

Для ускоренного обнаружения гриппа А и В

Для использования с образцами носовых и носоглоточных мазков. Минимальная сложность по классификации CLIA

Только для диагностики *in vitro*.

Для проведения данного анализа в обстановке, пригодной для проведения анализов минимальной сложности, необходим сертификат анализа минимальной сложности. Для получения сертификата анализа минимальной сложности обратитесь в местный отдел здравоохранения. Дополнительная информация об анализах минимальной сложности по классификации CLIA доступна на сайте центров государственной медицинской помощи www.cms.hhs.gov/CLIA и в местном отделе здравоохранения.

В случае несоблюдения или изменения инструкций по работе с аналитической системой полученный анализ не будет соответствовать требованиям к классификации в качестве анализа минимальной сложности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B является ускоренным хроматографическим иммунологическим методом прямого количественного определения вирусных нуклеопротеиновых антигенов гриппа А и В в образцах носовых и носоглоточных мазков от пациентов с симптомами заболевания. Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (также именуемая система BD Veritor System и система BD Veritor System Flu A+B) является дифференцированным тестом, то есть вирусные антигены гриппа А можно отличить от вирусных антигенов гриппа В при обработке одного и того же образца в одном устройстве за один раз. Данный тест предназначен для помощи при диагностике вирусных инфекций гриппа А и В. Отрицательный результат анализа является предварительным, и его рекомендуется подтверждать вирусной культурой или одобренным FDA молекулярным методом определения гриппа А и В. За пределами США отрицательный результат анализа является предварительным, и его рекомендуется подтверждать вирусной культурой или молекулярным методом, одобренным для диагностики в стране использования. FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) не одобрило использование данного прибора за пределами США. Отрицательные результаты не могут гарантировать отсутствие инфекции вируса гриппа и поэтому не могут являться единственным основанием для выбора метода лечения и принятия других решений по ведению пациента. Данный тест не предназначен для обнаружения антигенов гриппа С.

Эффективность теста для обнаружения гриппа А и В была установлена с января по март 2011 года, когда основными циркулирующими вирусами гриппа были A/2009 H1N1, A/H3N2, подтип В/Виктория и подтип В/Ямагата, согласно *еженедельному отчету по заболеваемости и смертности* Центра контроля заболеваний под названием «Update: Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine». Эффективность может варьироваться для других обнаруженных впоследствии вирусов гриппа.

Если на основании клинических и эпидемиологических критериев, рекомендованных общественными органами здравоохранения, можно предположить, что произошло заражение новым вирусом гриппа, необходимо брать образцы с соблюдением должных мер защиты от инфекции в отношении новых опасных вирусов гриппа, а затем отправить их для тестирования в соответствующую местную или федеральную медицинскую организацию. В таких случаях не следует пытаться культивировать вирус при отсутствии оборудования, позволяющего соблюдать меры биологической безопасности 3-го уровня при получении и культивировании образцов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Классическими признаками заболевания гриппом являются внезапный рост температуры, озноб, головная боль, боль в мышцах и сухой кашель. В США эпидемия гриппа обычно проходит в зимние месяцы и становится причиной 114 000 случаев госпитализации¹ и 36 000 случаев летального исхода² в год. Вирусы гриппа могут также вызывать пандемии, во время которых уровень заражаемости и смертности от связанных с гриппом осложнений может значительно возрастать.

Пациенты с подозрением на грипп выздоравливают при лечении противовирусными средствами, особенно в случае приема таких средств в первые 48 часов с начала болезни. Необходимо быстро определить тип гриппа (А или В), чтобы дать врачу возможность выбрать правильный метод противовирусной терапии. Более того, важно выяснить, не вызывает ли грипп А или В симптоматического заболевания в определенном учреждении (например в доме престарелых) или в определенной местности, чтобы провести профилактику среди лиц, которые предположительно могут заразиться. Таким образом, важно не только быстро определить наличие вируса гриппа, но и выяснить имеющийся тип вируса³.

Для диагностики гриппа применяются следующие тесты: иммунологический экспресс-анализ, иммунофлуоресцентный анализ, полимеразная цепная реакция (ПЦР), серологическое исследование и культивирование вируса^{4–11}. При иммунофлуоресцентном анализе образец, закрепленный на предметном стекле, окрашивают с использованием флуоресцирующих антител для исследования методом флуоресцентной микроскопии^{6,12,13}. Методы культивирования предполагают первоначальную изоляцию вируса в клеточной культуре с последующим анализом посредством ингибирования гемадсорбции, иммунофлуоресценции или нейтрализации для подтверждения наличия вируса гриппа^{13–15}.

Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (именуемая также система BD Veritor System и система BD Veritor System Flu A+B) является хроматографическим иммунологическим анализом для обнаружения нуклеопротеиновых антигенов вируса гриппа А или В в образцах, взятых из дыхательных путей пациентов с симптомами заболевания, который дает результат в течение 10 минут. Быстрота и упрощенная технология применения системы для ускоренного обнаружения вируса А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B позволяют использовать ее в качестве экспресс-анализа (STAT) для обнаружения антигенов гриппа А и В, обеспечивающего важную информацию для диагностики гриппа.

Показания всех устройств анализа на грипп А и В системы BD Veritor System Flu A+B интерпретируются прибором BD Veritor System Instrument — считывателем BD Veritor Reader или анализатором BD Veritor Plus Analyzer (далее — «Анализатор»). При использовании анализатора BD Veritor Plus Analyzer этапы рабочего процесса зависят от выбранного режима работы и параметров конфигурации анализатора. В режиме **Analyze Now** (Немедленный анализ) прибор проводит оценку результатов устройств для анализа после ручного определения времени выдерживания образцов. В режиме **Walk Away** (Автономный) устройства вставляются сразу после нанесения образца, а время выдерживания и проведения анализа определяется автоматически. При желании анализатор можно подключить к принтеру. Стали доступны дополнительные возможности документирования результатов за счет внедрения программного обеспечения BD Synapsys™ Informatics Solution, а также модуля BD Veritor InfoScan и BD Veritor Plus Connect. Для получения подробной информации об этих функциях см. *руководство по эксплуатации* анализатора или обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

В системе для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B применяется качественный цифровой иммунологический анализ для обнаружения вирусных антигенов гриппа А и В в образцах, взятых из дыхательных путей пациентов. При обработке и помещении образцов в анализирующее устройство вирусные антигены гриппа А или В связываются с противогриппозными антителами, конъюгированными с индикаторными частицами на тест-полоске А+В. Комплекс антиген-конъюгат перемещается по тест-полоске в реакционную зону и захватывается полосой антител на мембране. Положительный на грипп А результат определяется прибором BD Veritor System Instrument, если комплекс антиген-конъюгат оседает в аналитической зоне «А» и контрольной зоне «С» аналитического устройства системы BD Veritor System Flu A+B. Положительный на грипп В результат определяется прибором BD Veritor System Instrument, когда комплекс антиген-конъюгат оседает в аналитической зоне «В» и контрольной зоне «С» аналитического устройства системы BD Veritor System Flu A+B. Прибор выполняет анализ, делает поправку на неспецифическое связывание и выявляет положительные результаты, незаметные невооруженному глазу, обеспечивая объективный цифровой результат.

РЕАГЕНТЫ

В набор системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B входят следующие компоненты.

Устройства BD Veritor System Flu A+B Device	30 устройств	Устройство с одной реакционной полоской в упаковке из фольги. На каждую полоску нанесены две аналитические полосы с моноклональными антителами, специфичными к вирусным антигенам гриппа А или В, а также контрольная полоса с мышиными моноклональными антителами.
Реагент RV Reagent D	30 пробирок с 400 мкл реагента	Детергент с <0,1 % азида натрия
Гибкий ворсистый тампон с мини-наконечником	30 шт. в каждой упаковке	Тампон для отбора носоглоточного или носового мазка
Контрольный мазок А+/В-	1 шт. в каждой упаковке	Положительный на грипп А и отрицательный на грипп В контрольный мазок, антиген гриппа А (неактивный рекомбинантный нуклеопротеин) с добавлением <0,1 % азида натрия
Контрольный мазок В+/А-	1 шт. в каждой упаковке	Отрицательный на грипп А и положительный на грипп В контрольный мазок, антиген гриппа В (неактивный рекомбинантный нуклеопротеин) с добавлением <0,1 % азида натрия

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: анализатор BD Veritor™ Plus Analyzer (кат. № 256066), таймер, штатив для пробирок для анализа образцов.

Дополнительное оборудование: модуль BD Veritor™ InfoScan (кат. № 256068), USB-кабель принтера для анализатора BD Veritor™ Analyzer (кат. № 443907), принтер Epson модели TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (для получения подробной информации свяжитесь со службой технической поддержки компании BD).

