порту для діагностики не можна видаляти; також не можна підключати до аналізатора **BD Veritor System Reader** будь-які кабелі.
- Перевірте, чи не розміщено аналізатор **BD Veritor System Reader** під прямим сонячним промінням або яскравим освітленням.
- Аналізатор **BD Veritor System Reader** призначено для використання тільки з касетами **BD Veritor System Test Kit Device**. Не вставляйте сторонні матеріали та предмети в аналізатор **BD Veritor System Reader**.

## ПРОЦЕДУРА НАСТРОЮВАННЯ

### Вміст упаковки

- 1 аналізатор **BD Veritor System Reader**
- 1 посібник користувача
- 1 картридж **BD Veritor System Verification Cartridge**
- 2 одноразові лужні батарейки LR6 типу AA напругою 1,5 В (установлені)

**ПРИМІТКА.** За відсутності якогось із компонентів, зверніться до місцевого представника компанії BD.

### Розпакування та установка

1. Перед використанням аналізатора **BD Veritor System Reader** огляньте компоненти на наявність пошкоджень. За наявності видимих пошкоджень, зверніться до місцевого представника компанії BD.
2. Зніміть з аналізатора захисну упаковку. Компанія BD рекомендує зберігати пакувальні матеріали в захищеному місці.
3. Виконайте контрольну перевірку, описану в розділі «Картридж **BD Veritor System Verification Cartridge**».

### Установка батарей

Аналізатор живиться від двох одноразових лужних батарей LR6 типу AA напругою 1,5 В (як-от **DURACELL Coppertop MN1500 AA LR6**, **Eveready Energizer E91 Alkaline AA Cell LR6 AM3** тощо). Для мінімізації ризику займання не використовуйте в аналізаторі **BD Veritor System Reader** акумуляторні батареї, літій-іонні або інші батареї, відмінні від лужних.

1. Дещо натискаючи великим пальцем, зсуньте кришку батарейного відсіку, розташовану на нижній панелі аналізатора, рухаючи її вперед, як показано на рис. 1. Зніміть кришку.

2. Вийміть наявні батареї та утилізуйте їх відповідно до вимог місцевого законодавства щодо утилізації електронних відходів.
3. Установіть нові батареї, як показано на рис. 1. Перевірте, чи полюси орієнтовано правильно (див. рис. 1).
4. Закрийте кришку батарейного відсіку.

Зауважте, що порт для діагностики всередині батарейного відсіку призначено для використання тільки спеціалістами компанії BD. Пробку на порту для діагностики не можна видаляти; також не можна підключати до аналізатора BD Veritor System Reader будь-які кабелі.



Рис. 1. Доступ до батарей

## ЕКСПЛУАТАЦІЯ

Аналізатор **BD Veritor System Reader** призначено для використання з касетами **BD Veritor System Test Kit Device**. Точні інструкції та термін придатності (формат: РРРР-ММ-ДД) наведено на етикетці кожного компонента набору **BD Veritor System Test Kit**.

1. Помістіть аналізатор **BD Veritor System Reader** на рівну суху нехитку поверхню.
2. Перевірте, чи не розміщено аналізатор **BD Veritor System Reader** під прямим сонячним промінням або яскравим освітленням.
3. Перевірте аналізатор **BD Veritor System Reader** на наявність вставленої касети. За наявності вийміть касету з аналізатора **BD Veritor System Reader**.
4. Натисніть кнопку живлення на передній панелі. Аналізатор **BD Veritor System Reader** має виконати 5-с автоматичну перевірку на готовність до експлуатації.
5. Коли на екрані відобразиться текст «**INSERT TEST**» (ВСТАВТЕ АНАЛІЗ), вставте касету **BD Veritor System** у слот на правій панелі аналізатора, як показано на рис. 2, вирівнявши стрілки вставлення на касеті та аналізаторі. Вставте касету до упору. Коли касета належним чином увійде у слот аналізатора, ви почуєте чітке клацання.

- Після цього на дисплеї відобразиться час до завершення зчитування. Фактичний час зчитування аналізатора **BD Veritor System Reader** становить прибіл. 10 с. Не торкайтеся аналізатора **BD Veritor System Reader** і не виймайте касету **BD Veritor System Test Kit Device** протягом цього часу.
- Після завершення зчитування результати аналізу буде відображено поруч із назвою аналізу та символами «+» або «-» для позначення позитивного або негативного результату відповідно. Інтерпретації результатів зчитування див. у супровідних інструкціях до набору **BD Veritor System Kit**.
- Перевірте правильність назви аналізу.
- Після перевірки назви аналізу та реєстрації результатів, вийміть касету з аналізатора. Текст на дисплеї буде змінено на «**INSERT TEST**» (ВСТАВТЕ АНАЛІЗ), що свідчить про готовність аналізатора до виконання наступного зчитування.
- Вставте наступну касету і повторіть кроки 5 – 9 (див. вище), або вимкніть аналізатор, натиснувши кнопку живлення на передній панелі. Якщо аналізатор залишається бездіяльним протягом 5 хв, живлення буде вимкнено автоматично, і результати аналізу не збережуться. Через 5 хв аналізатор **BD Veritor System Reader** автоматично вимкнеться, і кроки 2 – 9 слід буде повторити.



