

**BD**

Veritor™ System

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Laboratory kit configured for testing liquid nasopharyngeal wash, aspirate and swab in transport media samples.

Kit de laboratoire conçu pour l'analyse d'échantillons liquides de lavage, d'aspiration et d'écouvillonnage rhino-pharyngés en milieu de transport.

Labor-Testkit zum Testen von flüssigen Nasopharyngeal-Spülungen, -Aspiraten und -Abstrichen in Proben in Transportmedien.

Kit per laboratorio configurato per l'analisi di lavaggi, tamponi e aspirati nasofaringei nei campioni di terreni di trasporto.

Kit de laboratorio configurado para analizar muestras de lavados, aspirados y torundas nasofaríngeos en medio de transporte.

English: pages 2 – 14

Français: pages 15 – 28

Deutsch: Seiten 29 – 42

Italiano: pagine 43 – 55

Español: páginas 56 – 68

30

Determinations
Déterminations
Bestimmungen
Determinazioni
Determinaciones



For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) is a chromatographic immunoassay with an instrumented read for the direct and qualitative detection of RSV fusion protein from nasopharyngeal wash, aspirate and swab in transport media samples from patients suspected of having a viral respiratory infection. This test is intended for *in vitro* diagnostic use to aid in the diagnosis of RSV infections in infants and pediatric patients under the age of 20 years. Negative results do not preclude RSV infection and should not be used as the sole basis for treatment or for other management decisions. A negative test is presumptive. It is recommended that negative test results be confirmed by viral cell culture or an alternative method, such as a FDA-cleared molecular assay. Outside the U.S. a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral culture or a molecular assay cleared for diagnostic use in the country of use. FDA has not cleared this device outside the U.S. The test is intended for professional and laboratory use. It is to be used in conjunction with the BD Veritor System Instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

Viral respiratory tract infections are responsible for widespread disease. Respiratory syncytial virus (RSV) is a leading cause of lower respiratory tract infections (LRI) in young children in both the developed and developing worlds. Worldwide, it is estimated that RSV is responsible for greater than 30 million cases of LRI in children under 5 years of age each year.^{1,2} RSV has also been implicated in severe respiratory infections in the elderly and immunocompromised.^{3,4} RSV has been identified as causing 20% of "influenza-like" illness in people 15–44 years of age and is responsible for greater than 17,000 deaths per year in the United States, almost 80% of which occur in adults over age 65.^{5,6}

Diagnostic methods for detection of respiratory viruses include viral cell culture, direct fluorescent antibody (DFA), rapid immunoassays, and nucleic acid amplification assays such as the polymerase chain reaction (PCR).^{7,8} Each has been demonstrated to have clinical utility for the detection of respiratory viruses including RSV. Rapid immunoassays available for specific viruses such as influenza A/B and RSV allow a quick diagnosis so that patients may be appropriately isolated and treated to prevent the nosocomial spread of infections to fellow patients with compromised cardiac, respiratory or immune functions.⁹ In addition, rapid tests assist with the selection of appropriate antiviral therapy. The most common specimen types collected for RSV testing include nasopharyngeal washes, nasopharyngeal aspirates, nasal swabs and nasopharyngeal swabs.

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (also referred to as the BD Veritor System and BD Veritor System RSV) is a digital immunoassay (DIA) to qualitatively detect RSV fusion protein from various specimens of symptomatic patients with a time to result of 10 minutes.

All BD Veritor System RSV test devices are interpreted by a BD Veritor System Instrument, either a BD Veritor Reader or BD Veritor Plus Analyzer (the "Analyzer"). When using an Analyzer, procedures to evaluate test devices depend on the workflow configuration chosen. In Analyze Now mode, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In **Walk Away** mode, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Connection of the Analyzer to a printer is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the implementation of the BD Synapsys™ Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for details on these features and contact BD technical support for more information.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a qualitative, digital immunoassay assay for the detection of RSV fusion protein in samples processed from respiratory specimens. When specimens are processed and added to the test device, RSV antigen binds to anti-RSV antibodies conjugated to detector particles in the RSV test strip. The antigen-conjugate complex migrates across the test strip to the reaction area and is captured by the line of RSV antibody on the membrane. A positive result for RSV is determined by the BD Veritor System Instrument (purchased separately) when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the BD Veritor System RSV assay device. The instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective digital result.

REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV kit:

BD Veritor System RSV Devices	30 devices	Foil pouched device containing one reactive strip. Each strip has one test line of monoclonal antibody specific to RSV viral antigen and murine monoclonal control line antibodies.
RV Reagent C	30 tubes with 100 µL reagent	Detergent with <0.1% sodium azide (preservative).
300 µL Pipette	30 each	Transfer pipette
RSV Positive Control Swab	1 each	RSV Positive Control Swab, RSV antigen (noninfectious cell lysate) with <0.1% sodium azide (preservative)
RSV Negative Control Swab	1 each	RSV Negative Control Swab, (detergent-treated non-infected cells) with <0.1% sodium azide (preservative)

Materials Required But Not Provided: BD Veritor™ Plus Analyzer (Cat. No. 256066), Timer, Tube Rack for specimen testing.

Optional Equipment: BD Veritor™ InfoScan Module (Cat. No. 256068), USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer (Cat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (contact BD Technical Services for details).

Warnings and Precautions:

Warning



H302 Harmful if swallowed. **H402** Harmful to aquatic life. **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P273 Avoid release to the environment. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Test results are not meant to be visually determined. **All test results must be determined using the BD Veritor System Instrument.**
3. The RSV Positive Control Swab and the positive control line on the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV device have been prepared from RSV-infected tissue culture cells which have been inactivated by detergent treatment and sonication then subsequently tested by bioassay procedures.
4. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁰⁻¹³ and institutional guidelines should be followed in handling, storing and disposing of all specimens and all items contaminated with blood and other body fluids.
5. Dispose of used BD Veritor System test devices as biohazardous waste in accordance with federal, state and local requirements.
6. Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. Contact with acids produces very toxic gas. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
7. Do not use kit components beyond the expiration date.
8. Do not reuse the BD Veritor System test device.
9. Do not use the kit if the Control RSV Positive Swab and Control RSV Negative Swab do not yield appropriate results.
10. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
11. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section. The addition of excess sample may give invalid test results.
12. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
13. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.

Storage and Handling: Kits may be stored at 2–30 °C. DO NOT FREEZE. **Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.**

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimen Collection and Preparation: Acceptable specimens for testing with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV include nasopharyngeal (NP) washes, aspirates and swab specimens in transport media. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early in the course of the illness will contain the highest viral titers.

Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

Specimen Transport Media: The following transport media have been tested and found to be compatible using moderate positive samples with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Modified Amies Medium (liquid) ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans™, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt solution, M4, M4-RT, M5, M6, Normal Saline, Phosphate Buffered Saline.

Samples in these transport media can be stored at 2–8 °C for up to 72 hours.

Other transport media may be utilized if an appropriate validation exercise is performed.

Specimen Transport and Storage:

Freshly collected specimens should be processed within 1 hour. If necessary, specimens may be stored at 2–8 °C for up to 72 hours. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Do not centrifuge specimens prior to use, as the removal of cellular material may adversely affect test sensitivity.

Procedure for Nasopharyngeal Washes/Aspirates:

- For NP washes/aspirates, sample volumes of 1 to 3 mL are recommended. If transport medium is used, minimal dilution of specimens is recommended.
- Excessive wash volumes should be avoided as they may result in decreased test sensitivity.
- Process specimen as described in "Test Procedure".

Procedure for Nasopharyngeal Swabs in Transport Media:

- For NP swabs in transport media, a minimal volume of transport media (1 mL) is recommended.
- Process specimen as described in "Test Procedure".

TEST PROCEDURE

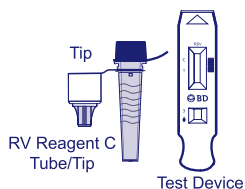
NOTES: Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing. Thoroughly mix all specimens prior to removal of an aliquot for processing. Do not centrifuge specimens.

The following steps assume that Users of a BD Veritor Plus Analyzer have chosen and set all configuration options, and that the Analyzer is ready to use. To choose or change these settings, see the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use, section 4.7. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor Plus Analyzer to a printer, check that the Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

For each patient specimen or control swab:

- Step 1:** Remove one RV Reagent C tube/tip and one BD Veritor System RSV device from its foil pouch immediately before testing.
- Step 2:** Label one BD Veritor System device and one RV Reagent C tube for each specimen and control to be tested.
- Step 3:** Place the labeled RV Reagent C tube(s) in the designated area of the tube rack.

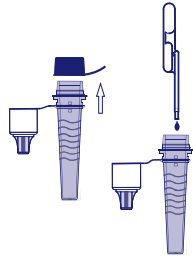
All reagents and specimens must be at room temperature prior to processing



Step 4: Process the Sample or Control:

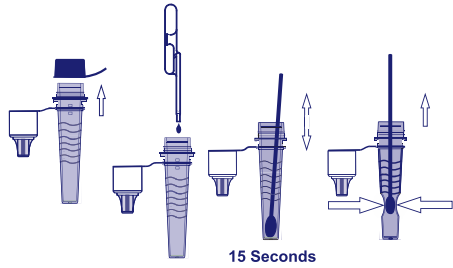
a. For NP washes, aspirates and swab specimens in transport media:

1. Vortex or thoroughly mix specimen. Do not centrifuge.
2. Remove and discard the cap from the RV Reagent C tube corresponding to the sample to be tested.
3. Using the transfer pipette, transfer 300 µL of the specimen into the RV Reagent C tube. Discard pipette after use.



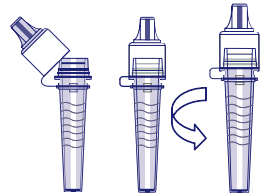
b. For kit swab controls:

1. Remove and discard the cap from the RV Reagent C tube corresponding to the sample to be tested.
2. Using the transfer pipette add 300 µL of distilled or deionized water to the RV Reagent C tube.
3. Insert the control swab into the tube and vigorously plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds.
4. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



Step 5:

5. Press the attached tip firmly onto the RV Reagent C tube containing the processed specimen or control (threading/twisting not required).
6. Vortex or mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.

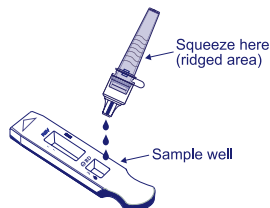


NOTE: Do not use tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.

After step 5, choose from the model and workflow option below before continuing to step 6:				
	BD Veritor Reader or Analyzer in Analyze Now mode	BD Veritor Plus Analyzer in Walk Away mode	BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan module In Analyze Now mode—or— Walk Away mode	
Instructions in section:	A	B	C	D

Step 6A: Adding the specimen

- Invert the RV Reagent C tube and hold the tube vertically (approximately one inch above the labeled BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

Step 7A: Timing development

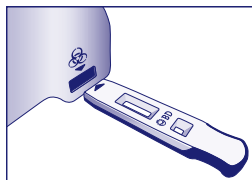
- After adding the sample, allow the test to run for **10 minutes** before inserting into the BD Veritor Instrument.



NOTE: If running test under laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

Step 8A: Using the BD Veritor Instrument

- During incubation time, turn the BD Veritor Instrument on by pressing the power button once.
- Insert assay device when the 10-minute assay development time is complete.
- The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure.



Do not touch the Instrument or remove the test device

Step 9A: Record the Result

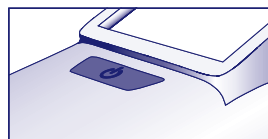
- When analysis is complete, the test result appears in the display window

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

To use Walk Away mode – connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

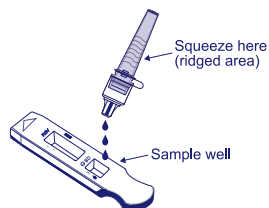
Step 6B: Starting Walk Away mode:

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.
- When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE,”
 - **Double-click** the blue power button



Step 7B: Adding the specimen

- When the display window reads, “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”
 - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
 - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



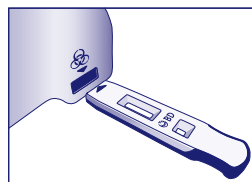
NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

Step 8B: Start the development and reading sequence

- Immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.

The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.

- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- A countdown timer in the display window shows the remaining analysis time.



Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time. Doing so will abort the assay analysis.

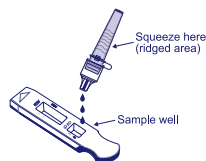
Step 9B: Record the Result

- When analysis is complete, the test result appears in the display window

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

Step 6C: Adding the specimen

- Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

Step 7C: Timing development

- Allow the test to develop for **10 minutes**.
- If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

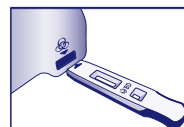
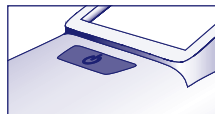


Step 8C: Using the Analyzer

During incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue button once.

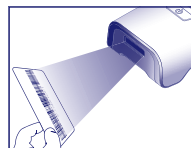
The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When assay development time is complete and the Analyzer display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”
 - Insert the BD Veritor System RSV device into the BD Veritor Plus Analyzer.



Step 9C: Using the Bar Code scanner

- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER
 In accordance with site requirements and Analyzer settings.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new sequence.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

After required scans are completed, the Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.

- **Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**
- When analysis is complete a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes when AC power adapter is connected).

Step 10C: Remove the test device

- Pull the device out. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the Analyzer is ready to perform another test.



If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

To use Walk Away mode – connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

Step 6D: Starting Walk Away mode

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.

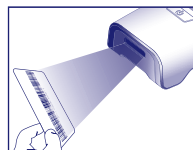
The display window will briefly show “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”
 - Double-click** the blue power button.



Step 7D: Using the Bar Code scanner

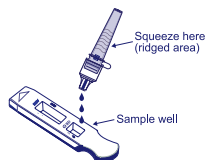
- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER
 In accordance with site requirements and Analyzer settings.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, double-click the power button.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

Step 8D: Add the specimen to the test device

- When the display window reads: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”:
 - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
 - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.
- NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**

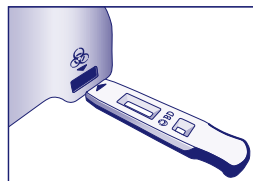


Step 9D: Start the development and reading sequence

- Immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.

The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.

- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- A countdown timer in the display window shows the remaining analysis time.
- Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**
- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed. **If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.**



ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

Step 10D: Remove the test device

- Pull the device out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test. Note that the Analyzer returns to **Analyze Now** mode at the conclusion of each read sequence.
- If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.



OPTIONAL TEST PROCEDURE: Use this procedure to test for both RSV and INFLUENZA A+B using a single NP wash, aspirate or swab specimen in transport medium.

Note: The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Cat. No. 256041) is required for this procedure in addition to the BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Cat. No. 256042).

IMPORTANT NOTE: This optional procedure allows for use of the remaining processed sample from Step 5 above to test additionally for Flu A+B. The sample to be tested must be from a patient less than 20 years of age as indicated in the **Indications for Use** on page 2 of this Package Insert. **THE PROCESSED SAMPLE SHOULD BE TESTED WITHIN 15 MINUTES.**

Allow specimens that have been stored at 2–8 °C to warm to room temperature prior to use. Thoroughly mix all specimens prior to removal of an aliquot for processing. Do not centrifuge specimens.

1. Collect specimen from the patient and follow Steps 1–5 of the test procedure above to prepare the sample for testing.
2. Using the sample from Step 5, continue the test procedure using the test device for Flu A+B, and the same workflow configuration used to obtain the RSV result.
3. Refer to the product insert for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Cat. No. 256041) for the test procedure and full description of the BD Veritor Flu test. Follow the Instructions in the insert and the Instrument on screen prompts to complete the test procedure and obtain results. Refer to the product insert for the BD Veritor System Flu A+B Kit for result interpretation.

INTERPRETATION OF RESULTS

The BD Veritor System Instrument (purchased separately) must be used for interpretation of all test results. Operators should not attempt to interpret assay results directly from the test strip contained within the BD Veritor System RSV assay device.

Display	Interpretation
RSV: +	Positive Test for RSV (RSV antigen present)
RSV: -	Negative Test for RSV (no antigen detected)
CONTROL INVALID	Test Invalid. Repeat the Test.

Invalid Test – If the test is invalid, the BD Veritor System Instrument will display “CONTROL INVALID” and the test or control must then be repeated. If the “CONTROL INVALID” reading recurs, contact BD Technical Support.

REPORTING OF RESULTS

- Positive Test** Positive for the presence of RSV antigen. A positive result may occur in the absence of viable virus.
- Negative Test** Negative for the presence of RSV antigen. Infection due to RSV cannot be ruled out because the antigen present in the sample may be below the detection limit of the test. In the U.S., a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Control Invalid** Do not report results. Repeat the test.

QUALITY CONTROL:

To utilize the Analyzer’s QC documentation capability, specimen barcode scanning must be enabled on an Analyzer equipped with the BD Veritor InfoScan module. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use*, section 4, to choose or change this configuration.

Each BD Veritor System RSV device contains both positive and negative internal/procedural controls:

1. The internal positive control validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
2. The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

The BD Veritor System Instrument evaluates the positive and negative internal/procedural controls after insertion of each test device. The BD Veritor System Instrument prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result. **NOTE:** The internal controls do not assess proper sample collection technique.

External Positive and Negative Controls:

RSV positive and RSV negative control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure (either **Analyze Now** or **Walk Away** mode) as used for patient specimen swabs. When using the barcode scanning feature to document QC procedures, scan the barcode on the control swab packaging when prompted for a Specimen ID.

Your laboratory’s standard Quality Control procedures and applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements dictate the performance of external quality control procedures.

BD recommends external controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- each new shipment of test kits
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV antigens from NP wash, aspirate and swab in transport media specimens.
- The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is capable of detecting both viable and non-viable RSV particles. The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Results from the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test should be correlated with the clinical history, epidemiological data and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of RSV infection, and should be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no RSV activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely during peak RSV activity when prevalence of disease is high.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, RSV viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection.
- The validity of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Therapeutic anti-RSV monoclonal antibodies may interfere with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Performance characteristics have not been established for use with patients older than 20 years of age and for immunocompromised patients.

EXPECTED VALUES

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, geographic location and most importantly, local disease prevalence. In the 2011/2012 clinical trial, the overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture for the nasopharyngeal swabs (NPS) in transport media was 24.5% (range of 5.6% to 31.8%). The overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture for the nasopharyngeal washes and aspirates (NPWA) was 37.7% (range of 10.5% to 49.6%).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Explanation of Terms

P: Positive
N: Negative
C.I.: Confidence Interval

Clinical Performance:

Performance characteristics for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test were established in multi-center clinical studies conducted at five U.S. trial sites during the 2011–2012 respiratory season. A total of 1,174 prospectively collected specimens received in the laboratory with an order for respiratory virus testing were enrolled in the study, of which, 26 were noncompliant with the study protocol and one was noncompliant on the viral cell culture reference testing level. Removal of these specimens yields a total of 1,147 specimens. One additional specimen had a final undetermined viral cell culture reference result which could not be verified. Removal of this specimen results in a total of 1,146 specimens. A total of 1,146 were evaluated using the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test and viral cell culture. The prospective specimens consisted of 440 NPWA and 706 NPS in transport media from symptomatic patients. 44.3% of the samples were from females and 55.7% from males. 80% of patients were 2 years and under.

The performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was compared to an FDA cleared D³ Duet™ DFA on R-Mix cell culture and is presented in the following tables.

Table 1. Summary of the performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV Test compared to viral cell culture by specimen type, all sites.

		Viral Cell Culture		
Specimen Type	BD Veritor RSV	P	N	Total
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Total	173	533	706
Reference Method: Viral Cell Culture Sensitivity: 88.4% (95% CI: 82.8–92.4%) Specificity: 98.3% (95% CI: 96.8–99.1%)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Total	166	274	440
Reference Method: Viral Cell Culture Sensitivity: 91.6% (95% CI: 86.3–94.9%) Specificity: 94.5% (95% CI: 91.2–96.7%)				

*Of the 9 BD Veritor RSV Positive, Viral Cell Culture negative specimens, 6 were positive by FDA cleared Prodesse ProFlu+ molecular assay.

**Of the 15 BD Veritor RSV Positive, Viral Cell Culture negative specimens, 8 were positive by FDA cleared Prodesse ProFlu+ molecular assay.

Reproducibility

The reproducibility of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at three clinical laboratory sites. The reproducibility panel was composed of 12 simulated RSV samples. These included moderate positive samples, low positive samples (near the assay limit of detection), high negative samples (i.e., containing very low concentrations of virus) and negative samples. The panel was tested by two operators at each site for five consecutive days. The results are summarized below.

Reproducibility Results – Percent of RSV Positives				
Sample	Site 1	Site 2	Site 3	Total
High negative RSV	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	3.3% (1/30) (95% CI: 0.6–16.7%)	3.3% (1/30) (95% CI: 0.6–16.7%)	2.2% (2/90) (95% CI: 0.6–7.7%)
Low positive RSV	93.3% (28/30) (95% CI: 78.7–98.2%)	76.7% (23/30) (95% CI: 59.1–88.2%)	93.3% (28/30) (95% CI: 78.7–98.2%)	87.8% (79/90) (95% CI: 79.4–93%)
Moderate positive RSV	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (90/90) (95% CI: 95.9–100%)
Negative	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/90) (95% CI: 0–4.1%)

Analytical Studies

Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The limit of detection (LOD) for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was established for the following RSV strains The LOD for each strain represents the lowest concentration producing a positivity rate of ≥95% based on testing 60 to 80 replicates.

Viral Strain	Calculated LOD (TCID ₅₀ /mL)	No. Positive / Total	% Positive
VR-26 (Long Subgroup A)	1.43 x 10 ⁵	57/60	95.0
VR-955 (9320 subgroup B)	3.98 x 10 ⁴	57/60	95.0
VR-1540 (A-2)	1.94 x 10 ³	59/60	98.3
VR-1580 (Washington subgroup B)	1.08 x 10 ⁴	58/60	96.7
VR-1400 (Wild Type subgroup B)	2.96 x 10 ³	76/80	95.0

TCID₅₀/mL = 50% Tissue Culture Infectious Dose

Analytical Specificity (Cross Reactivity)

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated with bacteria and yeast at a target concentration of approximately 10^6 CFU/mL (CFU – Colony Forming Units) with the exception of *Fusobacterium nucleatum* which was tested at 1.5×10^6 . The viruses were evaluated at concentrations of 10^3 TCID₅₀/mL or greater. Of the microorganisms tested, none showed cross-reactivity in the RSV test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflauis)</i>	Adenovirus, type 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp. Group C</i>	Measles virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Group G</i>	Mumps virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

Interfering Substances

Various substances were evaluated with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test. These substances included whole blood (2%) and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances at the concentrations tested.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Ibuprofen	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Loratidine	100 ng/mL
Albuterol	0.083 mg/mL	Menthol Throat Lozenges	10 mg/mL
Amantadine Hydrochloride	500 ng/mL	Mometasone	500 ng/mL
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL	Mupirocin	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Oseltamivir	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL	Oxymetazoline	0.05 mg/mL
Chlorpheniramine maleate	5 mg/mL	Phenylephrine	1 mg/mL
Dexamethasone	10 mg/mL	Pseudoephedrine HCl	20 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL	Purified Mucin Protein	1 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL	Ribavirin	500 ng/mL
Fexofenadine	500 ng/mL	Rimantadine	500 ng/mL
FluMist™	1%	Synagis	4 µg/mL
Flunisolide	500 ng/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL	Triamcinolone	500 ng/mL
Four OTC nasal sprays	10%	Two OTC mouthwashes	5%
Four OTC throat drops	12.5%	Whole Blood	2%
Guaiacol Glyceryl Ether	20 mg/mL	Zanamivir	1 mg/mL
Homeopathic Allergy Medicine	10 mg/mL		

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tests
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 pairs of swabs
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ System InfoScan Module
443907	USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer

To network a BD Veritor Plus Analyzer to an LIS, contact BD Technical Services for details.

REFERENCES

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

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

APPLICATION

Le BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (système pour la détection rapide du Virus Respiratoire Syncytial (RSV)) est un dosage immunologique chromatographique à lecture automatisée pour la détection directe et qualitative de la protéine de fusion du RSV dans des échantillons prélevés par lavage, aspiration ou écouvillonnage rhino-pharyngé directement sur des patients présentant des signes d'infection respiratoire virale. Ce test, réservé au diagnostic *in vitro*, est conçu pour aider au diagnostic des infections RSV chez le nouveau-né et l'enfant âgé de moins de 20 ans. Les résultats négatifs n'écartent pas la possibilité d'une infection RSV et ne doivent pas servir de seule base à un traitement ou à d'autres décisions thérapeutiques. Un test négatif est présomptif. Il est recommandé de confirmer les résultats de test négatifs par culture sur cellules virales ou une autre méthode, telle qu'un essai moléculaire agréé par la FDA. En dehors des États-Unis, un test négatif est présomptif et il est recommandé de confirmer ces résultats par culture sur cellules virales ou un essai moléculaire à des fins diagnostiques dans le pays d'utilisation. La FDA n'a pas donné son agrément pour ce dispositif en dehors des États-Unis. Le test est réservé à l'usage des professionnels et des laboratoires. Il est conçu pour être utilisé conjointement à l'appareil BD Veritor System.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les infections virales des voies respiratoires sont responsables de maladies répandues. Le virus respiratoire syncytial (RSV) est l'une des principales causes d'infection des voies respiratoires inférieures (LRI) chez les jeunes enfants dans les pays développés et en développement. Dans le monde, on estime que le RSV est responsable de plus de 30 millions de cas de LRI chez les enfants de moins de 5 ans chaque année.^{1,2} Le RSV est également impliqué dans les infections respiratoires graves chez les personnes âgées et immunocompromises.^{3,4} On a démontré que le RSV est responsable de 20 % des affections pseudo-grippales chez les personnes âgées de 15 à 44 ans et de plus de 17 000 décès par an aux États-Unis, dont presque 80 % sont des adultes de plus de 65 ans.^{5,6}

Les méthodes de diagnostic pour la détection des virus respiratoires comprennent notamment la culture sur cellules virales, l'immunofluorescence directe, les dosages immunologiques rapides et les tests d'amplification d'acide nucléique tels que la polymérisation en chaîne (PCR).^{7,8} Il a été démontré que chacune d'elles a une utilité clinique pour la détection des virus respiratoires dont le RSV. Les dosages immunologiques rapides existant pour des virus spécifiques tels que l'influenza de type A et B et le RSV permettent un diagnostic rapide. Il est ainsi possible de mettre les patients en isolement et de les soigner afin d'empêcher la contagion nosocomiale des infections à d'autres maladies aux fonctions cardiaques ou respiratoires déficientes ou au système immunitaire fragilisé.⁹ Les tests rapides facilitent en outre le choix du traitement antiviral approprié. Les types d'échantillons utilisés pour le dépistage du RSV sont habituellement prélevés par lavage, aspiration, écouvillonnage rhino-pharyngé ou écouvillonnage nasal.

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (également appelé BD Veritor System et BD Veritor System RSV) est un dosage immunologique numérique (DIA) qui permet de détecter qualitativement la protéine de fusion du RSV extraite de différents échantillons prélevés sur des patients présentant des symptômes, avec un résultat obtenu en 10 minutes.

Tous les dispositifs de test BD Veritor System RSV sont interprétés par un appareil BD Veritor System, soit un BD Veritor Reader (Lecteur BD Veritor), soit un BD Veritor Plus Analyzer (« Analyseur »). En cas d'utilisation d'un Analyseur, les protocoles d'évaluation des dispositifs de test varient fonction de la configuration de flux de travail choisie. En mode **Analyseur**, maintenant, l'appareil évalue les dispositifs de test après le chronométrage de leur développement. En mode **Autonome**, les dispositifs sont insérés immédiatement après l'application de l'échantillon et le chronométrage du développement du test et de l'analyse est automatisé. La connexion de l'Analyseur à une imprimante est possible, si nécessaire. D'autres fonctionnalités de documentation des résultats sont disponibles avec l'intégration de la BD Synapsys Informatics Solution (Solution informatique) et l'ajout du module BD Veritor InfoScan, ainsi que de BD Veritor Plus Connect. Consulter les Instructions d'utilisation de l'Analyseur pour plus de détails sur le mode d'intégration de ces fonctionnalités et contacter l'assistance technique BD pour plus d'informations.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV est un dosage immunologique numérique et qualitatif pour la détection de la protéine de fusion du RSV dans des échantillons prélevés au niveau des voies respiratoires. Lorsque des échantillons sont préparés et ajoutés au dispositif de test, l'antigène de RSV se lie aux anticorps anti-RSV conjugués aux particules de détection sur la bandelette réactive RSV. Le complexe antigène-conjugué migre à travers la bandelette réactive vers la zone réactionnelle où il est capturé par la ligne d'anticorps RSV présents sur la membrane. Un résultat positif pour le RSV est déterminé par l'appareil BD Veritor System (vendu séparément) lorsque le complexe antigène-conjugué se dépose à la position « T » de test et à la position « C » de contrôle sur le dispositif de test BD Veritor System RSV. L'appareil analyse et corrige la liaison non spécifique et détecte les échantillons positifs non identifiables à l'œil nu de façon à obtenir un résultat numérique objectif.

RÉACTIFS

Le kit du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV comprend les éléments suivants :

Dispositifs BD Veritor System RSV	30 dispositifs	Emballage aluminium contenant une bandelette réactive. Chaque bandelette dispose d'une ligne témoin d'anticorps monoclonaux réagissant à l'antigène viral du RSV et d'une ligne témoin d'anticorps monoclonaux murins.
Réactif RV Reagent C	30 tubes de 100 µL de réactif	Détergent avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur).
Pipette de 300 µL	30 chacun	Pipette de transfert
Écouvillon de contrôle positif RSV	1 chacun	Écouvillon de contrôle positif RSV, antigène de RSV (lysate cellulaire non infectieux) avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur)
Écouvillon de contrôle négatif RSV	1 chacun	Écouvillon de contrôle négatif RSV, (cellules non infectées et traitées au détergent) avec < 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur)

Matériaux requis mais non fournis : l'Analyseur BD Veritor Plus (N° réf. 256066), minuteur, portoir de tubes pour analyse des échantillons.

Équipement en option : Module BD Veritor InfoScan (N° réf. 256068), câble d'imprimante USB pour Analyseur BD Veritor (N° réf. 443907), imprimante Epson modèle TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contacter les services techniques de BD pour plus de détails).

Avertissements et précautions :

Attention



- H302** Nocif en cas d'ingestion. **H402** Nocif pour les organismes aquatiques. **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P273** Éviter le rejet dans l'environnement. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P501** Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.
1. Pour le diagnostic *in vitro*.
 2. Les résultats des tests ne sont pas censés être déterminés visuellement. **Tous les résultats des tests doivent être déterminés à l'aide de l'appareil BD Veritor System.**
 3. L'écouvillon de contrôle positif RSV et la ligne témoin positive du dispositif BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ont été préparés à partir de cellules en culture tissulaire infectées par le RSV, inactivées par traitement au détergent et aux ultrasons, puis contrôlées par dosage biologique.
 4. Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁰⁻¹³ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler, conserver et éliminer tout échantillon et tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
 5. Mettre au rebut les dispositifs de test BD Veritor System en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux législations nationales, régionales et locales en vigueur.
 6. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui est nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb et du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

7. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
8. Ne pas réutiliser le dispositif de test BD Veritor System.
9. Ne pas utiliser le kit si l'écouvillon de contrôle positif RSV et l'écouvillon de contrôle négatif RSV ne donnent pas les résultats appropriés.
10. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables et des lunettes lors de l'analyse d'échantillons.
11. Afin d'éviter d'obtenir des résultats erronés, les échantillons doivent être préparés conformément aux indications qui figurent dans la section détaillant la procédure d'analyse. L'ajout d'une quantité trop importante d'échantillon peut générer des résultats non valides.
12. Le prélèvement, la conservation et le transport corrects de l'échantillon sont cruciaux pour la réussite de ce test.
13. Une formation ou des directives spécifiques sont recommandées si les techniciens n'ont que peu d'expérience avec les protocoles de prélèvement et de préparation des échantillons.

Conservation et manipulation : Les kits peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C. **NE PAS CONGELER. Les réactifs et les dispositifs doivent se trouver à température ambiante (15 °C à 30 °C) au moment du test.**

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement et préparation des échantillons : Les échantillons acceptables pour le test avec le BD Veritor System for Rapid Detection of RSV incluent les échantillons rhino-pharyngés prélevés par lavage, aspiration et écouvillonnage, placés dans un milieu de transport. Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons. Les échantillons prélevés au début de la maladie contiendront les titres viraux les plus élevés.

Un faux négatif risque d'être obtenu si le prélèvement, la manipulation et/ou le transport des échantillons ont été mal effectués. Par conséquent, compte tenu de l'importance de la qualité des échantillons pour l'exactitude des résultats du test, une formation au prélèvement des échantillons est fortement recommandée.

Milieux transport d'échantillon : après contrôle, les milieux de transport suivants se sont avérés compatibles en utilisant des échantillons modérément positifs avec le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV :

- Milieu modifié Amies (liquide), ESwab, milieu liquide Stuart, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, solution saline équilibrée de Hank, M4, M4-RT, M5, M6, solution saline normale, sérum physiologique tamponné au phosphate.

Les échantillons placés dans ces milieux de transport peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 72 heures.

D'autres milieux de transport peuvent être utilisés après validation par un contrôle approprié.

Transport et conservation des échantillons :

Les échantillons fraîchement prélevés doivent être préparés dans un délai de 1 heure. Si nécessaire, les échantillons peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 72 heures. Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons. Ne pas centrifuger les échantillons avant de les utiliser car le retrait du matériau cellulaire peut diminuer la sensibilité du test.

Méthode pour les lavages/aspirations rhino-pharyngés :

- Pour les lavages et aspirations rhino-pharyngés, prélever de préférence 1 à 3 mL d'échantillon. Si un milieu de transport est utilisé, préférer le niveau de dilution minimale des échantillons.
- Éviter de recourir à un volume de lavage trop important pour ne pas risquer de diminuer la sensibilité du test.
- Traiter l'échantillon comme indiqué au paragraphe « Mode opératoire du test ».

Méthode pour les écouvillonnages rhino-pharyngés en milieu de transport :

- Pour les écouvillonnages rhino-pharyngés en milieu de transport, préférer un niveau de milieu de transport minimal (1 mL).
- Traiter l'échantillon comme indiqué au paragraphe « Mode opératoire du test ».

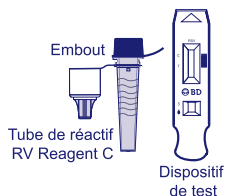
MODE OPÉRATEUR DU TEST

REMARQUES : les réactifs, les échantillons et les dispositifs doivent se trouver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test. Bien mélanger tous les échantillons avant de prélever une aliquote pour le test. Ne pas centrifuger les échantillons.

Pour procéder comme suit, les utilisateurs d'un Analyseur BD Veritor Plus doivent avoir choisi et défini toutes les options de configuration, et l'Analyseur doit être prêt à l'emploi. Pour choisir ou modifier ces paramètres, consulter le manuel d'utilisation de l'Analyseur BD Veritor Plus, section 4.7. Aucune imprimante n'est nécessaire pour afficher les résultats. Toutefois, si l'établissement a choisi de connecter l'Analyseur BD Veritor Plus à une imprimante, vérifier que l'Analyseur est branché à une source d'alimentation électrique, que l'approvisionnement en papier est suffisant et que les connexions réseau nécessaires sont activées avant d'effectuer le test.

Pour chaque échantillon patient ou écouvillon de contrôle :

- Étape 1 :** Retirer un tube/embout de réactif RV Reagent C et un dispositif BD Veritor System RSV de son emballage aluminium juste avant le test.
- Étape 2 :** Étiqueter un dispositif BD Veritor System et un tube de réactif RV Reagent C pour chaque échantillon et chaque contrôle à tester.
- Étape 3 :** Placer le(s) tube(s) RV Reagent C étiqueté(s) dans le logement correspondant du portoir de tubes.

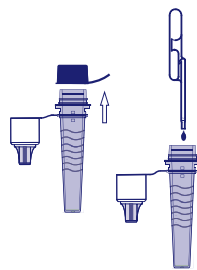


Tous les réactifs et les échantillons doivent se trouver à température ambiante avant le traitement

Étape 4 : Traitement de l'échantillon ou du contrôle :

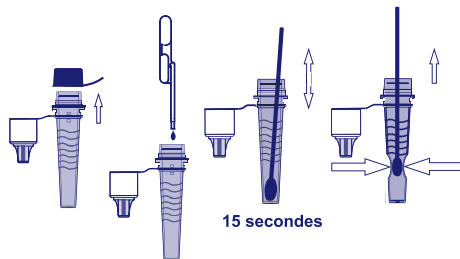
a. Pour les échantillons rhino-pharyngés prélevés par lavages, aspirations et écouvillonnages placés dans un milieu de transport :

1. Agiter au vortex ou mélanger soigneusement l'échantillon. Ne pas centrifuger.
2. Retirer et jeter le bouchon du tube RV Reagent C correspondant à l'échantillon à tester.
3. À l'aide de la pipette de transfert, transférer 300 µL d'échantillon dans le tube RV Reagent C. Jeter la pipette après usage.



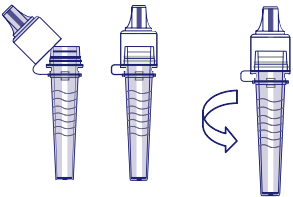
b. Pour les contrôles d'écouvillon en kit :

1. Retirer et jeter le bouchon du tube RV Reagent C correspondant à l'échantillon à tester.
2. À l'aide de la pipette de transfert, ajouter 300 µL d'eau distillée ou désionisée dans le tube RV Reagent C.
3. Insérer l'écouvillon de contrôle dans le tube et faire vigoureusement monter et descendre l'écouvillon dans le liquide pendant 15 secondes minimum.
4. Retirer l'écouvillon en pinçant les côtés du tube afin d'extraire le liquide de l'écouvillon.



Étape 5 :

- 5. Appuyer fermement l'embout sur le tube RV Reagent C contenant l'échantillon ou le contrôle préparé (il n'est pas nécessaire de l'entortiller).
- 6. Mélanger au vortex ou bien mélanger en tournant ou en tapotant le fond du tube.

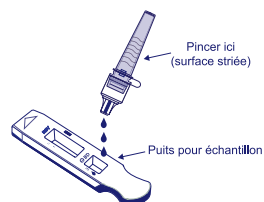


REMARQUE : Ne pas utiliser d'embouts provenant d'un autre produit, y compris des autres produits BD ou d'autres fabricants.

Après l'étape 5, choisir l'option de modèle et de flux de travail avant de passer à l'étape 6 :				
	Lecteur ou Analyseur BD Veritor en mode Analyser maintenant	Analyseur BD Veritor Plus en mode Autonome	BD Veritor Plus Analyzer avec le module BD Veritor InfoScan en mode Analyser maintenant ---ou---en mode Autonome	
Instructions dans la section :	A	B	C	D

Étape 6A : Ajout de l'échantillon

- Retourner le tube RV Reagent C et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif étiqueté BD Veritor System RSV).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.



REMARQUE : pincer le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite

Étape 7A : Chronométrage du développement

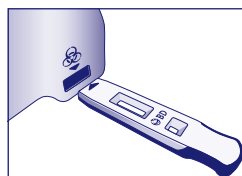
- Après avoir ajouté l'échantillon, laisser le test s'exécuter pendant **10 minutes** avant de l'insérer dans l'appareil BD Veritor.



REMARQUE : si le test est effectué sous une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.

Étape 8A : Utilisation de l'appareil BD Veritor

- Au cours de l'incubation, mettre l'appareil BD Veritor sous tension en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.
- Insérer le dispositif de test une fois le délai de développement du test de 10 minutes écoulé.
- Le statut du processus d'analyse du test apparaît à l'écran. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran pour terminer le protocole.



Ne pas toucher l'appareil ou retirer le dispositif de test pendant cette période.

Étape 9A : Enregistrement du résultat

- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran.

ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

Pour utiliser le mode Autonome - connecter l'adaptateur secteur (CA) à l'Analyseur et à une source d'alimentation électrique

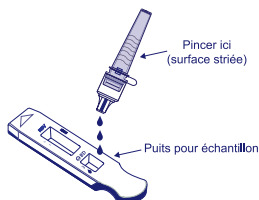
Étape 6B : Démarrage du mode Autonome :

- Mettre l'Analyseur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
- Lorsque l'écran affiche : « INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »
 - **Double-cliquer** sur le bouton d'alimentation bleu



Étape 7B : Ajout de l'échantillon

- Lorsque l'écran affiche : « AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT »
 - Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
 - Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.



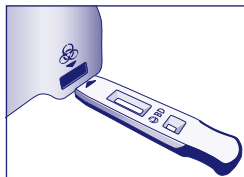
REMARQUE : pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.

Étape 8B : Démarrage de la séquence de développement et de lecture

- Insérer immédiatement le dispositif de test dans le logement situé sur la droite de l'Analyseur.

Le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.

- Le message « NE PAS PERTURBER TEST EN COURS » apparaît à l'écran. Le chronométrage automatiquement du développement du test, le traitement de l'image et l'analyse du résultat débutent.
- Un décompte affiché à l'écran indique le temps d'analyse restant.



Ne pas toucher l'analyseur ou retirer le dispositif de test pendant cette période. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.

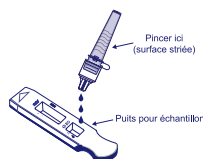
Étape 9B : Enregistrement du résultat

- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran.

ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 60 minutes (lorsque l'adaptateur d'alimentation secteur est branché).

Étape 6C : Ajout de l'échantillon

- Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.



REMARQUE : pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.

Étape 7C : Chronométrage du développement

- Laisser le test se développer pendant 10 minutes.
- Si le test est effectué dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.



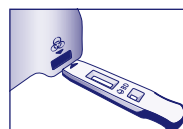
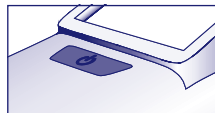
Étape 8C : Utilisation de l'Analyseur

Au cours de l'incubation, mettre l'Analyseur BD Veritor sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.

L'écran affiche brièvement le message « SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG ».

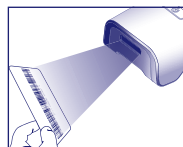
Ceci permet de modifier la configuration de l'Analyseur. Consulter le manuel d'utilisation de l'Analyseur pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse.

- Une fois le délai de développement du test écoulé et lorsque l'écran de l'Analyseur affiche : « INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »
 - Insérer le dispositif BD Veritor System RSV dans l'Analyseur BD Veritor Plus.



Étape 9C : Utilisation du lecteur de code à barres

- Suivre les invites à l'écran de l'écran pour effectuer toute lecture nécessaire de code à barres de :
 - ID OPÉRATEUR
 - ID D'ÉCHANTILLON et/ou
 - NUMÉRO DE LOT DU KIT
 Conformément aux exigences du site et aux paramètres de l'Analyseur.



- Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant 30 secondes seulement. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de ce laps de temps, l'Analyseur passe par défaut au début de l'étape 8C. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence.
- Déplacer lentement le code à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît dans l'écran suivant.
- L'Analyseur peut enregistrer le numéro de lot du kit dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

Une fois les scans requis effectués, l'Analyseur affiche un décompte et l'analyse du test débute.

- Ne pas toucher l'Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.**
- Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés.

Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.

ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

Étape 10C : Retrait du dispositif de test

- Retirer le dispositif. L'écran affiche « INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.



Si le Veritor Plus Analyzer est connecté à un SIL, le symbole ENVELOPPE fixe apparaît pour indiquer que les résultats sont en cours de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'Analyseur met en attente tous les résultats non transmis et essaye de les transmettre lorsque la reconnexion est rétablie. Si l'Analyseur est mis hors tension au cours de cette période, il essaye de transmettre dès que l'alimentation et la connexion sont rétablies. Un symbole d'enveloppe clignotant signale que les données sont en cours de transmission.

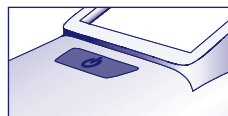
Pour utiliser le mode Autonome - connecter l'adaptateur secteur (CA) à l'Analyseur et à une source d'alimentation électrique

Étape 6D : Démarrage du mode Autonome

- Mettre l'Analyseur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.

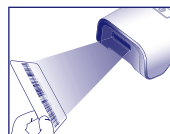
L'écran affiche brièvement le message « SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG ». Ceci permet de modifier la configuration de l'Analyseur. Consulter le manuel d'utilisation de l'Analyseur pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse.

- Lorsque l'écran affiche : « INSÉRER DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »
 - Double-cliquer sur le bouton d'alimentation bleu.



Étape 7D : Utilisation du lecteur de code à barres

- Suivre les invites à l'écran de l'écran pour effectuer toute lecture nécessaire de code à barres de :
 - ID OPÉRATEUR
 - ID D'ÉCHANTILLON et/ou
 - NUMÉRO DE LOT DU KIT
 Conformément aux exigences du site et aux paramètres de l'Analyseur.

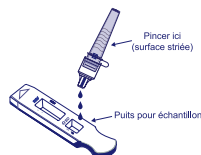


- Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant 30 secondes seulement. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de ce laps de temps, l'Analyseur passe par défaut au début de l'étape 6D. Pour redémarrer cette étape, double-cliquer sur le bouton d'alimentation bleu.
- Déplacer lentement le code à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît dans l'écran suivant.
- L'Analyseur peut enregistrer le numéro de lot du kit dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

Étape 8D : Ajout de l'échantillon au dispositif de test

- Lorsque l'écran affiche : « AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT » :
 - Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV).
 - Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System RSV étiqueté.

REMARQUE : pincer le tube près de l'embout risque de provoquer une fuite.



Étape 9D : Démarrage de la séquence de développement et de lecture

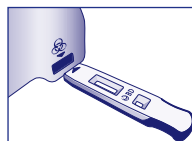
- Insérer immédiatement le dispositif de test dans le logement situé sur la droite de l'Analyseur.

Le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.

- Le message « NE PAS PERTURBER TEST EN COURS » apparaît à l'écran. Le chronométrage automatiquement du développement du test, le traitement de l'image et l'analyse du résultat débutent.
- Un décompte affiché à l'écran indique le temps d'analyse restant.

Ne pas toucher l'Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne provoque l'abandon de l'analyse du test.

- Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés. **Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.**



ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si l'Analyseur est laissé sans surveillance pendant plus de 60 minutes (lorsque l'adaptateur d'alimentation secteur est branché).

Étape 10D : Retrait du dispositif de test

- Retirer le dispositif. L'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test. Noter que l'Analyseur revient en mode **Analyser maintenant** à la fin de chaque séquence de lecture.



Si le Veritor Plus Analyzer est connecté à un SIL, le symbole ENVELOPPE fixe apparaît pour indiquer que les résultats sont en cours de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'Analyseur met en attente tous les résultats non transmis et essaye de les transmettre lorsque la reconnexion est rétablie. Si l'Analyseur est mis hors tension au cours de cette période, il essaye de transmettre dès que l'alimentation et la connexion sont rétablies. Un symbole d'enveloppe clignotant signale que les données sont en cours de transmission.

MODE OPÉRATEUR DU TEST FACULTATIF : appliquer ce mode opératoire pour effectuer les tests RSV et INFLUENZA A+B en utilisant un seul échantillon rhino-pharyngé prélevé par lavage, aspiration ou écouvillonnage et placé dans un milieu de transport.

Remarque : The BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N° réf. 256041) est nécessaire pour cette analyse en plus du BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N° réf. 256042).

REMARQUE IMPORTANTE : ce mode opératoire facultatif permet d'utiliser l'échantillon traité restant après l'étape 5 afin de tester en plus Flu A+B. L'échantillon à tester doit être prélevé sur un patient âgé de moins de 20 ans, comme dans les indications d'utilisation, page 2, de cette notice. **L'ÉCHANTILLON DOIT ÊTRE TESTÉ DANS LES 15 MINUTES.**

Laisser les échantillons conservés entre 2 °C et 8 °C se réchauffer à température ambiante avant de les utiliser. Bien mélanger tous les échantillons avant de prélever une aliquote pour le test. Ne pas centrifuger les échantillons.

1. Procéder l'échantillon sur le patient et suivre les étapes 1 à 5 du mode opératoire du test décrit plus haut pour préparer l'échantillon pour le test.
2. En utilisant l'échantillon issu de l'étape 5, poursuivre le mode opératoire du test pour Flu A+B, ainsi que la même configuration de flux de travail que celle utilisée pour obtenir le résultat de RSV.
3. Consulter la notice du kit de test BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N° réf. 256041) pour connaître le mode opératoire du test et obtenir la description complète du test BD Veritor Flu. Suivre les instructions de la notice et les messages qui s'affichent à l'écran de l'appareil pour terminer le mode opératoire du test et en obtenir les résultats. Consulter la notice du kit de test BD Veritor System Flu A+B pour obtenir des informations sur l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil BD Veritor System (vendu séparément) doit être utilisé pour toutes les interprétations de tous les résultats de test. Les techniciens ne doivent pas tenter d'interpréter les résultats d'analyse visuellement directement à partir de la bandelette de test contenue dans le dispositif d'analyse BD Veritor System RSV.

Écran	Interprétation
RSV : +	Test positif pour le RSV (antigène de RSV présent)
RSV : -	Test négatif pour le RSV (aucun antigène de RSV détecté)
CONTRÔLE NON VALIDE	Test non valide. Répéter le test.

Test non valide : si le test n'est pas valide, l'appareil BD Veritor System affiche un résultat « CONTRÔLE NON VALIDE » et il convient alors de recommencer le test ou le contrôle. Si l'erreur « CONTRÔLE NON VALIDE » se reproduit, contacter l'assistance technique de BD.

RAPPORT DES RÉSULTATS

Test positif Positif pour la présence d'antigène de RSV. Un résultat positif peut être obtenu en l'absence de virus viable.

Test négatif Négatif pour la présence d'antigène de RSV. Une infection due au RSV ne peut pas être écartée car la concentration de l'antigène dans l'échantillon peut être inférieure à la limite de détection du test. Aux États-Unis, un test négatif est présomptif et il est recommandé de confirmer ces résultats par culture sur cellules virales ou un essai moléculaire RSV agréé par la FDA.

Contrôle non valide Ne pas rendre de résultats. Répéter le test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ :

Pour utiliser la fonction de documentation du CQ de l'Analyseur, la lecture du code à barres de l'échantillon doit être activée sur l'Analyseur équipé d'un module BD Veritor InfoScan. Consulter la notice d'utilisation de l'Analyseur, section 4, pour choisir ou modifier cette configuration.

Par ailleurs, chaque test BD Veritor System RSV contient des contrôles internes/de protocole positif et négatif :

1. Le contrôle positif interne valide l'intégrité immunologique du dispositif, le bon fonctionnement du réactif et assure le bon déroulement du mode opératoire du test.
2. La zone membranaire entourant les lignes de test sert de vérification de fond sur le dispositif d'analyse.

L'appareil BD Veritor System évalue les contrôles internes/de protocole positif et négatif après insertion de chaque dispositif de test. L'appareil BD Veritor System signale à l'opérateur tout problème de qualité survenu au cours de l'analyse du test. Une défaillance au niveau des contrôles internes/de protocole génère un résultat du test non valide. **REMARQUE** : les contrôles internes ne permettent pas d'évaluer l'adéquation de la technique de prélèvement de l'échantillon.

Témoins positif et négatif externes :

Des écouvillons de contrôle positifs et négatifs au RSV sont également inclus dans chaque kit. Ces contrôles fournissent un matériel de contrôle de qualité supplémentaire permettant de déterminer si les réactifs de test et l'appareil BD Veritor System fonctionnent comme prévu. Préparer les écouvillons de contrôle du kit et le test en appliquant la même méthode (en mode **Analyser maintenant** ou **Autonome**) que celle utilisée pour les écouvillons d'échantillon patient. En cas d'utilisation de la fonction de scan de code à barres pour documenter les protocoles de CQ, scanner le code à barres figurant sur le conditionnement de l'écouvillon de contrôle lorsqu'un ID d'échantillon est demandé.

Les protocoles de contrôle de qualité standard du laboratoire et la réglementation nationale et/ou internationale, ou les exigences des organismes d'homologation, régissent les performances des protocoles de contrôle qualité externes.

BD recommande d'exécuter les contrôles externes une fois pour :

- chaque nouveau lot de kit,
- chaque nouveau technicien,
- chaque nouvel envoi de kits de tests,
- tel que requis par les protocoles de contrôle de qualité internes et conformément aux législations locales et nationales ou aux exigences des organismes d'homologation concernés.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le non-respect du mode opératoire du test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Le contenu de ce kit est conçu pour être utilisé pour la détection qualitative des antigènes de RSV dans des échantillons rhino-pharyngés prélevés par lavage, aspiration et écouvillonnage, placés dans un milieu de transport.
- Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV est capable de détecter des particules de RSV viables et non viables. Les performances du BD Veritor System for Rapid Detection of RSV dépendent de la charge antigène et peuvent ne pas corrélérer avec d'autres méthodes de diagnostic effectuées sur le même échantillon.
- Les résultats du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données à disposition du clinicien responsable de l'évaluation du patient.
- Un résultat faux négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte. Par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas l'éventualité d'une infection RSV et doit être confirmé par une culture sur cellules virales ou un essai moléculaire RSV agréé par la FDA.
- Les résultats positifs n'éliminent pas la possibilité de co-infections avec d'autres pathogènes.
- Les résultats négatifs ne servent pas à détecter des infections virales ou bactériennes autres que RSV.
- Les valeurs positives et négatives de prédiction dépendent étroitement des taux de prévalence. Des résultats positifs sont davantage susceptibles de correspondre à des résultats faux positifs pendant les périodes d'activité RSV faible voire nulle lorsque la prévalence de la maladie est faible. Des résultats faux négatifs sont plus susceptibles d'être obtenus pendant une forte activité RSV lorsque la prévalence de la maladie est élevée.
- L'utilisation de ce dispositif a été évaluée sur des prélèvements d'échantillons humains uniquement.
- Il est possible que les anticorps monoclonaux ne détectent pas, ou détectent avec moins de sensibilité, les virus RSV ayant subi des modifications d'acides aminés mineures dans la région épitope cible.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour l'utilisation sur des patients ne présentant pas de signes ou de symptômes d'infection respiratoire.
- La validité du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV n'a pas été prouvée pour l'identification ou la confirmation d'isolats de cultures cellulaires, c'est pourquoi le test ne doit pas être utilisé à cette fin.
- Les anticorps monoclonaux anti-RSV thérapeutiques peuvent interférer avec le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Les caractéristiques de performances n'ont pas été établies pour l'utilisation avec des patients de plus de 20 ans et des patients immunocompromis.

VALEURS ATTENDUES

Le taux de résultats positifs constaté pour le dépistage du RSV variera en fonction de la méthode de prélèvement des échantillons, du système de manipulation et de transport, de la méthode de détection utilisée, de la période de l'année, de l'âge du patient, de la région géographique et, en particulier, de la prévalence locale de la maladie. Lors de l'essai clinique de 2011/2012, la prévalence globale du RSV telle que déterminée par culture cellulaire virale des écouvillons rhino-pharyngés (ERP) placés dans un milieu de transport était de 24,5 % (plage comprise entre 5,6 et 31,8 %). La prévalence globale du RSV telle que déterminée par culture cellulaire virale des lavages et aspirations rhino-pharyngés (LARP) était de 37,7 % (plage comprise entre 10,5 et 49,6 %).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Explication des termes utilisés

- P : Positif
- N : Négatif
- IC : intervalle de confiance

Performances cliniques :

Les caractéristiques de performances du test BD Veritor System for Rapid Detection RSV ont été établies lors d'études cliniques multicentriques menées dans cinq centres d'étude américains pendant la saison 2011–2012 des affections respiratoires. Un total de 1 174 échantillons prélevés de manière prospective reçus au laboratoire avec une prescription de test du virus respiratoire ont été admis à l'étude. Parmi ces échantillons, 26 étaient non conformes au protocole de l'étude et un était non conforme au niveau de test de référence de culture des cellules virales. Le retrait de ces échantillons a abouti à un total de 1 147 échantillons. Un échantillon supplémentaire présentait un résultat de référence de culture des cellules virales final indéterminé, qui n'a pas pu être vérifié. Le retrait des résultats de cet échantillon a abouti à un total de 1 146 échantillons. Un total de 1 146 échantillons ont été évalués à l'aide du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV et de cultures de cellules virales. Ces échantillons prospectifs se composaient de 440 LARP et de 706 ERP, prélevés sur des patients présentant des symptômes. 44,3 % des échantillons provenaient de femmes et 55,7 %, d'hommes. 80 % des patients étaient âgés de 2 ans ou moins.

Les performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV ont été comparées à celles du test agréé par la FDA D³ Duet DFA sur culture cellulaire R-Mix et sont répertoriées dans les tableaux suivants.

Tableau 1. Résumé des performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV comparées à celles des cultures cellulaires virales par type d'échantillon, tous centres confondus.

		Culture cellulaire virale		
Type d'échantillon	BD Veritor RSV	P	N	Total
ERP	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Total	173	533	706
Méthode de référence : culture cellulaire virale Sensibilité : 88,4 % (IC à 95 % : 82,8–92,4 %) Spécificité : 98,3 % (IC à 95 % : 96,8–99,1 %)				
LARP	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Total	166	274	440
Méthode de référence : culture cellulaire virale Sensibilité : 91,6 % (IC à 95 % : 86,3–94,9 %) Spécificité : 94,5 % (IC à 95 % : 91,2–96,7 %)				

*Sur les 9 échantillons négatifs à la culture cellulaire virale et positifs au test BD Veritor RSV, 6 étaient positifs au test moléculaire Prodesse ProFlu+ agréé par la FDA.

**Sur les 15 échantillons négatifs à la culture cellulaire virale et positifs au test BD Veritor RSV, 8 étaient positifs au test moléculaire Prodesse ProFlu+ agréé par la FDA.

Reproductibilité

La reproductibilité du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été évaluée dans trois centres de laboratoires cliniques. Le panel de reproductibilité était composé de 12 échantillons simulés de RSV. Ces échantillons comprenaient des échantillons modérément positifs, des échantillons faiblement positifs (voisins du seuil limite de détection), des échantillons hautement négatifs (c'est-à-dire contenant de très faibles concentrations de virus) et des échantillons négatifs. Le panel a été testé par deux techniciens dans chaque centre pendant cinq jours consécutifs. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Résultats du test de reproductibilité – Pourcentage de positifs au RSV				
Échantillon	Site 1	Site 2	Site 3	Total
RSV hautement négatif	0,0 % (0/30) (IC à 95 % : 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (IC à 95 % : 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (IC à 95 % : 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (IC à 95 % : 0,6–7,7 %)
Faiblement positif au RSV	93,3 % (28/30) (IC à 95 % : 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (IC à 95 % : 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (IC à 95 % : 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (IC à 95 % : 79,4–93 %)
Modérément positif au RSV	100 % (30/30) (IC à 95 % : 88,6–100 %)	100 % (30/30) (IC à 95 % : 88,6–100 %)	100 % (30/30) (IC à 95 % : 88,6–100 %)	100 % (90/90) (IC à 95 % : 95,9–100 %)
Négatif	0,0 % (0/30) (IC à 95 % : 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (IC à 95 % : 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (IC à 95 % : 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (IC à 95 % : 0–4,1 %)

Études analytiques

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection (LD) du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été établie sur les souches de RSV suivantes : la LD de chaque souche représente la plus faible concentration produisant un taux de résultats positifs ≥95 % basé sur l'analyse de 60 à 80 exemplaires.

Souche virale	LD calculée (TCID ₅₀ /mL)	Nbre de positifs/Total	% Positif
VR-26 (sous-groupe Long A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (sous-groupe 9320 B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (sous-groupe Washington B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (sous-groupe type sauvage B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Dose infectieuse en culture tissulaire à laquelle 50 % des cellules sont infectées

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV a été évalué avec des bactéries et des levures à une concentration cible d'environ 10⁶ UFC/mL (UFC – Unités formant colonie), à l'exception de *Fusobacterium nucleatum* qui a été testé à une concentration de 1,5 X 10⁶. Les virus ont été évalués à des concentrations de 10³ TCID₅₀/mL ou plus. Parmi les microorganismes testés, aucun n'a présenté de réactivité croisée lors du test RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Groupe C
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Groupe G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

<i>Veillonella parvula</i>
Adénovirus de type 1
Adénovirus de type 7
Cytomégalo­virus
Enterovirus
VHS de type 1
Coronavirus humain OC43
Metapneumovirus humain (HMPV-27 A2)
Parainfluenza humain
Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
Influenza A/California/7/2009 H1N1
Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
Influenza B/Brisbane/60/2008
Influenza B/Florida/4/2006
Influenza B/Lee/40
Virus de la rougeole
Virus des oreillons
Rhinovirus

Substances interférentes

Différentes substances ont été évaluées à l'aide du test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Ces substances comprenaient du sang total (2 %) et divers médicaments. Aucune interférence n'a été observée avec ce test pour les substances testées aux concentrations testées.

Substance	Concentration
4-acétamidophénol	10 mg/mL
Acide acétylsalicylique	20 mg/mL
Albutérol	0,083 mg/mL
Chlorhydrate d'amantadine	500 ng/mL
Gel nasal Ayr Saline	10 mg/mL
Béclométhasone	500 ng/mL
Budésonide	500 ng/mL
Maléate de chlorphéniramine	5 mg/mL
Dexaméthasone	10 mg/mL
Dextrométhorphan	10 mg/mL
Chlorhydrate de diphénhydramine	5 mg/mL
Fexofénadine	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Quatre pulvérisateurs nasaux sans ordonnance	10 %
Quatre produits de gouttes pour la gorge sans ordonnance	12,5 %
Ether glycérique du gaïacol	20 mg/mL
Médicament homéopathique contre les allergies	10 mg/mL

Substance	Concentration
Ibuprofène	10 mg/mL
Loratidine	100 ng/mL
Pastilles mentholées pour la gorge	10 mg/mL
Mométasone	500 ng/mL
Mupirocine	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymétazoline	0,05 mg/mL
Phényléphrine	1 mg/mL
Chlorhydrate de pseudoéphédrine	20 mg/mL
Protéine de mucine purifiée	1 mg/mL
Ribavirine	500 ng/mL
Rimantadine	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycine	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Deux bains de bouche sans ordonnance	5 %
Sang total	2 %
Zanamivir	1 mg/mL

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, 30 tests
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (jeu d'écouvillons de contrôle), 10 paires d'écouvillons
256066	BD Veritor Plus Analyzer (Analyseur)
256068	BD Veritor System InfoScan Module (Module InfoScan)
443907	USB Printer Cable for BD Veritor Analyzer (Câble d'imprimante USB pour l'Analyseur BD Veritor)

Pour connecter en réseau un BD Veritor Plus Analyzer à un SIL, contacter les services techniques de BD pour plus de détails.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique « Références » du texte anglais.

Service et assistance technique: contacter votre représentant local de BD ou consulter le site [bd.com](https://www.bd.com).

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (zum Schnellaufweis des Respiratory-Syncytial-Virus [RS-Virus, RSV]) ist ein chromatographischer Immunassay für den direkten qualitativen Nachweis des RSV-Fusionsproteins in Proben aus Nasopharyngeal-Spülungen, -Aspiraten und -Abstrichen in Transportmedium von Patienten mit vermuteten viralen Atemwegsinfektionen. Dieser Test ist als *in-vitro*-Diagnostikum zur Unterstützung der Diagnose von RSV-Infektionen bei Neugeborenen und Kindern bis zum Alter von 20 Jahren vorgesehen. Ein negatives Testergebnis schließt eine RSV-Infektion nicht aus und sollte daher nicht als einzige Ausgangsbasis für Therapie- oder andere Behandlungsentscheidungen dienen. Ein negativer Test ist präsumtiv. Es wird daher empfohlen, die negativen Testergebnisse mittels einer Virus-Zellkultur oder einer alternativen Methode, wie beispielsweise einem molekularen Test mit FDA-Zulassung, zu bestätigen. Außerhalb der USA gilt ein negativer Test lediglich als präsumtiv, daher wird empfohlen, diese Ergebnisse anhand einer Viruskultur oder eines molekularen Tests, der im Land der Verwendung für diagnostische Zwecke zugelassen ist, zu bestätigen. Die FDA (US-amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde) hat dieser Vorrichtung keine Zulassung für die Verwendung außerhalb der USA erteilt. Der Test ist nur zum Gebrauch durch Fachpersonal und im Labor vorgesehen. Er ist zusammen mit dem BD Veritor System-Gerät zu verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Virale Atemwegsinfektionen sind für zahlreiche Erkrankungen verantwortlich. Das RS-Virus ist eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege (LRI) bei kleinen Kindern sowohl in den entwickelten Ländern als auch in den Entwicklungsländern. Es wird geschätzt, dass RSV weltweit jedes Jahr für mehr als 30 Millionen Fälle von LRI bei Kindern unter 5 Jahren verantwortlich ist.^{1,2} RSV wurde auch als Ursache schwerer Atemwegsinfektionen bei älteren Patienten und Immunschwäche-Patienten genannt.^{3,4} Außerdem wurde RSV als Ursache für 20 % aller „grippalen“ Erkrankungen der Altersgruppe von 15 bis 44 Jahren identifiziert und ist jedes Jahr für mehr als 17.000 Todesfälle in den USA verantwortlich, von denen sich fast 80 % in der Gruppe der Erwachsenen über 65 Jahre ereignen.^{5,6}

Zu den Diagnosemethoden für Atemwegsviren zählen Virus-Zellkulturen, Direkt-Fluoreszenz-Antikörper-Tests (DFA), schnelle Immunassays sowie Nukleinsäureamplifikations-Assays wie die Polymerase-Kettenreaktion (PCR).^{7,8} Der klinische Nutzen für den Nachweis von Atemwegsviren (einschließlich RSV) ist für jede dieser Methoden nachgewiesen worden. Die für spezifische Viren wie Influenza A/B und RSV zur Verfügung stehenden schnellen Immunassays ermöglichen eine schnelle Diagnose, so dass die Patienten entsprechend isoliert und behandelt werden können, um eine nosokomiale Übertragung von Infektionen an Mitpatienten mit Herz-, Atem- oder Immunschwächen zu vermeiden.⁹ Außerdem unterstützen Schnelltests die Auswahl der geeigneten antiviralen Therapie. Zu den am häufigsten entnommenen Probentypen für RS-Virus-Tests zählen Nasopharyngeal-Spülungen, Nasopharyngeal-Aspirate, Nasenabstriche und Nasopharyngeal-Abstriche.

Das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (auch als BD Veritor System und BD Veritor System RSV bezeichnet) ist ein digitaler Immunassay (DIA) für den qualitativen Nachweis des RSV-Fusionsproteins in verschiedenen Proben von symptomatischen Patienten, der innerhalb von 10 Minuten Ergebnisse liefert.

Alle BD Veritor System RSV-Testvorrichtungen werden mit einem BD Veritor System-Gerät evaluiert, entweder einem BD Veritor Reader oder einem BD Veritor Plus Analyzer („Analyzer“). Bei Verwendung eines Analyzers hängen die Verfahren für die Evaluierung der Testvorrichtungen von der gewählten Arbeitsablaufkonfiguration ab. Im Modus „Jetzt analysieren“ evaluiert das Gerät Testvorrichtungen, nachdem diesen eine im Ermessen des Bedieners liegende Zeitspanne für die Entwicklung zugestanden wurde. Im **Abwesenheitsmodus** werden die Testvorrichtungen unmittelbar nach Auftragen der Probe eingeführt, und der zeitliche Ablauf der Entwicklung und Analyse des Tests wird automatisiert gesteuert. Der Analyzer kann auf Wunsch mit einem Drucker gekoppelt werden. Die Implementierung der BD Synapsis Informatics Solution zusammen mit dem BD Veritor InfoScan-Modul und BD Veritor Plus Connect ermöglicht eine ausführlichere Ergebnisdokumentation. Details zu den Leistungsmerkmalen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den Analyzer oder wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Kundendienst von BD.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Beim BD Veritor System for Rapid Detection of RSV handelt es sich um einen qualitativen, digitalen Immunassay für den Nachweis des RSV-Fusionsproteins in aufbereiteten Atemwegsproben. Wenn der Testvorrichtung aufbereitete Proben hinzugefügt werden, werden RSV-Antigene an Anti-RSV-Antikörper gebunden, die an Erkennungspartikel im RSV-Teststreifen konjugiert wurden. Der Antigen-Konjugat-Komplex wandert auf dem Teststreifen zum Reaktionsbereich und wird auf der Membran von der Linie aus RSV-Antikörpern erfasst. Das BD Veritor System-Gerät (separat erhältlich) zeigt ein positives Ergebnis für RSV an, wenn sich das Antigen-Konjugat auf der BD Veritor System RSV-Testvorrichtung an der Testposition „T“ an und der Kontrollposition „C“ anlagert. Das Gerät analysiert und korrigiert unspezifische Bindungen, erkennt positive Ergebnisse, die mit dem bloßen Auge nicht festzustellen sind, und liefert ein objektives digitales Ergebnis.

REAGENZIEN

Das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Kit umfasst die folgenden Komponenten:

BD Veritor System RSV-Vorrichtungen	30 Vorrichtungen	Vorrichtung in Folienverpackung mit einem reaktiven Streifen. Auf dem Streifen ist eine Testlinie aus monoklonalem Antikörper aufgebracht, der spezifisch auf RSV-Virusantigene reagiert, sowie eine Kontrolllinie aus monoklonalen Maus-Antikörpern.
RV Reagent C	30 Röhrchen mit 100 µL Reagenz	Reinigungsmittel mit < 0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel)
Pipette, 300 µL	Je 30 Stück	Transferpipette:
RSV-Positiv-Kontrollabstrichtupfer	Je 1 Stück	RSV-Positiv-Kontrollabstrichtupfer, RSV-Antigen (nicht-infektiöses Zelllysat) mit < 0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel)
RSV-Negativ-Kontrollabstrichtupfer	Je 1 Stück	RSV-Negativ-Kontrollabstrichtupfer (mit Reinigungsmittel behandelte, nicht infizierte Zellen) mit < 0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel)

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD Veritor Plus Analyzer (Best. Nr. 256066), Timer, Röhrchenständer für Probenuntersuchungen.

Optionales Zubehör: BD Veritor InfoScan-Modul (Best. Nr. 256068), USB-Druckerkabel für BD Veritor Analyzer (Best. Nr. 443907), Drucker Epson TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (wenden Sie sich für Details an den technischen Kundendienst von BD).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H402** Schädlich für Wasserorganismen. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Eine visuelle Bestimmung der Testergebnisse ist nicht vorgesehen. **Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor System-Gerät zu bestimmen.**
3. Der RSV-Positiv-Kontrollabstrichtupfer und die positive Kontrolllinie der BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Vorrichtung wurden aus RSV-infizierten, durch Reinigungsmittel- und Schallbehandlung inaktivierten und anschließend mit biologischen Testverfahren geprüften Gewebekulturzellen hergestellt.
4. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Bei der Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung aller Proben und aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁰⁻¹³ sowie die einschlägigen Richtlinien der Einrichtung zu beachten.
5. Die BD Veritor System-Testvorrichtungen sind als infektiöser Abfall gemäß den einschlägigen Bestimmungen zu entsorgen.
6. Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut gesundheitsgefährdend ist. Bei Kontakt mit Säuren entstehen hochgiftige Gase. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Ansammlungen von Azid zu vermeiden.
7. Kit-Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
8. Die BD Veritor System-Testvorrichtung nicht wiederverwenden.
9. Das Kit nicht verwenden, wenn die Abstrichtupfer für die RSV-Positivkontrolle und die RSV-Negativkontrolle nicht die

korrekten Ergebnisse liefern.

10. Bei der Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.
11. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind Proben so aufzubereiten, wie im Abschnitt zum Testverfahren beschrieben. Die Zugabe von überschüssigem Probenmaterial kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
12. Richtige Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests.
13. Es empfehlen sich spezielle Schulungen oder eine entsprechende Anleitung, falls das medizinische Personal keine Erfahrung mit dem Probenabnahmeverfahren und dem Umgang mit den Proben hat.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Kits können bei 2–30 °C aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. **Reagenzien und Vorrichtungen müssen Raumtemperatur (15–30 °C) haben, wenn sie für Tests verwendet werden.**

PROBENABNAHME UND -HANDHABUNG

Probenentnahme und -vorbereitung: Zu den geeigneten Proben für das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV zählen Nasopharyngeal-(NP-)Spülungen, -Aspirate und -Abstriche in Transportmedium. Die Einhaltung der korrekten Entnahme- und Vorbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich. Proben, die im Frühstadium der Krankheit entnommen wurden, enthalten die höchsten viralen Titer.

Unzulängliche Probenentnahme, inkorrekte Probenhandhabung und/oder inkorrekt transport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität für den Erhalt von korrekten Testergebnissen wird aus diesem Grund die Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen.

Transportmedien für Proben: Die folgenden Transportmedien wurden unter Verwendung von mäßig positiven Proben geprüft und als für das BD Veritor System for Rapid Detection of RSV geeignet befunden:

- Modifiziertes (flüssiges) Amies-Medium, ESwab, flüssiges Stuart-Medium, Amies-Medium, Bartel ViraTrans-Medium, BD Universal Viral Transport, Hanks ausgeglichene Salzlösung, M4, M4-RT, M5, M6, physiologische Kochsalzlösung, phosphatgepufferte Kochsalzlösung.

Proben in diesen Transportmedien können bei 2–8 °C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden.

Nach Durchführung eines entsprechenden Validierungsverfahrens können auch andere Transportmedien verwendet werden.

Transport und Aufbewahrung von Proben:

Frische Proben sollten binnen 1 Stunde aufbereitet werden. Falls erforderlich können Proben bei 2–8 °C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Die Einhaltung der korrekten Entnahme- und Vorbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich. Proben vor Gebrauch nicht zentrifugieren, da das Entfernen der zellulären Bestandteile die Sensibilität des Tests negativ beeinflussen kann.

Verfahren für Nasopharyngeal-Spülungen/Aspirate:

- Für Nasopharyngeal-Spülungen/-Aspirate beträgt das empfohlene Probenvolumen 1–3 mL. Bei Verwendung eines Transportmediums wird eine minimale Verdünnung der Proben empfohlen.
- Übermäßig große Spülvolumina sind zu vermeiden, da sie die Testempfindlichkeit beeinträchtigen können.
- Die Proben aufbereiten, wie unter „Testverfahren“ beschrieben.

Verfahren für Nasopharyngeal-Abstriche in Transportmedien:

- Für NP-Abstriche in Transportmedien wird eine Mindestmenge an Transportmedium (1 mL) empfohlen.
- Die Proben aufbereiten, wie unter „Testverfahren“ beschrieben.

TESTVERFAHREN

HINWEISE: Die Reagenzien, Proben und Vorrichtungen müssen für die Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) aufweisen. Vor der Entnahme einer Teilmenge für die Aufbereitung alle Proben gut durchmischen. Proben nicht zentrifugieren.

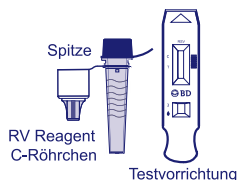
Die folgenden Schritte setzen voraus, dass der Anwender des BD Veritor Plus Analyzer alle Konfigurationsoptionen festgelegt und eingestellt hat und dass der Analyzer betriebsbereit ist. Zum Auswählen oder Ändern dieser Einstellungen siehe Abschnitt 4.7 der BD Veritor Plus Analyzer-Gebrauchsanweisung. Für die Anzeige der Ergebnisse ist kein Drucker erforderlich. Hat sich die Einrichtung jedoch dafür entschieden, den BD Veritor Plus Analyzer mit einem Drucker zu verbinden, vor dem Test kontrollieren, dass der Analyzer an eine Steckdose angeschlossen ist, der Drucker über einen angemessenen Papiervorrat verfügt und die erforderlichen Netzwerkverbindungen hergestellt wurden.

Für jede(n) Patientenprobe oder Kontrollabstrichtupfer:

Schritt 1: Unmittelbar vor der Testdurchführung ein **RV Reagent C**-Röhrchen mit Spitze und eine BD Veritor System RSV-Vorrichtung aus dem Folienbeutel nehmen.

Schritt 2: Für jede zu testende Probe und Kontrolle eine BD Veritor System-Vorrichtung und ein **RV Reagent C**-Röhrchen beschriften.

Schritt 3: Das bzw. die gekennzeichneten **RV Reagent C**-Röhrchen im vorgesehenen Bereich des Röhrchenständers platzieren.

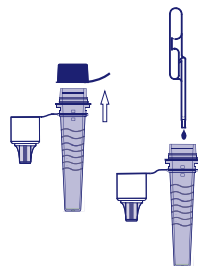


Alle Reagenzien und Proben müssen vor der Aufbereitung Raumtemperatur aufweisen

Schritt 4: Die Probe oder Kontrolle aufbereiten:

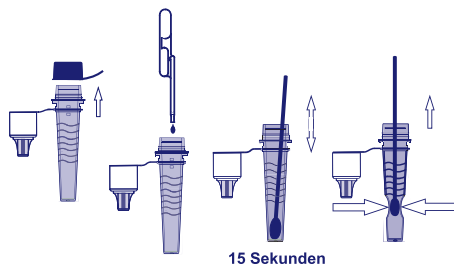
a. Für Proben aus Nasopharyngeal-Spülungen, -Aspiraten und -Abstrichen in Transportmedium:

1. Probe im Vortexmischer oder auf sonstige Weise gut durchmischen. Nicht zentrifugieren.
2. Die Kappe des RV Reagent-C-Röhrchens mit der zu testenden Probe entfernen und entsorgen.
3. Mit einer Transferpipette 300 µL der Probe in das RV Reagent C-Röhrchen übertragen. Die Pipette nach Gebrauch entsorgen.



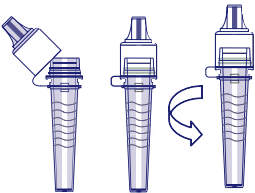
b. Für Kit-Abstrichkontrollen:

1. Die Kappe des RV Reagent-C-Röhrchens mit der zu testenden Probe entfernen und entsorgen.
2. Mit einer Transferpipette 300 µL destilliertes oder deionisiertes Wasser zum **RV Reagent C**-Röhrchen hinzufügen.
3. Den Kontrollabstrichtupfer in das Röhrchen einführen und den Tupfer in der Flüssigkeit mindestens 15 Sekunden lang kräftig auf und ab bewegen.
4. Den Abstrichtupfer herausnehmen; das Röhrchen dabei zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.



Schritt 5:

- 5. Die angeheftete Spitze fest auf das RV Reagent C-Röhrchen mit der aufbereiteten Probe oder Kontrolle drücken (kein Einfädeln/Drehen erforderlich).
- 6. Vortexen oder durch Schwenken oder Wenden des Röhrchenbodens gut durchmischen.

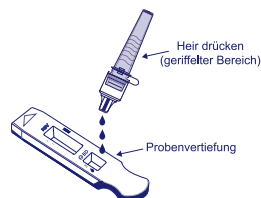


HINWEIS: Keine Spitzen anderer Produkte – auch nicht von anderen BD-Produkten – oder anderer Hersteller verwenden.

Nach Schritt 5 vor dem Übergang zu Schritt 6 aus den folgenden Möglichkeiten das Modell und die Arbeitsablaufoption auswählen:				
	BD Veritor Reader oder Analyzer im Modus Jetzt analysieren	BD Veritor Plus Analyzer im Abwesenheitsmodus	BD Veritor Plus Analyzer mit BD Veritor InfoScan-Modul im Modus „ Jetzt analysieren “ oder im „ Abwesenheitsmodus “	
Anweisungen siehe Abschnitt:	A	B	C	D

Schritt 6A: Hinzugeben der Probe

- Das **RV Reagent C**-Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
- Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.



HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.

Schritt 7A: Zeitspanne für die Entwicklung

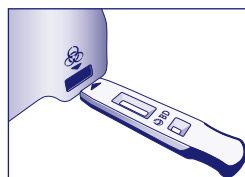
- Nach dem Hinzufügen der Probe **10 Minuten** warten, bevor der Test in das BD Veritor-Gerät eingeführt wird.



HINWEIS: Bei Durchführung eines Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.

Schritt 8A: Gebrauch des BD Veritor-Geräts

- Während der Inkubationszeit das BD Veritor-Gerät durch einmaliges Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten.
- Die Testvorrichtung nach Abschluss der 10-minütigen Entwicklungszeit des Assays einführen.
- Das Display zeigt den Status der Assayanalyse. Für die Durchführung des Verfahrens den Anweisungen im Display folgen.



Weder das Gerät berühren noch die Testvorrichtung entfernen.

Schritt 9A: Dokumentieren des Ergebnisses

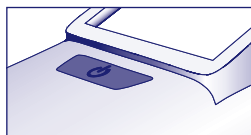
- Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display.

ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entfernt oder der Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein

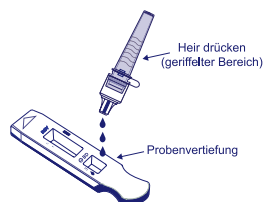
Schritt 6B: Starten des Abwesenheitsmodus:

- Den Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten.
- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“,
 - **Doppelklicken** Sie auf die blaue Ein/Aus Taste.



Schritt 7B: Hinzugeben der Probe

- Wenn das Display die Meldung „PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN“ anzeigt
 - Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
 - Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.



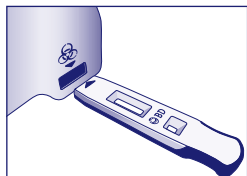
HINWEIS: Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben

Schritt 8B: Starten der Entwicklung und Ablesesequenz

- Die Testvorrichtung sofort in den Schlitz an der rechten Seite des Analyzer einführen.

Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.

- Im Display wird die Meldung „NICHT STÖREN TEST LÄUFT“ angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt.
- Ein Countdown-Timer im Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.



Während dieser Zeit darf weder das Messgerät berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.

Schritt 9B: Dokumentieren des Ergebnisses

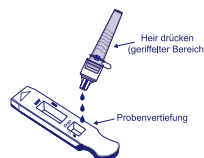
- Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display

ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer länger als 60 Minuten (bei Netzbetrieb) nicht bedient.

Schritt 6C: Hinzugeben der Probe

- Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
- Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.

HINWEIS: Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.



Schritt 7C: Zeitspanne für die Entwicklung

- Die Entwicklungszeit des Tests (10 Minuten) abwarten.
- Bei Durchführung des Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.

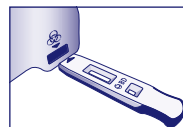


Schritt 8C: Gebrauch des Analyzers

Während der Inkubationszeit den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Taste einschalten.

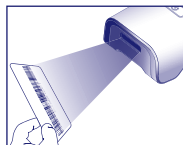
Das Display zeigt kurz die Meldung „KONFIG- BARCODE SCANNEN“. Dies bietet eine Gelegenheit, die Konfiguration des Analyzers zu ändern. Konfigurationsanweisungen sind der *Gebrauchsanweisung* für den Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben.

- Wenn die Entwicklung des Assays abgeschlossen ist und im Display des Analyzers die folgende Meldung steht: „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“
 - Die BD Veritor System RSV-Vorrichtung in den BD Veritor Plus Analyzer einführen.



Schritt 9C: Gebrauch des Barcodescanners

- Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcodescans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen:
 - ANWENDER-ID
 - PROBEN-ID und/oder
 - KIT-CHARGENNUMMER



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Einrichtung und den Einstellungen des Analyzers.

- Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der Analyzer zum Beginn von Schritt 8C zurück. Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Sequenz einzuleiten.
- Den Barcode langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.
- Der Analyzer kann die Chargennummer des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD rät von der Verwendung abgelaufener Materialien ab.

Nach Durchführung der erforderlichen Scans zeigt der Analyzer einen Countdown-Timer an, und die Analyse des Tests beginnt.

- Während dieses Vorgangs darf weder der Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entnommen werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.
- Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt.

Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.

ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

Schritt 10C: Entnehmen der Testvorrichtung

- Die Vorrichtung herausziehen. Im Display steht die Meldung „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS“; dies zeigt an, dass der Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist.



Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, zeigt das BRIEFUMSCHLAG-Symbol an, dass die Ergebnisse auf Übertragung warten. Falls keine Netzwerkverbindung erkannt wird, solange das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird der Analyzer alle noch nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange einstellen, um sie zu übertragen, wenn wieder eine Verbindung besteht. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und die Verbindung wieder hergestellt ist. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.

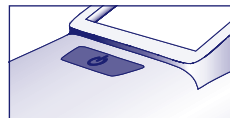
Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein

Schritt 6D: Starten des Abwesenheitsmodus

- Den Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten.

Das Display zeigt kurz die Meldung „KONFIG- BARCODE SCANNEN“. Dies bietet eine Gelegenheit, die Konfiguration des Analyzer zu ändern. Konfigurationsanweisungen sind der *Gebrauchsanweisung* für den Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben.

- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK FÜR ABWESENHEITSMODUS“
 - Doppelklicken** Sie auf die blaue Ein/Aus Taste.

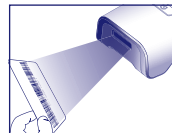


Schritt 7D: Gebrauch des Barcodescanners

- Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcodescans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen:

- ANWENDER-ID
- PROBEN-ID und/oder
- KIT-CHARGENNUMMER

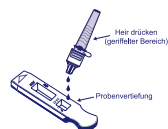
In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Einrichtung und den Einstellungen des Analyzer.



- Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der Analyzer zum Beginn von Schritt 6D zurück. Zum Neustart dieses Schritts doppelklicken Sie auf die Ein/Aus Taste.
- Den Barcode langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.
- Der Analyzer kann die Chargennummer des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD rät von der Verwendung abgelaufener Materialien ab.

Schritt 8D: Die Probe in die Testvorrichtung geben

- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „PROBE IN TEST-VORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN“:
 - Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (in ca. 2,5 cm Abstand über der Probenvertiefung der BD Veritor System RSV-Vorrichtung).
 - Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken, und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung einer gekennzeichneten BD Veritor System RSV-Vorrichtung geben.
- HINWEIS:** Wird das Röhrchen nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.



Schritt 9D: Starten der Entwicklung und Ablesesequenz

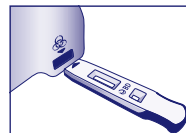
- Die Testvorrichtung sofort in den Schlitz an der rechten Seite des Analyzer einführen.

Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.

- Im Display wird die Meldung „NICHT STÖREN TEST LÄUFT“ angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt.
- Ein Countdown-Timer im Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.

Während dieses Vorgangs darf weder der Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entnommen werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.

- Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. **Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.**



ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der Analyzer wird länger als 60 Minuten (bei Netzbetrieb) nicht bedient.

Schritt 10D: Entnehmen der Testvorrichtung

- Die Vorrichtung herausziehen. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für einen weiteren Test bereit ist. Hinweis: Nach Abschluss jeder Ablesesequenz wechselt der Analyzer zurück in den Modus **Jetzt analysieren**.



Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, zeigt das BRIEFUMSCHLAG-Symbol an, dass die Ergebnisse auf Übertragung warten. Falls keine Netzwerkverbindung erkannt wird, solange das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird der Analyzer alle noch nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange einstellen, um sie zu übertragen, wenn wieder eine Verbindung besteht. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und die Verbindung wieder hergestellt ist. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.

OPTIONALES TESTVERFAHREN: Dieses Verfahren verwenden, um mit einer einzigen Probe aus einer/einem Nasopharyngeal-Spülung, -Aspirat und -Abstrich in Transportmedium auf RSV und INFLUENZA A+B zu testen.

Hinweis: Das BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Best. Nr. 256041) wird für dieses Verfahren zusätzlich benötigt zum BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Best. Nr. 256042).

WICHTIGER HINWEIS: Dieses optionale Verfahren ermöglicht die Verwendung der restlichen aufbereiteten Probe aus dem vorstehenden Schritt 5 für einen zusätzlichen Test auf Flu A+B. Wie in den **Indikationen** auf Seite 2 dieser Packungsbeilage angegeben muss die zu testende Probe von einem Patienten unter 20 Jahren stammen. **DIE AUFBEREITETE PROBE SOLLTE INNERHALB VON 15 MINUTEN GETESTET WERDEN.**

Vor Gebrauch müssen die Proben, die bei 2–8 °C gelagert wurden, Raumtemperatur angenommen haben. Vor der Entnahme einer Teilmenge für die Aufbereitung alle Proben gut durchmischen. Proben nicht zentrifugieren.

1. Die Probe vom Patienten nehmen und die Schritte 1–5 des obigen Testverfahrens ausführen, um die Probe für den Test aufzubereiten.
2. Das Testverfahren unter Verwendung der Probe aus Schritt 5 mit der Testvorrichtung für Flu A+B und derselben, für die Bestimmung des RSV-Ergebnisses verwendeten Arbeitsablaufkonfiguration fortsetzen.
3. Siehe die Packungsbeilage für das BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (Best. Nr. 256041) für das Testverfahren und eine vollständige Beschreibung des BD Veritor Flu-Tests. Zum Durchführen des Verfahrens und Bestimmen der Ergebnisse die Anweisungen in der Beilage und im Display des Geräts befolgen. Die Interpretation des Ergebnisses ist in der Packungsbeilage des BD Veritor System Flu A+B-Kits beschrieben.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor System-Gerät (separat erhältlich) zu bestimmen. Es sollte kein Versuch unternommen werden, die Testergebnisse direkt anhand des Teststreifens in der BD Veritor System RSV-Testvorrichtung zu interpretieren.

Anzeige	Interpretation
RSV: +	Positives Testergebnis für RSV (RSV-Antigen vorhanden)
RSV: -	Negatives Testergebnis für RSV (kein Antigen nachgewiesen)
KONTROLLE UNGÜLTIG	Test ungültig. Den Test wiederholen.

Ungültiger Test – Wenn der Test ungültig ist, zeigt das BD Veritor System-Gerät die Meldung „KONTROLLE UNGÜLTIG“ an. Der Test oder die Kontrolle müssen in diesem Fall wiederholt werden. Den technischen Kundendienst von BD kontaktieren, wenn die Meldung „KONTROLLE UNGÜLTIG“ erneut auftreten sollte.

DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

- Positiver Test** Positiv für das Vorliegen von RSV-Antigen. Ein positives Ergebnis kann auftreten, selbst wenn keine lebensfähigen Viren vorhanden sind.
- Negativer Test** Negativ für das Vorliegen von RS-Virus-Antigen. Das Vorliegen einer RSV-Infektion kann nicht ausgeschlossen werden, da in der Probe Antigen in einer Menge unterhalb der Nachweisgrenze vorhanden sein könnte. In den USA ist ein negativer Test lediglich präsumtiv, daher wird empfohlen, die Ergebnisse mittels einer Virus-Zellkultur oder eines molekularen Tests auf RSV mit FDA-Zulassung zu bestätigen.
- Kontrolle ungültig** Keine Ergebnisse berichten. Den Test wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Zur Nutzung der Qualitätskontroll-Dokumentationsfunktion des Analyzers muss der Analyzer mit einem BD Veritor InfoScan-Modul ausgestattet und das Scannen des Proben-Barcodes aktiviert sein. Informationen zum Auswählen und Ändern dieser Konfiguration sind Abschnitt 4 der Gebrauchsanweisung für den Analyzer zu entnehmen.

- Jede BD Veritor System RSV-Vorrichtung enthält sowohl positive als auch negative interne und Verfahrenskontrollen:
1. Die interne positive Kontrolle validiert die immunologische Integrität der Vorrichtung und die einwandfreie Funktion der Reagenzien und gewährleistet die korrekte Testdurchführung.
 2. Der Membranbereich rund um die Testlinien dient als Hintergrundprüfung auf der Testvorrichtung.

Nachdem die Testvorrichtung eingesteckt wurde, evaluiert das BD Veritor System-Gerät die positiven und negativen internen und Verfahrenskontrollen. Der BD Veritor System-Gerät weist den Bediener auf während der Analyse des Tests auftretende Qualitätsprobleme hin. Treten bei der Analyse der internen und Verfahrenskontrollen Probleme oder Fehler auf, wird ein ungültiges Testergebnis gemeldet. **HINWEIS:** Die internen Kontrollen können nicht bewerten, ob die Probe ordnungsgemäß abgenommen wurde.

Externe positive und negative Kontrollen:

RSV-positive und RSV-negative Kontrollabstrichtupfer sind in jedem Kit enthalten. Diese Kontrollen bieten zusätzliches Qualitätskontrollmaterial zur Bewertung, ob die Testreagenzien und das BD Veritor System-Gerät wie erwartet arbeiten. Die im Kit enthaltenen Kontrollabstrichtupfer aufbereiten und unter Verwendung des auch für die Patientenproben verwendeten Verfahrens (entweder im Modus **Jetzt analysieren** oder im **Abwesenheitsmodus**) testen. Wenn die Barcodescan-Funktion für die Dokumentierung der Qualitätskontrollverfahren eingesetzt wird, auf die Aufforderung zur Eingabe einer Proben-ID den Barcode auf der Kontrollabstrichtupfer-Verpackung scannen.

Die Standard-Qualitätskontrollverfahren des Labors sowie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen geben die Leistungsfähigkeit der externen Qualitätskontrollverfahren vor.

BD empfiehlt die jeweils einmalige Durchführung externer Kontrollen in folgenden Fällen:

- für jede neue Kit-Charge,
- für jeden neuen Bediener,
- für jede neue Lieferung von Test-Kits
- gemäß den Anforderungen der internen Qualitätskontrollverfahren und in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Wird das vorgeschriebene Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und/oder zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in NP-Spülungen, -Aspiraten und -Abstrichen in Proben in Transportmedien zu verwenden.
- Mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige RSV-Partikel nachgewiesen werden. Die Leistungsfähigkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV hängt von der Antigenmenge ab und korreliert nicht unbedingt mit anderen Diagnosemethoden, die auf dieselbe Probe angewandt werden.
- Die Testergebnisse des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sind mit der Krankheitsgeschichte, epidemiologischen Daten und allen anderen Daten, die dem Mediziner zum Patienten vorliegen, zu korrelieren.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration an Virusantigenen in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen oder falsch transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis ein mögliches Vorliegen einer RSV-Infektion nicht aus, und es sollte mittels einer Virus-Zellkultur oder eines molekularen Tests auf RSV mit FDA-Zulassung bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Einschluss anderer Nicht-RSV-Infektionen viralen oder bakterieller Art vorgesehen.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind in starkem Maße von der Prävalenz abhängig. Positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer/keiner RSV-Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz gering ist, mit höherer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse. Falsch negative Testergebnisse sind in Perioden mit hoher RSV-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist.
- Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial getestet.
- Mit monoklonalen Antikörpern können RS-Viren, bei denen geringfügige Aminosäurenveränderungen im Epitop-Zielbereich stattgefunden haben, unter Umständen nicht oder nur mit einer geringeren Sensitivität nachgewiesen werden.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wurde nicht untersucht.
- Die Eignung des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten ist nicht erwiesen, und der Test sollte nicht für diese Zwecke eingesetzt werden.
- Therapeutische monoklonale Antikörper gegen RSV-Antigen können die Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV beeinträchtigen.
- Die Leistungsmerkmale wurden nicht für die Verwendung mit Patienten über 20 Jahre und für Patienten mit einem geschwächten Immunsystem festgelegt.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Anzahl der positiven RS-Virus-Testergebnisse ist abhängig von der Probenentnahmemethode, dem verwendeten Handhabungs-/Transportsystem, der angewandten Nachweismethode, der Jahreszeit, dem Patientenalter, der geografischen Region und vor allem dem lokalen Krankheitsvorkommen. In der klinischen Studie von 2011/2012 ergab sich anhand der Bestimmung durch Virus-Zellkultur für Nasopharyngeal-Abstrichproben (NPS) eine RSV-Gesamtprävalenz von 24,5 % (Bereich zwischen 5,6 % und 31,8 %). Die RSV-Gesamtprävalenz, die sich anhand der Bestimmung durch Virus-Zellkultur für Nasopharyngeal-Spülungen und -Aspirate (NPWA) ergab, belief sich auf 37,7 % (Bereich zwischen 10,5 % und 49,6 %).

LEISTUNGSMERKMALE

Begriffsklärung

P: positiv
N: negativ
KI: Konfidenzintervall

Klinische Leistung:

Die Leistungsmerkmale des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurden im Rahmen von in der Erkältungssaison 2011/2012 an fünf Prüfczentren in den USA durchgeführten multizentrischen Studien ermittelt. In die Studie wurden insgesamt 1.174 prospektiv von Patienten entnommene Proben aufgenommen, die im Labor mit der Anweisung zur Durchführung eines RS-Virus-Tests eingegangen waren. Davon waren 26 nichtkonform mit dem Studienprotokoll und eine war nichtkonform auf der Referenztest-Ebene der Virus-Zellkultur. Nach Abzug dieser Proben blieben also insgesamt 1.147 Proben übrig. Für eine weitere Probe ergab sich am Ende ein unbestimmtes Virus-Zellkultur-Referenzergebnis, das nicht überprüft werden konnte. Nach Abzug dieser Proben-Ergebnisse blieben demnach insgesamt 1.146 Proben übrig. Insgesamt wurden 1.146 prospektive Proben mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Test und der Virus-Zellkultur evaluiert. Diese prospektiven Proben bestanden aus 440 Nasopharyngeal-Spülungen und -Aspiraten und 706 NP-Abstrichen in Transportmedium von symptomatischen Patienten. 44,3 % der Proben stammten von weiblichen und 55,7 % von männlichen Patienten. 80 % der Patienten waren maximal 2 Jahre alt.

Die Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde mit einem D³ *Duet* DFA auf R-Mischzellkultur mit FDA-Zulassung verglichen; die nachstehenden Tabellen zeigen die Ergebnisse dieses Vergleichs.

Tabelle 1. Zusammenfassung der Leistungsfähigkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests im Vergleich zum Virus-Zellkultur-Test nach Probenart an allen Prüfczentren.

		Virus-Zellkultur		
Probenart	BD Veritor RSV	P	N	Gesamt
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Gesamt	173	533	706
Referenzmethode: Virus-Zellkultur Sensitivität: 88,4 % (95%-KI: 82,8–92,4 %) Spezifität: 98,3 % (95%-KI: 96,8–99,1 %)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Gesamt	166	274	440
Referenzmethode: Virus-Zellkultur Sensitivität: 91,6 % (95%-KI: 86,3–94,9 %) Spezifität: 94,5 % (95%-KI: 91,2–96,7 %)				

*Von den 9 BD Veritor RSV-positiven, Virus-Zellkultur-negativen Proben erwiesen sich 6 im molekularen Assay Prodesse ProFlu+ mit FDA-Zulassung als positiv.

**Von den 15 BD Veritor RSV-positiven, Virus-Zellkultur-negativen Proben erwiesen sich 8 im molekularen Assay Prodesse ProFlu+ mit FDA-Zulassung als positiv.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde an drei klinischen Laborstandorten evaluiert. Das Reproduzierbarkeitsprofil bestand aus 12 simulierten RSV-Proben. Diese Proben umfassten mäßig positive Proben, schwach positive Proben (nahe der Nachweisgrenze des Tests), stark negative Proben (d. h. mit sehr niedrigen Virenkonzentrationen) sowie negative Proben. Das Testprofil wurde an jedem Standort von zwei Anwendern an fünf aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Ergebnisse sind nachstehend zusammengefasst.

Ergebnisse der Reproduzierbarkeitstests – RSV positiv (in Prozent)				
Probe	Standort 1	Standort 2	Standort 3	Gesamt
RSV, stark negativ	0,0 % (0/30) (95%-KI: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95%-KI: 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (95%-KI: 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (95%-KI: 0,6–7,7 %)
RSV, schwach positiv	93,3 % (28/30) (95%-KI: 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (95%-KI: 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (95%-KI: 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (95%-KI: 79,4–93 %)
RSV, mäßig positiv	100 % (30/30) (95%-KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95%-KI: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95%-KI: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95%-KI: 95,9–100 %)
Negativ	0,0 % (0/30) (95%-KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95%-KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95%-KI: 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (95%-KI: 0–4,1 %)

Analytische Studien

Testempfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze (LOD) des BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Tests wurde anhand der folgenden RSV-Stämme ermittelt. Die Nachweisgrenze für den jeweiligen Stamm entspricht der niedrigsten Konzentration, die beim Test von 60 bis 80 Replikaten eine Positivitätsrate von $\geq 95\%$ ergab.

Virusstamm	Berechnete Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /mL)	Anzahl Positiv / Gesamtanzahl	% Positiv
VR-26 (Long Untergruppe A)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 Untergruppe B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Washington-Untergruppe B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Wildform-Untergruppe B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Gewebekultur-Infektionsdosis 50 %

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Der BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Test wurde mit Bakterien und Hefen mit einer Zielkonzentration von ca. 10⁶ KBE/mL (KBE = koloniebildende Einheiten) evaluiert. Eine Ausnahme bildete *Fusobacterium nucleatum*, bei dem der Test mit einer Konzentration von 1,5 x 10⁸ durchgeführt wurde. Die Viren wurden in Konzentrationen von 10³ TCID₅₀/mL oder höher getestet. Von den getesteten Mikroorganismen zeigte keiner Kreuzreaktionen im RSV-Test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe C
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

<i>Veilonella parvula</i>
Adenovirus Typ 1
Adenovirus Typ 7
Zytomegalie-Virus
Enterovirus
HSV, Typ 1
Humaner Coronavirus OC43
Humaner Metapneumovirus (HMPV-27 A2)
Humaner Parainfluenzavirus
Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
Influenza A/California/7/2009 H1N1
Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
Influenza B/Brisbane/60/2008
Influenza B/Florida/4/2006
Influenza B/Lee/40
Masernvirus
Mumpsvirus
Rhinovirus

Störsubstanzen

Verschiedene Substanzen wurden mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of RSV-Test evaluiert. Zu diesen Substanzen zählten Vollblut (2 %) und verschiedene Medikamente. Bei diesem Assay wurde bei keiner der Substanzen in den getesteten Konzentrationen eine Interferenz festgestellt.

Substanz	Konzentration
4-Acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylsäure	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Amantadin-HCl	500 ng/mL
Ayr Saline Nasengel	10 mg/mL
Beclomethason	500 ng/mL
Budesonid	500 ng/mL
Chlorpheniramin-Maleat	5 mg/mL
Dexamethason	10 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramin-HCl	5 mg/mL
Fexofenadin	500 ng/mL
FluMist	1 %
Flunisolid	500 ng/mL
Fluticason	500 ng/mL
Vier rezeptfreie Nasensprays	10 %
Vier rezeptfreie Rachentropfen	12,5 %
Guajacol-Glycerylether	20 mg/mL
Homöopathische Allergiemedikamente	10 mg/mL

Substanz	Konzentration
Ibuprofen	10 mg/mL
Loratidin	100 ng/mL
Menthol-Lutschtabletten	10 mg/mL
Mometason	500 ng/mL
Mupirocin	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0,05 mg/mL
Phenylephrin	1 mg/mL
Pseudoephedrin-HCl	20 mg/mL
Gereinigtes Mucin-Protein	1 mg/mL
Ribavirin	500 ng/mL
Rimantadin	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolon	500 ng/mL
Zwei rezeptfreie Mundspülungen	5 %
Vollblut	2 %
Zanamivir	1 mg/mL

LIEFERBARE PRODUKTE

Best. Nr.	Beschreibung
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 Tests
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, 30 Tests
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set, 10 Tupferpaare
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	BD Veritor System InfoScan-Modul
443907	USB-Druckerkabel für BD Veritor Analyzer

Um einen BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS zu vernetzen, wenden Sie sich für genauere Informationen an den technischen Kundendienst von BD.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) [Sistema BD Veritor per la rilevazione rapida del virus respiratorio sinciziale (RSV)] è un immunodosaggio cromatografico rapido con lettura strumentale per l'individuazione qualitativa diretta della proteina di fusione della RSV in lavaggi, aspirati e tamponi nasofaringei in campioni di terreni di trasporto prelevati da pazienti con sospetta infezione virale delle vie respiratorie. Questo test per uso diagnostico *in vitro* trova impiego come coadiuvante nella diagnosi delle infezioni da RSV nei neonati e nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 20 anni. I risultati di test negativi non precludono un'infezione da VRS e non devono essere usati come unica base su cui fondare decisioni relative a trattamenti o alla gestione del paziente. Un test negativo è presuntivo. Si consiglia di confermare i risultati mediante la coltura cellulare o un metodo alternativo, quale ad esempio un test molecolare approvato dall'FDA. Fuori dagli USA, un test negativo è presuntivo e si consiglia di confermare i risultati mediante la coltura virale o un test molecolare approvato per l'uso diagnostico nel Paese di utilizzo. L'FDA non ha approvato questo dispositivo fuori dagli USA. Il test è esclusivamente per uso di laboratorio e professionale. Deve essere utilizzato in combinazione con lo strumento BD Veritor System.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le infezioni virali delle vie respiratorie sono responsabili di numerose malattie. Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è una causa predominante delle infezioni delle basse vie respiratorie (BVR) nei bambini dei paesi sviluppati e in via di sviluppo. In tutto il mondo si stima che la RSV sia responsabile ogni anno di più di 30 milioni di casi di infezioni BVR in bambini di età inferiore ai 5 anni.^{1,2} La RSV è risultata implicata inoltre in infezioni respiratorie gravi in bambini più grandi e immunodepressi.^{3,4} La RSV è stata identificata quale causa del 20% delle malattie di tipo influenzale nelle persone di età compresa fra 15 e 44 anni e quale responsabile di più di 17.000 morti l'anno negli Stati Uniti, l'80% delle quali in adulti di età superiore ai 65 anni.^{5,6}

I metodi di diagnosi per l'individuazione di virus respiratori includono la coltura cellulare, la fissazione degli anticorpi in fluorescenza diretta (DFA), immunodosaggi rapidi e test di amplificazione con acidi nucleici, come ad esempio la reazione a catena della polimerasi (PCR).^{7,8} Ognuno di questi si è dimostrato utile a livello clinico per l'individuazione di virus respiratori, compresa la RSV. Gli immunodosaggi rapidi disponibili per virus specifici quali influenza A/B e RSV consentono una diagnosi tempestiva che permette di isolare e trattare opportunamente i pazienti in modo da prevenire la trasmissione nosocomiale di infezioni ad altri degenti con compromissione delle funzioni cardiache, respiratorie o immunitarie.⁹ I test rapidi facilitano inoltre la scelta di terapie antivirali appropriate. I tipi di campioni più comuni per l'analisi del virus respiratorio sinciziale includono liquidi di lavaggio nasofaringeo, aspirati, tamponi nasali e tamponi nasofaringei.

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (anche definito BD Veritor System e BD Veritor System RSV) è un immunodosaggio digitale (DIA, digital immunoassay) per l'individuazione qualitativa della proteina di fusione della RSV da campioni differenti di pazienti sintomatici che consente di avere i risultati entro 10 minuti.

Tutti i dispositivi di test BD Veritor System RSV sono interpretati da uno strumento BD Veritor System, che può essere un BD Veritor Reader o un BD Veritor Plus Analyzer ("analizzatore"). Quando si impiega un analizzatore, le procedure di valutazione dei dispositivi di test dipendono dalla configurazione del flusso di lavoro scelta. In modalità **Analizza ora**, lo strumento valuta i dispositivi di test dopo un cronometraggio manuale dello sviluppo. In modalità **Walk-Away**, i dispositivi vengono inseriti subito dopo l'applicazione del campione e il cronometraggio dello sviluppo del test e dell'analisi è automatizzato. Se lo si desidera, è possibile collegare l'analizzatore a una stampante. È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'implementazione della BD Synapsys Informatics Solution, nonché con l'aggiunta del modulo BD Veritor InfoScan e di BD Veritor Plus Connect. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore per maggiori dettagli su queste funzioni e contattare il supporto tecnico BD per ulteriori informazioni.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è un immunodosaggio digitale qualitativo per la rilevazione della proteina di fusione della RSV in campioni derivati dalle vie respiratorie. Quando i campioni vengono trattati e dispensati nel dispositivo di test, l'antigene VRS si lega agli anticorpi anti-VRS coniugati con particelle di rilevazione nella striscia di test VRS. Il complesso antigene-coniugato migra sulla striscia di test fino all'area reattiva e viene catturato dalla riga di anticorpi VRS sulla membrana. Un risultato positivo per la RSV viene determinato dallo strumento BD Veritor System (da acquistare separatamente) quando il complesso antigene-coniugato viene depositato in corrispondenza della posizione di test "T" e della posizione di controllo "C" nel dispositivo di test BD Veritor System RSV. Lo strumento analizza e corregge i legami non specifici e rileva i positivi non riconosciuti a occhio nudo per fornire un risultato digitale obiettivo.

REAGENTI

Il kit BD Veritor System for Rapid Detection of RSV comprende i seguenti componenti:

Dispositivi BD Veritor System RSV	30 dispositivi	Dispositivo in busta di foglio di alluminio contenente una striscia reattiva. Ogni striscia contiene una riga di test di anticorpi monoclonali specifici per l'antigene del virus VRS e una riga di controllo di anticorpi monoclonali murini.
RV Reagent C	30 provette con 100 µL di reagente	Detergente con sodio azide < 0,1% (conservante).
Pipetta da 300 µL	30 unità	Pipetta di trasferimento
Tampone di controllo positivo RSV	1 unità	Tampone di controllo positivo RSV, antigene RSV (lisato cellulare non infettivo) con sodio azide < 0,1% (conservante)
Tampone di controllo negativo VRS	1 unità	Tampone di controllo negativo RSV, (cellule non infette trattate con detergente) con sodio azide < 0,1% (conservante)

Materiali necessari ma non forniti – BD Veritor Plus Analyzer (N. di cat. 256066), cronometro, rack per provette per l'analisi dei campioni.

Apparecchiatura facoltativa: modulo BD Veritor InfoScan (N. di cat. 256068), cavo stampante USB per BD Veritor Analyzer (N. di cat. 443907), stampante Epson modello TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (contattare l'assistenza tecnica BD per maggiori dettagli)

Avvertenze e precauzioni:

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito. **H402** Nocivo per gli organismi acquatici. **H412** Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273 Non disperdere nell'ambiente. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. I risultati dei test non sono destinati a essere determinati visivamente. **Tutti i risultati dei test devono essere determinati con lo strumento BD Veritor System.**
3. Il tampone di controllo positivo per la RSV e la riga di controllo positiva sul dispositivo BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono stati preparati usando cellule di coltura di tessuto infettate con la RSV e inattivate mediante trattamento con detergente e sonificazione e successivamente analizzate utilizzando procedure di dosaggio biologico.
4. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare, conservare e smaltire tutti i campioni e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".¹⁰⁻¹³
5. Smaltire i dispositivi di test di BD Veritor System come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti statali, regionali e locali.
6. I reagenti contengono sodio azide, una sostanza nociva per inalazione, ingestione o esposizione della pelle. A contatto con acidi, la sodio azide produce gas estremamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.
7. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
8. Non riutilizzare il dispositivo di test BD Veritor System.
9. Non usare il kit se il tampone positivo VRS e il tampone negativo VRS non forniscono risultati appropriati.
10. Durante il test dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
11. Per evitare risultati errati, i campioni devono essere elaborati secondo quanto indicato nella sezione della procedura di test. L'aggiunta di campione in eccesso potrebbe fornire risultati di test non validi.
12. Raccolta, conservazione e trasporto corretti dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test.
13. Se gli operatori non hanno esperienza nelle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, è consigliabile fornire formazione o linee guida specifiche.

Conservazione e manipolazione: I kit possono essere conservati a 2–30 °C. **NON CONGELARE. Al momento dell'uso per il test, i reagenti e i dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C).**

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Raccolta e preparazione dei campioni: i campioni accettabili per il test con BD Veritor System for Rapid Detection of RSV includono lavaggi nasofaringei, aspirati e campioni di tamponi nei terreni di trasporto. È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni raccolti nella fase iniziale della malattia contengono i titoli virali più elevati.

Raccolta inappropriata, errato trattamento e/o trasporto dei campioni possono fornire un risultato falsamente negativo; di conseguenza, data l'importanza della qualità dei campioni per ottenere risultati di test accurati, si consiglia vivamente un adeguato addestramento alla raccolta dei campioni.

Terreni di trasporto dei campioni: i seguenti terreni di trasporto sono stati analizzati e sono risultati compatibili con l'utilizzo di campioni positivi moderati con BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Terreno (liquido) Amies modificato, ESwab, terreno liquido Stuart, Amies, Bartel ViraTrans, terreno di trasporto virale universale BD, soluzione salina bilanciata di Hank, M4, M4-RT, M5, M6, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica tamponata con fosfato.

I campioni immersi in questi terreni di trasporto possono essere conservati a 2–8 °C fino a 72 ore.

Si possono utilizzare altri terreni di trasporto purché opportunamente validati in precedenza.

Trasporto e conservazione dei campioni:

Trattare i campioni appena raccolti entro 1 ora. Se necessario, è possibile conservare i campioni a 2–8 °C fino a 72 ore.

È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni. Non centrifugare i campioni prima di usarli in quanto la rimozione del materiale cellulare può influire negativamente sulla sensibilità del test.

Procedura per gli aspirati/i lavaggi nasofaringei:

- Per aspirati/lavaggi nasofaringei, si raccomandano volumi di 1–3 mL. In caso di utilizzo di terreno di trasporto, è preferibile una diluizione minima dei campioni.
- Evitare campioni di lavaggio di volume eccessivo in quanto potrebbero ridurre la sensibilità del test.
- Analizzare il campione come descritto in "Procedura del test".

Procedura da seguire con tamponi nasofaringei in terreni di trasporto:

- Per i tamponi nasofaringei, si consiglia un volume minimo di terreno di trasporto (1 mL).
- Analizzare il campione come descritto in "Procedura del test".

PROCEDURA DEL TEST

NOTE: al momento del test, reagenti, campioni e dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C). Mescolare accuratamente tutti i campioni prima di prelevare un'aliquota da sottoporre alla procedura. Non centrifugare i campioni.

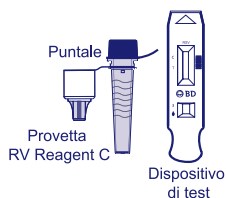
La procedura seguente parte dal presupposto che gli utenti di un BD Veritor Plus Analyzer abbiano scelto e impostato tutte le opzioni di configurazione e che l'analizzatore sia pronto per l'uso. Per scegliere o modificare tali impostazioni, consultare le Istruzioni per l'uso di BD Veritor Plus Analyzer, sezione 4.7. Per visualizzare i risultati non è necessaria una stampante. Tuttavia, se la struttura ha scelto di collegare BD Veritor Plus Analyzer a una stampante, verificare che l'analizzatore sia collegato all'alimentazione elettrica, che la quantità di carta nella stampante sia sufficiente e che siano stati abilitati i collegamenti di rete necessari prima di effettuare il test.

Per il campione o tampone di controllo di ciascun paziente:

Fase 1: Rimuovere una provetta/un puntale RV Reagent C e un dispositivo BD Veritor System RSV dalla busta in foglio d'alluminio immediatamente prima del test.

Fase 2: Etichettare un dispositivo BD Veritor System e una provetta RV Reagent C per ciascun controllo e campione da testare.

Fase 3: Posizionare la provetta o le provette RV Reagent C etichettate nell'area designata del rack della provetta.

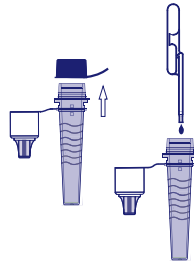


Prima dell'analisi, tutti i reagenti e i campioni devono essere portati a temperatura ambiente.

Fase 4: Analisi del campione o del controllo:

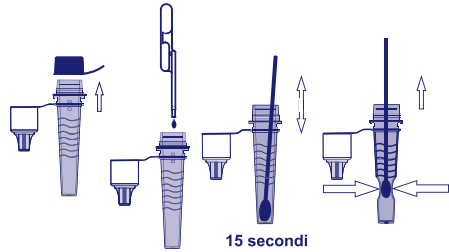
a. Per lavaggi nasofaringei, aspirati e campioni di tamponi nei terreni di trasporto:

- 1. Agitare con vortex o mescolare accuratamente. Non centrifugare.
- 2. Rimuovere ed eliminare il tappo dalla provetta RV Reagent C corrispondente al campione da testare.
- 3. Con la pipetta da trasporto, trasferire 300 µL di campione nella provetta RV Reagent C. Eliminare la pipetta dopo l'uso.



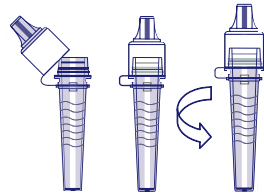
b. Per i controlli dei tamponi del kit:

- 1. Rimuovere ed eliminare il tappo dalla provetta RV Reagent C corrispondente al campione da testare.
- 2. Con la pipetta da trasporto, aggiungere 300 µL di acqua distillata o deionizzata alla provetta RV Reagent C.
- 3. Introdurre il tampone di controllo all'interno della provetta e immergere vigorosamente il tampone in alto e in basso nel fluido per almeno 15 secondi.
- 4. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.



Fase 5:

- 5. Premere con decisione il puntale collegato nella provetta RV Reagent C contenente il campione o il controllo trattato (non occorre avvitare).
- 6. Agitare con vortex o mescolare accuratamente ruotando o dando dei colpetti al fondo della provetta.

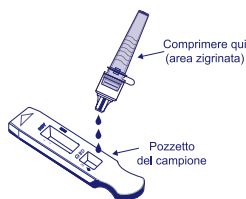


NOTA: Non utilizzare puntali di qualsiasi altro prodotto, compresi altri prodotti BD, o di altri produttori.

Dopo la fase 5, scegliere il modello e l'opzione del flusso di lavoro sottostante prima di proseguire alla fase 6:				
	BD Veritor Reader o Analyzer in modalità Analizza ora	BD Veritor Plus Analyzer in modalità Walk-Away	BD Veritor Plus Analyzer con il modulo BD Veritor InfoScan in modalità “Analizza ora” —o—modalità “Walk-Away”	
Le istruzioni relative sono riportate nella sezione:	A	B	C	D

Fase 6A: Aggiunta del campione

- Capovolgere la provetta RV Reagent C e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata).
- Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.



NOTA: Comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

Fase 7A: Cronometraggio dello sviluppo

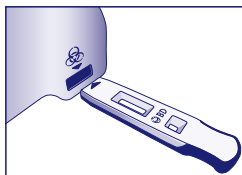
- Dopo l'aggiunta del campione, attendere **10 minuti** per l'esecuzione del test prima di introdurre la provetta nello strumento BD Veritor.



NOTA: se l'analisi viene eseguita sotto una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie.

Fase 8A: Uso dello strumento BD Veritor

- Durante il tempo di incubazione, accendere lo strumento BD Veritor premendo una volta il pulsante di accensione.
- Inserire il dispositivo di test al termine del tempo di sviluppo di 10 minuti.
- Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra schermata. Attenersi ai prompt visualizzati sullo schermo per completare la procedura.



Non toccare lo strumento né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo

Fase 9A: Refertazione dei risultati

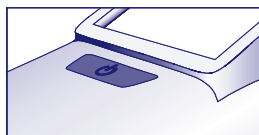
- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata

ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione

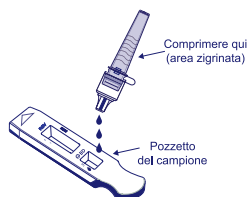
Fase 6B: Avvio della modalità Walk-Away:

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore.
- Quando la finestra schermata visualizza: "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY",
 - Fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu



Fase 7B: Aggiunta del campione

- Quando la finestra schermata visualizza "AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO"
 - Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
 - Comprimerne delicatamente la parte zigrinata della provetta, dispensando tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.



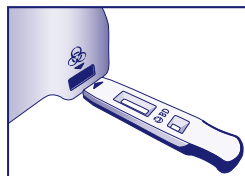
NOTA: Comprimer la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

Fase 8B: Avvio della sequenza di sviluppo e lettura

- Inserire immediatamente il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore.

Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.

- Nella finestra schermata viene visualizzato "TEST IN CORSO ATTENDERE". Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- Un timer con il conto alla rovescia nella finestra schermata mostra il tempo di analisi rimanente.



Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.

Fase 9B: Refertazione dei risultati

- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata.

ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 60 minuti (quando l'adattatore di alimentazione CA è collegato).

Fase 6C: Aggiunta del campione

- Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
- Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.



NOTA: comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

Fase 7C: Cronometraggio dello sviluppo

- Attendere 10 minuti per consentire lo sviluppo del test.
- Se il test viene eseguito in una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie.

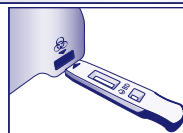
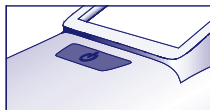


Fase 8C: Uso dell'analizzatore

Durante il tempo di incubazione, accendere BD Veritor Plus Analyzer premendo una volta il pulsante di accensione blu.

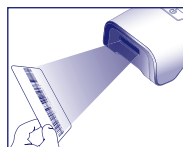
Mentre la finestra schermata visualizza brevemente "SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE", è possibile modificare la configurazione dell'analizzatore. Per informazioni sulla configurazione, consultare le *Istruzioni per l'uso* dell'analizzatore. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi.

- Quando il tempo di sviluppo è terminato e la finestra schermata dell'analizzatore visualizza: "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY"
 - Inserire il dispositivo BD Veritor System RSV in BD Veritor Plus Analyzer.



Fase 9C: Uso del lettore di codici a barre

- Attendersi ai prompt visualizzati nella finestra schermata per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:
 - ID OPERATORE
 - ID CAMPIONE e/o
 - N. LOTTO KIT
- In base ai requisiti del centro e alle impostazioni dell'analizzatore.



- I prompt relativi a ogni fase di scansione vengono visualizzati nella finestra schermata solo per 30 secondi. Un mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 8C. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza.
- Spostare lentamente il codice a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra schermata successiva.
- L'analizzatore può registrare il numero di lotto del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. **BD sconsiglia di utilizzare materiali scaduti.**

Al termine delle scansioni richieste, l'analizzatore visualizza un timer con il conto alla rovescia e l'analisi del test ha inizio.

- **Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.**
- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente.

Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.

ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

Fase 10C: Rimozione del dispositivo di test

- Estrarre il dispositivo. Il display mostrerà "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY" per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.



Se Veritor Plus Analyzer è collegato a un LIS, verrà visualizzato il simbolo della busta per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre è ancora visualizzato il simbolo della busta, l'analizzatore metterà in coda tutti i risultati non trasmessi e tenterà di trasmetterli quando viene ricollegato. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e viene stabilita di nuovo la connessione. Una busta lampeggiante indica che i dati sono in fase di trasmissione.

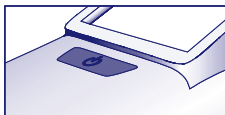
Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione

Fase 6D: Avvio della modalità Walk-Away

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore.

Mentre la finestra schermata visualizza brevemente "SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE", è possibile modificare la configurazione dell'analizzatore. Per informazioni sulla configurazione, consultare le *Istruzioni per l'uso* dell'analizzatore. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi.

- Quando la finestra schermata visualizza: "INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY"
— fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu.

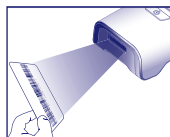


Fase 7D: Uso del lettore di codici a barre

- Attenersi ai prompt visualizzati nella finestra schermata per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:

- ID OPERATORE
- ID CAMPIONE e/o
- N. LOTTO KIT

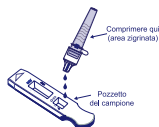
In base ai requisiti del centro e alle impostazioni dell'analizzatore.



- I prompt relativi a ogni fase di scansione vengono visualizzati nella finestra schermata solo per 30 secondi. Un mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 6D. Per riavviare questa fase, fare doppio clic sul pulsante di alimentazione.
- Spostare lentamente il codice a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra schermata successiva.
- L'analizzatore può registrare il numero di lotto del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. BD sconsiglia di utilizzare materiali scaduti.

Fase 8D: Aggiunta del campione al dispositivo di test

- Quando la finestra schermata visualizza: "AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO":
— Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System RSV).
— Comprimer delicatamente la parte zigrinata della provetta, dispensando tre (3) gocce di campione trattato nell'apposito pozzetto di un dispositivo BD Veritor System RSV recante l'etichetta appropriata.
NOTA: Comprimer la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.



Fase 9D: Avvio della sequenza di sviluppo e lettura

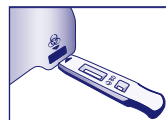
- Inserire immediatamente il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore.

Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.

- Nella finestra schermata viene visualizzato "TEST IN CORSO ATTENDERE". Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- Un timer con il conto alla rovescia nella finestra schermata mostra il tempo di analisi rimanente.

Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.

- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra schermata. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente. **Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.**



ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra schermata quando il dispositivo viene rimosso dall'analizzatore o rimane inattivo per più di 60 minuti (quando l'adattatore di alimentazione CA è collegato).

Fase 10D: Rimozione del dispositivo di test

- Estrarre il dispositivo. Il display mostrerà INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test. Notare che l'analizzatore torna in modalità **Analizza ora** al termine di ogni sequenza di lettura.



Se Veritor Plus Analyzer è collegato a un LIS, verrà visualizzato il simbolo della busta per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre è ancora visualizzato il simbolo della busta, l'analizzatore metterà in coda tutti i risultati non trasmessi e tenterà di trasmetterli quando viene ricollegato. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e viene stabilita di nuovo la connessione. Una busta lampeggiante indica che i dati sono in fase di trasmissione.

PROCEDURA DI TEST OPZIONALE: utilizzare questa procedura per effettuare il test sia della RSV che dell'INFLUENZA A+B utilizzando un unico lavaggio nasofaringeo aspirato o campione di tampone in terreno di trasporto.

Nota: BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N. di cat. 256041) è necessario per questa procedura in aggiunta a BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N. di cat. 256042).

AVVISO IMPORTANTE: questa procedura opzionale consente di utilizzare la parte rimanente del campione trattato della fase 5 di cui sopra per effettuare anche il test per l'Influenza A+B. il campione da testare deve essere di un paziente di età inferiore a 20 anni come indicato nelle **Indicazioni per l'uso** a pag. 2 di questo foglietto illustrativo. **IL CAMPIONE TRATTATO DEVE ESSERE TESTATO ENTRO 15 MINUTI.**

Prima dell'uso, attendere che i campioni conservati a 2-8 °C si portino a temperatura ambiente. Mescolare accuratamente tutti i campioni prima di prelevarne un'aliquota da sottoporre alla procedura. Non centrifugare i campioni.

1. Effettuare la raccolta del campione dal paziente e seguire le fasi da 1 a 5 della procedura di test sopra descritta per preparare il campione per il test.
2. Utilizzando il campione della fase 5, proseguire la procedura di test utilizzando il dispositivo per l'influenza A+B, con la stessa configurazione del flusso di lavoro utilizzata per ottenere il risultato per la RSV.
3. Consultare il foglietto illustrativo di BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N. di cat. 256041) per la procedura di test e una descrizione completa del test BD Veritor Flu. Attenersi alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo e ai prompt visualizzati sullo schermo dello strumento per completare la procedura di test e ottenere i risultati. Per l'interpretazione dei risultati, consultare il foglietto illustrativo di BD Veritor System Flu A+B Kit.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento BD Veritor System (acquistato separatamente) deve essere utilizzato per l'interpretazione di tutti risultati dei test. Gli operatori non devono tentare di interpretare i risultati del test direttamente dalla striscia di test contenuta nel dispositivo di test BD Veritor System RSV.

Display	Interpretazione
RSV: +	Test positivo per RSV (presenza di antigene RSV)
RSV: -	Test negativo per RSV (nessun antigene rilevato)
Controllo non valido	Test non valido. Ripetere il test.

Test non valido: se il test non è valido, lo strumento BD Veritor System visualizzerà Controllo non valido e sarà necessario ripetere il test o il controllo. Se la dicitura CONTROLLO NON VALIDO si ripete, rivolgersi al supporto tecnico BD.

REFERTAZIONE DEI RISULTATI

- Test positivo** Positivo per la presenza di antigeni RSV. Si può avere un risultato positivo in assenza di virus vitali.
- Test negativo** Negativo per la presenza di antigeni RSV. Non è possibile escludere un'infezione da RSV in quanto l'antigene presente nel campione potrebbe non raggiungere il limite di individuazione del test. Negli USA, un test negativo è presuntivo e si consiglia di confermare i risultati mediante la coltura cellulare virale o un test molecolare per RSV approvato dall'FDA.
- Controllo non valido** Non refertare i risultati. Ripetere il test.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

Per utilizzare la funzione di documentazione CQ dell'analizzatore, la lettura dei codici a barre dei campioni deve essere abilitata su un analizzatore dotato di un modulo BD Veritor InfoScan. Per scegliere o modificare questa configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore, sezione 4.

Ogni dispositivo BD Veritor System RSV contiene controlli procedurali/interni positivi e negativi:

1. Il controllo interno positivo convalida l'integrità immunologica del dispositivo e la corretta funzionalità del reagente e garantisce il rispetto della corretta procedura di test.
2. L'area della membrana circostante le righe di test funziona come controllo di fondo del dispositivo di test.

Lo strumento BD Veritor System valuta i controlli interni/procedurali positivi e negativi dopo l'inserimento di ogni dispositivo di test. Lo strumento BD Veritor System segnala all'operatore se si sono verificati eventuali problemi di qualità durante l'analisi del test. L'esito negativo dei controlli interni/procedurali genererà un risultato di test non valido. **NOTA:** i controlli interni non valutano se il campione è stato raccolto correttamente.

Controlli esterni positivi e negativi:

Ogni kit comprende tamponi di controllo positivi RSV e negativi RSV. Questi controlli costituiscono materiale aggiuntivo di controllo della qualità per valutare se i reagenti del test e lo strumento BD Veritor System forniscono i risultati attesi. Preparare i tamponi di controllo del kit e il test utilizzando la stessa procedura (in modalità **Analizza ora** o **Walk-Away**) utilizzata per i tamponi dei campioni dei pazienti. Quando si utilizza la funzione di lettura dei codici a barre per documentare le procedure CQ, leggere il codice a barre sulla confezione dei tamponi di controllo quando viene richiesto un ID campione.

Le procedure standard per il controllo di qualità del laboratorio e le norme vigenti regionali, locali e/o statali o i requisiti di accreditamento stabiliscono le prestazioni delle procedure del controllo qualità esterno.

BD raccomanda di eseguire una volta i controlli esterni per:

- ogni nuovo lotto di kit,
- ogni nuovo operatore,
- ogni nuova spedizione di kit di test
- secondo quanto richiesto dalle procedure di controllo di qualità interne e in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditamento.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- La mancata osservanza della procedura di test può avere effetti negativi sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- Il contenuto del kit deve essere usato per la rilevazione qualitativa degli antigeni RSV da campioni di lavaggi nasofaringei, aspirati e tamponi nei terreni di trasporto.
- BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è in grado di rilevare particelle RSV vitali e non vitali. Le prestazioni di BD Veritor System for Rapid Detection of RSV dipendono dalla carica antigenica e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
- I risultati del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e ad altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- Si può ottenere un risultato del test falso negativo se il livello di antigene virale di un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato prelevato o trasportato in modo errato; pertanto un risultato del test negativo non esclude la possibilità di un'infezione da RSV e deve essere confermato tramite la coltura cellulare virale o un test molecolare per RSV approvato dall'FDA.
- I risultati di test positivi non escludono coinfezioni dovute ad altri patogeni.
- I risultati di test negativi non sono destinati a riconoscere altre infezioni batteriche o virali non-RSV.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono in misura elevata dalla prevalenza. I risultati di test positivi rappresentano con maggiore probabilità risultati falsi positivi nei periodi di attività VRS bassa o assente, allorché la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi sono più probabili nei periodi di picco dell'attività RSV, allorché la prevalenza della malattia è alta.
- L'uso di questo dispositivo è stato valutato solo con materiali di campioni umani.
- È possibile che gli anticorpi monoclonali non riescano a rilevare o rilevino con minore sensibilità i virus RSV che hanno subito piccole modifiche degli aminoacidi nella regione dell'epitopo interessato.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria.
- La validità del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV non è stata dimostrata per l'identificazione e/o la conferma di isolati in coltura di tessuto, quindi il test non deve essere utilizzato a tale scopo.
- Gli anticorpi monoclonali terapeutici anti-RSV possono interferire con BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Non sono state stabilite caratteristiche prestazionali per l'utilizzo con pazienti di età superiore ai 20 anni e per pazienti immunodepressi.

VALORI ATTESI

Il tasso di positività osservato nei test per VRS varia a seconda del metodo usato per il prelievo, del sistema di trattamento/trasporto impiegato, del metodo di individuazione, del periodo dell'anno, dell'età del paziente, della località geografica e soprattutto dell'incidenza della malattia nella regione. Nello studio clinico 2011/2012, la prevalenza complessiva di VRS determinata dalla coltura cellulare virale di tamponi nasofaringei in terreni di trasporto è stata del 24,5% (range da 5,6% a 31,8%). La prevalenza complessiva di VRS determinata tramite coltura cellulare virale di aspirati e lavaggi nasofaringei è stata del 37,7% (range da 10,5% a 49,6%).

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Spiegazione dei termini

P: Positivo

N: Negativo

I.C.: Intervallo di confidenza

Prestazioni cliniche:

Le caratteristiche prestazionali di BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono state determinate in studi clinici multicentrici condotti in cinque centri clinici negli Stati Uniti durante la stagione epidemica 2011–2012. Sono stati inclusi nello studio un totale di 1.174 campioni raccolti in maniera prospettiva ricevuti in laboratorio per ottenere test per virus respiratori, dei quali 26 non erano conformi al protocollo dello studio e uno non era conforme a livello di test di riferimento di coltura cellulare virale. L'eliminazione di tali campioni ha portato a un totale di campioni di 1.147. Un altro campione ha avuto un risultato finale di riferimento colturale cellulare virale indeterminato che non è stato possibile verificare. L'eliminazione di questo campione ha portato a un totale di campioni di 1.146. Sono stati valutati complessivamente 1.146 campioni usando il test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV e una coltura cellulare virale. I campioni prospettici consistevano in 440 aspirati e lavaggi nasofaringei e 706 tamponi nasofaringei in terreni di trasporto prelevati da pazienti sintomatici. Il 44,3% dei campioni è stato prelevato da donne e il 55,7% da uomini. L'80% dei pazienti era di età pari o inferiore ai 2 anni.

Le prestazioni del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV sono state confrontate con un D³ *Duet DFA* riconosciuto dall'FDA su una coltura cellulare R mista e i risultati vengono mostrati nelle seguenti tabelle.

Tabella 1. Riepilogo delle prestazioni del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV confrontate con colture cellulari virali per tipo di campione, in tutti i centri.

		Coltura cellulare virale		
Tipo di campione	BD Veritor RSV	P	N	Totale
Tampone nasofaringeo	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Totale	173	533	706
Metodica di riferimento: coltura cellulare virale Sensibilità 88,4% (I.C. 95%: 82,8–92,4%) Specificità: 98,3% (I.C. 95%: 96,8–99,1%)				
Aspirato e lavaggio nasofaringeo	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Totale	166	274	440
Metodica di riferimento: coltura cellulare virale Sensibilità 91,6% (I.C. 95%: 86,3–94,9%) Specificità: 94,5% (I.C. 95%: 91,2–96,7%)				

*Dei 9 campioni positivi a BD Veritor RSV e negativi alla coltura cellulare virale, 6 sono risultati positivi mediante test molecolare Prodesse ProFlu+ approvato dall'FDA.

**Dei 15 campioni positivi a BD Veritor RSV e negativi alla coltura cellulare virale, 8 sono risultati positivi mediante test molecolare Prodesse ProFlu+ approvato dall'FDA.

Riproducibilità

La riproducibilità del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stata valutata in tre laboratori clinici. Il pannello di riproducibilità è consistito in 12 campioni di RSV simulato, comprendenti campioni a moderata positività, campioni a bassa positività (prossima al limite di rilevazione), campioni ad alta negatività (ovvero contenenti concentrazioni molto basse di virus) e campioni negativi. Il pannello è stato testato da due operatori in ciascun centro per cinque giorni consecutivi. I risultati sono riassunti di seguito.

Risultati di riproducibilità - Percentuale di risultati positivi per RSV				
Campione	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Totale
Alta negatività RSV	0,0% (0/30) (I.C. 95%: 0–11,3%)	3,3% (1/30) (I.C. 95%: 0,6–16,7%)	3,3% (1/30) (I.C. 95%: 0,6–16,7%)	2,2% (2/90) (I.C. 95%: 0,6–7,7%)
Bassa positività RSV	93,3% (28/30) (I.C. 95%: 78,7–98,2%)	76,7% (23/30) (I.C. 95%: 59,1–88,2%)	93,3% (28/30) (I.C. 95%: 78,7–98,2%)	87,8% (79/90) (I.C. 95%: 79,4–93%)
Moderata positività RSV	100% (30/30) (I.C. 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (I.C. 95%: 88,6–100%)	100% (30/30) (I.C. 95%: 88,6–100%)	100% (90/90) (I.C. 95%: 95,9–100%)
Negativo	0,0% (0/30) (I.C. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.C. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/30) (I.C. 95%: 0–11,3%)	0,0% (0/90) (I.C. 95%: 0–4,1%)

Studi analitici

Sensibilità analitica (limite di rilevazione)

Il limite di rilevazione (LOD) del test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stato stabilito per i seguenti ceppi RSV. Il LOD di ogni ceppo rappresenta la minore concentrazione in grado di produrre una percentuale di positività ≥95% sulla base del test di 60–80 replicati.

Ceppo virale	LOD calcolato (TCID ₅₀ /mL)	N. positivi/Totale	% positivi
VR-26 (sottogruppo A Long)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (sottogruppo B 9320)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (sottogruppo B Washington)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (sottogruppo B Wild Type)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Dose infettante in coltura tissutale alla quale è infettato il 50% delle cellule

Specificità analitica (reattività crociata)

Il test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV è stato valutato con batteri e lieviti a una concentrazione target di circa 10⁶ CFU/mL (CFU, Unità Formanti Colonie) a eccezione dello *Fusobacterium nucleatum*, testato a una concentrazione finale di 1,5 X 10⁶. I virus sono stati valutati a una concentrazione pari o superiore a 10³ TCID₅₀/mL. Dei microorganismi testati, nessuno ha fatto rilevare reattività nel test per RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppo C
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppo G
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Neisseria mucosa</i>	

Adenovirus, tipo 1
Adenovirus, tipo 7
Cytomegalovirus
Enterovirus
HSV tipo 1
Coronavirus umano OC43
Metapneumovirus umano (HMPV-27 A2)
Parainfluenza umana
Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
Influenza A/California/7/2009 H1N1
Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
Influenza B/Brisbane/60/2008
Influenza B/Florida/4/2006
Influenza B/Lee/40
Virus del morbillo
Virus della parotite
Rhinovirus

Sostanze interferenti

Sono state valutate diverse sostanze con il test BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, tra cui sangue intero (2%) e vari farmaci. Con questo dosaggio non è stata rilevata alcuna interferenza delle sostanze alle concentrazioni testate.

Sostanza	Concentrazione
4-acetamidofenolo	10 mg/mL
Acido acetilsalicilico	20 mg/mL
Albuterolo	0,083 mg/mL
Cloridrato di amantadina	500 ng/mL
Gel nasale salino Ayr	10 mg/mL
Beclometasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Clorfeniramina maleato	5 mg/mL
Desametasone	10 mg/mL
Destrometorfano	10 mg/mL
Difenidramina cloridrato	5 mg/mL
Fexofenadina	500 ng/mL
FluMist	1%
Flunisolide	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL
Quattro spray nasali da banco	10%
Quattro preparazioni da banco in gocce per uso faringeo	12,5%
Gliceril-etere guaiacolo	20 mg/mL
Medicinale omeopatico per allergie	10 mg/mL

Sostanza	Concentrazione
Ibuprofene	10 mg/mL
Loratidina	100 ng/mL
Pastiglie al mentolo per la gola	10 mg/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirocina	500 ng/mL
Osetamivir	500 ng/mL
Ossimetazolina	0,05 mg/mL
Fenilefrina	1 mg/mL
Pseudoefedrina cloridrato	20 mg/mL
Proteina mucina purificata	1 mg/mL
Ribavirina	500 ng/mL
Rimantadina	500 ng/mL
Sinagis	4 µg/mL
Tobramicina	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Due collutori da banco	5%
Sangue intero	2%
Zanamivir	1 mg/mL

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 test
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, 30 test
256061	BD Veritor System RSV Control Swab Set (Set di tamponi di controllo), 10 paia di tamponi
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Modulo BD Veritor System InfoScan
443907	Cavo stampante USB per BD Veritor Analyzer

Per collegare in rete un BD Veritor Plus Analyzer a un LIS, contattare l'assistenza tecnica BD per maggiori dettagli.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistema para la detección rápida del virus respiratorio sincitial [RSV])

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

USO PREVISTO

El BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistema BD Veritor para la detección rápida del virus respiratorio sincitial [RSV]) es un inmunoensayo cromatográfico con una lectura instrumentalizada para la detección directa y cualitativa de la presencia de proteína de fusión del RSV en muestras de torundas, aspirados y lavados nasofaríngeos en medio de transporte procedentes de pacientes en los que se sospecha una infección respiratoria de etiología vírica. Este análisis está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con el fin de facilitar el diagnóstico de las infecciones por RSV en pacientes lactantes y pediátricos menores de 20 años. Los resultados negativos no descartan la infección por RSV y no deben utilizarse como la única base para decidir el tratamiento o tomar otras decisiones relacionadas con este. Un análisis negativo es presuntivo. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante cultivo celular vírico o un método alternativo, como un análisis molecular aprobado por la FDA. Fuera de EE. UU., un análisis negativo es provisional y se recomienda confirmar dichos resultados mediante cultivo vírico o un ensayo molecular aprobado para uso diagnóstico en el país de uso. La FDA no ha aprobado este dispositivo fuera de EE. UU.. La prueba está diseñada para uso profesional y en laboratorio. Debe utilizarse conjuntamente con el BD Veritor System Instrument (Instrumento del sistema BD Veritor).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las infecciones víricas de las vías respiratorias son responsables de enfermedades generalizadas. El virus sincitial respiratorio (RSV) es una de las principales causas de infección de las vías respiratorias inferiores en niños pequeños en regiones desarrolladas y en vías de desarrollo de todo el mundo. Se estima que el RSV es el causante de los más de 30 millones de casos de infección de las vías respiratorias inferiores que se producen cada año en todo el mundo en niños menores de 5 años^{1,2}. El RSV también se ha visto implicado en infecciones respiratorias graves en pacientes de edad avanzada e inmunodeprimidos^{3,4}. Se ha identificado el RSV como causante del 20 % de las enfermedades pseudogripales en personas de 15 a 44 años de edad y es responsable de más de 17 000 muertes al año en Estados Unidos, de las cuales casi el 80 % corresponde a adultos de más de 65 años de edad^{5,6}.

Entre los métodos diagnósticos para la detección de virus respiratorios se incluyen el cultivo celular vírico, el análisis de anticuerpos con fluorescencia directa (DFA), los inmunoensayos rápidos y el análisis de amplificación de ácidos nucleicos, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)^{7,8}. Se ha demostrado que cada una de estas opciones tiene utilidad clínica para detectar virus respiratorios, incluido el RSV. Los inmunoensayos rápidos disponibles para virus específicos como los de la influenza A/B y el RSV permiten realizar un diagnóstico rápido para que los pacientes se puedan aislar y tratar correctamente a fin de prevenir la diseminación intrahospitalaria de infecciones a pacientes con alteración de las funciones cardíaca, respiratoria o inmunológica⁹. Además, las pruebas rápidas facilitan la elección del tratamiento antivírico adecuado. Los tipos de muestras recogidas con mayor frecuencia para el análisis del RSV son los lavados nasofaríngeos, los aspirados nasofaríngeos, las torundas nasales y las torundas nasofaríngeas.

El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (al que también se hace referencia como el BD Veritor System y el BD Veritor System RSV) es un inmunoensayo digital (DIA) que sirve para detectar cualitativamente la proteína de fusión del virus sincitial respiratorio (RSV por sus siglas en inglés) a partir de varias muestras de pacientes sintomáticos; produce resultados en 10 minutos.

Todos los dispositivos de análisis BD Veritor System RSV son interpretados por un BD Veritor System Instrument, ya sea un BD Veritor Reader (Lector BD Veritor) o un BD Veritor Plus Analyzer (Analizador BD Veritor Plus) (el «analizador»). Al usar un analizador, los procedimientos para evaluar los dispositivos de análisis dependen de la configuración elegida para el flujo de trabajo. En modo Analizar ahora, el instrumento evalúa los dispositivos de análisis después de controlar manualmente los tiempos de su desarrollo. En modo **Autónomo**, los dispositivos se insertan inmediatamente después de la aplicación de la muestra y se automatizan el control del tiempo del desarrollo de la prueba y el análisis. Si se desea, puede conectarse el analizador a una impresora. Es posible obtener funciones adicionales de documentación de resultados mediante la implantación de BD Synapsys Informatics Solution y con la incorporación del módulo BD Veritor InfoScan y BD Veritor Plus Connect. Consulte las Instrucciones de uso del analizador para encontrar más datos sobre estas funciones y póngase en contacto con el servicio técnico de BD si desea obtener más información.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV es un inmunoensayo digital cualitativo para la detección de la proteína de fusión del RSV en muestras procesadas a partir de muestras de las vías respiratorias. Una vez que las muestras se procesan y se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos RSV se unen a los anticuerpos específicos de RSV conjugados con partículas de detector en la tira del análisis RSV. El complejo antígeno-conjugado se desplaza a través de la tira de análisis hasta el área de reacción y es atrapado por la línea de anticuerpo RSV de la membrana. El BD Veritor System Instrument (adquirido por separado) determina un resultado positivo para RSV cuando el antígeno-conjugado se deposita en la posición «T» de prueba y la posición «C» de control en el dispositivo de análisis BD Veritor System RSV. El instrumento analiza y corrige la unión no específica y detecta positivos no reconocidos a simple vista para proporcionar un resultado digital objetivo.

REACTIVOS

El kit BD Veritor System for Rapid Detection of RSV contiene los componentes siguientes:

Dispositivos BD Veritor System RSV	30 dispositivos	Dispositivo en bolsa de papel metalizado con una tira reactiva. Cada tira contiene una línea de análisis de anticuerpos monoclonales específicos del antígeno del virus RSV y una línea de control de anticuerpos monoclonales de múdo.
RV Reagent C	30 tubos con 100 µL de reactivo	Detergente, con <0,1 % de azida sódica (conservante).
Pipeta de 300 µL	30 unidades	Pipeta de transferencia
Torunda de control positivo de RSV	1 unidad	Torunda de control positivo de RSV, antígeno de RSV (lisado celular no infeccioso) con <0,1 % de azida sódica (conservante)
Torunda de control negativo de RSV	1 unidad	Torunda de control negativo de RSV, (células no infectadas tratadas con detergente) con <0,1 % de azida sódica (conservante).

Materiales necesarios pero no suministrados: BD Veritor Plus Analyzer (N.º de cat. 256066), cronómetro, gradilla de tubos para el análisis de muestras.

Equipos opcionales: BD Veritor InfoScan Module (N.º de cat. 256068), cable de impresora USB para BD Veritor Analyzer (N.º de cat. 443907), Epson Printer model TM-T20 II. BD Veritor Plus Connect (póngase en contacto con el servicio técnico de BD para obtener más información)

Advertencias y precauciones:

Atención



- H302** Nocivo en caso de ingestión. **H402** Nocivo para los organismos acuáticos. **H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
 2. Los resultados de los análisis no deben determinarse visualmente. **Todos los resultados de los análisis se deben determinar mediante el BD Veritor System Instrument.**
 3. La torunda de control positivo del RSV y la línea de control positivo del dispositivo BD Veritor System for Rapid Detection of RSV han sido preparadas a partir de células infectadas con el RSV en cultivo tisular, que han sido desactivadas mediante tratamiento con un detergente y sonicación y posteriormente analizadas mediante procedimientos bioanalíticos.
 4. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación, conservación y eliminación de todas las muestras y todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las «Precauciones estándar»^{10 – 13} y las directrices del centro.
 5. Desechar los dispositivos de análisis BD Veritor System usados como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.

6. Los reactivos contienen azida sódica, que es nociva en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al eliminar el material por el desagüe, utilizar un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.
7. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad.
8. No reutilizar el dispositivo de análisis BD Veritor System.
9. No utilizar el kit si las torundas de control positivo y negativo de RSV no producen resultados adecuados.
10. Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al analizar muestras.
11. Para evitar resultados erróneos, las muestras se deben procesar tal como se indica en la sección de procedimiento de análisis. Si se añade muestra en exceso, los resultados del análisis pueden ser incorrectos.
12. Para que el análisis funcione de forma óptima, es necesario que la recogida, el almacenamiento y el transporte de la muestra se hagan correctamente.
13. Se recomienda formación o instrucciones específicas si los operadores no tienen experiencia con los procedimientos de recogida y preparación de las muestras.

Conservación y manipulación: Los kits se pueden conservar a una temperatura de 2–30 °C. NO CONGELAR. Los reactivos y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recogida y preparación de las muestras: las muestras aceptables para su análisis con el BD Veritor System for Rapid Detection of RSV incluyen muestras de torundas, aspirados y lavados nasofaríngeos (NP) en medio de transporte. Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas en las primeras fases de la enfermedad presentarán las concentraciones de virus más altas.

Si las muestras no se recogen, manipulan o transportan adecuadamente, la prueba puede dar lugar a un falso negativo; por lo tanto, dada la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados precisos en la prueba, la recogida de muestras requiere formación específica.

Medio de transporte de la muestra: se han probado los medios de transporte siguientes y su compatibilidad se ha determinado mediante el uso de muestras positivas moderadas en el BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- ESwab con Medio de Amies (líquido) modificado, medio de Stuart líquido, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, solución salina equilibrada de Hank, M4, M4-RT, M5, M6, solución salina normal, solución salina tamponada con fosfato.

Las muestras en estos medios de transporte se pueden almacenar a 2–8 °C durante un máximo de 72 horas.

Pueden utilizarse otros medios de transporte si se realiza una validación apropiada.

Transporte y conservación de las muestras:

Las muestras recién recogidas se deben procesar en el plazo de 1 hora. En caso necesario, las muestras pueden almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta 72 horas como máximo. Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras. No centrifugar las muestras antes de su uso, ya que la eliminación de material celular puede afectar adversamente a la sensibilidad del análisis.

Procedimientos para las muestras de lavados/aspirados nasofaríngeos:

- Para lavados y aspirados nasofaríngeos se recomienda usar volúmenes de muestra de 1 a 3 mL. Si se utiliza un medio de transporte, es recomendable una dilución mínima de las muestras.
- Deben evitarse los volúmenes de lavado excesivos, ya que podrían causar una disminución de la sensibilidad.
- Procesar la muestra tal como se describe en el apartado «Procedimiento de análisis».

Procedimiento para torundas nasofaríngeas en medio de transporte:

- En el caso de torundas nasofaríngeas, se recomienda un volumen mínimo de medio de transporte (1 mL).
- Procesar la muestra tal como se describe en el apartado «Procedimiento de análisis».

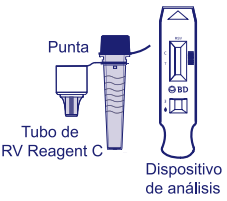
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

NOTAS: Los reactivos, las muestras y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) para el análisis. Mezclar a conciencia todas las muestras antes de retirar una parte alícuota para su procesamiento. No centrifugar las muestras.

Los pasos siguientes presuponen que los usuarios de un BD Veritor Plus Analyzer han elegido y ajustado todas las opciones de configuración y que el analizador está listo para usarse. Para elegir o cambiar esos ajustes, consulte las Instrucciones de uso del BD Veritor Plus Analyzer, sección 4.7. No es necesario contar con una impresora para mostrar los resultados. Sin embargo, si su centro ha decidido conectar el BD Veritor Plus Analyzer a una impresora, compruebe que el analizador está conectado a una fuente de alimentación, que la cantidad de papel es suficiente y que estén habilitadas las conexiones de red necesarias antes de realizar el análisis.

Para cada muestra de paciente o torunda de control:

- Paso 1:** Extraiga un tubo/punta de RV Reagent C y un dispositivo BD Veritor System RSV de su bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis.
- Paso 2:** Etiquete un dispositivo BD Veritor System y un tubo de RV Reagent C para cada muestra y cada control que se vayan a analizar.
- Paso 3:** Coloque los tubos de RV Reagent C en el área designada de la gradilla de tubos.

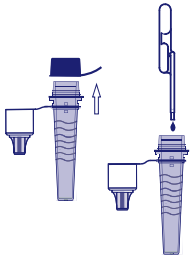


Todos los reactivos y las muestras deberán alcanzar la temperatura ambiente antes del procesamiento

Paso 4: Procesar la muestra o controlar:

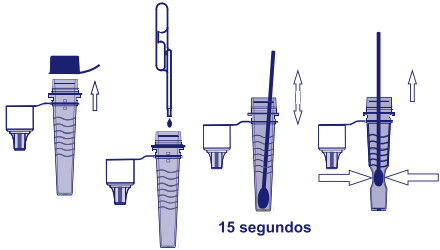
a. Para muestras de torundas, aspirados y lavados nasofaríngeos en medio de transporte:

1. Agitar en el mezclador vorticial o mezclar a conciencia la muestra. No centrifugar.
2. Quite y deseche el tapón del tubo de RV Reagent C correspondiente a la muestra que se vaya a analizar.
3. Con ayuda de la pipeta de transferencia, transfiera 300 µL de muestra al tubo de RV Reagent C. Deseche la pipeta tras su uso.



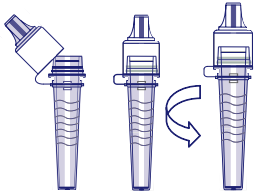
b. Para los controles de torunda del kit:

1. Quite y deseche el tapón del tubo de RV Reagent C correspondiente a la muestra que se vaya a analizar.
2. Con la pipeta de transferencia, añada 300 µL de agua destilada o desionizada al tubo de RV Reagent C.
3. Inserte la torunda de control en el tubo y sumérgela con fuerza arriba y abajo en el líquido durante un mínimo de 15 segundos.
4. Saque la torunda apretándola contra los lados del tubo para extraer el líquido.



Paso 5:

5. Presione firmemente la punta fijada sobre el tubo de RV Reagent C que contiene la muestra o el control procesados (no es necesario enroscar/girar).
6. Agite en vórtex o mezcle a conciencia la muestra girando el tubo o dándole suaves golpes en la parte inferior.

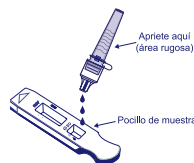


NOTA: No use puntas procedentes de ningún otro producto, incluidos otros productos de BD u otros fabricantes.

Después del paso 5, elija un modelo y una opción de flujo de trabajo a continuación antes de proceder al paso 6:				
	BD Veritor Reader o Analyzer en modo Analizar ahora	BD Veritor Plus Analyzer en modo Autónomo	BD Veritor Plus Analyzer con el módulo BD Veritor InfoScan en modo « Analizar ahora » o modo « Autónomo »	
Para obtener instrucciones, consulte la sección:	A	B	C	D

Paso 6A: Añadir la muestra

- Invierta el tubo de RV Reagent C y sujete el tubo en vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestras del dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado.



NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.

Paso 7A: Cronometrar el desarrollo

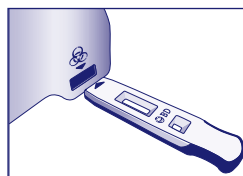
- Después de añadir la muestra, deje que se realice el análisis durante **10 minutos** antes de insertarla en el BD Veritor Instrument.



NOTA: Si se analizan en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.

Paso 8A: Usar el BD Veritor Instrument:

- Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón de encendido para encender el BD Veritor Instrument.
- Inserte el dispositivo de análisis al finalizar el tiempo de desarrollo del análisis de 10 minutos.
- El estado del proceso de análisis del ensayo aparece en la ventana de visualización. Siga las indicaciones en pantalla para completar el procedimiento.



No toque el instrumento ni extraiga el dispositivo de análisis.

Paso 9A: Registrar el resultado

- Al finalizar el análisis, el resultado de la prueba aparece en la ventana de visualización.

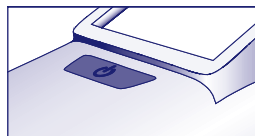
ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

Uso del BD Veritor Plus Analyzer en modo «Autónomo»: si no hay un módulo de escaneo de código de barras instalado

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

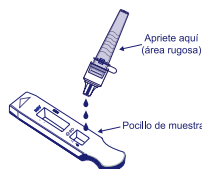
Paso 6B: Inicio del modo Autónomo:

- Para encender el analizador, pulse una vez el botón de encendido azul.
- Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»,
 - Haga **doble clic** en el botón de encendido azul



Paso 7B: Añadir la muestra

- Cuando la ventana de visualización muestra «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»
 - Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
 - Presione suavemente la parte rugosa del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado.



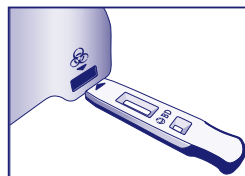
NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.

Paso 8B: Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Inmediatamente, inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del analizador.

El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.

- La ventana de visualización mostrará ahora «NO INTERRUPIR ANÁLISIS EN CURSO». Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados.
- Un temporizador en cuenta regresiva en la pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.



No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este tiempo. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.

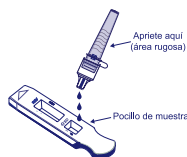
Paso 9B: Registrar el resultado

- Al finalizar el análisis, el resultado de la prueba aparece en la ventana de visualización.

ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 60 minutos (cuando se conecta el adaptador de alimentación de CA).

Paso 6C: Añadir la muestra

- Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado.



NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.

Paso 7C: Cronometrar el desarrollo

- Deje que la prueba se ejecute durante **10 minutos**.
- Si se analizan en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.

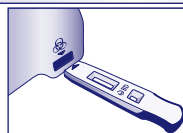


Paso 8C: Uso del analizador

Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor Plus Analyzer.

La ventana de visualización muestra brevemente «ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN». Esto permite cambiar la configuración del analizador. Para obtener instrucciones de configuración, consulte las *Instrucciones de uso* del analizador. Ignore el mensaje y ponga el proceso cuando haya un ensayo que espere análisis.

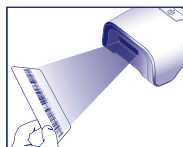
- Cuando finalice el tiempo de desarrollo del análisis y la ventana de visualización del analizador muestre: «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»
 - Inserte el dispositivo BD Veritor System RSV en el BD Veritor Plus Analyzer.



Paso 9C: Uso del escáner de códigos de barras

- Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de:
 - ID OPERADOR
 - ID MUESTRA y/o
 - N.º DE LOTE DEL KIT

De acuerdo con los requisitos del centro y los ajustes del analizador.



- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneado durante solo 30 segundos. Si no se completan los escaneados durante ese tiempo, el analizador volverá de forma predeterminada al inicio del paso 8C. Para reiniciar este paso, quite y vuelva a insertar el dispositivo de análisis para iniciar una nueva secuencia.
- Mueva lentamente el código de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El analizador puede registrar el número de lote del kit en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario. **BD recomienda no utilizar nunca material caducado.**

Al finalizar los escaneados necesarios, el analizador muestra un temporizador en cuenta regresiva y se inicia el análisis de la prueba.

- No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.
- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados.

Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.

ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado al adaptador de alimentación de CA).

Paso 10C: Extraer el dispositivo de análisis

- Extraiga el dispositivo. La pantalla mostrará «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO» para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.

Si el Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparece el símbolo fijo de SOBRE para indicar que los resultados están a la espera de su transmisión. En caso de que no se detecte una conexión de red mientras se muestra el símbolo de SOBRE, el analizador pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará transmitirlos tan pronto como se restablezcan la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos están en proceso de transmisión.



Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

Paso 6D: Inicio del modo Autónomo

- Para encender el analizador, pulse una vez el botón de encendido azul.

La ventana de visualización mostrará brevemente «ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN». Esto permite cambiar la configuración del analizador. Para obtener instrucciones de configuración, consulte las *Instrucciones de uso* del analizador. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya un ensayo que espere análisis.



- Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO»

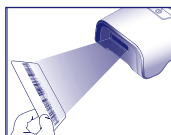
— Haga doble clic en el botón de encendido azul.

Paso 7D: Uso del escáner de códigos de barras

- Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de:

- ID OPERADOR
- ID MUESTRA y/o
- N.º DE LOTE DEL KIT

De acuerdo con los requisitos del centro y los ajustes del analizador.

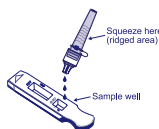


- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneado durante solo 30 segundos. Si no se completan los escaneados durante ese tiempo, el analizador volverá de forma predeterminada al inicio del paso 6D. Para reiniciar este paso, haga doble clic en el botón de encendido.
- Mueva lentamente el código de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El analizador puede registrar el número de lote del kit en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario. BD recomienda no utilizar nunca material caducado.

Paso 8D: Añadir la muestra al dispositivo de análisis

- Cuando la ventana de visualización muestra: «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»:

- Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (a una altura aproximada de 2,5 cm del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System RSV).
- Presione suavemente la parte rugosa del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra de un dispositivo BD Veritor System RSV etiquetado. **NOTA: si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta se pueden producir fugas.**

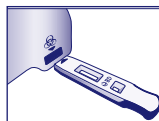


Paso 9D: Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Instantáneamente, inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del analizador.

El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.

- La ventana de visualización mostrará ahora «NO INTERRUPIR ANÁLISIS EN CURSO». Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados.
- Un temporizador en cuenta regresiva en la pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.



No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Al hacerlo, se cancelará el análisis del ensayo.

- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados. Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.

ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el analizador se deja sin supervisión durante más de 60 minutos (cuando se conecta el adaptador de alimentación de CA).

Paso 10D: Extraer el dispositivo de análisis

- Extraiga el dispositivo. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis. Tenga en cuenta que el analizador vuelve al modo **Analizar ahora** al finalizar cada secuencia.



Si el Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparece el símbolo fijo de SOBRE para indicar que los resultados están a la espera de su transmisión. En caso de que no se detecte una conexión de red mientras se muestra el símbolo de SOBRE, el analizador pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará transmitirlos tan pronto como se restablezcan la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos están en proceso de transmisión.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS OPCIONAL: Use este procedimiento para detectar el RSV y los virus de la INFLUENZA A+B mediante una única muestra de torunda, aspirado o lavado nasofaríngeos en medio de transporte.

Nota: Para este procedimiento es necesario el BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (N.º de cat. 256041) además del BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (N.º de cat. 256042).

AVISO IMPORTANTE: Este procedimiento permite utilizar para el análisis adicional de influenza A+B la muestra procesada sobrante tras el paso 5 descrito anteriormente. La muestra que se va a analizar debe proceder de un paciente menor de 20 años tal y como se indica en las **Instrucciones de uso** de la página 2 de este prospecto. **LA MUESTRA PROCESADA DEBE ANALIZARSE EN EL PLAZO DE 15 MINUTOS.**

Dejar que las muestras que se han almacenado a 2–8 °C se templen a temperatura ambiente antes de su uso. Mezclar a conciencia todas las muestras antes de retirar una parte alícuota para su procesamiento. No centrifugar las muestras.

1. Tome una muestra del paciente y siga los pasos 1–5 del procedimiento descrito anteriormente para preparar la muestra para el análisis.
2. Utilice la muestra del paso 5 y prosiga con el análisis utilizando en esta ocasión el dispositivo de análisis para influenza A+B y la misma configuración del flujo de trabajo que se usó para obtener el resultado del RSV.
3. Consulte el prospecto del producto BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (N.º de cat. 256041) para conocer el procedimiento de análisis y obtener una descripción completa del análisis de influenza BD Veritor. Siga las indicaciones del prospecto y del instrumento que aparecen en pantalla para completar el procedimiento y obtener los resultados del análisis. Consulte el prospecto del kit BD Veritor System Flu A+B para interpretar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se debe utilizar el BD Veritor System Instrument (adquirido por separado) para interpretar todos los resultados de análisis. Los operadores no deben intentar interpretar los resultados de análisis de forma directa de la tira analítica incluida con el dispositivo de análisis BD Veritor System RSV.

Pantalla	Interpretación
RSV: +	Análisis positivo del RSV (antígeno del RSV presente)
RSV: -	Análisis negativo de RSV (no se ha detectado el antígeno)
CONTROL NO VÁLIDO	Análisis no válido. Repetir la prueba.

Análisis no válido: si el análisis no es válido, el BD Veritor System Instrument mostrará el resultado «CONTROL NO VÁLIDO» y se deberá repetir el análisis o el control. Si el mensaje «CONTROL NO VÁLIDO» sigue apareciendo, contacte con el representante local de BD.

INFORME DE RESULTADOS

- Análisis positivo** Positivo a la presencia de antígeno del RSV. Puede producirse un resultado positivo en ausencia de virus viables.
- Análisis negativo** Negativo a la presencia de antígeno del RSV. No puede descartarse una infección por RSV, ya que la concentración de antígenos en la muestra puede ser inferior al límite de detección del análisis. En EE. UU., un análisis negativo es provisional y se recomienda confirmar estos resultados mediante un cultivo celular vírico o un ensayo molecular de RSV aprobado por la FDA.
- Control no válido** No se deben comunicar los resultados. Repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD:

Para utilizar la función de documentación de CC del analizador, este debe estar equipado con el módulo BD Veritor InfoScan, y el escaneado de códigos de barras de muestras debe estar activado. Para cambiar o elegir esta configuración, consulte la sección 4 de las *Instrucciones de uso* del analizador.

- Cada dispositivo BD Veritor System RSV contiene controles de procedimiento/internos tanto positivo como negativo:
1. El control positivo interno valida la integridad inmunológica del dispositivo y el funcionamiento correcto del reactivo, además de garantizar que el procedimiento de análisis es el correcto.
 2. El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis funciona como comprobación de fondo en el dispositivo de análisis.
- El BD Veritor System Instrument evalúa estos controles de procedimiento/internos positivo y negativo tras la inserción de cada dispositivo de análisis. El BD Veritor System Instrument avisa al operador si se produce un problema de calidad durante el análisis del ensayo. El fallo de los controles de procedimiento/internos generará un resultado del análisis no válido. **NOTA:** Los controles internos no determinan si la técnica de recogida de la muestra fue correcta.

Controles positivo y negativo externos:

Con cada kit se suministran controles en torunda, positivo para RSV y negativo para RSV. Estos controles proporcionan material de control de calidad adicional para corroborar que tanto los reactivos del análisis como el BD Veritor System Instrument funcionan del modo previsto. Prepare las torundas de control del kit y el análisis mediante el mismo procedimiento (en modo **Analizar ahora** o **Autónomo**) según se usen para las torundas de muestras de pacientes. Al usar la función de escaneado de códigos de barras para documentar los procedimientos de CC, escanee el código de barras del envoltorio de las torundas de control cuando se le solicite una identificación de la muestra.

Los procedimientos de control de calidad estándar de su centro y la normativa local y/o nacional aplicable o los requisitos de los organismos de acreditación dictan el desempeño de los procedimientos de control de calidad externos.

BD recomienda procesar controles externos una vez:

- con cada lote de kits nuevo,
- con cada operador nuevo,
- con cada nuevo envío de kits de análisis
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos y conforme a la normativa local y nacional aplicable o a los requisitos de los organismos de acreditación

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El incumplimiento del procedimiento de análisis puede afectar negativamente al rendimiento del análisis y/o invalidar su resultado.
- El contenido de este kit se debe usar para detectar cualitativamente antígenos de RSV en muestras de lavado, aspirado y torunda nasofaríngeas en medio de transporte.
- El BD Veritor System for Rapid Detection of RSV es capaz de detectar partículas de RSV tanto viables como no viables. El rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV depende de la carga antigénica y podría no tener correlación con otros métodos de diagnóstico utilizados en la misma muestra.
- Los resultados del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- Se puede producir un resultado de análisis falso negativo si el nivel del antígeno del virus en una muestra es inferior al límite de detección del análisis o si la muestra se ha recogido o transportado de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado de análisis negativo no descarta la posibilidad de infección por RSV, y se debe confirmar mediante un cultivo celular vírico o un análisis molecular de RSV aprobado por la FDA.
- Los resultados de análisis positivos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados de análisis negativos no descartan otras infecciones víricas o bacterianas que no sean por RSV.
- Los valores predictivos positivos y negativos son muy dependientes de las frecuencias de prevalencia. Los resultados de análisis positivos representan con más frecuencia falsos positivos durante períodos de baja/ninguna actividad de RSV, cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados de análisis falsos negativos se dan con más frecuencia durante períodos de actividad de RSV máxima, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta.
- Este dispositivo se ha evaluado para su uso únicamente con material de muestras humanas.
- Puede que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menos sensibilidad, virus RSV sometidos a cambios menores de aminoácidos en la región de epítipo objetivo.
- No se ha evaluado el rendimiento de este análisis para su uso con pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria.
- No se ha comprobado la validez del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV para la identificación o confirmación de cepas aisladas en cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.
- Los anticuerpos monoclonales anti-RSV terapéuticos pueden interferir con el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- No se han establecido las características de rendimiento para el uso con pacientes mayores de 20 años de edad y pacientes inmunocomprometidos.

VALORES PREVISTOS

La tasa de positividad observada en el análisis del RSV variará en función del método de recogida y del sistema de manipulación y transporte de la muestra, del método de detección empleado, de la época del año, de la edad del paciente, de la ubicación geográfica y, lo más importante, de la prevalencia local de la enfermedad. En el ensayo clínico 2011/2012, la prevalencia global de RSV determinada mediante cultivo celular vírico de torundas nasofaríngeas (NPS) en medio de transporte fue del 24,5 % (intervalo de 5,6 % a 31,8 %). La prevalencia global de RSV determinada por cultivo celular vírico de lavados y aspirados nasofaríngeos (NPWA) fue del 37,7 % (intervalo de 10,5 % a 49,6 %).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Explicación de los términos

P: Positivo

N: Negativo

IC: Intervalo de confianza

Rendimiento clínico:

Las características de rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se establecieron en estudios clínicos multicéntricos en cinco centros de ensayo de EE. UU. durante la temporada de infecciones respiratorias de los años 2011–2012. En total, se admitieron en el estudio 1 174 muestras recogidas prospectivamente y recibidas en el laboratorio con una solicitud de análisis de virus respiratorios, de las cuales 26 no cumplían el protocolo del estudio y una no cumplía el nivel de análisis mediante cultivo celular vírico de referencia. La eliminación de estas muestras da como resultado 1 147 muestras. Una muestra adicional dio lugar a un resultado no verificable en el cultivo de referencia mediante cultivo celular vírico. La eliminación de esta muestra da como resultado 1 146 muestras. En total se evaluaron 1 146 muestras mediante el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV y cultivo celular vírico. Las muestras prospectivas eran 440 NPWA y 706 NPS en medio de transporte procedentes de pacientes sintomáticos. El 44,3 % de las muestras eran de mujeres y el 55,7 % de hombres. El 80 % de los pacientes tenían como máximo 2 años de edad.

El rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se comparó con una prueba DFA D³ Duet en cultivo celular sobre R-Mix aprobado por la FDA y se presenta en las tablas siguientes.

Tabla 1. Resumen del rendimiento del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV en comparación con cultivo celular vírico por tipo de muestra, para todos los centros.

		Cultivo celular vírico		
Tipo de muestra	BD Veritor RSV	P	N	Total
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Total	173	533	706
Método de referencia: cultivo celular vírico Sensibilidad: 88,4 % (IC 95 %: 82,8 – 92,4 %) Especificidad: 98,3 % (IC 95 %: 96,8–99,1 %)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Total	166	274	440
Método de referencia: cultivo celular vírico Sensibilidad: 91,6 % (IC 95 %: 86,3 – 94,9 %) Especificidad: 94,5 % (IC 95 %: 91,2–96,7 %)				

*De las 9 muestras positivas en BD Veritor RSV y negativas en cultivo celular vírico, 6 fueron positivas mediante el ensayo molecular Prodesse ProFlu+ autorizado por la FDA.

**De las 15 muestras positivas en BD Veritor RSV y negativas en cultivo celular vírico, 8 fueron positivas mediante el ensayo molecular Prodesse ProFlu+ autorizado por la FDA.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se evaluó en tres laboratorios clínicos. El panel de reproducibilidad estaba compuesto por 12 muestras de RSV simuladas. Estas muestras incluían muestras positivas de nivel moderado, muestras positivas de nivel bajo (próximas al límite de detección del análisis), muestras negativas de nivel alto (es decir, que contenían concentraciones muy bajas del virus) y muestras negativas. Dos operadores en cada uno de los centros analizaron el panel durante cinco días consecutivos. Los resultados se resumen a continuación.

Resultados de reproducibilidad: porcentaje de positivos de RSV				
Muestra	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Total
RSV negativo alto	0,0 % (0/30) (IC 95 %: 0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (IC 95 %: 0,6–16,7 %)	3,3 % (1/30) (IC 95 %: 0,6–16,7 %)	2,2 % (2/90) (IC 95 %: 0,6–7,7 %)
RSV positivo bajo	93,3 % (28/30) (IC 95 %: 78,7–98,2 %)	76,7 % (23/30) (IC 95 %: 59,1–88,2 %)	93,3 % (28/30) (IC 95 %: 78,7–98,2 %)	87,8 % (79/90) (IC 95 %: 79,4–93 %)
RSV positivo oderado	100 % (30/30) (IC 95 %: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (IC 95 %: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (IC 95 %: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (IC 95 %: 95,9–100 %)
Negativa	0,0 % (0/30) (IC 95 %: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (IC 95 %: 0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (IC 95 %: 0–11,3 %)	0,0 % (0/90) (IC 95 %: 0–4,1 %)

Estudios analíticos

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LOD) del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se estableció para las cepas de RSV siguientes. El LOD de cada cepa representa la concentración más baja que da lugar a una tasa de resultados positivos de $\geq 95\%$, sobre la base del análisis de 60 a 80 réplicas.

Cepa de virus	LOD calculado (TCID ₅₀ /mL)	Nº positivos/total	% positivos
VR-26 (Long subgrupo B)	1,43 x 10 ⁵	57/60	95,0
VR-955 (9320 subgrupo B)	3,98 x 10 ⁴	57/60	95,0
VR-1540 (A-2)	1,94 x 10 ³	59/60	98,3
VR-1580 (Washington subgrupo B)	1,08 x 10 ⁴	58/60	96,7
VR-1400 (Tipo natural subgrupo B)	2,96 x 10 ³	76/80	95,0

TCID₅₀/mL = Dosis infecciosa en cultivo tisular a la cual se infectan el 50 % de las células

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

El análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV se evaluó con bacterias y levaduras con una concentración diana de aproximadamente 10⁶ UFC/mL (UFC o unidades formadoras de colonias) excepto *Fusobacterium nucleatum*, que se analizó a 1,5 x 10⁶. Los virus se evaluaron a concentraciones de 10³ TCID₅₀/mL o superiores. Ninguno de los microorganismos analizados mostró reactividad cruzada en el análisis de RSV.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo C
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Grupo G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

<i>Veillonella parvula</i>
Adenovirus, tipo 1
Adenovirus, tipo 7
Citomegalovirus
Enterovirus
VHS tipo 1
Coronavirus humano OC43
Metaneumovirus humano (HMPV-27 A2)
Virus paragripal humano
Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
Influenza A/California/7/2009 H1N1
Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
Influenza B/Brisbane/60/2008
Influenza B/Florida/4/2006
Influenza B/Lee/40
Virus del sarampión
Virus de la parotiditis
Rinovirus

Sustancias interferentes

Se evaluaron varias sustancias con el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of RSV. Estas sustancias incluían sangre completa (2 %) y diversos medicamentos. No se observó interferencia alguna en el análisis con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.

Sustancia	Concentración
4-acetamidofenol	10 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL
Albuterol	0,083 mg/mL
Hidrocloruro de amantadina	500 ng/mL
Gel nasal salino Ayr	10 mg/mL
Beclometasona	500 ng/mL
Budesonida	500 ng/mL
Maleato de clorfenamina	5 mg/mL
Dexametasona	10 mg/mL
Dextrometorfano	10 mg/mL
Difenhidramina HCl	5 mg/mL
Fexofenadina	500 ng/mL
FluMist	1 %

Sustancia	Concentración
Ibuprofeno	10 mg/mL
Loratidina	100 ng/mL
Pastillas de mentol para la garganta	10 mg/mL
Mometasona	500 ng/mL
Mupirocina	500 ng/mL
Oseltamivir	500 ng/mL
Oximetazolina	0,05 mg/mL
Fenilefrina	1 mg/mL
Pseudoefedrina HCl	20 mg/mL
Proteína mucina purificada	1 mg/mL
Ribavirina	500 ng/mL
Rimantadina	500 ng/mL
Synagis	4 µg/mL

Sustancia	Concentración
Flunisolida	500 ng/mL
Fluticasona	500 ng/mL
Cuatro aerosoles nasales sin receta	10 %
Cuatro caramelos para la garganta sin receta	12,5 %
Guayacol-gliceril-éter	20 mg/mL
Medicación homeopática para la alergia	10 mg/mL

Sustancia	Concentración
Tobramicina	500 ng/mL
Triamcinolona	500 ng/mL
Dos colutorios orales sin receta	5 %
Sangre completa	2 %
Zanamivir	1 mg/mL

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

256041	BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 análisis
256042	BD Veritor System for Rapid Detection of RSV, 30 análisis
256061	Juego de torundas de control BD Veritor System RSV, 10 pares de torundas
256066	BD Veritor Plus Analyzer
256068	Módulo BD Veritor System InfoScan
443907	Cable de impresora USB para BD Veritor Analyzer

Para conectar un BD Veritor Plus Analyzer a un LIS, póngase en contacto con el servicio técnico de BD para obtener más información.

BIBLIOGRAFIA: Véase «References» en el texto en inglés.

Servicio técnico de: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(11)	2020-04	Changed name of BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution to BD Synapsys™ Informatics Solution. Additional result documentation capabilities made possible with the implementation of the BD Synapsys Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect (replacing the BD Veritor System Reader and the BD InfoSync Module). In sections C and D, revised Steps 10C and 10D regarding the use of the BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan. Added access information to obtain the document from bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Corrected typographical error - no content affected.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(11)	2020-04	Changement du nom de BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution en BD Synapsys™ Informatics Solution. D'autres fonctionnalités de documentation des résultats sont disponibles avec l'intégration de la BD Synapsys Informatics Solution et l'ajout du module BD Veritor InfoScan, ainsi que de BD Veritor Plus Connect (qui remplace le BD Veritor System Reader et le module BD InfoSync). Dans les sections C et D, révision des étapes 10C et 10D concernant l'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer avec le BD Veritor InfoScan. Ajout des informations d'accès pour obtenir le document depuis le site bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Correction d'erreur typographique – aucun contenu affecté.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(11)	2020-04	Der Name von BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution wurde in BD Synapsys™ Informatics Solution umgeändert. Die Implementierung der BD Synapsys Informatics Solution zusammen mit dem BD Veritor InfoScan-Modul und BD Veritor Plus Connect (diese ersetzen den BD Veritor System Reader und das BD InfoSync Modul) ermöglicht eine ausführlichere Ergebnisdokumentation. In den Abschnitten C und D, überarbeitete Schritte 10C und 10D bezüglich des Gebrauchs des BD Veritor Plus Analyzer mit dem BD Veritor InfoScan. Es wurden Zugangsinformationen hinzugefügt, damit das Dokument über bd.com/e-labeling abgerufen werden kann.
(12)	2020-05	Tippfehler korrigiert – keine inhaltlichen Änderungen.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(11)	2020-04	Il nome BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution è stato modificato in BD Synapsys™ Informatics Solution. È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'implementazione della soluzione informatica BD Synapsys Informatics Solution e con l'aggiunta del modulo BD Veritor InfoScan e di BD Veritor Plus Connect (sostituendo BD Veritor System Reader and il modulo BD InfoSync). Nelle sezioni C e D, sono stati rivisti i passaggi 10C e 10D relativi all'uso di BD Veritor Plus Analyzer con BD Veritor InfoScan. Sono state aggiunte informazioni di accesso per ottenere il documento da bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Corretto errore tipografico - nessun effetto sul contenuto.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(11)	2020-04	Se ha cambiado el nombre de BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution a BD Synapsys™ Informatics Solution. Es posible obtener funciones adicionales de documentación de resultados mediante la implantación de BD Synapsys Informatics Solution y con la incorporación del módulo BD Veritor InfoScan y BD Veritor Plus Connect (sustituyendo el BD Veritor System Reader y el BD InfoSync Module). En las secciones C y D, se han revisado los pasos 10C y 10D sobre el uso del BD Veritor Plus Analyzer con el módulo BD Veritor InfoScan. Se ha añadido información de acceso para obtener el documento de bd.com/e-labeling .
(12)	2020-05	Se ha corregido un error tipográfico que no afecta al contenido.

US Customers only: For symbol glossary, refer to bd.com/symbols-glossary



Manufacturer / Производител / Yürobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabriccante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Vyrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 YTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = kraj na meseca)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuų lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = lõnar utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 JOJOJO-AA-KK / JOJOJO-AA / (AA = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluffen av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
 TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аяын сопу)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogu / Répresentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығында уәкілетті екіл / 유권 공동체의 위임 대표 / Igallotais atstovas Europos Bendrijos / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уполноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Τοπταιμα κωды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



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



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



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrol / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Ετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontrol / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamia kontrolė / Pozitívna kontrola / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontrol / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiamia kontrolė / Negatívna kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στεριλίστασης: εθιλενοξείδιο / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacije: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etylenoxid / Metoda sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: этиленоксид / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στεριλίστασης: ακτινοβολία / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kirkus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Metod sterilizacije: облучение / Metoda sterilizacije: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Method sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskie ryzyko / Biologiskie risici / Biologisk risiko / Biologisk risico / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přílohu dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδούσα έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatusti! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Fügeyen! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demoso, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vytřaďte, poriz správné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlirte verilen belgeler bağvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maxīmā de temperatūrā / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklegen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Кудрак күйнде уста / 건조 상태 유지 / Laikyti sausai / Uzglabāt saus / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергеті від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Koğumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ystígní kabátyn alyp tasta / 뗀기 / Plésti čia / Atfílmēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipze / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tescik tescy / 찢히선 / Perforacja / Perforăcia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja ierakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Oveja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatí no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергеті від тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Kutt / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vája / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpi / Nogriezet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Orzepsat / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Koğumiskupavēn / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hidrogen vodik / Hidrogeen gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Гастектес сытери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açıda çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Pacienta identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientsens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotiės uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	08000 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

BD, the BD logo, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.

Insert ends here

DO NOT PRINT THIS PAGE

CLSI document should not be included in print file to vendor.

NOTES:

The CLSI document is to be updated at the same time as the package insert and should be released as a separate PDF document to the web.

The package insert should also be released as a separate PDF document to the web.

The package insert and CLSI document should be released as one document to SAP.

Final art provided to Buyer/print vendor should not include this page or the CLSI portion of this document.

Proofreader: please proof the CLSI document along with the package insert.

Procedure* BD Veritor™ System For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Laboratory kit configured for testing liquid nasopharyngeal wash, aspirate and swab in transport media samples.

Prepared by	Date Adopted	Supersedes Procedure #

Review Date	Revision Date	Signature

Distributed to	# of Copies	Distributed to	# of Copies

***Any modifications to this document are the sole responsibility of the facility. This “Sample Procedure” is not intended as a substitute for your facility procedure manual, instrument manual, or reagent labeling/package insert. This “Sample Procedure” is intended as a model for use by your facility to meet the needs of your laboratory.**

For Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) is a chromatographic immunoassay with an instrumented read for the direct and qualitative detection of RSV fusion protein from nasopharyngeal wash, aspirate and swab in transport media samples from patients suspected of having a viral respiratory infection. This test is intended for *in vitro* diagnostic use to aid in the diagnosis of RSV infections in infants and pediatric patients under the age of 20 years. Negative results do not preclude RSV infection and should not be used as the sole basis for treatment or for other management decisions. A negative test is presumptive. It is recommended that negative test results be confirmed by viral cell culture or an alternative method, such as a FDA-cleared molecular assay. Outside the U.S. a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral culture or a molecular assay cleared for diagnostic use in the country of use. FDA has not cleared this device outside the U.S. The test is intended for professional and laboratory use. It is to be used in conjunction with the BD Veritor System Instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

Viral respiratory tract infections are responsible for widespread disease. Respiratory syncytial virus (RSV) is a leading cause of lower respiratory tract infections (LRI) in young children in both the developed and developing worlds. Worldwide, it is estimated that RSV is responsible for greater than 30 million cases of LRI in children under 5 years of age each year.^{1,2} RSV has also been implicated in severe respiratory infections in the elderly and immunocompromised.^{3,4} RSV has been identified as causing 20% of "influenza-like" illness in people 15–44 years of age and is responsible for greater than 17,000 deaths per year in the United States, almost 80% of which occur in adults over age 65.^{5,6}

Diagnostic methods for detection of respiratory viruses include viral cell culture, direct fluorescent antibody (DFA), rapid immunoassays, and nucleic acid amplification assays such as the polymerase chain reaction (PCR).^{7,8} Each has been demonstrated to have clinical utility for the detection of respiratory viruses including RSV. Rapid immunoassays available for specific viruses such as influenza A/B and RSV allow a quick diagnosis so that patients may be appropriately isolated and treated to prevent the nosocomial spread of infections to fellow patients with compromised cardiac, respiratory or immune functions.⁹ In addition, rapid tests assist with the selection of appropriate antiviral therapy. The most common specimen types collected for RSV testing include nasopharyngeal washes, nasopharyngeal aspirates, nasal swabs and nasopharyngeal swabs.

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (also referred to as the BD Veritor System and BD Veritor System RSV) is a digital immunoassay (DIA) to qualitatively detect RSV fusion protein from various specimens of symptomatic patients with a time to result of 10 minutes.

All BD Veritor System RSV test devices are interpreted by a BD Veritor System Instrument, either a BD Veritor Reader or BD Veritor Plus Analyzer (the "Analyzer"). When using an Analyzer, procedures to evaluate test devices depend on the workflow configuration chosen. In Analyze Now mode, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In **Walk Away** mode, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Connection of the Analyzer to a printer is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the implementation of the BD Synapsys™ Informatics Solution, and with the addition of the BD Veritor InfoScan module and BD Veritor Plus Connect. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for details on these features and contact BD technical support for more information.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is a qualitative, digital immunoassay assay for the detection of RSV fusion protein in samples processed from respiratory specimens. When specimens are processed and added to the test device, RSV antigen binds to anti-RSV antibodies conjugated to detector particles in the RSV test strip. The antigen-conjugate complex migrates across the test strip to the reaction area and is captured by the line of RSV antibody on the membrane. A positive result for RSV is determined by the BD Veritor System Instrument (purchased separately) when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the BD Veritor System RSV assay device. The instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective digital result.

REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV kit:

BD Veritor System RSV Devices	30 devices	Foil pouched device containing one reactive strip. Each strip has one test line of monoclonal antibody specific to RSV viral antigen and murine monoclonal control line antibodies.
RV Reagent C	30 tubes with 100 µL reagent	Detergent with <0.1% sodium azide (preservative).
300 µL Pipette	30 each	Transfer pipette
RSV Positive Control Swab	1 each	RSV Positive Control Swab, RSV antigen (noninfectious cell lysate) with <0.1% sodium azide (preservative)
RSV Negative Control Swab	1 each	RSV Negative Control Swab, (detergent-treated non-infected cells) with <0.1% sodium azide (preservative)

Materials Required But Not Provided: BD Veritor™ Plus Analyzer (Cat. No. 256066), Timer, Tube Rack for specimen testing.

Optional Equipment: BD Veritor™ InfoScan Module (Cat. No. 256068), USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer (Cat. No. 443907), Epson Printer model TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (contact BD Technical Services for details).

Warnings and Precautions:

Warning



H302 Harmful if swallowed. **H402** Harmful to aquatic life. **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P273 Avoid release to the environment. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Test results are not meant to be visually determined. **All test results must be determined using the BD Veritor System Instrument.**
3. The RSV Positive Control Swab and the positive control line on the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV device have been prepared from RSV-infected tissue culture cells which have been inactivated by detergent treatment and sonication then subsequently tested by bioassay procedures.
4. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁰⁻¹³ and institutional guidelines should be followed in handling, storing and disposing of all specimens and all items contaminated with blood and other body fluids.
5. Dispose of used BD Veritor System test devices as biohazardous waste in accordance with federal, state and local requirements.
6. Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. Contact with acids produces very toxic gas. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
7. Do not use kit components beyond the expiration date.
8. Do not reuse the BD Veritor System test device.
9. Do not use the kit if the Control RSV Positive Swab and Control RSV Negative Swab do not yield appropriate results.
10. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
11. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section. The addition of excess sample may give invalid test results.
12. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
13. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.

Storage and Handling: Kits may be stored at 2–30 °C. DO NOT FREEZE. **Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.**

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimen Collection and Preparation: Acceptable specimens for testing with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV include nasopharyngeal (NP) washes, aspirates and swab specimens in transport media. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early in the course of the illness will contain the highest viral titers.

Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

Specimen Transport Media: The following transport media have been tested and found to be compatible using moderate positive samples with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV:

- Modified Amies Medium (liquid) ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans™, BD Universal Viral Transport, Hank's Balanced Salt solution, M4, M4-RT, M5, M6, Normal Saline, Phosphate Buffered Saline.

Samples in these transport media can be stored at 2–8 °C for up to 72 hours.

Other transport media may be utilized if an appropriate validation exercise is performed.

Specimen Transport and Storage:

Freshly collected specimens should be processed within 1 hour. If necessary, specimens may be stored at 2–8 °C for up to 72 hours. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Do not centrifuge specimens prior to use, as the removal of cellular material may adversely affect test sensitivity.

Procedure for Nasopharyngeal Washes/Aspirates:

- For NP washes/aspirates, sample volumes of 1 to 3 mL are recommended. If transport medium is used, minimal dilution of specimens is recommended.
- Excessive wash volumes should be avoided as they may result in decreased test sensitivity.
- Process specimen as described in "Test Procedure".

Procedure for Nasopharyngeal Swabs in Transport Media:

- For NP swabs in transport media, a minimal volume of transport media (1 mL) is recommended.
- Process specimen as described in "Test Procedure".

TEST PROCEDURE

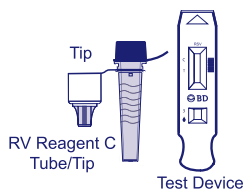
NOTES: Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing. Thoroughly mix all specimens prior to removal of an aliquot for processing. Do not centrifuge specimens.

The following steps assume that Users of a BD Veritor Plus Analyzer have chosen and set all configuration options, and that the Analyzer is ready to use. To choose or change these settings, see the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use, section 4.7. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor Plus Analyzer to a printer, check that the Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

For each patient specimen or control swab:

- Step 1:** Remove one RV Reagent C tube/tip and one BD Veritor System RSV device from its foil pouch immediately before testing.
- Step 2:** Label one BD Veritor System device and one RV Reagent C tube for each specimen and control to be tested.
- Step 3:** Place the labeled RV Reagent C tube(s) in the designated area of the tube rack.

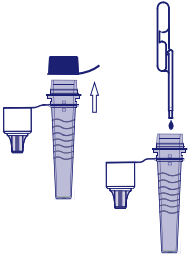
All reagents and specimens must be at room temperature prior to processing



Step 4: Process the Sample or Control:

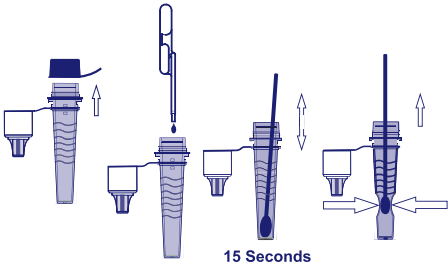
a. For NP washes, aspirates and swab specimens in transport media:

1. Vortex or thoroughly mix specimen. Do not centrifuge.
2. Remove and discard the cap from the RV Reagent C tube corresponding to the sample to be tested.
3. Using the transfer pipette, transfer 300 µL of the specimen into the RV Reagent C tube. Discard pipette after use.



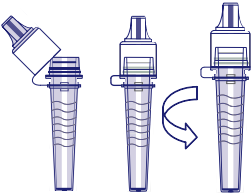
b. For kit swab controls:

1. Remove and discard the cap from the RV Reagent C tube corresponding to the sample to be tested.
2. Using the transfer pipette add 300 µL of distilled or deionized water to the RV Reagent C tube.
3. Insert the control swab into the tube and vigorously plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds.
4. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



Step 5:

5. Press the attached tip firmly onto the RV Reagent C tube containing the processed specimen or control (threading/twisting not required).
6. Vortex or mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.

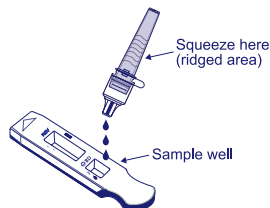


NOTE: Do not use tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.

After step 5, choose from the model and workflow option below before continuing to step 6:				
	BD Veritor Reader or Analyzer in Analyze Now mode	BD Veritor Plus Analyzer in Walk Away mode	BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor InfoScan module In Analyze Now mode—or— Walk Away mode	
Instructions in section:	A	B	C	D

Step 6A: Adding the specimen

- Invert the RV Reagent C tube and hold the tube vertically (approximately one inch above the labeled BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

Step 7A: Timing development

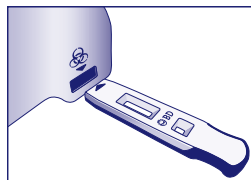
- After adding the sample, allow the test to run for **10 minutes** before inserting into the BD Veritor Instrument.



NOTE: If running test under laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

Step 8A: Using the BD Veritor Instrument

- During incubation time, turn the BD Veritor Instrument on by pressing the power button once.
- Insert assay device when the 10-minute assay development time is complete.
- The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure.



Do not touch the Instrument or remove the test device

Step 9A: Record the Result

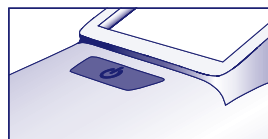
- When analysis is complete, the test result appears in the display window

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

To use Walk Away mode – connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

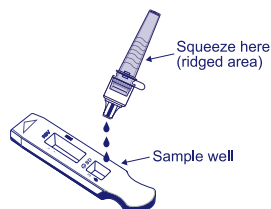
Step 6B: Starting Walk Away mode:

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.
- When the display window reads: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE,"
 - **Double-click** the blue power button



Step 7B: Adding the specimen

- When the display window reads, "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY"
 - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
 - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



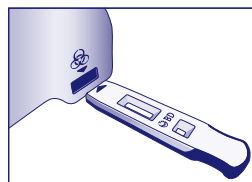
NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

Step 8B: Start the development and reading sequence

- Immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.

The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.

- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- A countdown timer in the display window shows the remaining analysis time.



Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time. Doing so will abort the assay analysis.

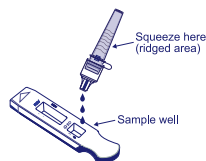
Step 9B: Record the Result

- When analysis is complete, the test result appears in the display window

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

Step 6C: Adding the specimen

- Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.



NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.

Step 7C: Timing development

- Allow the test to develop for **10 minutes**.
- If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.

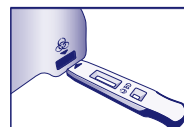
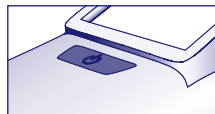


Step 8C: Using the Analyzer

During incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue button once.

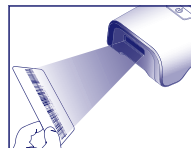
The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE.” This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When assay development time is complete and the Analyzer display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”
 - Insert the BD Veritor System RSV device into the BD Veritor Plus Analyzer.



Step 9C: Using the Bar Code scanner

- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER
 In accordance with site requirements and Analyzer settings.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new sequence.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

After required scans are completed, the Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.

- **Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.**
- When analysis is complete a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

Step 10C: Remove the test device

- Pull the device out. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the Analyzer is ready to perform another test.
- If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.



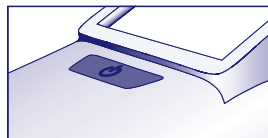
To use Walk Away mode – connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

Step 6D: Starting Walk Away mode

- Turn the Analyzer on by pressing the blue power button once.

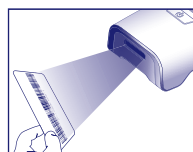
The display window will briefly show "SCAN CONFIG BARCODE." This is an opportunity to change the configuration of the Analyzer. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use* for configuration instructions. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis.

- When the display window reads: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE"
 - Double-click** the blue power button.



Step 7D: Using the Bar Code scanner

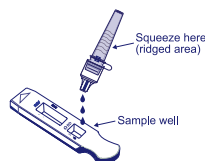
- Follow the prompts on the display window to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER
 In accordance with site requirements and Analyzer settings.



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, double-click the power button.
- Move the barcode slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The Analyzer can record the Kit Lot Number in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user. BD recommends against the use of expired materials.

Step 8D: Add the specimen to the test device

- When the display window reads: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY":
 - Invert the tube, holding it vertically (approximately one inch above the BD Veritor System RSV device sample well).
 - Gently squeeze the ridged portion of the tube, allowing three (3) drops of the processed specimen to dispense into the sample well of a labeled BD Veritor System RSV device.
- NOTE: Squeezing the tube close to the tip may cause leakage.**



Step 9D: Start the development and reading sequence

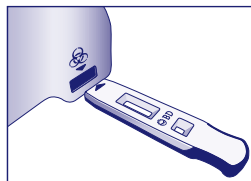
- Immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer.

The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.

- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- A countdown timer in the display window shows the remaining analysis time.

Do not touch the Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.

- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed. **If a printer is not connected, record the result before removing the assay device.**



ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the Analyzer is left unattended for more than 60 minutes (when AC power adapter is connected).

Step 10D: Remove the test device

- Pull the device out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test. Note that the Analyzer returns to **Analyze Now** mode at the conclusion of each read sequence.



If the Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. In the event that a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

OPTIONAL TEST PROCEDURE: Use this procedure to test for both RSV and INFLUENZA A+B using a single NP wash, aspirate or swab specimen in transport medium.

Note: The BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Cat. No. 256041) is required for this procedure in addition to the BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Cat. No. 256042).

IMPORTANT NOTE: This optional procedure allows for use of the remaining processed sample from Step 5 above to test additionally for Flu A+B. The sample to be tested must be from a patient less than 20 years of age as indicated in the **Indications for Use** on page 2 of this Package Insert. **THE PROCESSED SAMPLE SHOULD BE TESTED WITHIN 15 MINUTES.**

Allow specimens that have been stored at 2–8 °C to warm to room temperature prior to use. Thoroughly mix all specimens prior to removal of an aliquot for processing. Do not centrifuge specimens.

1. Collect specimen from the patient and follow Steps 1–5 of the test procedure above to prepare the sample for testing.
2. Using the sample from Step 5, continue the test procedure using the test device for Flu A+B, and the same workflow configuration used to obtain the RSV result.
3. Refer to the product insert for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, (Cat. No. 256041) for the test procedure and full description of the BD Veritor Flu test. Follow the Instructions in the insert and the Instrument on screen prompts to complete the test procedure and obtain results. Refer to the product insert for the BD Veritor System Flu A+B Kit for result interpretation.

INTERPRETATION OF RESULTS

The BD Veritor System Instrument (purchased separately) must be used for interpretation of all test results. Operators should not attempt to interpret assay results directly from the test strip contained within the BD Veritor System RSV assay device.

Display	Interpretation
RSV: +	Positive Test for RSV (RSV antigen present)
RSV: -	Negative Test for RSV (no antigen detected)
CONTROL INVALID	Test Invalid. Repeat the Test.

Invalid Test – If the test is invalid, the BD Veritor System Instrument will display “CONTROL INVALID” and the test or control must then be repeated. If the “CONTROL INVALID” reading recurs, contact BD Technical Support.

REPORTING OF RESULTS

- Positive Test** Positive for the presence of RSV antigen. A positive result may occur in the absence of viable virus.
- Negative Test** Negative for the presence of RSV antigen. Infection due to RSV cannot be ruled out because the antigen present in the sample may be below the detection limit of the test. In the U.S., a negative test is presumptive and it is recommended that these results be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Control Invalid** Do not report results. Repeat the test.

QUALITY CONTROL:

To utilize the Analyzer’s QC documentation capability, specimen barcode scanning must be enabled on an Analyzer equipped with the BD Veritor InfoScan module. Please refer to the Analyzer *Instructions for Use*, section 4, to choose or change this configuration.

- Each BD Veritor System RSV device contains both positive and negative internal/procedural controls:
1. The internal positive control validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
 2. The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

The BD Veritor System Instrument evaluates the positive and negative internal/procedural controls after insertion of each test device. The BD Veritor System Instrument prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result. **NOTE:** The internal controls do not assess proper sample collection technique.

External Positive and Negative Controls:

RSV positive and RSV negative control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure (either **Analyze Now** or **Walk Away** mode) as used for patient specimen swabs. When using the barcode scanning feature to document QC procedures, scan the barcode on the control swab packaging when prompted for a Specimen ID.

Your laboratory’s standard Quality Control procedures and applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements dictate the performance of external quality control procedures.

BD recommends external controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- each new shipment of test kits
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV antigens from NP wash, aspirate and swab in transport media specimens.
- The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV is capable of detecting both viable and non-viable RSV particles. The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Results from the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test should be correlated with the clinical history, epidemiological data and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of RSV infection, and should be confirmed by viral cell culture or an FDA-cleared RSV molecular assay.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no RSV activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely during peak RSV activity when prevalence of disease is high.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, RSV viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection.
- The validity of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Therapeutic anti-RSV monoclonal antibodies may interfere with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV.
- Performance characteristics have not been established for use with patients older than 20 years of age and for immunocompromised patients.

EXPECTED VALUES

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, geographic location and most importantly, local disease prevalence. In the 2011/2012 clinical trial, the overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture for the nasopharyngeal swabs (NPS) in transport media was 24.5% (range of 5.6% to 31.8%). The overall prevalence of RSV as determined by viral cell culture for the nasopharyngeal washes and aspirates (NPWA) was 37.7% (range of 10.5% to 49.6%).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Explanation of Terms

P: Positive

N: Negative

C.I.: Confidence Interval

Clinical Performance:

Performance characteristics for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test were established in multi-center clinical studies conducted at five U.S. trial sites during the 2011–2012 respiratory season. A total of 1,174 prospectively collected specimens received in the laboratory with an order for respiratory virus testing were enrolled in the study, of which, 26 were noncompliant with the study protocol and one was noncompliant on the viral cell culture reference testing level. Removal of these specimens yields a total of 1,147 specimens. One additional specimen had a final undetermined viral cell culture reference result which could not be verified. Removal of this specimen results in a total of 1,146 specimens. A total of 1,146 were evaluated using the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test and viral cell culture. The prospective specimens consisted of 440 NPWA and 706 NPS in transport media from symptomatic patients. 44.3% of the samples were from females and 55.7% from males. 80% of patients were 2 years and under.

The performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was compared to an FDA cleared D³ Duet™ DFA on R-Mix cell culture and is presented in the following tables.

Table 1. Summary of the performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV Test compared to viral cell culture by specimen type, all sites.

		Viral Cell Culture		
Specimen Type	BD Veritor RSV	P	N	Total
NPS	P	153	9*	162
	N	20	524	544
	Total	173	533	706
Reference Method: Viral Cell Culture Sensitivity: 88.4% (95% CI: 82.8–92.4%) Specificity: 98.3% (95% CI: 96.8–99.1%)				
NPWA	P	152	15**	167
	N	14	259	273
	Total	166	274	440
Reference Method: Viral Cell Culture Sensitivity: 91.6% (95% CI: 86.3–94.9%) Specificity: 94.5% (95% CI: 91.2–96.7%)				

*Of the 9 BD Veritor RSV Positive, Viral Cell Culture negative specimens, 6 were positive by FDA cleared Prodesse ProFlu+ molecular assay.

**Of the 15 BD Veritor RSV Positive, Viral Cell Culture negative specimens, 8 were positive by FDA cleared Prodesse ProFlu+ molecular assay.

Reproducibility

The reproducibility of the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated at three clinical laboratory sites. The reproducibility panel was composed of 12 simulated RSV samples. These included moderate positive samples, low positive samples (near the assay limit of detection), high negative samples (i.e., containing very low concentrations of virus) and negative samples. The panel was tested by two operators at each site for five consecutive days. The results are summarized below.

Reproducibility Results – Percent of RSV Positives				
Sample	Site 1	Site 2	Site 3	Total
High negative RSV	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	3.3% (1/30) (95% CI: 0.6–16.7%)	3.3% (1/30) (95% CI: 0.6–16.7%)	2.2% (2/90) (95% CI: 0.6–7.7%)
Low positive RSV	93.3% (28/30) (95% CI: 78.7–98.2%)	76.7% (23/30) (95% CI: 59.1–88.2%)	93.3% (28/30) (95% CI: 78.7–98.2%)	87.8% (79/90) (95% CI: 79.4–93%)
Moderate positive RSV	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (30/30) (95% CI: 88.6–100%)	100% (90/90) (95% CI: 95.9–100%)
Negative	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/30) (95% CI: 0–11.3%)	0.0% (0/90) (95% CI: 0–4.1%)

Analytical Studies

Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The limit of detection (LOD) for the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was established for the following RSV strains The LOD for each strain represents the lowest concentration producing a positivity rate of ≥95% based on testing 60 to 80 replicates.

Viral Strain	Calculated LOD (TCID ₅₀ /mL)	No. Positive / Total	% Positive
VR-26 (Long Subgroup A)	1.43 x 10 ⁵	57/60	95.0
VR-955 (9320 subgroup B)	3.98 x 10 ⁴	57/60	95.0
VR-1540 (A-2)	1.94 x 10 ³	59/60	98.3
VR-1580 (Washington subgroup B)	1.08 x 10 ⁴	58/60	96.7
VR-1400 (Wild Type subgroup B)	2.96 x 10 ³	76/80	95.0

TCID₅₀/mL = 50% Tissue Culture Infectious Dose

Analytical Specificity (Cross Reactivity)

The BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test was evaluated with bacteria and yeast at a target concentration of approximately 10^6 CFU/mL (CFU – Colony Forming Units) with the exception of *Fusobacterium nucleatum* which was tested at 1.5×10^6 . The viruses were evaluated at concentrations of 10^3 TCID₅₀/mL or greater. Of the microorganisms tested, none showed cross-reactivity in the RSV test.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflauis</i>)	Adenovirus, type 1
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Cytomegalovirus
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Enterovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 1
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Parainfluenza
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Influenza A/Brisbane/10/2007 H3N2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Influenza A/California/7/2009 H1N1
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Influenza A/Victoria/3/75 H3N2
<i>Legionella</i> sp.	<i>Streptococcus mutans</i>	Influenza B/Brisbane/60/2008
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Influenza B/Florida/4/2006
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group C	Measles virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group G	Mumps virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	Rhinovirus

Interfering Substances

Various substances were evaluated with the BD Veritor System for Rapid Detection of RSV test. These substances included whole blood (2%) and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances at the concentrations tested.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Ibuprofen	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Loratidine	100 ng/mL
Albuterol	0.083 mg/mL	Menthol Throat Lozenges	10 mg/mL
Amantadine Hydrochloride	500 ng/mL	Mometasone	500 ng/mL
Ayr Saline Nasal Gel	10 mg/mL	Mupirocin	500 ng/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Oseltamivir	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL	Oxymetazoline	0.05 mg/mL
Chlorpheniramine maleate	5 mg/mL	Phenylephrine	1 mg/mL
Dexamethasone	10 mg/mL	Pseudoephedrine HCl	20 mg/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL	Purified Mucin Protein	1 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL	Ribavirin	500 ng/mL
Fexofenadine	500 ng/mL	Rimantadine	500 ng/mL
FluMist™	1%	Synagis	4 µg/mL
Flunisolide	500 ng/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Fluticasone	500 ng/mL	Triamcinolone	500 ng/mL
Four OTC nasal sprays	10%	Two OTC mouthwashes	5%
Four OTC throat drops	12.5%	Whole Blood	2%
Guaiacol Glyceryl Ether	20 mg/mL	Zanamivir	1 mg/mL
Homeopathic Allergy Medicine	10 mg/mL		

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tests
256061	BD Veritor™ System RSV Control Swab Set, 10 pairs of swabs
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ System InfoScan Module
443907	USB Printer Cable for BD Veritor™ Analyzer

To network a BD Veritor Plus Analyzer to an LIS, contact BD Technical Services for details.

REFERENCES

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

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.