

For Rapid Detection of Flu A+B (Til hurtig påvisning af influenzatype A+B)

Kun til *in vitro*-diagnostik.

TILSIGTET BRUG

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor system til hurtig påvisning af influenzatype A+B) er en hurtig kromatografisk immunoassay til direkte og kvalitativ påvisning af virale influenza A- og B-nukleoproteinantigener i nasopharyngeale skylle-, aspirat- og pødeprøver i transportmedier fra symptomatiske patienter. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B er en differentieret test, som gør, at influenza A virusantigener kan skelnes fra influenza B-virusantigener i en enkelt behandlet prøve ved hjælp af en enkelt enhed. Testen er beregnet som en hjælp ved diagnosticering af influenza A- og B-virusinfektioner. En negativ test er tentativ, og det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-analyse. Uden for USA anses en negativ test som tentativ, og det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en molekylær analyse, som er godkendt til diagnostisk brug i det pågældende land. FDA har ikke godkendt dette apparat uden for USA. Negative testresultater udelukker ikke infektion med influenzavira og må ikke anvendes som den eneste baggrund for behandling eller andre beslutninger angående håndtering af patienter. Denne test er ikke beregnet til påvisning af influenza C-antigener.

Funktionsdata for influenza A og B nasopharyngeale skylninger/aspirater blev fastlagt fra januar til marts 2011, hvor influenzavira af typen A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria og B/Yamagata var de dominerende influenzavirustyper i henhold til *Morbidity and Mortality Weekly Report* fra CDC med titlen "Update: Influenza Activity—United States, 2010–2011 Season, and Composition of the 2011–2012 Influenza Vaccine." Funktionsdata kan være anderledes i forbindelse med andre, fremtidige influenzavirustyper.

Funktionsdata for influenza A og B nasopharyngeale podninger i transportmedier blev fastlagt fra januar til april 2012, hvor influenzavira af typen A/2009 H1N1, A/H3N2, B/Victoria og B/Yamagata var de dominerende influenzavirustyper i henhold til *Morbidity and Mortality Weekly Report* fra CDC med titlen "Update: Influenza Activity—United States, 2011–2012 Season, and Composition of the 2012–2013 Influenza Vaccine." Funktionsdata kan være anderledes i forbindelse med andre, fremtidige influenzavirustyper.

Hvis der på grundlag af de af sundhedsmyndighederne anbefalede aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier er mistanke om infektion med en ny influenzavirus, skal der indsamles prøver under overholdelse af passende infektionskontrolregler gældende for nye virulente influenzavira, og disse skal sendes til de statslige eller lokale sundhedsmyndigheder til testning. Der må ikke gøres forsøg på at udføre virusdyrking i disse tilfælde, medmindre et BSL 3+ laboratorium er tilgængeligt til at modtage og dyrke prøver.

RESUMÉ OG FORKLARING

Influenzasygdom viser sig typisk med pludselig feber, kuldegysninger, hovedpine, myalgi og en ikke-produktiv hoste. Influenza-epidemier optræder typisk i vintermånederne med 114.000 anslåede indlæggelser¹ og 36.000 dødsfald² hvert år i USA.

Influenzavira kan også forårsage pandemier, hvor antallet af sygdomstilfælde og dødsfald som følge af influenzarelaterede komplikationer kan stige markant.

Patienter, som mistænkes for at have influenza, kan muligvis drage fordel af behandling med antivirale midler, især hvis de gives inden for de første 48 timer efter sygdommens indtræden. Det er vigtigt hurtigt at skelne mellem influenza A og influenza B, så læger har et valg inden for selektiv antiviruseksponering. Endvidere er det vigtigt at afgøre, om det er influenza A eller influenza B, der forårsager sygdomssymptomerne i en given institution (f.eks. et plejehjem) eller et givent samfund, så passende forebyggende intervention hos modtagelige individer kan iværksættes. Det er derfor vigtigt at afgøre, ikke blot om det er influenza, der optræder, men også hvilken type influenzavirus det drejer sig om, eftersom sygdommens alvor og behandling kan være forskellig.³

De tests, der anvendes til at diagnosticere influenza, omfatter hurtig immunoassay, immunofluorescensassay, PCR (polymerase-kædereaktion), serologi og virusdyrkning.^{4–11} Immunofluorescensassays omfatter farvning af præparater, der er immobiliseret på mikroskoppræparatglas ved hjælp af fluorescensmærkede antistoffer til observation med fluorescensmikroskopi.^{6,12,13} Dyrkningsmetoder anvender indledende virusisolering i cellekulturen efterfulgt af hæmadsorption-inhibitions-, immunofluorescens- eller neutralisationsassays med henblik på at bekræfte tilstedeværelsen af influenzavirus.^{13–15}

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (også kaldet BD Veritor-systemet og BD Veritor-system Flu A+B) er en digital immunoassay (DIA) til kvalitativ påvisning af influenza A- eller B-nukleoproteinantigener fra prøver taget fra luftvejene hos symptomatiske patienter, hvor resultatet vises i løbet af 10 minutter. Hastigheden og den forenkledte arbejdsgang, der opnås med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B gør det velegnet som en "STAT"-test til påvisning af influenza A- og B-antigen, der giver relevant information til hjælp ved diagnosticering af influenza. Alle BD Veritor System Flu A+B-testenheder tolkes af et BD Veritor-systeminstrument, enten BD Veritor Reader (BD Veritor-læser) eller BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) ("analysatoren"). Når der anvendes en analysator, afhænger procedurerne til evaluering af testenheder af den valgte konfiguration for arbejdsgangen. I funktionen **Analyze Now** (Analysér nu) evaluerer instrumentet assayenheder efter manuel timing af disses udvikling. I funktionen **Walk Away** (Ikke til stede) sættes enheder umiddelbart efter anvendelse af prøven, og timingen af assayudviklingen og analysen er automatiseret. Man kan slutte analysatoren til en printer, hvis der er behov for det. Det er muligt at få yderligere egenskaber til dokumentation af resultater med implementation af BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution og med tilføjelse af BD Veritor InfoScan-modulet og BD Veritor Plus Connect. Se brugsanvisningen til analysatoren for at få oplysninger om disse funktioner, og kontakt den lokale BD-repræsentant for at få flere oplysninger.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B er en kvalitativ, digital immunoassay til påvisning af influenza A- og B-virusantigener i prøver klargjort fra luftvejsprøver. Når præparaterne er klargjort og tilsættes testenheden, bindes influenza A- eller B-virusantigener til anti-influenzaantistoffer, der er konjugeret til detektorpartikler i A- og B-teststrimlen. Dette antigen-konjugatkompleks vandrer langs teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af linjen af antistof på membranen. Et positivt resultat for influenza A påvises af BD Veritor-systeminstrumentet, når antigenkonjugat afsættes på positionen Test "A" og positionen Control "C" på BD Veritor System Flu A+B-assayenheden. Et positivt resultat for influenza B påvises af BD Veritor-systeminstrumentet, når antigenkonjugat afsættes på positionen Test "B" og positionen Control "C" på BD Veritor System Flu A+B-assayenheden. Instrumentet analyserer og korrigerer for ikke-specifik binding og registrerer positive, der ikke kan påvises med det blotte øje, for at opnå et objektive digitalt resultat.

REAGENSER

Følgende komponenter er indeholdt i BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-kittet:

BD Veritor System Flu A+B Devices	30 enheder	Enhed i foliepose med én reaktiv strimmel. Hver strimmel har to testlinjer med monoklonalt antistof, som er specifikt for enten Flu A eller Flu B influenza-virusantigen, og en kontrollinje med murine monoklonale antistoffer.
RV Reagent C	30 rør med 100 µl reagens	Vaskemiddel med <0,1 % natriumazid
300 µl pipette	30 stk.	Overførselspipette
Control A+/B- Swab	1 stk.	Flu A positiv og Flu B negativ kontrolpodepind, influenza A-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid
Control B+/A- Swab	1 stk.	Flu A negativ og Flu B positiv kontrolpodepind, influenza B-antigen (inaktivt rekombinant nukleoprotein) med <0,1 % natriumazid

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: BD Veritor Plus Analyzer, (kat. nr. 256066), timer, rørstativ til prøvetest.

Valgfrit udstyr: BD Veritor InfoScan Module (kat. nr. 256068), USB-printerkabel til BD Veritor Analyzer (kat. nr. 443907), Epson-printermodel TM-T20 II, BD Veritor Plus Connect (kontakt den lokale BD-repræsentant for at få oplysninger).

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H402** Skadelig for vandlevende organismer. **H412** Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273 Undgå udledning til miljøet. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag. **P330** Skyl munden.

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regulativer.

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. Testresultaterne kan ikke påvises visuelt. **Alle testresultater skal påvises ved hjælp af BD Veritor-systeminstrumentet.**
3. Hvis der på grundlag af de af sundhedsmyndighederne anbefalede aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier er mistanke om infektion med en ny influenza A-virus, skal der indsamles prøver under overholdelse af passende infektionskontrolregler gældende for nye virulente influenzavira, og disse skal sendes til de statslige eller lokale sundhedsmyndigheder til testning. Der må ikke gøres forsøg på at udføre virusdyrkninger i disse tilfælde, medmindre et BSL 3+ laboratorium er tilgængeligt til at modtage og dyrke prøver.
4. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira, humant immunodefekt virus og nye influenzavira, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"¹⁶⁻¹⁹ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering, opbevaring og bortskaffelse af alle prøver og alle materialer kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
5. Bortskaf brugte BD Veritor-systemtestenheder som biologisk farligt affald i henhold til lokale, regionale og/eller nationale krav.
6. Reagenser indeholder natriumazid, hvilket er skadeligt ved indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syrer. Hvis der forekommer kontakt med huden, skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberbør og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.
7. Komponenterne i kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
8. BD Veritor-systemets testenhed må ikke genbruges.
9. Undlad at anvende kittet, hvis podepinden Control A+/B- og podepinden Control B+/A- ikke giver passende resultater.
10. Der skal bæres beskyttelsestøj som f.eks. kittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller under analyse af prøver.
11. For at undgå fejlagtige resultater skal prøver behandles som angivet i assayprocedureafsnittet.
12. FluMist er fremstillet ud fra svækket levende influenzavirus, og selvom den testede koncentration (1 %) ikke interfererede, er det muligt, at der kan forekomme et falsk positivt resultat for influenza A og/eller influenza B, når der testes med højere koncentrationer.
13. Det anbefales at give specifik oplæring eller vejledning til brugere, som ikke har erfaring med prøveindsamling og håndtering.

Opbevaring og håndtering: Kittet kan opbevares ved 2–30 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES. **Reagenser og enheder skal have stuetemperatur (15–30 °C), når de bruges til test.**

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNTERING

Prøveindsamling og klargøring: Acceptable prøver til testning med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B omfatter nasopharyngeale (NP) skylninger, aspirater og podningsprøver i transportmedier. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og forberedelse af prøver. Prøver, der er indsamlet tidligt i sygdomsforløbet, vil indeholde de højeste virustitære.

Ukorrekt prøveindsamling, forkert prøvehåndtering og/eller -transport kan resultere i et falsk negativt resultat. Derfor anbefales det kraftigt, at personalet er uddannet i prøveindsamling på grund af vigtigheden af prøvekvaliteten for opnåelse af nøjagtige testresultater.

Transportmedier til prøver: Følgende transportmedier er blevet testet og fundet compatible ved anvendelse af moderat positive prøver sammen med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B:

- Modified Amies Medium (flydende), ESwab, Liquid Stuart Medium, Amies, Bartel ViraTrans, BD Universal Viral Transport, Hanks balanceret saltopløsning, M4, M4-RT, M5, M6, normalt saltvand, saltvand med fosfatbuffer.

Prøver i disse transportmedier kan opbevares ved 2–8 °C i op til 72 timer. Sørg for, at prøver, der er blevet opbevaret ved 2–8 °C, bliver tøet op til stuetemperatur før brug. Manglende overholdelse af dette kan give uensartet gennemstrømning.

Andre transportmedier kan anvendes, hvis en passende valideringstest udføres først.

Transport og opbevaring af prøver:

Friske prøver skal behandles inden for 1 time. Om nødvendigt kan prøver opbevares ved 2–8 °C i op til 72 timer og derefter testes ved stuetemperatur. Det er yderst vigtigt at følge de korrekte metoder til indsamling og klargøring af prøver. Prøverne må ikke centrifugeres inden brug, da fjernelse af cellulært materiale kan påvirke testfølsomheden negativt.

Procedure for nasopharyngeale skylninger/aspirater:

- Til nasopharyngeale skylninger anbefales prøvemængder på 1 til 3 ml. Hvis der anvendes transportmedium, anbefales det, at prøven fortyndes mindst muligt.
- For store skyllemængder bør undgås, da de kan resultere i formindsket testfølsomhed.
- Prøverne bearbejdes som beskrevet i "Testprocedure".

Procedure for nasopharyngeale podninger transportmedier:

- Det anbefales at bruge en minimal mængde transportmedium (1 ml) til nasopharyngeale podninger for at minimere fortynding.
- Prøverne bearbejdes som beskrevet i "Testprocedure".

TESTPROCEDURE

BEMÆRKNINGER: Sørg for, at prøver, der er blevet opbevaret ved 2–8 °C, bliver tøet op til stuetemperatur før brug. Bland alle prøver grundigt inden udtagelse af en afmåling til behandling. Prøverne må ikke centrifugeres.

Klargøring til test

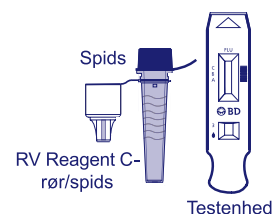
I de følgende trin antages det, at brugerne af en BD Veritor Plus Analyzer har valgt og indstillet alle konfigurationsmuligheder, og at analysatoren er klar til brug. Disse indstillinger vælges eller ændres ved at se *brugsanvisningen* til BD Veritor Plus Analyzer i afsnit 4.7. En printer er ikke nødvendig til visning af resultaterne. Hvis teststedet har valgt at slutte BD Veritor Plus Analyzer til en printer, skal det dog kontrolleres, at printeren er sluttet til en strømkilde, at der er papir i den og at eventuelle nødvendige netværksforbindelser er aktiverede inden testning.

For hver patientprøve eller kontrolpodning:

Trin 1: Fjern et RV Reagent C-rør/spids og en BD Veritor System Flu A+B-enhed fra dets foliepose umiddelbart inden testning.

Trin 2: Mærk én BD Veritor-systemenhed og ét RV Reagent C-rør til hver prøve og kontrol, der skal testes.

Trin 3: Anbring de(t) mærkede RV Reagent C-rør i det dertil egnede område på stativet.

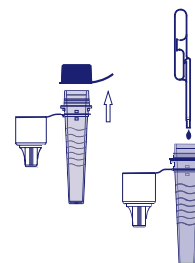


Alle reagenser og prøver skal have stuetemperatur inden behandling

Trin 4: Bearbejd prøven eller kontrollen:

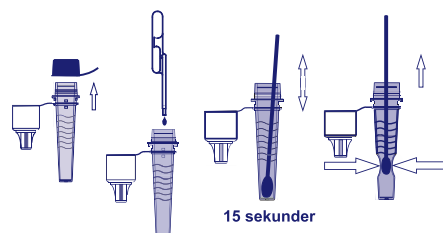
a. Til nasopharyngeale skylninger, aspirater og podninger i transportmedier:

1. Vortex eller bland præparatet grundigt. Må ikke centrifugeres.
2. Fjern og kassér hættten fra RV Reagent C-røret for den prøve, der skal testes.
3. Brug overførselspipetten til at overføre 300 µl prøve til RV Reagent C-røret. Kassér pipetten efter brug.



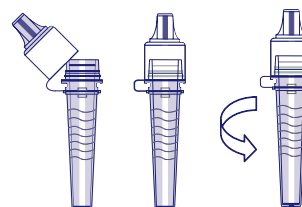
b. Til kitpodekontroller:

1. Fjern og kassér hættten fra RV Reagent C-røret for den prøve, der skal testes.
2. Brug overførselspipetten til at tilsætte 300 µl destilleret eller deioniseret vand til RV Reagent C-røret.
3. Stik kontrolpodepinden ned i røret, og bevæg podepinden hurtigt op og ned i væsken i mindst 15 sek.
4. Fjern podepinden, mens du trykker på siderne af røret for trække væsken ud af podepinden.



Trin 5:

- a. Tryk den påsatte spids godt fast på RV Reagent C-røret med den behandlede prøve eller kontrol (det er ikke nødvendigt at skrue/dreje spidsen).
- b. Vortex eller bland grundigt ved at slynge eller knipse til bunden af røret.

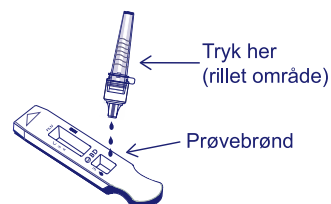


BEMÆRK: Undgå at bruge spidser fra andre produkter, herunder andre produkter fra BD eller andre producenter.

Efter trin 5 skal der vælges model og arbejdsgang nedenfor, inden der fortsættes med trin 6:				
	BD Veritor Reader eller Analyzer i funktionen Analyze Now (Analysér nu)	BD Veritor Plus Analyzer i funktionen Walk Away (Ikke til stede)	BD Veritor Plus Analyzer med BD Veritor InfoScan-modulet i funktionen Analyze now (Analysér nu)---eller---funktionen "Walk Away" (Ikke til stede)	
Anvisninger i afsnit:	 A 	B 	C 	D 

A**Brug af en BD Veritor Reader eller Analyzer i funktionen “Analyze Now” (Analysér nu):****Trin 6A: Tilsætning af prøven**

- Vend RV Reagent C-røret på hovedet, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over den mærkede BD Veritor System Flu A+B-enheds prøvebrønd).
- Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System Flu A+B-enhed.



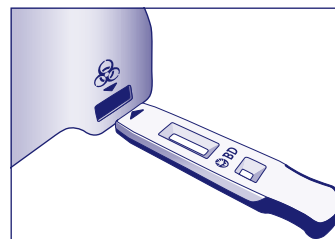
BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.

Trin 7A: Timingudvikling

- Når prøven er blevet tilsat, skal testen køre i **10 minutter**, inden den sættes i BD Veritor-instrumentet.
- **BEMÆRK:** Hvis testen køres under et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.

**Trin 8A: Brug af BD Veritor-instrumentet:**

- Under inkubationstiden skal BD Veritor-instrumentet drejes ved at trykke på tænd/sluk-knappen én gang.
- Isæt assayenheden, når assayets udviklingstid på 10 minutter er gået. Følg vejledningen på skærmen for at gennemføre proceduren.
- Statussen for assayanalyseprocessen vises i displayvinduet.



Undlad at røre ved instrumentet eller fjerne testenheden.

Trin 9A: Notér resultatet

- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet.

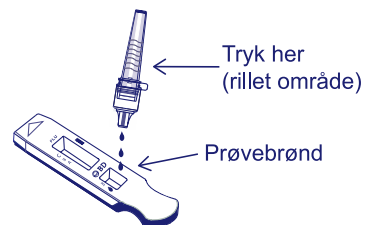
NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

B**Brug af BD Veritor Plus Analyser i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede):
uden modulet til strekkodescanning installeret****Sådan bruges funktionen Walk Away (Ikke til stede) – slut vekselstrømsadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trin 6B: Start af funktionen Walk Away (Ikke til stede):**

- Tænd for analysatoren ved at trykke på den blå tænd/sluk-knap én gang.
- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE)
 - **Dobbeltklik på** den blå tænd/sluk-knap.

**Trin 7B: Tilsætning af prøven**

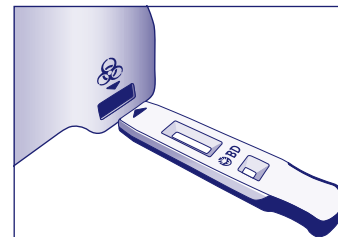
- Når displayvinduet viser "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (TILSