

For Rapid Detection of Flu A+B

(Для прискороного виявлення вірусу грипу A+B)

Тільки для діагностики *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (система для прискороного виявлення вірусу грипу A і B) – це метод прискороного хроматографічного імуноаналізу для прямого якісного виявлення нуклеопротеїнових вірусних антигенів грипу типу A і B у зразках назофарингеальних змивів, аспіратах і мазках у транспортному середовищі, зібраних у пацієнтів із симптомами захворювання. Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B являє собою диференційований аналіз – вірусні антигени грипу типу A можна відрізнити від вірусних антигенів грипу типу B під час обробки одного й того самого зразка в одній касеті. Цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики вірусних інфекцій, викликаних вірусом грипу A і B. Негативний результат аналізу є попереднім, і його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів грипу A і B, схваленим FDA. За межами США негативний результат аналізу є попереднім; його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів, які схвалено для діагностичного застосування у відповідній країні. Управління FDA не дає санкцій на використання цього пристрою за межами США. Негативні результати аналізу не виключають наявності інфекції вірусу грипу, і, відповідно, не можуть бути єдиним обґрунтуванням вибору терапії або прийняття інших рішень. Аналіз не призначено для виявлення антигенів вірусу грипу типу C.

Ефективність аналізу у виявленні вірусу грипу A і B у назофарингеальних (НФ) змивах/аспіратах було оцінено в січні–березні 2011 р., коли основними циркулюючими патогенами були штами вірусу грипу A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria і B/Yamagata, згідно зі *Щотижневим звітом про захворюваність і смертність* Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC): «Update. Influenza Activity–United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine» (Активність сезонного грипу на території Сполучених Штатів у сезон 2010–2011 рр., а також склад вакцини проти грипу у 2011–2012 рр.). Ефективність може варіювати для новоутворених штамів грипу.

Ефективність аналізу у виявленні вірусу грипу A і B у назофарингеальних (НФ) змивах/аспіратах було оцінено в січні–квітні 2012 р., коли основними циркулюючими патогенами були штами вірусу грипу A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria і B/Yamagata, згідно зі *Щотижневим звітом про захворюваність і смертність* Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC): «Update. Influenza Activity–United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine» (Активність сезонного грипу на території Сполучених Штатів у сезон 2011–2012 рр., а також склад вакцини проти грипу у 2012–2013 рр.). Ефективність може варіювати для новоутворених штамів грипу.

Якщо на основі поточних клінічних і епідеміологічних скринінгових критеріїв, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, припускається зараження новим вірусом грипу, для контролю над розповсюдженням нових вірулентних вірусів грипу зразки слід збирати із дотриманням відповідних заходів безпеки, надсилаючи їх потім для дослідження в місцевий або державний заклад охорони здоров'я. У такому разі не слід намагатися виконати культивування вірусів за відсутності лабораторного обладнання, що забезпечує рівень біологічного захисту класу III+ під час отримання та вирощування зразків.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Класичними ознаками захворювання на грип є раптове підвищення температури, озноб, головний біль, біль у м'язах і сухий кашель. У США пік захворюваності на грип зазвичай припадає на зимові місяці, спричиняючи близько 114 000 випадків госпіталізації¹ та 36 000 смертей² на рік. Крім того, віруси грипу можуть викликати пандемії, під час яких рівень захворюваності та смертності від постгрипозних ускладнень може значно зростати.

Лікування антивірусними препаратами пацієнтів із підозрою на грип особливо ефективно, якщо розпочати його в перші 48 годин від моменту появи симптомів захворювання. Важливо швидко визначити тип грипу (A або B), щоб лікар мав змогу призначити селективну протівірусну терапію. Більше того, важливо визначити, чи не спричинює грип A або B симптоматичне захворювання в конкретному закладі (наприклад, у будинку для літніх людей) або населеному пункті, щоб ужити належних профілактичних заходів для запобігання розповсюдження інфекції серед осіб, схильних до інфікування. Тому важливо швидко визначити не тільки наявність власне грипоної інфекції, але й тип вірусу, адже рівень небезпеки та методи лікування можуть бути різними³.

Доступні аналізи для діагностики грипу включають: імунологічний експрес-аналіз, імунофлуоресцентний аналіз, полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР), серологічний аналіз і метод культивування вірусів^{4–11}. Імунофлуоресцентний аналіз полягає в забарвленні зразків, закріплених на предметному склі мікроскопа, з використанням антитіл із флуоресцентними мітками для подальшого вивчення під флуоресцентним мікроскопом^{6,12,13}. Культуральні методи передбачають первинну ізоляцію вірусу в культурі клітин із подальшою інгібіцією гемадсорбції, проведенням реакції нейтралізації або імунофлуоресцентного аналізу для підтвердження наявності вірусу грипу^{13–15}.

Система для прискороного виявлення вірусу грипу A+B BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (також відома як BD Veritor System або BD Veritor System Flu A+B) – це метод цифрового імуноаналізу (DIA) для якісного виявлення протягом 10 хв. нуклеотидних вірусних антигенів грипу A та B у зразках із дихальних шляхів, отриманих від пацієнтів із відповідною симптоматикою. Завдяки швидкості та простоті робочого процесу систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B можна використовувати як експрес-метод «STAT» для виявлення антигенів грипу A і B, який надає актуальну інформацію для

діагностики грипу. Усі тест-касети BD Veritor System Flu A+B оцінюються в системі BD Veritor System Instrument за допомогою аналізатора BD Veritor Reader або BD Veritor Plus Analyzer (далі — «Аналізатор»). Під час використання аналізатора тест-касети для процедур вибирають відповідно до вибраної конфігурації робочого процесу. У режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) прилад оцінює тест-касети після налаштування часу для проявлення змін вручну. У режимі **Walk Away** (Автоматичне налаштування) тест-касети вставляються автоматично після використання зразків. За потреби аналізатор можна підключити до принтера. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect. Докладнішу інформацію щодо цих функцій можна отримати в інструкціях із використання аналізатора або звернувшись до служби технічної підтримки BD.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Система BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B – це якісний цифровий імуноаналіз для виявлення вірусних антигенів грипу А і В в оброблених зразках, отриманих із дихальних шляхів. Після обробки й додавання зразків у тест-касету вірусні антигени грипу А або В зв'язуються з противірусними антитілами до грипу, кон'югованими з індикаторними частками в тест-смужці для виявлення вірусу А+В. Комплекс «антиген – кон'югат» мігрує по тест-смужці в реакційну зону, де захоплюється смугою антитіл на мембрані. Позитивний результат аналізу на грип типу А визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument, коли комплекс «антиген – кон'югат» осідає в аналітичній «А» та контрольній «С» зонах тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Позитивний результат аналізу на грип типу В визначається за допомогою аналізатора BD Veritor System Instrument, коли комплекс «антиген – кон'югат» осідає в аналітичній «В» і контрольній «С» зонах тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Прилад розпізнає й коригує неспецифічне зв'язування та виявляє позитивні результати, непомітні неозброєним оком, щоб забезпечити об'єктивний цифровий результат.

РЕАГЕНТИ

Набір системи для прискореного виявлення вірусу грипу А і В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B включає:

Касети BD Veritor System Flu A+B	30 шт.	Упаковану у фольгу касету з однією реакційною смужкою. Кожна смужка містить 2 аналітичні смуги з моноклональними антитілами, специфічними до вірусного антигена грипу А або В, а також контрольну смугу з мишачими моноклональними антитілами.
Реагент RV Reagent C	30 пробірок із 100 мкл реагенту	Детергент із додаванням <0,1 % азиду натрію.
Дозатор на 300 мкл	30 шт.	Дозатор для перенесення
Контрольний тампон А+/В-	1 шт.	А-позитивний і В-негативний контрольний тампон, антиген вірусу грипу А (інактивованій рекомбінантний нуклеопротеїн) із <0,1 % азиду натрію
Контрольний тампон В+/А-	1 шт.	А-негативний і В-позитивний контрольний тампон, антиген вірусу грипу В (інактивованій рекомбінантний нуклеопротеїн) із <0,1 % азиду натрію

Необхідні матеріали, що не входять у комплект: BD Veritor Plus Analyzer, (№ за каталогом 256066), таймер, штатив для пробірок.