Рис. 2. Вставлення та виймання касети

## ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД

### Картридж **BD Veritor System Verification Cartridge**

Контрольний картридж постачається у комплекті для виконання користувачем функціональної перевірки аналізатора. Частота виконання контрольної перевірки залежить від процедурних нормативів закладу. Контрольні перевірки включено в максимальну кількість аналізів, які користувач може провести на аналізаторі. Усі картриджі **BD Veritor System Verification Cartridge** мають постачатися компанією **BD** або її вповноваженим представником. Картриджі інших виробників несумісні з аналізатором **BD Veritor System Reader**.

Процедура контрольної перевірки.

1. Помістіть аналізатор **BD Veritor System Reader** на рівну суху нехитку поверхню.
2. Перевірте, чи не розміщено аналізатор **BD Veritor System Reader** під прямим сонячним промінням або яскравим освітленням.
3. Перевірте аналізатор **BD Veritor System Reader** на наявність вставленої касети. За наявності вийміть касету з аналізатора **BD Veritor System Reader**.
4. Натисніть кнопку живлення на передній панелі. Аналізатор **BD Veritor System Reader** має виконати 5-с автоматичну перевірку на готовність до експлуатації.
5. Коли на екрані відобразиться текст «**INSERT TEST**» (ВСТАВТЕ АНАЛІЗ), вийміть картридж **BD Veritor System Verification Cartridge** із пакета та вставте у слот на правій панелі аналізатора, як показано на рис. 2, вирівнявши стрілки вставлення на картриджі та аналізаторі. Вставте картридж до упору. Коли картридж належним чином увійде у слот аналізатора, ви почуєте характерне клацання.
6. Після цього на дисплеї відобразиться час до завершення зчитування. Фактичний час зчитування аналізатора **BD Veritor System Reader** становить прибіл. 10 с. Не торкайтеся картриджа та не виймайте його протягом цього часу.
7. Після завершення зчитування результати аналізу буде відображено як одне з таких двох повідомлень:  
«**QC PASS**» (КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРОЙДЕНО)  
«**QC FAIL**» (КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ НЕ ПРОЙДЕНО)
8. Після появи повідомлення «**QC PASS**» (КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРОЙДЕНО) аналізатор можна використовувати для аналізування зразків. Після появи повідомлення «**QC FAIL**» (КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ НЕ ПРОЙДЕНО) аналізатор не можна використовувати для аналізування зразків; його слід замінити. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD.
9. Помістіть картридж **BD Veritor System Verification Cartridge** у пакет із герметичною застібкою до наступного використання.

## Очищення

Корпус і дисплей можна протирати чистою серветкою, зволоженою 70 % ізопропіловим спиртом, 10 % розчином гіпохлориту натрію або слабким мильним розчином. Запобігайте проникненню очищувального розчину (або інших рідин) всередину аналізатора. Не використовуйте сильно зволожену серветку; це може призвести до проникнення рідини в корпус аналізатора або пошкодження дисплея. Перед використанням переконайтеся, що аналізатор **BD Veritor System Reader** сухий, а на його поверхні немає залишків рідини.

## Обслуговування

Окрім замінних батарей пристрій не має жодних компонентів, що підлягають обслуговуванню користувачем. По технічну допомогу звертайтеся до компанії BD.

## Транспортування та зберігання



Набір **BD Veritor System Kit** можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2 – 30 °C). **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** компоненти набору, якщо термін придатності минув.

Аналізатор **BD Veritor System Reader** слід зберігати при температурі 15 – 30 °C.

## ВИЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Увімкнення живлення аналізатора (ВІМК/ ВІМК)		Відповідність директиві щодо обмеження вмісту небезпечних речовин (RoHS)
	Увага: потенційна небезпека (див. супровідну документацію до аналізатора)		Аналізатор оцінено за значень у 3 В і 250 МА
	Позначка лабораторії Underwriters Laboratory (UL)		Біологічна небезпека
	Серійний номер аналізатора (13 цифр)		Зареєстрований виробник аналізатора
	Номер за каталогом продукції BD (6 цифр)		Номер моделі аналізатора (АХХ-Х)
	Класифікація за рециклінгом матеріалів		Дата виробництва (РРРР-ММ)
	Цей прилад слід утилізувати як електронні відходи у спеціально призначеному для цього місці		Код партії

Символ	Визначення
	Використати до (PPPP-ММ)
	Уповноважений представник у країнах ЄС
	Обмеження температури

Символ	Визначення
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Див. інструкції з використання

## ПОВІДОМЛЕННЯ

Повідомлення, які відображаються на дисплеї аналізатора BD Veritor System Reader, див. у табл. нижче. Для інтерпретації повідомлень, пов'язаних з аналізами, див. супровідні інструкції з упаковки.

Повідомлення	Тип	Значення	Необхідні дії
ANALYSIS WAIT XXs (Триває аналіз, зачекайте XX с.)	Стан	Триває зчитування; XX – час, що залишився	Жодної
BARCODE INVALID (Недійсний штрих-код)	Помилка	Помилка правильного зчитування штрих-коду	Повторіть аналіз. Якщо помилка повторюватиметься, зверніться до компанії BD.
RESULT INVALID (Недійсний результат)	Помилка	Недійсний результат	Повторіть аналіз.
CONTROL INVALID (Недійсний контроль)	Помилка	Одна чи кілька контрольних смуг аналізу поза межами нормального діапазону	Якщо помилка відображається вперше, повторіть аналіз. Якщо помилка повторюватиметься, зверніться до компанії BD.



<b>Повідомлення</b>	<b>Тип</b>	<b>Значення</b>	<b>Необхідні дії</b>
ERROR 5 BASELINE (Помилка 5 вихідного рівня)	Помилка	Фонова зона аналізу поза межами нормального діапазону	Вийміть касету, вимкніть і увімкніть пристрій. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо прилад відображає повідомлення про помилку протягом увімкнення, зверніться до компанії BD.</li> <li>• Якщо повідомлення про помилку не відображається, повторіть аналіз із додатковим зразком. Якщо помилка повторюватиметься, зверніться до компанії BD.</li> </ul>
INSERT TEST (Вставте аналіз)	Стан	Прилад готовий до зчитування	Вставте касету
NO TESTS REMAIN (Аналізів не залишилося)	Помилка	Досягнуто максимальної для аналізатора кількості виконаних аналізів	Зверніться до дистрибутора, щоб замовити новий аналізатор
READING WAIT XXs (Триває зчитування, зачекайте XX с.)	Стан	Триває зчитування; XX – час, що залишився	Жодної
REMOVE TEST (Вийміть аналіз)	Стан	Касету вставлено в аналізатор	Вийміть касету
QC FAIL (Контроль якості не пройдено)	Помилка	Результат контрольної перевірки	Зверніться до компанії BD
QC PASS (Контроль якості пройдено)	Стан	Результат контрольної перевірки	Жодної
READER EXPIRED (Термін експлуатації аналізатора минув)	Помилка	Строк експлуатації аналізатора минув	Зверніться до дистрибутора, щоб замовити новий аналізатор

<b>Повідомлення</b>	<b>Тип</b>	<b>Значення</b>	<b>Необхідні дії</b>
READER FAILURE (Помилка аналізатора)	Помилка	Помилка устаткування	Зверніться до компанії BD
REPLACE BATTERY (Замініть батарею)	Помилка	Заряд батарей вичерпано	Замініть батареї
SELFTEST vX.XX (Автоматична перевірка в. X.XX)	Стан	Триває автоматична перевірка. «X.XX» – це версія аналізатора	Жодної
START-UP WAIT XXs (Триває запуск, зачекайте XX с.)	Стан	Триває зчитування; XX – час, що залишився	Жодної
TEST WAS REMOVED (Аналіз вийнято)	Помилка	Касету вийнято під час зчитування	Це зчитування недейсне. Касету слід повторно вставити, щоб розпочати нове зчитування
XX DAYS REMAIN (Залишилося днів: XX)	Попередження	«XX» – кількість днів до кінця строку експлуатації	Зверніться до дистрибутора, щоб замовити новий аналізатор
XX TESTS REMAIN (Залишилось аналізів: XX)	Попередження	«XX» – кількість аналізів до кінця строку експлуатації	Зверніться до дистрибутора, щоб замовити новий аналізатор

## СПЕЦИФІКАЦІЇ

**Характеристики батарей:** 2 одноразові лужні батарейки LR6 типу AA напругою 1,5 В

**Температура:** 15 – 30 °С

**Вологість:** 10 – 85 % (відносна вологість, без конденсату)

**Освітлення:** 0 – 1 000 люкс

**Середовище:** Тільки для використання у приміщенні

**Категорія установки:** II (за IEC 664)

**Рівень забруднення:** 2 (за IEC 664)

**Висота над рівнем моря:** 0 – 3 000 м

**Довжина:** 12 см

**Ширина:** 8 см

**Висота:** 6 см

**Вага:** 0,5 кг

**Строк експлуатації:** Перші:

- 3 000 аналізів
- не менше 22 місяців (670 днів) і не більше 24 місяців (730 днів) із першого використання
- 34 місяці (1 034 дні) з дати виготовлення (незалежно від використання)

## НАЯВНІСТЬ

**Кат. №**      **Опис**

256055      Аналізатор **BD Veritor** System Reader

256045      Система **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 аналізів (набір для аналізів мінімальної складності за класифікацією CLIA)

256041      Система **BD Veritor** System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 аналізів

256042      Система **BD Veritor** System for Rapid Detection of RSV

Щоб отримати інформацію про запасні частини (зокрема картридж **BD Veritor** System Verification Cartridge), зверніться до місцевого представника компанії BD.

**ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ:** Див розділ «References» в англійському тексті.



L010108(2013-09)



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



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

DURACELL is a registered trademark of The Gillette Company. Energizer is a registered trademark of Eveready Battery Company.  
BD, BD Logo and BD Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company.  
© 2013 BD.