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H402** Вредно для водных организмов. **H412** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P270** Во время работы нельзя принимать пищу, пить и курить. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Визуальное считывание результатов не предусмотрено. **Все результаты анализов должны регистрироваться прибором BD Veritor System Instrument.**
3. Если на основании клинических и эпидемиологических критериев, рекомендованных общественными органами здравоохранения, можно предположить, что произошло заражение новым вирусом гриппа А, необходимо брать образцы с соблюдением должных мер защиты от инфекции в отношении новых опасных вирусов гриппа, а затем отправить их для тестирования в соответствующую местную или федеральную медицинскую организацию. В таких случаях не следует пытаться культивировать вирус при отсутствии оборудования, позволяющего соблюдать меры биологической безопасности 3-го уровня при получении и культивировании образцов.
4. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и новые вирусы гриппа. При работе с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности^{16–19}.
5. Утилизируйте использованные аналитические устройства системы BD Veritor System как биологически опасные отходы в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
6. Реагенты содержат азид натрия, который опасен при вдыхании, приеме внутрь и при воздействии на кожу. При его контакте с кислотами выделяется очень токсичный газ. При его попадании на кожу немедленно промойте ее большим количеством воды. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации необходимо использовать большое количество воды во избежание накопления азидов.
7. Для получения оптимальных результатов используйте для отбора образцов ворсистые тампоны из набора.
8. За исключением ворсистых тампонов, используемых для отбора образцов, компоненты набора не должны контактировать с пациентом.
9. Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
10. Не используйте устройство повторно.
11. Не используйте набор, если контрольный мазок А+/В- и контрольный мазок В+/А- не дали ожидаемых результатов.
12. При проведении анализа образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки, средства защиты глаз).
13. Во избежание получения ошибочных результатов необходимо обрабатывать образцы мазков в соответствии с указаниями, приведенными в разделе описания методики анализа.
14. Если лаборанты не обладают опытом отбора образцов и обращения с ними, рекомендуется провести специальное обучение или обеспечить надлежащее руководство ими в процессе работы.
15. FluMist® изготавливается из ослабленного живого вируса гриппа, и хотя проверенная концентрация (1 %) не привела к каким-либо негативным последствиям, при тестировании в более высоких концентрациях возможны ложноположительные результаты на грипп А и (или) В.

Условия хранения образцов и обращения с ними: наборы могут храниться при температуре 2–30 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Если реагенты и устройства используются для тестирования, они должны содержаться при комнатной температуре (15–30 °С).

СБОР ОБРАЗЦОВ

Пригодными для анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B являются образцы носовых и носоглоточных (НГ) мазков. Свежеотобранные образцы следует обработать в течение 1 часа. Чрезвычайно важно использовать правильные методы отбора и подготовки образцов. Образцы, взятые на ранней стадии болезни, имеют наивысшие титры вируса.

Неправильный отбор образцов, несоблюдение условий обращения с ними и (или) их транспортировки могут привести к получению ложноотрицательного результата. Поэтому, в связи с важностью качества образцов для получения точных результатов анализа, необходимо провести специальное обучение персонала порядку отбора образцов или руководить им в процессе работы.

Правильный отбор образцов носовых мазков

1. В набор системы BD Veritor System Kit входят мазки с ворсистым наконечником для отбора носовых образцов.



2. Вставьте тампон в ноздрю пациента.



3. Два раза поверните тампон на 360 градусов; плотно прижимайте тампон к слизистой оболочке носа, чтобы обеспечить присутствие в образце и клеток, и слизи.



4. Извлеките тампон из носовой полости. Образец готов к обработке с помощью набора BD Veritor System Kit.



Правильный отбор образцов носоглоточных мазков

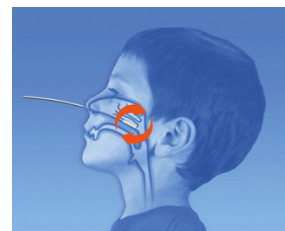
1. В набор системы BD Veritor System Kit входят мазки с ворсистым нейлоновым наконечником для отбора носоглоточных образцов.



2. Вставьте тампон в ноздрю пациента, коснувшись поверхности задней стенки носоглотки.



3. Поверните тампон по поверхности задней стенки носоглотки.



4. Извлеките тампон из носовой полости. Образец готов к обработке с помощью набора BD Veritor System Kit.



Правила отбора образцов

- Возьмите образец как можно скорее после появления симптомов.
- Проведите анализ образца немедленно.
- Компания BD рекомендует использовать ворсистые тампоны, входящие в набор системы BD Veritor System Flu A+B Kit.
- Не используйте ватные наконечники и деревянные палочки.
- Не используйте тампоны из альгината кальция.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Методика анализа образцов носовых и носоглоточных мазков

ПРИМЕЧАНИЯ

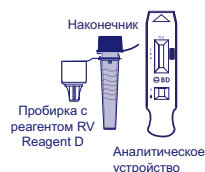
- Перед проведением анализа температура реагентов, образцов и устройств должна соответствовать комнатной (15–30 °C).
- Набор системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B минимальной сложности по классификации CLIA предназначен только для образцов носовых и носоглоточных мазков, которые отбираются и анализируются на месте (т. е. сухих мазков, **НЕ** помещенных в среду для транспортировки). В набор включен предварительно разведенный реагент для обработки в готовой к применению «составной» пробирке. Данный набор минимальной сложности по классификации CLIA **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН** для анализа жидких образцов, таких как образцы смывов или аспиратов или мазков в среде для транспортировки, поскольку результаты могут быть неточными из-за избыточного разведения.

Подготовка к тестированию

Следующие шаги предусматривают, что пользователи анализатора BD Veritor Plus Analyzer задали все необходимые параметры конфигурации и анализатор готов к использованию. Сведения о процессе выбора и изменения этих параметров см. в руководстве по эксплуатации анализатора *BD Veritor Plus Analyzer*, раздел 4.7. Для отображения результатов не требуется принтер. Однако, если в вашем учреждении анализатор подключен к принтеру, перед проведением анализа убедитесь, что принтер подключен к источнику питания, имеется достаточное количество бумаги и выполнены все необходимые сетевые подключения.

Этап 1. Для каждого образца пациента

- Непосредственно перед проведением анализа извлеките из упаковок из фольги по одной пробирке / одному наконечнику с реагентом RV Reagent D и по одному устройству BD Veritor System Flu A+B.
- Напишите на них имя или идентификационный номер пациента.
- Установите промаркированную (промаркированные) пробирку (пробирки) с реагентом RV Reagent D в назначенные зоны штатива для пробирок.



Подготовка образца

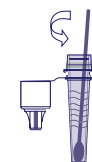
Этап 2

- Снимите и выбросьте колпачок с пробирки с реагентом RV Reagent D, соответствующей подлежащему анализу образцу.



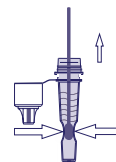
Этап 3

- Полностью вставьте тампон с образцом пациента в пробирку с реагентом RV Reagent D и выполните три (3) вращательных движения по внутренней стенке.



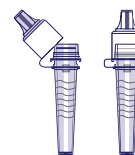
Этап 4

- Извлеките тампон, надавливая им на стенки пробирки для выхода из него жидкости. Утилизируйте тампон надлежащим образом.



Этап 5

- Плотно наденьте прикрепленный наконечник на пробирку с реагентом RV Reagent D, содержащую обработанный образец (поворачивать или закручивать не нужно).
- Прежде чем поместить пробирку в аналитическое устройство встряхните ее на вихревой мешалке или тщательно перемешайте содержимое, вращая или постукивая пробирку по дну.
- Примечание. Не используйте наконечники от какого-либо другого изделия, в том числе от другой продукции компании BD или иных производителей.



Для перехода к этапу 6 после выполнения этапа 5 выберите вариант модели и рабочего процесса ниже.				
	Считыватель BD Veritor Reader или анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме Analyze Now (Немедленный анализ)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer в режиме Walk Away (Автономный)	Анализатор BD Veritor Plus Analyzer с модулем BD Veritor InfoScan в режиме Analyze Now (Немедленный анализ) или Walk Away (Автономный)	
См. инструкции в разделе	 A 	B 	C 	D 

A**Использование считывателя BD Veritor Reader или анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Analyze Now* (Немедленный анализ)****Этап 6А. Внесение образца**

- Переверните пробирку с реагентом RV Reagent D и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над маркированной лункой для образца устройства системы BD Veritor System Flu A+B).
- Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три **(3)** капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Flu A+B.



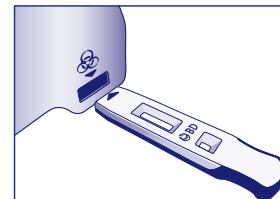
ПРИМЕЧАНИЕ. Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

Этап 7А. Определение времени обработки

- После внесения образца выждите 10 минут и установите его в прибор BD Veritor Instrument.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 10 минут может привести к неправильным результатам.** Некоторые линии могут появиться на устройстве раньше. Нельзя проводить визуальное считывание показаний устройства.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении теста в ламинарном шкафу или в области с интенсивной вентиляцией накройте аналитическое устройство во избежание неравномерного потока.

**Этап 8А. Использование прибора BD Veritor Instrument**

- В процессе инкубации включите прибор BD Veritor Plus Instrument однократным нажатием синей кнопки питания.
- По прошествии 10 минут обработки вставьте аналитическое устройство. Для завершения процедуры следуйте подсказкам на экране.
- На дисплее будет отображаться статус процесса проведения анализа, а затем появится результат.

**Этап 9А. Регистрация результата**

- По завершении анализа на дисплее отобразится результат. Зарегистрируйте результат и утилизируйте тест надлежащим образом.

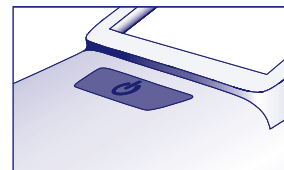
ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 15 минут (если подключен внешний блок питания, то 60 минут).

В**Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Walk Away* (Автономный) без сканера штрихкодов**

Для работы в режиме *Walk Away* (Автономный) подключите внешний блок питания к анализатору и источнику питания

Этап 6В. Активация режима *Walk Away* (Автономный)

- Для включения питания анализатора однократно нажмите синюю кнопку питания
- Когда на дисплее появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
 - **Дважды нажмите** синюю кнопку питания.

**Этап 7В. Внесение образца**

- Когда на дисплее появится сообщение ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (Добавьте образец в аналитическое устройство и немедленно вставьте устройство):
 - Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца в устройстве BD Veritor System Flu A+B).
 - Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Flu A+B.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сдавливание пробирки в непосредственной близости от наконечника может вызвать протечку.

ВНИМАНИЕ! На дисплее будет отображаться таймер обратного отсчета времени внесения теста. По истечении времени на этом таймере анализатор должен вернуться в режим *Walk Away* (Автономный). Перед установкой аналитического устройства убедитесь, что отображается таймер и активирован режим *Walk Away* (Автономный).

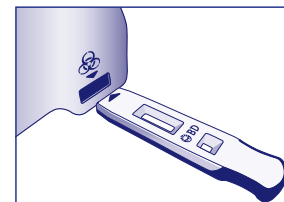
Этап 8В. Запуск последовательности обработки и считывания

- Вставьте аналитическое устройство в гнездо на правой стороне анализатора.

Аналитическое устройство должно располагаться горизонтально, чтобы исключить вытекание образца из лунки.

- На дисплее появится сообщение DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (Не прерывать, идет анализ). Начинается автоматическое определение времени проведения анализа, обработки изображений и оценки результатов.
- На дисплее будет отображаться оставшееся время анализа.

В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.

**Этап 9В. Регистрация результата**

- По завершении анализа на дисплее отобразится результат. Зарегистрируйте результат и утилизируйте тест надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 60 минут (если подключен внешний блок питания).

С

Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Analyze Now* (Немедленный анализ) с установленным модулем BD Veritor InfoScan

Этап 6С. Внесение образца

- Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца в устройстве BD Veritor System Flu A+B).
- Осторожно сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Flu A+B.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.

Этап 7С. Определение времени обработки

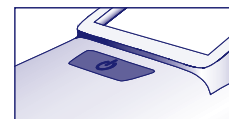
- Оставьте тестовый состав отстояться в течение 10 минут.
- **ВНИМАНИЕ! Выдерживание менее 10 минут может привести к неправильным результатам.** Некоторые линии могут появиться на устройстве раньше. Нельзя проводить визуальное считывание показаний устройства.
- При выполнении теста в ламинарном шкафу или в области с интенсивной вентиляцией накройте аналитическое устройство во избежание неравномерного потока.



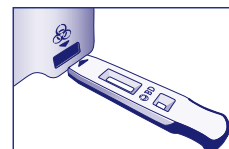
Этап 8С. Использование анализатора

В процессе инкубации включите анализатор, однократно нажав на синюю кнопку.

На дисплее ненадолго появится сообщение SCAN CONFIG BARCODE (Отсканируйте штрихкод конфигурации). В этот момент можно изменить конфигурацию анализатора. Информацию об этапах конфигурации см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора. Игнорируйте сообщение и отложите данный процесс, если ожидается оценка результатов анализа.

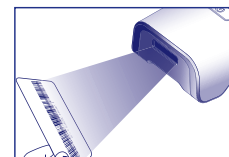


- По завершении обработки в рамках анализа на дисплее анализатора появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
 - Вставьте устройство BD Veritor System Flu A+B в гнездо на правой стороне анализатора.



Этап 9С. Использование сканера штрихкодов

- Для сканирования требуемых штрихкодов следуйте подсказкам на дисплее.
 - OPERATOR ID (ИД оператора)
 - SPECIMEN ID (ИД образца) и (или)
 - KIT LOT NUMBER (Номер партии набора)



- Подсказки для каждого этапа сканирования отображаются на дисплее всего 30 секунд. Невыполнение сканирования в течение этого времени приведет к переходу анализатора по умолчанию на этап 8С. Для повторного запуска этого этапа извлеките и повторно вставьте аналитическое устройство, чтобы инициировать новую последовательность считывания.
- Медленно перемещайте штрихкоды к окошку, пока не прозвучит сигнал подтверждения. Значение отсканированного штрихкода отобразится в соседнем окне дисплея.
- Анализатор может вносить номер партии наборов и дату истечения срока годности в запись с результатами теста, но не ограничивает использование реагентов с истекшим сроком годности или неподходящих реагентов. За обращение с такими материалами несет ответственность пользователь. Компания BD выступает против использования материалов с истекшим сроком годности.

После завершения необходимых процедур сканирования на анализаторе отобразится таймер обратного отсчета, и начнется анализ.

- В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.
- По завершении анализа в окне дисплея отобразится результат. При соответствующих настройках отобразится также значение штрихкода ИД образца. Если подключен принтер, ИД образца и результат будут автоматически напечатаны.

Если принтер не подключен, зарегистрируйте результат перед извлечением аналитического устройства.

ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 15 минут (если подключен внешний блок питания, то 60 минут).

Этап 10С. Извлечение аналитического устройства

- Извлеките аналитическое устройство и утилизируйте надлежащим образом. На экране появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим), что указывает на готовность анализатора к выполнению следующего теста.



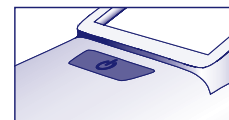
Если анализатор Veritor Plus Analyzer подключен к ЛИС, то появится символ КОНВЕРТА, указывающий на то, что результаты готовы к передаче. В случае, если сетевое соединение не обнаружено, во время отображения символа КОНВЕРТА анализатор будет сохранять все переданные результаты и попытается передать их при повторном подключении. При выключении анализатора в это время он попытается передать данные, как только питание будет восстановлено, и вновь установит соединение. Мигающий символ конверта указывает на то, что данные находятся в процессе передачи.

D**Использование анализатора BD Veritor Plus Analyzer в режиме *Walk Away* (Автономный) с установленным модулем BD Veritor InfoScan**

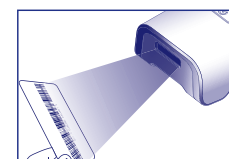
Для работы в режиме *Walk Away* (Автономный) подключите внешний блок питания к анализатору и источнику питания

Этап 6D. Активация режима *Walk Away* (Автономный)

- Для включения питания анализатора однократно нажмите синюю кнопку питания. На дисплее ненадолго появится сообщение SCAN CONFIG BARCODE (Отсканируйте штрихкод конфигурации). В этот момент можно изменить конфигурацию анализатора. Информацию об этапах конфигурации см. в *руководстве по эксплуатации* анализатора. Игнорируйте сообщение и отложите данный процесс, если ожидается оценка результатов анализа.
- Когда на дисплее появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим):
 - **Дважды нажмите** синюю кнопку питания.

**Этап 7D. Использование сканера штрихкодов**

- Для сканирования требуемых штрихкодов следуйте подсказкам на дисплее.
 - OPERATOR ID (ИД оператора)
 - SPECIMEN ID (ИД образца) и (или)
 - KIT LOT NUMBER (Номер партии набора)



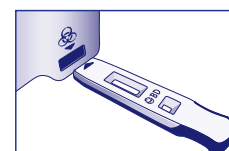
- Подсказки для каждого этапа сканирования отображаются на дисплее всего 30 секунд. Невыполнение сканирования в течение этого времени приведет к переходу анализатора по умолчанию на этап 6D. Для повторного запуска этого этапа дважды нажмите синюю кнопку питания.
- Медленно перемещайте штрихкоды к окошку, пока не прозвучит сигнал подтверждения. Значение отсканированного штрихкода отобразится в соседнем окне дисплея.
- Анализатор может вносить номер партии наборов и дату истечения срока годности в запись с результатами теста, но не ограничивает использование реагентов с истекшим сроком годности или неподходящих реагентов. За обращение с такими материалами несет ответственность пользователь. Компания BD выступает против использования материалов с истекшим сроком годности.

Этап 8D. Внесение образца в аналитическое устройство

- Когда на дисплее появится сообщение ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (Добавьте образец в аналитическое устройство и немедленно вставьте устройство):
 - Переверните пробирку и держите ее вертикально (приблизительно на расстоянии 2,5 см над лункой для образца в устройстве BD Veritor System Flu A+B).
 - **Осторожно** сдавите область пробирки с насечками, выдавив три (3) капли обработанного образца в лунку для образца промаркированного устройства системы BD Veritor System Flu A+B. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не сжимайте пробирку в непосредственной близости от наконечника, это может вызвать протечку.
 - **ВНИМАНИЕ!** На дисплее будет отображаться таймер обратного отсчета времени внесения теста. По истечении времени на этом таймере анализатор должен вернуться в режим *Walk Away* (Автономный). Перед установкой аналитического устройства убедитесь, что отображается таймер и активирован режим *Walk Away* (Автономный).

**Этап 9D. Запуск последовательности обработки и считывания**

- Вставьте аналитическое устройство в гнездо на правой стороне анализатора. **Аналитическое устройство должно располагаться горизонтально, чтобы исключить вытекание образца из лунки.**
- На дисплее появится сообщение DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (Не прерывать, идет анализ). Начинается автоматическое определение времени проведения анализа, обработки изображений и оценки результатов.
- На дисплее будет отображаться оставшееся время анализа.



В это время не разрешается касаться анализатора или вынимать аналитическое устройство. Это приведет к прерыванию процесса анализа.

- По завершении анализа в окне дисплея отобразится результат. При соответствующих настройках отобразится также значение штрихкода ИД образца. Если подключен принтер, ИД образца и результат будут автоматически напечатаны. **Если принтер не подключен, зарегистрируйте результат перед извлечением аналитического устройства.**

ВНИМАНИЕ! Результаты ТЕСТА НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ в окне дисплея, если устройство извлечено или анализатор не используется более 60 минут (если подключен внешний блок питания).

Этап 10D. Извлечение аналитического устройства

- Извлеките аналитическое устройство и утилизируйте надлежащим образом. На экране появится сообщение INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (Вставьте аналитическое устройство или дважды нажмите кнопку, чтобы перейти в автономный режим), что указывает на готовность анализатора к выполнению следующего теста. Обратите внимание, что по завершении каждой последовательности считывания анализатор возвращается в режим Analyze Now (Немедленный анализ).



Если анализатор Veritor Plus Analyzer подключен к ЛИС, то появится символ КОНВЕРТА, указывающий на то, что результаты готовы к передаче. В случае, если сетевое соединение не обнаружено, во время отображения символа КОНВЕРТА анализатор будет сохранять все переданные результаты и попытается передать их при повторном подключении. При выключении анализатора в это время он попытается передать данные, как только питание будет восстановлено, и вновь установит соединение. Мигающий символ конверта указывает на то, что данные находятся в процессе передачи.

МЕТОДИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА: тестирование на ГРИПП A+B и РСВ с использованием одного НГ мазка

Примечание. Система для ускоренного обнаружения РСВ BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV

(кат. № 256038) в дополнение к системе для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (кат. № 256045).

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ПРОВЕРКИ С ПОМОЩЬЮ НАБОРА РСВ ДОЛЖЕН ПРИНАДЛЕЖАТЬ ПАЦИЕНТУ МЛАДШЕ 6 ЛЕТ, КАК УКАЗАНО В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ НАБОРА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ BD VERITOR RSV. ОБРАБОТАННЫЙ ОБРАЗЕЦ НЕОБХОДИМО ПРОТЕСТИРОВАТЬ В ТЕЧЕНИЕ 15 МИНУТ.

Данная методика позволяет использовать оставшийся обработанный образец из вышеприведенного этапа 5 для дополнительного тестирования на РСВ. При использовании данной методики дополнительного анализа образец необходимо исследовать в течение 15 минут после исходной обработки.

- Возьмите НГ мазок у пациента и выполните этапы 1–5 вышеприведенной методики анализа системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.
- Используя образец из этапа 5, продолжайте анализ с помощью устройства для анализа на РСВ.
- Информацию о данной методике анализа и полное описание анализа BD Veritor RSV смотрите во вкладыше к системе BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (кат. № 256038). Для завершения процедуры и получения результата анализа следуйте инструкциям во вкладыше и подсказкам на экране прибора. Указания по интерпретации результатов см. на вкладыше набора BD Veritor System RSV Kit (кат. № 256038).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов всех анализов должен использоваться прибор BD Veritor System Instrument (приобретается отдельно). Операторам не следует пытаться интерпретировать результаты анализа непосредственно по тест-полоске, содержащейся внутри аналитического устройства системы BD Veritor System Flu A+B. Для некоторых образцов на аналитическом устройстве может быть видно до четырех полос. Прибор интерпретирует результат соответствующим образом.

Дисплей	Интерпретация
FLU A: + FLU B: -	Положительный результат анализа на грипп А (присутствие антигена гриппа А)
FLU A: - FLU B: +	Положительный результат анализа на грипп В (присутствие антигена гриппа В)
FLU A: - FLU B: -	Отрицательный результат анализа на грипп А и грипп В (антиген не обнаружен)
RESULT INVALID (Недействительный результат анализа)	Недействительный результат анализа. Повторите анализ.
POSITIVE CONTROL INVALID (Недействительный результат положительного контроля)	Недействительный результат анализа. Повторите анализ.
NEGATIVE CONTROL INVALID (Недействительный результат отрицательного контроля)	Недействительный результат анализа. Повторите анализ.

Недействительный результат анализа: если результат анализа недействителен, прибор BD Veritor System Instrument отобразит RESULT INVALID, POSITIVE CONTROL INVALID или NEGATIVE CONTROL INVALID, и анализ образца или контроля необходимо будет повторить. Поскольку истинные двойные положительные результаты исключительно редки, прибор BD Veritor System Instrument регистрирует двойной положительный результат на наличие гриппа А и гриппа В как недействительный. Образцы с недействительным результатом необходимо протестировать повторно. Если результат повторного тестирования также недействителен, можно рассмотреть другие методы, чтобы определить, является ли образец положительным или отрицательным на наличие вируса гриппа. Если сообщение POSITIVE CONTROL INVALID или NEGATIVE CONTROL INVALID сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат анализа	Положительный результат, присутствие антигена гриппа А или В. Положительный результат может наблюдаться в отсутствие жизнеспособного вируса.
Отрицательный результат анализа	Отрицательный результат, антиген гриппа типа А или В не обнаружен. Это не исключает заражения гриппом, поскольку уровень содержания антигена в образце может быть ниже предела обнаружения теста. Такие результаты рекомендуется подтверждать вирусной культурой или одобренным FDA молекулярным методом определения гриппа А и В.
Недействительный результат анализа	Результат анализа не окончательный. Не регистрируйте результаты. Повторите анализ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для использования функции документирования результатов КК анализатор должен быть оснащен модулем BD Veritor InfoScan и иметь в конфигурации активированную функцию сканирования штрихкодов образцов. Инструкции по выбору или изменению данной конфигурации см. в руководстве по эксплуатации анализатора, раздел 4.

Каждое аналитическое устройство системы BD Veritor System Flu A+B содержит как положительный, так и отрицательный внутренние контроли (контроли методики):

1. Внутренний положительный контроль подтверждает иммунологическую сохранность устройства, надлежащее функционирование реагента и соблюдение методики анализа.
2. Область мембраны вокруг аналитических полос служит для фоновой проверки аналитического устройства.

Эти положительный и отрицательный внутренние контроли (контроли методики) оцениваются прибором BD Veritor System Instrument после установки аналитического устройства системы BD Veritor System. Кроме того, в случае возникновения проблемы с качеством во время проведения анализа прибор BD Veritor System Instrument отобразит подсказку для оператора. Сбой внутренних контролей (контролей методики) приведет к получению недействительного результата анализа. ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренние контрольные образцы не предназначены для оценки правильности отбора образцов.

Внешние положительный и отрицательный контроли

В состав каждого набора входят контрольные тампоны (положительный на грипп А / отрицательный на В и положительный на грипп В / отрицательный на А). Они являются дополнительными средствами контроля качества для оценки качества реагентов и работы прибора BD Veritor System Instrument. Приготовьте контрольные тампоны из набора и проведите тест, используя ту же процедуру в режиме **Analyze Now** (Немедленный анализ) или **Walk Away** (Автономный), что и для тампонов с мазками пациентов. При использовании функции сканирования штрихкодов для документирования процедур КК отсканируйте штрихкод на упаковке контрольного тампона, когда будет предложено ввести ИД образца.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

Компания BD рекомендует проверять контрольные образцы в следующих случаях:

- с каждой новой партией наборов;
- с каждым новым оператором;
- с каждой новой поставкой аналитических наборов;
- в соответствии с требованиями процедур контроля качества учреждения, а также в соответствии с требованиями местного, регионального и федерального законодательства и требованиями по аккредитации.

Методика анализа контрольного мазка — подготовка образца

1. Полностью вставьте мазок в надлежащим образом маркированную пробирку с реагентом RV Reagent D и энергично перемещайте мазок вверх и вниз в жидкости в течение не менее 15 секунд.
2. Обработайте мазок в соответствии с методикой анализа носовых и носоглоточных мазков, описанной выше, начиная с этапа 4 «Извлечение тампона».

Если контрольные образцы из набора не дали ожидаемых результатов, результат теста пациента непригоден к использованию. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Несоблюдение методики анализа может отрицательно повлиять на его эффективность и/или привести к получению недействительного результата анализа.
- Содержимое данного набора предназначено для качественного обнаружения антигенов гриппа типа А и В в образцах носовых и носоглоточных мазков.
- Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B позволяет обнаруживать частицы как жизнеспособного, так и нежизнеспособного вируса гриппа. Эффективность системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B зависит от антигенной нагрузки, и полученные результаты могут не коррелировать с результатами анализа того же образца другими диагностическими методами.

- Результаты анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B необходимо сопоставить с историей болезни, эпидемиологическими и другими имеющимися данными для клинической оценки пациента.
- Ложноотрицательный результат может быть получен при уровне содержания вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения анализа или в случае нарушения условий отбора или транспортировки образца. Поэтому отрицательный результат анализа не исключает наличия инфекции гриппа А или гриппа В и должен быть подтвержден вирусной культурой или одобренным FDA молекулярным методом обнаружения гриппа А и В.
- Положительные результаты анализа не исключают наличие сопутствующих инфекций, вызванных другими возбудителями.
- Положительные результаты анализа не позволяют идентифицировать конкретный подтип вируса гриппа А.
- Отрицательные результаты анализа не исключают наличия других вирусных или бактериальных инфекций, вызванных не вирусом гриппа.
- У детей вирус может выделяться в течение более длительного времени, чем у взрослых, поэтому чувствительность для образцов взрослых и детей может различаться.
- Положительные и отрицательные прогностические значения во многом зависят от коэффициента распространенности вируса. Вероятность получения ложноположительных результатов теста возрастает в периоды, когда активность вируса гриппа отсутствует или снижена, при низкой распространенности заболевания. Вероятность получения ложноотрицательных результатов теста возрастает в периоды пика активности вируса гриппа, при высокой распространенности заболевания.
- Это устройство испытано только для использования с образцами от человека.
- Методы на основе моноклональных антител могут не обнаруживать вирусы гриппа А или обнаруживать их с пониженной чувствительностью при наличии незначительных изменений аминокислот в целевой области эпитопа.
- Аналитическая реактивность данного устройства в отношении штаммов гриппа птичьего или свиного происхождения, за исключением штаммов, включенных в таблицы «Реактивность штаммов», не установлена.
- Рабочие характеристики данного анализа не оценивались при его использовании у пациентов, не имеющих признаков и симптомов респираторной инфекции.
- Поскольку истинные двойные положительные результаты исключительно редки, прибор BD Veritor System Instrument регистрирует двойной положительный результат на наличие гриппа А и гриппа В как недействительный. Образцы с недействительным результатом необходимо протестировать повторно. Если результат повторного тестирования также недействителен, можно рассмотреть другие методы, чтобы определить, является ли образец положительным или отрицательным на наличие вируса гриппа.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Частота положительных проб, наблюдаемая при тестировании образцов из дыхательных путей, варьируется в зависимости от метода отбора образцов, используемой системы обработки и транспортировки, используемого метода обнаружения, времени года, возраста пациента, географического положения и, самое главное, распространенности заболевания в данной местности. Общая распространенность заболевания, наблюдаемая при использовании одобренного FDA молекулярного метода определения вируса гриппа А и В, во время клинического исследования в 2010–2011 гг. в США составила 29,9 % для гриппа А и 19,7 % для гриппа В. Общая распространенность заболевания, наблюдаемая при использовании того же самого одобренного FDA молекулярного метода определения вируса гриппа А и В, во время клинического исследования в 2010–2011 гг. в Японии составила 32,2 % для гриппа А и 31,7 % для гриппа В.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая эффективность

Рабочие характеристики системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B были установлены в ходе многоцентровых клинических исследований по месту лечения (ПОС), проведенных на базе пяти испытательных центров на территории США и восьми испытательных центров на территории Японии в период сезона респираторных заболеваний 2010–2011 годов. С помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B было проанализировано в общей сложности 736 проспективных образцов (515 в США и 221 в Японии). Образцы состояли из носовых и носоглоточных мазков, отобранных у пациентов с симптомами заболевания. В США 54 % из этих образцов были отобраны у женщин; 46 % — у мужчин. 20,3 % образцов были отобраны у пациентов не старше 5 лет, 40,8 % пациентов принадлежали к возрастной группе 6–21 лет, 35,6 % пациентов принадлежали к возрастной группе 22–59 лет, и оставшиеся 3,3 % образцов были отобраны у пациентов 60 лет или старше. В Японии 43,3 % из этих образцов были отобраны у женщин; 56,7 % — у мужчин. 27,3 % образцов были отобраны у пациентов не старше 5 лет, 58,4 % пациентов принадлежали к возрастной группе 16–21 лет, 13,1 % пациентов принадлежали к возрастной группе 22–59 лет, и 1,3 % образцов были отобраны у пациентов 60 лет или старше.

Эффективность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B сравнивалась в США с одобренным FDA молекулярным методом определения гриппа А и В (ПЦР).

Описание терминов

- PPA: процент совпадения положительных результатов = $a / (a + c) \times 100 \%$
 NPA: процент совпадения отрицательных результатов = $d / (b + d) \times 100 \%$
 P: положительный
 N: отрицательный
 ДИ: доверительный интервал

	Метод сравнения	
	P	N
Новая методика анализа.	a	b
P	a	b
N	c	d
Итого	(a+c)	(b+d)

Результаты сравнения эффективности представлены ниже в табл. 1–4.

Табл. 1. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для всех мазков — все учреждения

Медицинское учреждение: BD Flu A	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	189	13	202
N	37	497	534
Итого	226	510	736
Эталонный метод: ПЦР PPA: 83,6 % (76,1 %, 89,1 %) NPA: 97,5 % (95,7 %, 98,5 %)			

Медицинское учреждение: BD Flu B	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	139	10	149
N	32	555	587
Итого	171	565	736
Эталонный метод: ПЦР PPA: 81,3 % (71,1 %, 88,5 %) NPA: 98,2 % (95,7 %, 99,3 %)			

95 % доверительные интервалы Вальда с поправкой на чрезмерную дисперсию (где это необходимо) из-за потенциальной изменчивости между учреждениями.

Табл. 2. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для всех мазков — США

Медицинское учреждение: BD Flu A	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	122	8	130
N	33*	352	385
Итого	155	360	515
Эталонный метод: ПЦР PPA: 78,7 % (95 % ДИ: 71,6–84,4 %) NPA: 97,8 % (95 % ДИ: 95,7–98,9 %)			

Медицинское учреждение: BD Flu B	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	75	2	77
N	26**	412	438
Итого	101	414	515
Эталонный метод: ПЦР PPA: 74,3 % (95 % ДИ: 65–81,8 %) NPA: 99,5 % (95 % ДИ: 98,3–99,9 %)			

* Из 33 образцов, положительных согласно ПЦР и отрицательных согласно BD Veritor на грипп А, восемь оказались положительными в анализе BD Veritor с использованием второго тампона с образцом (образца эталонного метода), отобранного у того же пациента.

** Из 26 образцов, положительных согласно ПЦР и отрицательных согласно BD Veritor на грипп В, шесть оказались положительными в анализе BD Veritor с использованием второго тампона с образцом (образца эталонного метода), отобранного у того же пациента.

Табл. 3. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для носоглоточных мазков — США

Медицинское учреждение: BD Flu A	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	53	5	58
N	18	135	153
Итого	71	140	211
Эталонный метод: ПЦР PPA: 74,6 % (95 % ДИ: 63,4–83,3 %) NPA: 96,4 % (95 % ДИ: 91,9–98,5 %)			

Медицинское учреждение: BD Flu B	Эталонная ПЦР		
	P	N	Итого
P	22	1	23
N	8	180	188
Итого	30	181	211
Эталонный метод: ПЦР PPA: 73,3 % (95 % ДИ: 55,6–85,8 %) NPA: 99,4 % (95 % ДИ: 96,9–99,9 %)			

Табл. 4. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для носовых мазков — США

Эталонная ПЦР				Эталонная ПЦР			
Медицинское учреждение: BD Flu A	P	N	Итого	Медицинское учреждение: BD Flu B	P	N	Итого
P	69	3	72	P	53	1	54
N	15	217	232	N	18	232	250
Итого	84	220	304	Итого	71	233	304
Эталонный метод: ПЦР PPA: 82,1 % (95 % ДИ: 72,6–88,9 %) NPA: 98,6 % (95 % ДИ: 96,1–99,5 %)				Эталонный метод: ПЦР PPA: 74,6 % (95 % ДИ: 63,4–83,3 %) NPA: 99,6 % (95 % ДИ: 97,6–99,9 %)			

Эффективность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B также сравнивалась в Японии с тем же самым одобренным FDA молекулярным методом определения гриппа А и В (ПЦР) и представлена в табл. 5–7.

Табл. 5. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для всех мазков — Япония

Эталонная ПЦР				Эталонная ПЦР			
Медицинское учреждение: BD Flu A	P	N	Итого	Медицинское учреждение: BD Flu B	P	N	Итого
P	67	5	72	P	64	8	72
N	4	145	149	N	6	143	149
Итого	71	150	221	Итого	70	151	221
Эталонный метод: ПЦР PPA: 94,4 % (95 % ДИ: 86,4–97,8 %) NPA: 96,7 % (95 % ДИ: 92,4–98,6 %)				Эталонный метод: ПЦР PPA: 91,4 % (95 % ДИ: 82,5–96 %) NPA: 94,7 % (95 % ДИ: 89,9–97,3 %)			

Табл. 6. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для носоглоточных мазков — Япония

Эталонная ПЦР				Эталонная ПЦР			
Медицинское учреждение: BD Flu A	P	N	Итого	Медицинское учреждение: BD Flu B	P	N	Итого
P	30	1	31	P	38	2	40
N	2	83	85	N	1	75	76
Итого	32	84	116	Итого	39	77	116
Эталонный метод: ПЦР PPA: 93,8 % (95 % ДИ: 79,9–98,3 %) NPA: 98,8 % (95 % ДИ: 93,6–99,8 %)				Эталонный метод: ПЦР PPA: 97,4 % (95 % ДИ: 86,8–99,5 %) NPA: 97,4 % (95 % ДИ: 91,0–99,3 %)			

Табл. 7. Сводка эффективности анализа с помощью системы ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B по сравнению с ПЦР для носовых мазков — Япония

Эталонная ПЦР				Эталонная ПЦР			
Медицинское учреждение: BD Flu A	P	N	Итого	Медицинское учреждение: BD Flu B	P	N	Итого
P	37	4	41	P	26	6	32
N	2	62	64	N	5	68	73
Итого	39	66	105	Итого	31	74	105
Эталонный метод: ПЦР PPA: 94,9 % (95 % ДИ: 83,1–98,6 %) NPA: 93,9 % (95 % ДИ: 85,4–97,6 %)				Эталонный метод: ПЦР PPA: 83,9 % (95 % ДИ: 67,4–92,9 %) NPA: 91,9 % (95 % ДИ: 83,4–96,2 %)			

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B оценивалась на базе трех медицинских учреждений. Панель воспроизводимости состояла из 30 имитированных образцов гриппа А или В. В их число входили умеренно положительные образцы, низко положительные образцы (близкие к пределу обнаружения анализа), высоко отрицательные образцы (т.е. содержащие очень низкие концентрации вируса, такие, что положительные результаты получаются примерно в 5 % случаев) и отрицательные образцы. Панель анализировалась двумя операторами в каждом центре в течение пяти последовательных дней. Сводка результатов приведена ниже.

Результаты оценки воспроизводимости — процент положительных анализов на грипп А				
Образец	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
Высоко отрицательный H1N1 А	0,0 % (0/30) (95 % ДИ: 0,0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % ДИ: 3,5–25,6 %)	26,7 % (8/30) (95 % ДИ: 14,2–44,4 %)	12,2 % (11/90) (95 % ДИ: 7,0–20,6 %)
Низко положительный H1N1 А	86,7 % (26/30) (95 % ДИ: 70,3–94,7 %)	96,7 % (29/30) (95 % ДИ: 83,3–99,4 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	94,4 % (85/90) (95 % ДИ: 87,6–97,6 %)
Умеренно положительный H1N1 А	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % ДИ: 95,9–100 %)
Высоко отрицательный H3N2 А	0,0 % (0/30) (95 % ДИ: 0,0–11,3 %)	10 % (3/30) (95 % ДИ: 3,5–25,6 %)	16,7 % (5/30) (95 % ДИ: 7,3–33,6 %)	8,9 % (8/90) (95 % ДИ: 4,6–16,6 %)
Низко положительный H3N2 А	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	93,3 % (28/30) (95 % ДИ: 78,7–98,2 %)	96,7 % (29/30) (95 % ДИ: 83,3–99,4 %)	96,7 % (87/90) (95 % ДИ: 90,7–98,9 %)
Умеренно положительный H3N2 А	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (30/30) (95 % ДИ: 88,6–100 %)	100 % (90/90) (95 % ДИ: 95,9–100 %)
Отрицательные	0,0 % (0/119) (95 % ДИ: 0,0–3,1 %)	0,8 % (1/119) (95 % ДИ: 0,1–4,6 %)	0,0 % (0/119) (95 % ДИ: 0,0–3,1 %)	0,3 % (1/357) (95 % ДИ: 0,0–1,6 %)

Результаты оценки воспроизводимости — процент положительных анализов на грипп В				
Образец	Лаборатория 1	Лаборатория 2	Лаборатория 3	Итого
Высоко отрицательный В	0,0 % (0/30) (95 % ДИ: 0,0–11,3 %)	3,3 % (1/30) (95 % ДИ: 0,6–16,7 %)	26,7 % (8/30) (95 % ДИ: 14,2–44,4 %)	10 % (9/90) (95 % ДИ: 5,4–17,9 %)
Низко положительный В	73,3 % (22/30) (95 % ДИ: 55,6–85,8 %)	90 % (27/30) (95 % ДИ: 74,4–96,5 %)	90 % (27/30) (95 % ДИ: 74,4–96,5 %)	84,4 % (76/90) (95 % ДИ: 75,6–90,5 %)
Умеренно положительный В	100 % (29/29) (95 % ДИ: 88,3–100 %)	96,6 % (28/29) (95 % ДИ: 82,8–99,4 %)	100 % (29/29) (95 % ДИ: 88,3–100 %)	98,9 % (86/87) (95 % ДИ: 93,8–99,8 %)
Отрицательные	0,0 % (0/210) (95 % ДИ: 0,0–1,8 %)	1,0 % (2/210) (95 % ДИ: 0,3–3,4 %)	0,0 % (0/210) (95 % ДИ: 0,0–1,8 %)	0,3 % (2/630) (95 % ДИ: 0,1–1,2 %)

Аналитические исследования

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения (ПО) анализа системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B был установлен для 8 штаммов гриппа: 5 штаммов гриппа А и 3 штаммов гриппа В. ПО для каждого штамма представляет собой наименьшую концентрацию, при анализе которой было получено ≥95 % положительных результатов в 20–60 повторениях.

Тип	Штамм вируса гриппа	Расчетный ПО (TCID ₅₀ /мл)	Расчетный ПО (EID ₅₀ /мл)	Кол-во положительных / общее кол-во	% положительных
А	А/Брисбен/10/2007 H3N2	7,27 x 10 ²	НД	57/60	95 %
А	А/Брисбен/59/2007 H1N1	3,30 x 10 ²	НД	57/60	95 %
А	А/Калифорния/7/2009 H1N1	5,00 x 10 ³	НД	57/60	95 %
А	А/Виктория/3/75 H3N2	3,11 x 10 ³	НД	59/60	98,3 %
А	А/Аньхой/1/2013 H7N9	НД	5,42 x 10 ⁶	59/60	98,3 %
В	В/Брисбен/60/2008	7,42 x 10 ³	НД	58/60	96,7 %
В	В/Флорида/4/2006	1,30 x 10 ³	НД	58/60	96,7 %
В	В/Ли/40	4,44 x 10 ⁴	НД	20/20	100 %

TCID₅₀/мл = 50 % инфицирующая доза для культур клеток

EID₅₀/мл = 50 % инфицирующая доза для яиц

Реактивность штаммов вирусов гриппа А и В

Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B оценивалась с использованием панели штаммов гриппа. Каждый штамм был разбавлен и протестирован трижды, пока одно или несколько повторений не дали отрицательный результат. Предыдущее разбавление указано в приведенной ниже таблице как минимальная обнаруживаемая концентрация. Все штаммы гриппа А дали положительный результат на грипп А и отрицательный результат на грипп В. И наоборот, все штаммы гриппа В дали положительный результат на грипп В и отрицательный результат на грипп А.

Несмотря на то, что данный тест позволяет обнаружить новый вирус птичьего гриппа А (H7N9) и культивированные вирусы H3N2v, характеристики производительности данного устройства с клиническими образцами, положительными на новый вирус птичьего гриппа А (H7N9) и вирусы гриппа H3N2v, не установлены. Анализ BD Veritor System Flu A+B может различать вирусы гриппа А и В, но не подтипы вируса гриппа А.

Штамм	Подтип	Минимальная обнаруживаемая концентрация
A/Брисбен/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл*
A/California/7/2009	H1N1	$5,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
A/Денвер/1/57	H1N1	$4,45 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/FM/1/47	H1N1	$7,91 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Фуцзянь-Гулу/1896/2009	H1N1	$4,5 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Мал/302/54	H1N1	$2,22 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Новая Каледония/20/1999	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Нью-Джерси/8/76	H1N1	$1,58 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/NWS/33	H1N1	$1,58 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/PR/8/34	H1N1	$6,31 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Соломоновы Острова/03/2006	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Вашингтон/24/2012	H1N1	$3,16 \times 10^4$ EID ₅₀ /мл
A/Вайс/43	H1N1	$7,03 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/WS/33	H1N1	$7,91 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
A/Аити/2/68	H3N2	$7,91 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
A/Брисбен/10/2007	H3N2	$7,27 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл*
A/California/02/2014	H3N2	$1,45 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Гонконг/8/68	H3N2	$8,89 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Москва/10/99	H3N2	$5,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
A/Перт/16/2009	H3N2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
A/Порт Чалмерс/1/73	H3N2	$3,95 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
A/Швейцария/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
A/Техас/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Висконсин/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
A/Виктория/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
A/Индиана/08/2011	H3N2v	1×10^4 TCID ₅₀ /мл
A/Индиана/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/Канзас/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Миннесота/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
A/Пенсильвания/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
A/Западная Вирджиния/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
A/Аньхой/01/2005	H5N1	0,512 HA
A/Вьетнам/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/шилохвость/Вашингтон/40964/2014	H5N2	$6,28 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
A/фазан/Нью-Джерси/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/кречет/Вашингтон/41088-6/2014	H5N8	$1,98 \times 10^6$ EID ₅₀ /мл
A/кряква/Голландия/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Аньхой/1/2013	H7N9	$5,42 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл*
A/курица/Гонконг/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Значения взяты из предыдущей таблицы аналитического предела обнаружения

- a. EID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для яиц
- b. TCID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для культур клеток
- c. CEID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для куриных зародышей
- d. HA = анализ гемагглютинации

Штамм	Минимальная обнаруживаемая концентрация
В/Бразилия/178/96	$2,32 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Брисбен/33/2008 (клеточная линия Виктории)	$2,45 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
В/Брисбен/60/2008	$7,42 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
В/Брисбен/72/97	$1,00 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Канада/548/99	>0,64 HA
В/Египет/393/99	>1,28 HA
В/Флорида/2/2006	$1,08 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Флорида/4/2006	$1,30 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл*
В/Фуцзянь/93/97	$3,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
В/Фукусима/220/99	$9,33 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
В/Гуандун-Айван/1133/2014 (клеточная линия Ямагаты)	$9,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
В/Гуанси-Чжуанский автономный район/547/98	$2,32 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
В/Гавайи/01/97	>6,4 HA
В/Гонконг/5/72	$1,11 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
В/Гонконг/219/98	>1 HA
В/Гонконг/259/2010 (клеточная линия Виктории)	$1,35 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
В/Цзянсу/10/2003	$1,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Йоханнесбург/5/99	$3,95 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Ли/40	$4,44 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл*
В/Лисбон/03/96	>0,08 HA
В/Малайзия/2506/2004	$5,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Мэриленд/1/59	$3,51 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
В/Массачусетс/2/2012 (клеточная линия Ямагаты)	$1,25 \times 10^6$ CEID ₅₀ /мл
В/Масс/3/66	$1,58 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
В/Монтана/5/2012	$3,14 \times 10^5$ EID ₅₀ /мл
В/Огайо/11/96	>0,16 HA
В/Огайо/1/05	$1,34 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
В/Пхукет/3073/2013	$6,08 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
В/Пуэрто-Монт/10427/98	0,02 HA
В/Россия/69	$3,9 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
В/Шаньдун/7/97	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
В/Шанхай/04/97	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
В/Шэньчжэнь/135/97	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Сычуань/116/96	0,016 HA
В/Тайвань/2/62	$2,81 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
В/Техас/06/2011 (клеточная линия Ямагаты)	$6,2 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл
В/Техас/02/2013 (клеточная линия Виктории)	$2,75 \times 10^4$ CEID ₅₀ /мл
В/Юта/09/2014 (клеточная линия Ямагаты)	$6,3 \times 10^3$ CEID ₅₀ /мл
В/Виктория/504/00	$4,64 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
В/Висконсин/01/2010 (клеточная линия Ямагаты)	$7,0 \times 10^2$ CEID ₅₀ /мл
В/Ямагата/16/88	$9,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
В/Яманаси/166/98	$4,88 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл

*Значения взяты из предыдущей таблицы аналитического предела обнаружения

- a. EID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для яиц
- b. TCID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для культур клеток
- c. CEID₅₀ = 50 % инфицирующая доза для куриных зародышей
- d. HA = анализ гемагглютинации

12 января 2017 года FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) опубликовало приказ об изменении классификации систем быстрого обнаружения вирусов гриппа на основе антигенов (RIDT), предназначенных для обнаружения антигена вируса гриппа непосредственно в клинических образцах классов I–II со специальными средствами контроля. Одним из этих специальных средств контроля является требование по проведению ежегодного аналитического тестирования современных штаммов гриппа, идентифицированных Центрами по контролю за заболеваниями США (CDC), на реактивность с применением стандартного протокола разведения. Результаты, полученные с помощью системы BD Veritor, доступны по адресу bd.com/veritorsystem.

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B оценивалась с использованием 51 микроорганизма. 37 бактерий и дрожжей анализировались в целевой концентрации приблизительно 10^7 КОЕ/мл (КОЕ — колониеобразующие единицы), за исключением *Staphylococcus aureus*, протестированного в окончательной концентрации 10^6 КОЕ/мл. 14 вирусов оценивались в концентрациях 10^3 – 10^{10} TCID₅₀/мл. Ни один из 51 проанализированного микроорганизма не продемонстрировал перекрестной реактивности в тестах на грипп А или грипп В.

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	Вид <i>Streptococcus</i> , группа G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	Вид <i>Neisseria</i> (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Аденовирус, тип 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Аденовирус, тип 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Цитомегаловирус
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Энтеровирус
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Вирус Эпштейна — Барр
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Вирус простого герпеса, тип 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Человеческий коронавирус OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Человеческий коронавирус 2229E
Вид <i>Lactobacillus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Человеческий метапневмовирус (HMPV-27 A2)
Вид <i>Legionella</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Человеческий вирус парагриппа
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Вирус кори
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Вирус эпидемического паротита
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Респираторно-синцициальный вирус
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Вид <i>Streptococcus</i> , группа C	Риновирус

Взаимодействующие вещества

Различные вещества были оценены с анализом системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Они включали цельную кровь (2 %) и различные лекарственные препараты. Ни одно из проанализированных веществ не оказало влияния на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Гомеопатический препарат против аллергии	10 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл	Ибупрофен	10 мг/мл
Альбутерол	0,083 мг/мл	Лоратидин	100 нг/мл
Амантадина гидрохлорид	500 нг/мл	Леденцы с ментолом	10 мг/мл
Аира экстракт, назальный гель	10 мг/мл	Мометазон	500 нг/мл
Беклометазон	500 нг/мл	Мупиноцин	500 нг/мл
Будесонид	500 нг/мл	Осельтамивир	500 нг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл	Оксиметазолин	0,05 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл	Фенилэфрин	1 мг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Псевдоэфедрина гидрохлорид	20 мг/мл
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл	Очищенный белок муцина	1 мг/мл
Фексофенадин	500 нг/мл	Рибавирин	500 нг/мл
FluMist	1 %	Римантадин	500 нг/мл
Флунизолид	500 нг/мл	Три средства для полоскания рта, отпускающиеся без рецепта	5 %
Флутиказон	500 нг/мл	Тобрамицин	500 нг/мл
Четыре типа назальных спреев, отпускаемых без рецепта	10 %	Триамцинолон	500 нг/мл

Четыре вида леденцов для горла, отпускаемых без рецепта	25 %	Цельная кровь	2 %
Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл	Занамивир	1 мг/мл

Из 44 веществ, протестированных в данном исследовании, ни одно не вызвало помех при анализе с положительными образцами гриппа А и гриппа В. Полученные данные позволяют предположить, что протестированные вещества в назначаемых уровнях концентрации не вызывают помех при анализе системы для быстрого определения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B.

ИССЛЕДОВАНИЕ АНАЛИЗА МИНИМАЛЬНОЙ СЛОЖНОСТИ ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA

В рамках большого проспективного исследования, описанного выше в разделе «Эффективность», точность анализа с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B была оценена на базе пяти испытательных центров, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA. Всего в исследовании участвовал 31 оператор, представляющий центры, пригодные для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA (целевой пользователь). Обучение использованию анализа не проводилось. Исследование включало 515 проспективно собранных носовых/носоглоточных мазков и 80 ретроспективных архивных образцов. Результаты системы BD Veritor System сравнивались с результатами одобренного FDA молекулярного метода определения вируса гриппа А и В — метода сравнения. Три образца были исключены в связи с недействительными результатами BD Veritor. Частота недействительных результатов составила 0,5 % (3/598) с 95 % ДИ: от 0,2 % до 1,5 %.

Процент совпадения положительных результатов (PPA) и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) BD Veritor и метода сравнения представлены в таблицах ниже (определение терминов см. в разделе «Рабочие характеристики»).

ГРИПП А				
Процент совпадения положительных результатов и процент совпадения отрицательных результатов анализа BD Veritor Flu A+B и метода сравнения				
Общее количество образцов	PPA	95 % доверительный интервал	NPA	95 % доверительный интервал
595	82,1 % (151/184)	(75,9 %, 86,9 %)	98,1 % (403/411)	(96,2 %, 99,0 %)

ГРИПП В				
Процент совпадения положительных результатов и процент совпадения отрицательных результатов анализа BD Veritor Flu A+B и метода сравнения				
Общее количество образцов	PPA	95 % доверительный интервал	NPA	95 % доверительный интервал
595	79,7 % (102/128)	(71,9 %, 85,7 %)	99,4 % (464/467)	(98,1 %, 99,8 %)

Еще одно исследование было проведено с целью оценки способности необученных пользователей анализировать слабо реактивные образцы и точно предоставлять результаты. Анализ с помощью системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B оценивался на базе трех нелабораторных центров, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA, с использованием панелей имитированных образцов мазков, содержащих два слабо положительных образца, близких к граничному значению анализа, и один отрицательный образец. Положительные образцы мазков были изготовлены в двух вариантах: «низко положительный» образец с целевой концентрацией, равной пределу обнаружения анализа, и «высоко отрицательный» образец с целевой концентрацией чуть ниже предела обнаружения. Панели включали два штамма вируса гриппа А (A/California/7/2009 и A/Victoria/3/75) и один вирус гриппа В (B/Lee/40). Образцы мазков были рандомизированы, и операторы не знали, где какой образец. В каждом из центров, пригодных для проведения анализов минимальной сложности по классификации CLIA, было два целевых пользователя (итого шесть операторов), и каждый центр анализировал панель один раз в день в течение 10 дней. Те же самые панели имитированных образцов мазков анализировались в трех клинических лабораторных центрах в качестве контролей. Эффективность системы BD Veritor System при работе с образцами, близкими к граничному значению анализа, была приемлемой при применении целевыми пользователями.

В таблицах ниже приведена эффективность анализа при работе с образцами, близкими к граничному значению анализа, для гриппа А и гриппа В в руках необученных целевых пользователей (совокупно по всем центрам).

Штаммы вируса гриппа А		
	Необученные целевые пользователи	
Тип образца	Процент обнаружения	95 % доверительный интервал
Высоко отрицательный А/Калифорния/7/2009 H1N1	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Низко положительный А/Калифорния/7/2009 H1N1	81,7 % (49/60)	(70,1 %, 89,4 %)
Высоко отрицательный А/Виктория/3/75 H3N2	6,7 % (4/60)	(2,6 %, 15,9 %)
Низко положительный А/Виктория/3/75 H3N2	80,0 % (48/60)	(68,2 %, 88,2 %)
Отрицательный	0,0 % (0/118)*	(0,0 %, 3,2 %)

* Два (2) образца были исключены из анализа в связи с ошибками в записи данных.

Штамм вируса гриппа В		
	Необученные целевые пользователи	
Тип образца	Процент обнаружения	95 % доверительный интервал
Высоко отрицательный В/Ли/40	11,7 % (7/60)	(5,8 %, 22,2 %)
Низко положительный В/Ли/40	72,4 % (42/58)*	(59,8 %, 82,2 %)
Отрицательный	0,0 % (0/240)	(0,0 %, 1,6 %)

* Два (2) образца были исключены из анализа в связи с ошибками в записи данных.

С использованием анализа риска в качестве руководства были проведены исследования аналитической гибкости. Данные исследования продемонстрировали нечувствительность анализа к стрессовым условиям окружающей среды и потенциальным ошибкам пользователя.

В поддержку статуса анализа минимальной сложности по классификации CLIA было проведено дополнительное исследование реактивности в независимой лаборатории, чтобы продемонстрировать реактивность системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B с широким спектром современных вирусов гриппа А и гриппа В. Система BD Veritor System выдала положительные результаты для всех 18 вирусов гриппа А и 7 вирусов гриппа В, включенных в аналитическую панель, при приемлемых уровнях вирусной нагрузки.

Служба технической поддержки

В случае возникновения вопросов или проблем обращайтесь к местному представителю компании BD. О проблемах с аналитической системой также можно сообщать в FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) через систему учета MedWatch (тел.: 1.800.FDA.1088; факс: 1.800.FDA.1078; или по адресу <http://www.fda.gov/medwatch>).

НАЛИЧИЕ

Кат. № Описание

256045	Система для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 тестов
256051	Набор контрольных мазков системы для ускоренного обнаружения гриппа А и В BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 10 пар мазков
220252	Гибкий ворсистый тампон с мини-наконечником COPAN Flexible Minitip Flocked Swab, 100 тампонов
256066	Анализатор BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	Модуль BD Veritor™ InfoScan
443907	USB-кабель принтера для анализатора BD Veritor™ Plus Analyzer
256038	Система для ускоренного обнаружения респираторно-синцитиального вируса (РСВ) BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Для подключения анализатора BD Veritor Plus Analyzer к ЛИС свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Техническая информация: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
14	2018-06	Изменения, требуемые после проверки FDA K180438 и CR 180086. Корректировка формулировок по всему тексту, добавление маркеров «Внимание!» в разделы A, B, C и D. Добавлена новая табл. 1 и соответствующим образом изменена нумерация других таблиц. Изменено название анализатора на BD Veritor Plus Analyzer по всему тексту. Реорганизованы номера по каталогу в разделе «Наличие». Добавлена таблица с историей изменений.
15	2020-04	Название BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution изменено на BD Synapsys™ Informatics Solution. Стали доступны дополнительные возможности документирования результатов за счет внедрения программного обеспечения BD Synapsys Informatics Solution, а также модуля BD Veritor InfoScan и BD Veritor Plus Connect (заменяющих BD Veritor System Reader и BD InfoSync Module). В разделах C и D отредактированы этапы 10C и 10D, описывающие использование анализатора BD Veritor Plus с модулем BD Veritor InfoScan. Добавлена информация о том, как получить данный документ на сайте bd.com/e-labeling .



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа нието 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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함된 / 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(а) / 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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ne reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Numéro de série / Numár de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlólag 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učink u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / 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 / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatif / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: 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 / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / 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 / Стерилизация edici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precación, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / 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 temperatuuriipiir / 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 / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / 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 / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα 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 förvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκαλλύστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Atîlmét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / 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 / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

-  Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozрізати / 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 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
-  $\mu\text{L}/\text{test}$ / $\mu\text{L}/\text{тест}$ / $\mu\text{L}/\text{Test}$ / $\mu\text{L}/\text{εξέταση}$ / $\mu\text{L}/\text{prueba}$ / $\mu\text{L}/\text{teszt}$ / $\mu\text{L}/\text{테스트}$ / $\mu\text{L}/\text{тест}$ / $\mu\text{L}/\text{tyrimas}$ / $\mu\text{L}/\text{pārbaude}$ / $\mu\text{L}/\text{teste}$ / $\mu\text{L}/\text{анализ}$ / $\mu\text{L}/\text{检测}$
-  Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізкитан узак tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
-  Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
-  Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationsnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
-  Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135	
International:		+31 20 794 7071	
AR	+800 135 79 135	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.