Додаткове обладнання: модуль BD Veritor InfoScan (№ за каталогом 256068), кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor Analyzer (№ за каталогом 443907), модель принтера Epson TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (для детальної інформації зверніться до служби технічної підтримки BD).

Попередження та запобіжні заходи.

Попередження



H302 Шкідлива проковтнувши то Шкідливий у разі ковтання. **H402** Шкідлива речовина для водної флори та фауни.

H412 Шкідлива речовина для водних організмів з довготривалими шкідливими ефектами.

P273 Уникайте потрапляння у навколишнє середовище. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P501** Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Візуальна оцінка результатів аналізів не передбачена. **Усі результати аналізів мають інтерпретуватись аналізатором BD Veritor System Instrument.**
3. Якщо на основі поточних клінічних і епідеміологічних скринінгових критеріїв, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, припускається зараження новим вірусом грипу типу А, для контролю над розповсюдженням нових вірулентних вірусів грипу зразки слід збирати із дотриманням відповідних заходів безпеки, надсилаючи їх потім для дослідження в місцевий або державний заклад охорони здоров'я. У такому разі не слід намагатися виконати культивування вірусів за відсутності лабораторного обладнання, що забезпечує рівень біологічного захисту класу III+ під час отримання та вирощування зразків.

4. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій з усіма зразками та предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо обробки, зберігання й утилізації зразків та стандартних запобіжних заходів¹⁶⁻¹⁹.
5. Використані тест-касети BD Veritor System необхідно утилізувати як біологічно небезпечні відходи відповідно до вимог державного та місцевого законодавства.
6. Реагенти містять азид натрію, небезпечний під час вдихання, ковтання або контакту зі шкірою. Контакт із кислотами призводить до утворення дуже токсичного газу. Якщо реагент потрапив на шкіру, негайно промийте уражене місце великою кількістю води. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації змивайте відходи великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
7. Не використовуйте компоненти набору після завершення терміну придатності.
8. Не використовуйте повторно тест-касети BD Veritor System.
9. Не використовуйте набір, якщо контрольні тампони А+/В- і В+/А- не повертають відповідні результати.
10. Виконуючи аналіз зразків, одягайте захисний одяг (лабораторні халати, одноразові рукавички та захисні окуляри).
11. Для запобігання отримання хибних результатів зразки слід обробляти відповідно до інструкцій, наведених у розділі з описом процедури аналізу.
12. Вакцина FluMist виготовляється з атенуйованого живого вірусу грипу, і хоча в дослідженій концентрації (1 %) вона не призводить до викривлення результатів аналізу, під час дослідження у вищих концентраціях можливі хибнопозитивні результати на наявність вірусу грипу А та/або В.
13. Якщо лаборанти не мають досвіду забору зразків і роботи з ними, рекомендовано провести спеціальне навчання або забезпечити керування перебігом процедур.

Зберігання та обробка. Набори можна зберігати при температурі 2–30 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Реагенти й касети, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури (15–30 °С).

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Забір і підготовка зразків. Прийнятними для аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B є зразки назофарингеальних (НФ) змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Зразки, узяті на початковій стадії хвороби, міститимуть найвищі титри вірусів.

Невідповідний забір, обробка та/або транспортування зразків можуть призвести до реєстрації хибнонегативного результату. Оскільки точність результатів безпосередньо залежить від якості зразків, наполегливо рекомендується навчити персонал процедури забору зразків.

Середовища для транспортування зразків. Наведені нижче транспортні середовища досліджено та визнано прийнятними для використання середньопозитивних зразків із системою BD Veritor System for Rapid Detection of A+B:

- Модифіковане середовище Еймса (рідке) ESwab, рідке середовище Стюарта, середовище Еймса, середовище Bartel ViraTrans, універсальне транспортне середовище BD Universal Viral Transport, розчин Хенкса, розчини M4, M4-RT, M5, M6, фізіологічний розчин, натрій-фосфатний буфер.

Зразки в таких транспортних середовищах можна зберігати при температурі 2–8 °С не більше 72 год. Перед використанням зразки, які зберігалися при температурі 2–8 °С, слід довести до кімнатної температури. Недотримання цієї рекомендації може призвести до нерівномірного потоку.

Після проведення відповідної перевірки можна використовувати інші транспортні середовища

Транспортування та зберігання зразків

Щойно зібрані зразки слід обробляти протягом 1 год. За потреби зразки можна зберігати при температурі 2–8 °С не довше 72 год, а потім дослідити їх при кімнатній температурі. Важливо дотримуватися належних методів забору та підготовки зразків. Не центрифугуйте зразки перед використанням, оскільки вилучення клітинного матеріалу може негативно вплинути на чутливість аналізу.

Процедура для назофарингеальних змивів/аспіратів

- Рекомендований об'єм зразків назофарингеальних змивів/аспіратів становить 1–3 мл. Якщо використовується транспортне середовище, рекомендовано мінімальне розведення зразків.
- Не слід використовувати надмірні об'єми змивів, оскільки це може знизити чутливість аналізу.
- Обробіть зразок відповідно до інструкцій із розділу «Процедура аналізу».

Процедура для назофарингеальних мазків у середовищі транспортування

- Для назофарингеальних мазків рекомендовано використовувати мінімальний об'єм транспортного середовища (1 мл), щоб мінімізувати розведення.
- Обробіть зразок відповідно до інструкцій із розділу «Процедура аналізу».

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

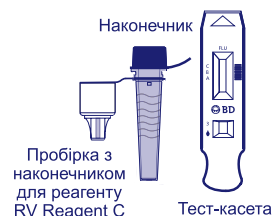
ПРИМІТКИ. Перед використанням зразки, які зберігалися при температурі 2–8 °С, слід довести до кімнатної температури. Ретельно перемішайте всі зразки перед відбором аліквоти для обробки. Не центрифугуйте зразки.

Підготовка до аналізу

Наведені нижче кроки свідчать про те, що користувачі правильно вибрали параметри конфігурації аналізатора BD Veritor Plus Analyzer і він готовий до використання. Щоб вибрати або змінити ці налаштування, див. *інструкції з використання* BD Veritor Plus Analyzer, розділ 4.7. Для відображення результатів необов'язково використовувати принтер. Однак, якщо у вашій установі BD Veritor Plus Analyzer підключено до принтера, перед тестуванням переконайтеся, що принтер підключено до джерела живлення, у принтері достатньо паперу та з'єднання з мережею встановлено належним чином.

На кожен зразок від пацієнта та кожен контрольний тампон:

- Крок 1.** Безпосередньо перед проведенням аналізу вийміть з упаковки з фольги по одній пробірці з наконечником для реагенту **RV Reagent C** і по одній касеті BD Veritor System Flu A+B на кожен зразок від пацієнта.
- Крок 2.** Промаркуйте по одній касеті BD Veritor System і по одній пробірці з реагентом **RV Reagent C** на кожен досліджуваній зразок і контроль.
- Крок 3.** Помістіть промарковані пробірки з реагентом **RV Reagent C** у призначені для цього зони штатива для пробірок.

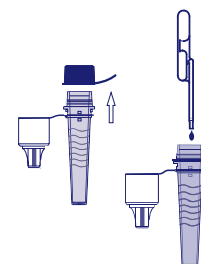


Усі реагенти та зразки, що використовуються під час аналізу, мають бути кімнатної температури.

Крок 4. Обробіть зразок або контроль:

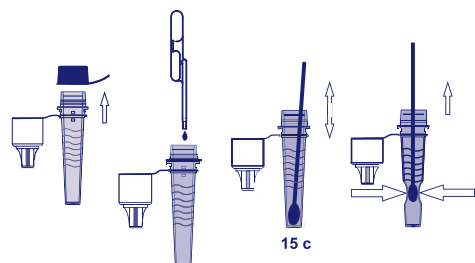
а. Для зразків НФ змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі

- Струсіть або старанно перемішайте зразок. Не центрифугуйте.
- Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом **RV Reagent C**, яка відповідає досліджуваному зразку.
- За допомогою дозатора для перенесення помістіть 300 мкл зразка в пробірку з реагентом **RV Reagent C**. Викиньте дозатор після використання.



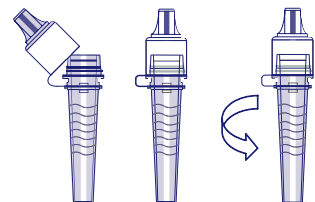
б. Для контрольних тампонів із набору

- Зніміть і викиньте кришку з пробірки з реагентом **RV Reagent C**, яка відповідає досліджуваному зразку.
- За допомогою дозатора для перенесення додайте 300 мкл дистильованої або деіонізованої води в пробірку з реагентом **RV Reagent C**.
- Вставте контрольний тампон у пробірку та енергійно порухайте ним вгору і вниз протягом щонайменше 15 с.
- Вийміть тампон, стискаючи стінки пробірки, щоб видавити рідину з тампона.



Крок 5.

- Щільно насадіть прикріплений наконечник на пробірку з реагентом **RV Reagent C**, яка містить оброблений зразок або контроль (вкручувати не потрібно).
- Щоб ретельно перемішати вміст пробірки, скористайтеся струшувачем, енергійно струсіть її або постукайте по дну.



ПРИМІТКА. Не використовуйте наконечники від інших виробів, включно з іншими виробами компанії BD або інших виробників.

Після кроку 5 виберіть модель і параметри робочого процесу, а тоді переходьте до кроку 6:			
	Аналізатор BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі Analyze Now (Миттєвий аналіз)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer у режимі Walk Away (Автоматичне налаштування)	Аналізатор BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan у режимі Analyze now (Миттєвий аналіз)---або---Walk Away (Автоматичне налаштування)
Інструкції в розділі:	A	B	C D

A**Використання аналізатора BD Veritor Reader/ Analyzer у режимі *Analyze Now* (Миттєвий аналіз):****Крок 6А. Додавання зразків**

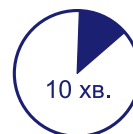
- Переверніть пробірку **RV Reagent C** та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразка промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A + B.



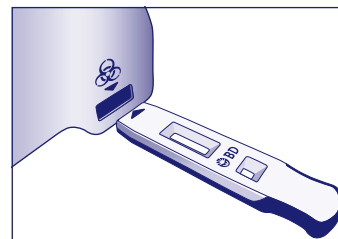
ПРИМІТКА. Стискання пробірки за близько до наконечника може спричинити витікання вмісту.

Крок 7А. Налаштування часу для проявлення змін

- Після внесення зразка зачекайте **10 хв.** (розпочнеться аналіз), перш ніж вставляти в аналізатор касету BD Veritor Instrument.
- **ПРИМІТКА.** Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.

**Крок 8А. Використання касети BD Veritor Instrument:**

- Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Instrument, натиснувши клавішу живлення лише раз.
- Вставте тест-касету після прояву змін через 10 хвилин. Щоб завершити процедуру, дотримуйтеся вказівок на екрані аналізатора.
- Статус обробки тест-касети відображатиметься на екрані.



Не торкайтеся приладу і не виймайте тест-касету.

Крок 9А. Записування результатів

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

В

Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі *Walk Away* (Автоматичне налаштування):
без встановленого модуля для сканування штрих-кодів

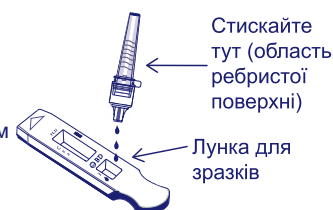
Використання приладу в режимі *Walk Away* (Автоматичне налаштування) –
підключіть адаптер змінного струму та джерело живлення

Крок 6В. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування):

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ)
 - **Двічі натисніть** синю клавішу живлення.

**Крок 7В. Додавання зразків**

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ),
 - Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A+B).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B.



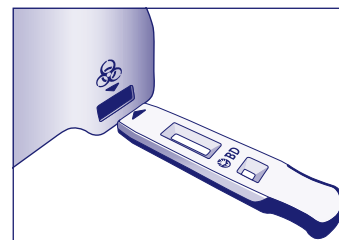
ПРИМІТКА. Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

Крок 8В. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних

- негайно вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.

Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.

- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.
- Лічильник зворотного відліку відображатиме час до завершення аналізу.



Не торкайтесь аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього часу. Це призведе до переривання аналізу.

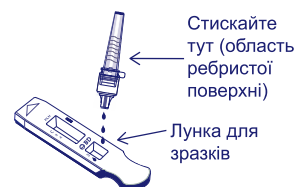
Крок 9В. Записування результатів

- Після завершення аналізу результати тесту відображатимуться на екрані.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишається бездіяльним понад 60 хвилин (коли підключено адаптер змінного струму).

Крок 6С. Додавання зразків

- Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A+B).
- Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B. **ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

**Крок 7С. Налаштування часу для проявлення змін**

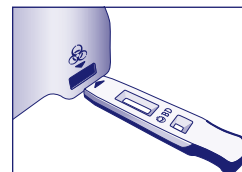
- Зачекайте **10** хвилин, доки не проявляться зміни.
- Якщо аналіз виконується в ламінарному боксі або в зоні із сильною вентиляцією, накрийте тест-касету, щоб запобігти нерівномірному потоку.

**Крок 8С. Використання аналізатора**

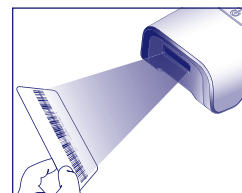
Під час інкубації ввімкніть систему BD Veritor Plus Analyzer, натиснувши синю кнопку лише раз.

На екрані на короткий час відобразиться «SCAN CONFIG BARCODE.» (СКАНУВАННЯ ШТРИХ-КОДУ КОНФІГУРАЦІЇ). Це нагода, щоб змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *Інструкцію з використання аналізатора*. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касету очікує на аналіз.

- Після прояву змін на екрані аналізатора відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ):
 - Вставте тест-касету BD Veritor System Flu A+B в аналізатор BD Veritor Plus Analyzer.

**Крок 9С. Використання сканера штрих-кодів**

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА;
 - ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА та/або
 - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ відповідно до вимог установи й налаштувань аналізатора.



- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 8С. Щоб знову виконати цей крок, вийміть і вставте тест-касету, щоб запустити нову послідовність.
- Повільно перемістіть штрих-код у напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

- Після завершення необхідних сканувань аналізатор відображає таймер зворотного відліку та запускає аналіз тесту.
- **Не торкайтеся аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.**
- Після завершення аналізу результати відобразатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відобразатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично.

Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 15 хвилин (60 хвилин, якщо підключено адаптер змінного струму).

Крок 10С. Виймання тест-касети

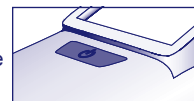
- Вийміть касету. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту.



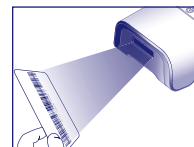
Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчитиме про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.

D**Використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer у режимі Walk Away (Автоматичне налаштування):
зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan****Крок 6D. Запуск режиму Walk Away (Автоматичне налаштування)**

- Увімкніть аналізатор, натиснувши синю кнопку живлення лише раз.
На екрані відобразиться коротке повідомлення: «SCAN CONFIG BARCODE» (ЗІСКАНУЙТЕ ШТРИХ-КОД КОНФІГУРАЦІЇ). На цьому етапі можна змінити конфігурацію аналізатора. Для отримання інструкції з конфігурації див. *Інструкцію з використання аналізатора*. Ігноруйте це повідомлення і відкладіть цей процес, якщо тест-касета очікує на аналіз.
- Коли на екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ)
 - **Двічі натисніть** синю клавішу живлення.

**Крок 7D. Використання сканера штрих-кодів**

- Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб зісканувати штрих-коди таких елементів:
 - ІДЕНТИФІКАТОРА ОПЕРАТОРА;
 - ІДЕНТИФІКАТОРА ЗРАЗКА та/або
 - НОМЕР ПАРТІЇ НАБОРІВ



Відповідно до вимог установи та налаштувань аналізатора.

- Підказки для кожного кроку сканування відображаються на екрані лише протягом 30 секунд. Якщо не виконати сканування протягом цього періоду, за замовчуванням аналізатор повернеться до кроку 6D. Щоб заново виконати цей крок, двічі натисніть клавішу живлення.
- Повільно перемістіть штрих-код у напрямку вікна, доки не пролунає сигнал підтвердження. Значення зісканованого штрих-коду відобразиться в наступному вікні.
- Аналізатор може вносити дані про номер партії набору в запис тесту, проте не обмежує використання невідповідних реагентів або реагентів, термін придатності яких минув. Відповідальність за використання матеріалів, термін яких минув, несе користувач. Компанія BD рекомендує не використовувати матеріали, термін придатності яких минув.

Крок 8D. Додавання зразка до тест-касети

- Коли на екрані відобразиться повідомлення «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (ДОДАЙТЕ ЗРАЗОК У ТЕСТ-КАСЕТУ ТА НЕГАЙНО ВСТАВТЕ В СИСТЕМУ),
 - Переверніть пробірку та тримайте її вертикально (приблизно на відстані 2,5 см над лункою для зразків касети BD Veritor System Flu A+B).
 - Обережно стисніть ребристу поверхню пробірки, випустивши три (3) краплі обробленого зразка в лунку для зразків промаркованої касети BD Veritor System Flu A+B.
- ПРИМІТКА.** Якщо стиснути пробірку занадто близько до наконечника, це може призвести до витікання її вмісту.

**Крок 9D. Запуск процедури прояву змін і зчитування даних**

- негайно вставте тест-касету в слот на правій панелі аналізатора.

Тест-касета має залишатися в горизонтальному положенні, щоб запобігти виливанню зразків із лунки зі зразками.

- На екрані відобразиться повідомлення «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (НЕ ПЕРЕРИВАЙТЕ ТЕСТ, ЯКЩО ЙОГО ЗАПУЩЕНО). Розпочнеться автоматичне визначення часу прояву змін у тест-касеті, обробка зображення й аналіз результатів.

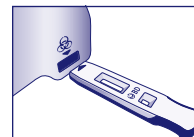
- Лічильник зворотного відліку відображатиме час до завершення аналізу.

Не торкайтеся аналізатора та не виймайте тест-касету протягом цього процесу. Це призведе до переривання аналізу.

- Після завершення аналізу результати відображатимуться на екрані. Якщо вибрано відповідні параметри, на екрані також відображатиметься значення штрих-коду ідентифікатора зразка. Якщо підключено принтер, ідентифікатор зразка та результати буде надруковано автоматично.

Якщо принтер не підключено, запишіть результати, перш ніж вийняти тест-касету.

УВАГА! Результати ТЕСТУ НЕ зберігаються на екрані, якщо тест-касету вийнято або аналізатор залишено без нагляду більше 60 хвилин (якщо підключено адаптер змінного струму).

**Крок 10D. Виймання тест-касети**

- Вийміть касету. На екрані відобразиться повідомлення «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (ЩОБ ЗАПУСТИТИ РЕЖИМ WALK AWAY (АВТОМАТИЧНЕ НАЛАШТУВАННЯ), ВСТАВТЕ ТЕСТ-КАСЕТУ АБО ДВІЧІ НАТИСНІТЬ КЛАВІШУ ЖИВЛЕННЯ), що свідчить про те, що аналізатор готовий до виконання наступного тесту. Зверніть увагу на те, що після завершення кожного зчитування аналізатор переходить у режим Analyze Now (Миттєвий аналіз).
Якщо аналізатор Veritor Plus Analyzer підключено до лабораторної інформаційної системи (ЛІС), значок КОНВЕРТА, що не блимає, свідчить про те, що результати очікують на передачу. Якщо не виявлено підключення до мережі, а значок КОНВЕРТА й надалі відображається, аналізатор перемістить усі непередані результати в чергу та надішле після підключення. Якщо протягом цього періоду аналізатор було відключено від джерела живлення, результати буде надіслано відразу після підключення до джерела живлення та встановлення зв'язку. Значок конверта, що блимає, свідчить про процес передачі даних.



ДОДАТКОВА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ. Використайте цю процедуру, щоб провести аналіз на вірус грипу A+B і на РСВ, використовуючи той самий назофарингеальний змив, аспірат або мазок у транспортному середовищі.

Примітка. Система для прискореного виявлення РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (№ за Каталогом 256042) необхідна для цієї процедури на додаток до системи BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (№ за Каталогом 256041).

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Завдяки цій необов'язковій процедурі зразок, що залишився після проведення аналізу під час кроку 5, можна перевірити додатково на наявність РСВ. Зразок для аналізу за допомогою набору RSV слід брати в пацієнта віком до 20 років, як зазначено у вкладиші клінічного набору BD Veritor RSV. **ОБРОБЛЕНИЙ ЗРАЗОК СЛІД ПРОАНАЛІЗУВАТИ ПРОТЯГОМ 15 ХВИЛИН.**

Перед використанням зразки, які зберігалися при температурі 2–8 °C, слід довести до кімнатної температури. Ретельно перемішайте всі зразки перед відбором аліквоти для обробки. Не центрифугуйте зразки.

1. Візьміть зразок у пацієнта й повторіть кроки 1–5 вище, щоб підготувати зразок для аналізу.
2. Продовжте аналіз зразка, отриманого під час виконання кроку 5, використовуючи тест-касети для виявлення вірусу РСВ і таку саму конфігурацію робочого процесу, яка використовувалася для отримання результату Flu A+B.
3. Див. листок-вкладиш в упаковці набору системи BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (№ за каталогом 256042) для отримання докладнішої інформації про тестування та повного опису системи BD Veritor RSV. Щоб завершити процедуру й отримати результат аналізу, дотримуйтесь інструкцій із листка-вкладиша та вказівок на екрані приладу. Для інтерпретації результатів див. листок-вкладиш в упаковці набору системи для прискореного виявлення РСВ BD Veritor System RSV.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для інтерпретації всіх результатів аналізів слід використовувати тільки прилад BD Veritor System Instrument (продається окремо). Лаборантам не слід намагатись інтерпретувати результати аналізу безпосередньо з тест-смужки, розміщеної всередині тест-касети BD Veritor System Flu A+B. Для деяких зразків на тест-касеті може бути видно до чотирьох смужок. Прилад інтерпретує результат належним чином.

На дисплеї	Інтерпретація
FLU A: + FLU B: -	Позитивний результат аналізу на грип А (наявний антиген вірусу грипу типу А)
FLU A: - FLU B: +	Позитивний результат аналізу на грип типу В (наявний антиген вірусу грипу типу В)
FLU A: - FLU B: -	Негативний результат на грип типу А і В (антигени не виявлено)
«RESULT INVALID» (РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ)	Недійсний результат
«POSITIVE CONTROL INVALID» (ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ)	Результат недійсний. Повторіть аналіз.
«NEGATIVE CONTROL INVALID» (НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ)	Результат недійсний. Повторіть аналіз.

Недійсний результат аналізу: якщо результат аналізу недійсний, прилад BD Veritor System Instrument відобразить результат «RESULT INVALID» (РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ) або «CONTROL INVALID» (КОНТРОЛЬ НЕДІЙСНИЙ), і аналіз зразка або контролю слід повторити. Оскільки істинні подвійні результати трапляються вкрай рідко, прилад BD Veritor System Instrument реєструє подвійний позитивний результат на наявність вірусів грипу А і В як недійсний («Result Invalid»). Зразки з недійсним результатом слід проаналізувати повторно. Якщо результат повторного аналізу також недійсний («Result Invalid»), варто розглянути можливість використання інших методів для підтвердження позитивного або негативного на наявність вірусу грипу результату.

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Позитивний результат аналізу** Позитивний результат на наявність антигена вірусу грипу А або В. Позитивний результат може реєструватися за відсутності життєздатного вірусу.
- Негативний результат аналізу** Негативний результат на наявність антигена вірусу грипу А і В. Такий результат не виключає наявності гриппозної інфекції, оскільки наявний у зразку антиген може бути в кількості, нижчій за рівень виявлення аналізу. Негативний результат аналізу є попереднім, і його рекомендовано підтверджувати методом культивування вірусів або молекулярним методом виявлення вірусів грипу А і В, схваленим FDA.
- Недійсний результат аналізу** Результат аналізу непереконливий. Не реєструйте результати. Повторіть аналіз.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для використання документації щодо контролю якості аналізатора потрібно на аналізаторі зі встановленим модулем BD Veritor InfoScan увімкнути функцію сканування штрих-кодів зразків. Інструкції з вибору або зміни конфігурації можна знайти в *інструкціях з використання аналізатора, розділ 4*.

Кожна касета BD Veritor System Flu A+B містить як позитивні, так і негативні внутрішні/процедурні контролю:

1. Внутрішній позитивний контрольний зразок підтверджує імунологічну інтактність касети, належну роботу реагенту та правильність процедури аналізу.
2. Зона мембрани навколо аналітичних смуг призначена для фонові перевірки тест-касети.

Аналізатор BD Veritor System Instrument оцінює ці позитивні та негативні внутрішні/процедурні контролю після вставлення кожної тест-касети BD Veritor System. У разі виявлення незадовільної якості дослідження під час аналізу тест-касети аналізатор BD Veritor System Instrument видасть попередження для лаборанта. Якщо під час аналізу внутрішніх або процедурних контрольних зразків виникла помилка, буде зафіксовано, що результат аналізу недійсний. ПРИМІТКА. Внутрішні контрольні зразки не призначено для оцінки правильності техніки забору зразка.

Зовнішні позитивний і негативний контролю:

У кожний набір включено контрольні тампони (Flu A+/B- і Flu B+/A-). Ці контрольні тампони дають змогу контролювати якість реагентів і правильність роботи аналізатора BD Veritor System Instrument. Підготуйте набір контрольних і тестових тампонів для однієї процедури (у режимі **Analyze Now** (Миттєвий аналіз) або **Walk Away** (Автоматичне налаштування)) як тампони зі зразками пацієнта. Використовуючи функцію сканування штрих-кодів для фіксації процедур контролю якості, зіскануйте штрих-код контрольної упаковки тампонів, коли відобразиться підказка «Specimen ID» (Ідентифікатор зразка).

Зовнішній контроль якості потрібно виконувати відповідно до застосованих місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур із контролю якості у вашій лабораторії.

BD рекомендує виконати зовнішні перевірки один раз у таких випадках:

- з кожною новою партією наборів;
- з кожним новим лаборантом;
- з кожною новою партією аналітичних наборів;
- відповідно до вимог процедур внутрішнього контролю якості, вимог місцевого законодавства, а також вимог за акредитацією.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Недотримання процедури аналізу може негативно вплинути на його ефективність і/або призвести до реєстрації хибного результату.
- Вміст цього набору призначено для якісного виявлення антигенів вірусу грипу A і B у зразках НФ змивів, аспіратів і мазків у транспортному середовищі.
- Система для прискореного виявлення вірусу грипу A і B BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B може виявляти як життєздатні, так і нежиттєздатні частки вірусу грипу. Ефективність системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B залежить від антигенного навантаження, і отримані результати можуть не корелювати з результатами аналізу того ж зразка, проведеного з використанням інших діагностичних методів.
- Результати аналізу, отримані за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B, слід співвідносити з анамнезом, епідеміологічними даними й іншими доступними для клінічної оцінки пацієнта даними.
- Хибнонегативний результат аналізу може реєструватися, якщо рівень вірусного антигена в зразку нижчий за рівень виявлення аналізу, або якщо зразок забрано чи транспортовано неналежним чином. Тому негативний результат не виключає можливість наявності грипової інфекції типу A або B, і має бути підтверджений методом культивування вірусів або схваленим FDA молекулярним методом виявлення вірусів грипу A і B.
- Позитивні результати аналізу не виключають наявності супутніх інфекцій, викликаних іншими патогенними мікроорганізмами.
- Позитивні результати аналізу не дають змогу ідентифікувати конкретний підтип вірусу грипу A.
- Негативні результати аналізу не призначені для виключення інших вірусних або бактеріальних інфекцій (не грипових).
- У дітей вірус може виділятися довший час порівняно з дорослими, тому чутливість для зразків дорослих і дітей може відрізнятися.
- Позитивні та негативні прогностичні значення цього методу значною мірою залежать від коефіцієнту поширеності вірусу. Позитивні результати аналізу найімовірніше буде представлено хибнопозитивними в періоди низької або нульової активності вірусу грипу або за низького розповсюдження захворювання. Хибнонегативні результати аналізу найімовірніше реєструватимуться в періоди пікової активності вірусу грипу або за високого розповсюдження захворювання.
- Касету призначено для використання тільки з матеріалом зразків, отриманих від людини.
- Методи на основі моноклональних антитіл можуть не виявляти зовсім або виявляти зі зниженою чутливістю віруси грипу A, що зазнали незначних змін амінокислот у цільовій ділянці епітопу.
- Аналітичну реактивність цієї касети до штамів грипу пташиного або свинячого походження не встановлено, за винятком штамів, включених у табл. «Реактивність штамів».

- BD Veritor System Instrument реєструє подвійний позитивний результат на наявність вірусів грипу А і В як недійсний («Result Invalid»). Істинні подвійні результати трапляються вкрай рідко. Зразки, для яких отримано недійсний результат («Result Invalid»), потрібно дослідити повторно. Якщо результат повторного аналізу також недійсний («Result Invalid»), варто розглянути можливість використання інших методів для підтвердження позитивного або негативного на наявність вірусу грипу результату.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Частота реєстрації позитивних результатів, що спостерігається під час аналізу респіраторних інфекцій, різниться залежно від способу забору зразків, використовуваних системи для обробки/транспортування та методу виявлення, пори року, віку пацієнта, географічного положення, і найважливіше – від ступеню розповсюдження захворювання в місцевості.

Результати клінічного дослідження 2010–2011 рр. продемонстрували, що загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів схваленим FDA молекулярним методом становив 23,9 % для грипу А і 7,5 % для грипу В. Загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів, проведених у лабораторії в Гонконгу схваленим FDA молекулярним методом, становив 7,2 % для грипу А і 3,4 % для грипу В.

Результати клінічного дослідження 2011–2012 рр. продемонстрували, що загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів схваленим FDA молекулярним методом становив 31,7 % для грипу А і 4,5 % для грипу В. Загальний показник захворюваності на грип А та В за результатами аналізів, проведених у лабораторії в Японії схваленим FDA молекулярним методом, становив 0 % для грипу А і 89 % для грипу В.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пояснення термінів

PPA: Відсоток збігу позитивних результатів = $a/(a+c) \times 100 \%$

NPA: Відсоток збігу негативних результатів = $d/(b+d) \times 100 \%$

P: Позитивний результат

N: Негативний

DI: Довірчий інтервал

Новий аналітичний метод	Метод порівняння	
	P	N
P	a	b
N	c	d
Усього	(a+c)	(b+d)

Клінічна ефективність аналізу НФ змивів/аспіратів (2010–2011 рр.)

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B встановлено з використанням зразків НФ змивів/аспіратів у ході багатоцентрових клінічних досліджень, проведених у двох дослідницьких центрах США й одному в Гонконгу протягом сезону респіраторних інфекцій у 2010–2011 рр. Загалом за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B і методу ПЛР було досліджено 1 502 проспективні зразки (1 002 у США та 500 у Японії). П'ять зразків не підлягали дослідженню через проблеми з узгодженням даних, 13 зразків було вилучено через недостатній об'єм для аналізу еталонним методом і ще 13 зразків було вилучено через недійсний результат («Result Invalid») (загалом доля недійсних результатів склала 0,9 % [13/1 484]).

Проспективні зразки склалися з НФ змивів і аспіратів, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. 49 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 51 % – від пацієнтів чоловічої статі. 56,6 % зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років. 21,9 % проаналізованих зразків отримано від пацієнтів віком 6–21 років, 5,7 % – від пацієнтів віком 22–59 років і 15,8 % – від пацієнтів старше 60 років (вік пацієнта не було вказано для 0,1 % зразків).

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було порівняно зі схваленим FDA молекулярним методом визначення грипу А і В (ПЛР).

Показники ефективності див. в табл. 1 нижче.

Таблиця 1. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для всіх зразків НФ змивів/аспіратів (усі лабораторії)

Клінічний набір BD Flu A	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	224	29	253
N	46	1172	1218
Усього	270	1201	1471
Еталонний метод: ПЛР PPA: 83,0 % (95 %ДІ, 78,0–87,0 %) NPA: 97,6 % (95 %ДІ, 96,6–98,3 %)			

Клінічний набір BD Flu B	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	74	3	77
N	17	1377	1394
Усього	91	1380	1471
Еталонний метод: ПЛР PPA: 81,3 % (95 %ДІ, 72,1–88,0 %) NPA: 99,8 % (95 %ДІ, 99,4–99,9 %)			

За допомогою системи BD Veritor для швидкого виявлення вірусу грипу A+B було досліджено ще 263 заморожені ретроспективні зразки. Дванадцять зразків було вилучено через недостатній об'єм для аналізу еталонним методом, один зразок було вилучено через спірний результат ПЛР («Unresolved») і ще один – через недійсний результат («Result Invalid») [загалом доля недійсних результатів склала 0,4 % (1/250)]. Ретроспективні зразки склалися з НФ змивів і аспіратів, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. 44,9 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 55,1 % – від пацієнтів чоловічої статі. 87,5 % зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років.

Показники ефективності див. у табл. 2 нижче.

Таблиця 2. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для ретроспективних зразків НФ змивів/аспіратів

Клінічний набір BD Flu A	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	58	2	60
N	5	184	189
Усього	63	186	249
Еталонний метод: ПЛР PPA: 92,1 % (95 %ДІ, 82,7–96,6 %) NPA: 98,9 % (95 %ДІ, 96,2–99,7 %)			

Клінічний набір BD Flu B	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	29	2	31
N	10	208	218
Усього	39	210	249
Еталонний метод: ПЛР PPA: 74,0 % (95 %ДІ, 58,9–85,4 %) NPA: 99,0 % (95 %ДІ, 96,6–99,7 %)			

Клінічна ефективність аналізу НФ мазків у транспортному середовищі (2011–2012 рр.; сукупні дані по США і Японії)

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B встановлено з використанням 292 НФ мазків у середовищі для транспортування в ході багатоцентрових клінічних досліджень, проведених у шести дослідницьких центрах США, розташованих у різних географічних регіонах, і п'яти клінічних центрах Японії.

Сукупні результати див. у табл. 3 нижче.

Таблиця 3. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для НФ мазків у транспортному середовищі (сукупні дані по США та Японії)

Клінічний набір BD Flu A	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	52	6	58
N	12	222	234
Усього	64	228	292
Еталонний метод: ПЛР PPA: 81,3 % (95 %ДІ, 70,0–88,9 %) NPA: 97,4 % (95 %ДІ, 94,4–98,8 %)			

Клінічний набір BD Flu B	Еталонний метод ПЛР		
	P	N	Усього
P	77	2	79
N	13	200	213
Усього	90	202	292
Еталонний метод: ПЛР PPA: 85,6 % (95 %ДІ, 76,8–91,4 %) NPA: 99,0 % (95 %ДІ, 96,5–99,7 %)			

Клінічна ефективність аналізу НФ мазків у транспортному середовищі (2011–2012 рр.; США)

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B встановлено з використанням НФ мазків у середовищі для транспортування в ході клінічних досліджень, проведених у шести дослідницьких центрах США, розташованих у різних географічних регіонах. Загалом за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B і методу ПЛР було досліджено 217 проспективних зразків. Два зразки не підлягали дослідженню через проблеми з узгодженням даних, один зразок було вилучено через недійсний результат контролю і 13 зразків було вилучено через спірні результати ПЛР.

Зразки склалися з НФ мазків у транспортному середовищі, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. 55,8 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 44,2 % – від пацієнтів чоловічої статі. 16,1 % досліджених зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років, 25,3 % – від пацієнтів віком 6–21 років, 47,5 % – від пацієнтів віком 22–59 років і 11,1 % – від пацієнтів старше 60 років.

Ефективність аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було порівняно зі схваленим FDA молекулярним методом визначення грипу А і В (ПЛР).

Результати див. у табл. 4 нижче.

Таблиця 4. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для НФ мазків у середовищі для транспортування (США)

Клінічний набір BD Flu A	Еталонний метод ПЛР		
	Р	N	Усього
Р	52	6	58
N	12	131	143
Усього	64	137	201
Еталонний метод: ПЛР PPA: 81,3 % (95 % ДІ, 70,0–88,9 %) NPA: 95,6 % (95 % ДІ, 90,8–98,0 %)			

Клінічний набір BD Flu B	Еталонний метод ПЛР		
	Р	N	Усього
Р	7	0	7
N	2	192	194
Усього	9	192	201
Еталонний метод: ПЛР PPA: 77,8 % (95 % ДІ, 45,3–93,7 %) NPA: 100 % (95 % ДІ, 98,0–100 %)			

Клінічна ефективність аналізу НФ мазків у транспортному середовищі (2011–2012 рр.; Японія)

Ефективність аналізу за допомогою системи BD VeritorSystem for Rapid Detection of Flu A+B встановлено з використанням НФ мазків у середовищі для транспортування в ході клінічних досліджень, проведених у п'яти дослідницьких центрах Японії. Загалом за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B і методу ПЛР було досліджено 93 проспективні зразки. Два зразки було вилучено через невизначені результати аналізу порівняння.

Зразки складалися з НФ мазків у транспортному середовищі, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання. 49,5 % зразків отримано від пацієнтів жіночої статі і 50,5 % – від пацієнтів чоловічої статі. 31,2 % досліджених зразків отримано від пацієнтів віком до 5 років, 63,4 % – від пацієнтів віком 6–21 років, 5,4 % – від пацієнтів віком 22–59 років (зразків, отриманих від пацієнтів старше 60 років, не було).

Результати див. у табл. 5 нижче.

Таблиця 5. Зведення ефективності аналізу за допомогою системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B порівняно з методом ПЛР для НФ мазків у середовищі для транспортування (Японія)

Клінічний набір BD Flu A	Еталонний метод ПЛР		
	Р	N	Усього
Р	0	0	0
N	0	91	91
Усього	0	91	91
Еталонний метод: ПЛР Немає даних для обчислення PPA NPA: 100 % (95 % ДІ, 95,9–100 %)			

Клінічний набір BD Flu B	Еталонний метод ПЛР		
	Р	N	Усього
Р	70	2	72
N	11	8	19
Усього	81	10	91
Еталонний метод: ПЛР PPA: 86,4 % (95 % ДІ, 77,3–92,2 %) NPA: 80,0 % (95 % ДІ, 49,0–94,3 %)			

Відтворюваність

Відтворюваність аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено у трьох клінічних лабораторних закладах у 2010–2011 рр. Панель для оцінки рівня відтворюваності складалася із 30 змодельованих зразків із вірусом грипу А чи В. Серед них середньопозитивні зразки, низькопозитивні зразки (на межі рівня виявлення аналізу), високопозитивні зразки (як-от з дуже низькими концентраціями вірусу, за яких позитивні результати становлять ~5 %) і негативні зразки. У кожній лабораторії панель досліджувалася двома лаборантами протягом п'яти днів поспіль. Зведені результати див. нижче.

Результати відтворюваності: процент позитивних результатів аналізу на наявність вірусу грипу А				
Зразок	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
Високонегативний H1N1 A	3,3 % (1/30) (95 %ДІ, 0,6–16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 %ДІ, 0,0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 %ДІ, 0,0–11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 %ДІ, 0,2–6,0 %)
Низькопозитивний H1N1 A	93,3 % (28/30) (95 %ДІ, 78,7–98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 %ДІ, 70,3–94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 %ДІ, 78,7–98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 %ДІ, 83,4–95,4 %)
Середньопозитивний H1N1 A	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 %ДІ, 83,3–99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 %ДІ, 94,0–99,8 %)
Високонегативний H3N2 A	16,7 % (5/30) (95 %ДІ, 7,3–33,6 %)	3,3 % (1/30) (95 %ДІ, 0,6–16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 %ДІ, 0,0–11,3 %)	6,7 % (6/90) (95 %ДІ, 3,1–13,8 %)
Низькопозитивний H3N2 A	93,3 % (28/30) (95 %ДІ, 78,7–98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 %ДІ, 70,3–94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 %ДІ, 78,7–98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 %ДІ, 83,4–95,4 %)
Середньопозитивний H3N2 A	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 %ДІ, 83,3–99,4 %)	98,9 % (89/90) (95 %ДІ, 94,0–99,8 %)
Негативні	0,8 % (1/120) (95 %ДІ, 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/120) (95 %ДІ, 0,0–3,1 %)	0,0 % (0/119) (95 %ДІ, 0,0–3,1 %)	0,3 % (1/359) (95 %ДІ, 0,0–1,6 %)

Результати відтворюваності: відсоток позитивних результатів на наявність вірусу грипу В				
Зразок	Лабораторія 1	Лабораторія 2	Лабораторія 3	Усього
Високонегативний В	3,3 % (1/30) (95 %ДІ, 0,6–16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 %ДІ, 0,0–11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 %ДІ, 0,0–11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 %ДІ, 0,2–6,0 %)
Низькопозитивний В	90,0 % (27/30) (95 %ДІ, 74,4–96,5 %)	63,3 % (19/30) (95 %ДІ, 45,5–78,1 %)	82,8 % (24/29) (95 %ДІ, 65,5–92,4 %)	78,7 % (70/89) (95 %ДІ, 69,0–85,9 %)
Середньо позитивний В	96,7 % (29/30) (95 %ДІ, 83,3–99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 %ДІ, 88,6–100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 %ДІ, 94,0–99,8 %)
Негативні	0,0 % (0/210) (95 %ДІ, 0,0–1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 %ДІ, 0,0–1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 %ДІ, 0,0–1,8 %)	0,0 % (0/630) (95 %ДІ, 0,0–0,6 %)

Аналітичні дослідження

Аналітична чутливість (рівень виявлення)

Рівень виявлення (РВ) для аналізу з використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було встановлено загалом для 8 штамів вірусу грипу: 5 штамів грипу А та 3 штами грипу В. Рівень виявлення для кожного штаму – це найнижча концентрація, за якої отримано ≥ 95 % позитивних результатів протягом 20–60 повторних аналізів.

Тип	Штам вірусу грипу	Обчислений РВ (ЦПД ₅₀ /мл)	Обчислений РВ (EID ₅₀ /мл)	К-сть позитивних/усього	% позитивних
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	H/з	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	H/з	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	H/з	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	H/з	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	H/з	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³	H/з	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³	H/з	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴	H/з	20/20	100 %

ЦПД₅₀/мл = доза зараження 50 % культури клітин

EID₅₀/мл = 50 % ембріональна інфікуюча доза

Реактивність штамів вірусів грипу А і В

Систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено з використанням панелі штамів вірусу грипу. Кожен штам розводили й тестували по трічі до точки, де не всі повторні аналізи давали позитивний результат. У таблиці нижче значення попереднього розведення вказано як мінімальну виявлену концентрацію. Усі штами вірусу грипу А показали позитивні результати на наявність грипу А та негативні результати на наявність грипу В. І навпаки: усі штами вірусу грипу В показали позитивні результати на наявність грипу В та негативні результати на наявність грипу А.

Хоча доведено, що цей тест виявляє культури вірусів новітнього пташиного грипу А (H7N9) і грипу H3N2v, характеристики ефективності цього пристрою в оцінюванні клінічних зразків, позитивних на віруси новітнього пташиного грипу А (H7N9) і грипу H3N2v, не встановлено. Аналіз BD Veritor System Flu A+B може розрізнити віруси грипу А та В, але не може диференціювати підтипи грипу А.

Штам	Підтип	Мінімальна виявлена концентрація
A/Brisbane/59/2007	H1N1	3,3 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл*
A/California/7/2009	H1N1	5,0 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл*
A/Denver/1/57	H1N1	4,45 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/FM/1/47	H1N1	7,91 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	4,5 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/Mal/302/54	H1N1	2,22 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	2,5 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
A/New Jersey/8/76	H1N1	1,58 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
A/NWS/33	H1N1	1,58 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/PR/8/34	H1N1	6,31 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	2,5 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
A/Washington/24/2012	H1N1	3,16 x 10 ⁴ EID ₅₀ /мл
A/Weiss/43	H1N1	7,03 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/WS/33	H1N1	7,91 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
A/Aichi/2/68	H3N2	7,91 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
A/Brisbane/10/2007	H3N2	7,27 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл*
A/California/02/2014	H3N2	1,45 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл
A/Hong Kong/8/68	H3N2	8,89 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Moscow/10/99	H3N2	5,8 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
A/Perth/16/2009	H3N2	1,0 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл

Штам	Підтип	Мінімальна виявлена концентрація
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	3,95 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	3,25 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл
A/Texas/50/2012	H3N2	1,75 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,5 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
A/Victoria/3/75	H3N2	3,11 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
A/Indiana/10/2011	H3N2v	7,9 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/Kansas/13/2009	H3N2v	1,0 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	7,9 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	1,26 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	7,9 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 ГА
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 ГА
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /мл
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 ГА
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /мл
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 ГА
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл*
A/Chicken/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 ГА

*Значення взято з наведеної вище таблиці аналітичної чутливості (рівня виявлення)

- а) EID₅₀ = 50 % ембріональна інфікуюча доза
б) ЦПД₅₀ = 50 % інфікуюча доза для культур клітин
в) CEID₅₀ = 50 % інфікуюча доза для курячих ембріонів
г) ГА = гемаглютинаційний аналіз

Штам	Мінімальна виявлена концентрація
B/Brazil/178/96	2,32 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Brisbane/33/2008 (Victoria Lineage)	2,45 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Brisbane/60/2008	7,42 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл*
B/Brisbane/72/97	1,00 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Canada/548/99	>0,64 ГА
B/Egypt/393/99	>1,28 ГА
B/Florida/2/2006	1,08 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Florida/4/2006	1,30 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл*
B/Fujian/93/97	3,95 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
B/Fukushima/220/99	9,33 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл
B/Guangdong-Liwan/1133/2014 (Yamagata Lineage)	9,0 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Guangxi/547/98	2,32 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
B/Hawaii/01/97	>6,4 ГА
B/Hong Kong/5/72	1,11 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
B/Hong Kong/219/98	>1,0 ГА
B/Hong Kong/259/2010 (Victoria Lineage)	1,35 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
B/Jiangsu/10/2003	1,16 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Johannesburg/5/99	3,95 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Lee/40	4,44 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл*
B/Lisbon/03/96	>0,08 ГА
B/Malaysia/2506/2004	5,0 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл

Штам	Мінімальна виявлена концентрація
B/Maryland/1/59	3,51 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata Lineage)	1,25 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
B/Mass/3/66	1,58 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Montana/5/2012	3,14 x 10 ⁵ EID ₅₀ /мл
B/Ohio/11/96	>0,16 ГА
B/Ohio/1/05	1,34 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
B/Puerto Mont/10427/98	0,02 ГА
B/Russia/69	3,9 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл
B/Shandong/7/97	1,58 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
B/Shanghai/04/97	1,58 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
B/Shenzhen/135/97	3,16 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Sichuan/116/96	0,016 ГА
B/Taiwan/2/62	2,81 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Texas/06/2011 (Yamagata Lineage)	6,2 x 10 ⁵ CEID ₅₀ /мл
B/Texas/02/2013 (Victoria Lineage)	2,75 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	6,3 x 10 ³ CEID ₅₀ /мл
B/Victoria/504/00	4,64 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл
B/Wisconsin/01/2010 (Yamagata Lineage)	7,0 x 10 ² CEID ₅₀ /мл
B/Yamagata/16/88	9,75 x 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл
B/Yamanashi/166/98	4,88 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл

*Значення взято з наведеної вище таблиці аналітичної чутливості (рівня виявлення)

- а) EID₅₀ = 50 % ембріональна інфікуюча доза
б) ЦПД₅₀ = 50 % інфікуюча доза для культур клітин
в) CEID₅₀ = 50 % інфікуюча доза для курячих ембріонів
г) ГА = гемаглютинаційний аналіз

12 січня 2017 р. управління FDA США опублікувало розпорядження про зміну категорії антигенних систем швидкого виявлення вірусів грипу (RIDT), призначених для виявлення антигена вірусу грипу безпосередньо в клінічних зразках, із пристроїв класу I до пристроїв класу II, що підлягають контролю за допомогою спеціальних засобів. Одним із таких спеціальних засобів контролю є вимога стосовно щорічного аналітичного тестування реактивності сучасних штамів грипу, визначених Центрами з контролю та профілактики захворювань у США (CDC), використовуючи стандартизований протокол розведення. Результати, отримані за допомогою системи BD Veritor System, доступні для перегляду за посиланням bd.com/veritorsystem.

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Систему BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було оцінено з використанням 51 мікроорганізму. 37 видів бактерій і дріжджів було досліджено в цільовій концентрації прибіл. 10^7 КУО/мл (КУО – колонієутворюючі одиниці), за винятком штаму *Staphylococcus aureus*, який проаналізовано в остаточній концентрації 10^6 КУО/мл. 14 вірусів проаналізовано в концентраціях 10^3 – 10^{10} ЦПД₅₀/мл. Жоден із 51 дослідженого мікроорганізму не продемонстрував перехресну реактивність ні в аналізі на вірус грипу А, ні в аналізі на вірус грипу В.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовірус типу 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Аденовірус типу 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Цитомегаловірус
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Ентеровірус
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Вірус Епштейна–Барра
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Вірус простого герпесу типу 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Людський коронавірус OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Людський коронавірус 229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Людський метаневмовірус (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Людська парогриппозна інфекція
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Вірус кору
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Вірус паротиту
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Респіраторно-синцитіальний вірус
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. групи C	Риновірус

Інтерферуючі речовини

З використанням системи BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B було проаналізовано різні речовини. Ці речовини включали цільну кров (2 %) і різні лікарські засоби. Жодна з досліджених речовин не продемонструвала викривлення результатів аналізу.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
4-ацетамідофенол	10 мг/мл	Гомеопатичні протиалергени	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл	Ібупрофен	10 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл	Лоратидин	100 нг/мл
Амантадину гідрохлорид	500 нг/мл	Ментолові льодяники від болю в горлі	10 мг/мл
Назальний гель «Ayr Saline»	10 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Мупіроцин	500 нг/мл
Будезонід	500 нг/мл	Озельтамівір	500 нг/мл
Хлорфеніраміну малеат	5 мг/мл	Оксиметазолін	0,05 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Фенилефрин	1 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Псевдоефедрину гідрохлорид	20 мг/мл
Димедрол	5 мг/мл	Очищений муциновий протеїн	1 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Рибавірин	500 нг/мл
FluMist	1 %	Ремантадин	500 нг/мл
Флунізолід	500 нг/мл	Три види безрецептурних зубних еліксирів	5 %
Флютиказон	500 нг/мл	Тобраміцин	500 нг/мл
Чотири види безрецептурних назальних спреїв	10 %	Тріамцінолон	500 нг/мл
Чотири види безрецептурних крапель для горла	25 %	Цільна кров	2 %
Гваяколу гліцерилу ефір	20 мг/мл	Занамівір	1 мг/мл

Жодна із 44 досліджених речовин не продемонструвала викривлення результатів аналізу позитивних зразків на наявність вірусу грипу А і В. За результатами аналізу досліджені речовини в указаних рівнях концентрації не викривляють результати, отримані за методом BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
256041	Система для прискороного виявлення вірусу грипу А та В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 аналізів
256042	Система для прискороного виявлення РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 аналізів
256051	Набір контрольних тампонів BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 пар тампонів
256066	Аналізатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ InfoScan
443907	Кабель USB принтера для аналізатора BD Veritor™ Analyzer

Для отримання детальної інформації щодо підключення аналізатора BD Veritor Plus Analyzer до мережі ЛІС зверніться до служби технічної підтримки компанії BD.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Simonsen L., Fukuda K, Schonberger LB, Cox NJ. Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J. Infect. Dis.* 2000; 181:831–7.
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003; 289: 179–86.
3. Treanor, J.J., Hayden, F.G., Vrooman, P.S., et al. 2000. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. *JAMA.* 283:1016–1024.
4. Kaiser, L., Couch, R.B., Galasso, G.J., Glezen, W.P., Webster, R.G., Wright, P.F., and Hayden, F.G. 1999. First international symposium on influenza and other respiratory viruses: summary and overview Kapalua, Maui, Hawaii, December 4–6, 1998. *Antiviral Res.*, 42:149–176.
5. Cox, N.J., and Bender, C.A. 1995. The molecular epidemiology of influenza viruses. *Virology*, 6:359–370.
6. Todd, S.J., Minnich, L., and Waner, J.L. 1995. Comparison of rapid immunofluorescence procedure with TestPack RSV and Directigen Flu A for diagnosis of respiratory syncytial virus and influenza A virus. *J. Clin. Microbiol.* 33:1650–1651.
7. Harris, P.O. 1989. Clinical relevance and efficient detection of seven major respiratory viruses. *ACL.* p. 15–19.
8. McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. *Clin. Diag. Lab. Immunol.* 5:840–844.
9. Fan, J., Henrickson, K.J., and Savatski, L.L. 1998. Rapid simultaneous diagnosis of infections with respiratory syncytial viruses A and B, influenza viruses A and B, and human parainfluenza virus types 1, 2, and 3 by multiplex quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction-hybridization assay (hexaplex). *Clin. Infect. Disease* 26:1397–1402.
10. Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. *J. Clin. Microbiol.* 33:1180–1184.
11. Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341–357. *Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
12. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. *Lancet*.ii: 911–914.
13. Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. *Laboratory Medicine.* 19: 581–583.
14. Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. *J. Clin. Microbiol.* 25: 421–422.
15. Schmidt, N.J., Ota, M., Gallo, D., and Fox, V.L. 1982. Monoclonal antibodies for rapid, strain specific identification of influenza virus isolates. *J. Clin. Microbiol.* 16: 763–765.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
17. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
18. 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.
19. 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/EECP). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p.021–0045.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(12)	2020-04	Змінено назву з BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution на BD Synapsys™ Informatics Solution. Додаткову документацію з результатами можна використовувати з модулем BD Synapsys Microbiology Informatics Solution та з додаванням модуля BD Veritor InfoScan і BD Veritor Plus Connect (заміна BD Veritor System Reader і BD InfoSync Module). У розділах C й D оновлено кроки 10C та 10D щодо використання аналізатора BD Veritor Plus Analyzer із модулем BD Veritor InfoScan. Додано дані доступу для отримання документа за адресою: bd.com/e-labeling .



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootija / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползуйте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
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 = kuu lopp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
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 = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / 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 / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



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



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



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozří Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım 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 / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / He isпользовать повторно / Nepoužívajie opakovane / Ne upotrebļavajie ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

	Serial number / Сериен номер / Sériovné číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé 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 / Vienigi IVD darbias novértėšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitív kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metód de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácií: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adicis – etilēn totatygi / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metód de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácií: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adicis – sąule tyčios / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманіе: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri spříevodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Bioginis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risk / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Вниманіе, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figeimeli Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, zürükite pridodamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманіе: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri spříevodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maxīmā de temperaturā / 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 / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykitė sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferii de umezeală / Не допускать попадания влаги / Нерозувайте в сучу / Držite na suvom mestu / Förvaras turt / Kuri bir gekilde muhafaza edin / Берегти від вологі / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ustříti kabatyn alyp tasta / 벗기기 / Plęsti čia / Aflmăt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нерозувайте, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ерер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकिङ کا 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Нерозувайте, ак је obal poškođený / 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Descuța / Odstřihněti / Iseći / Klipp / Kesme / Πορπάατι / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupeäev / 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 colecta / Data de colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržajni vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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

bd.com/e-labeling

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



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



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

BD, the BD logo, 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.

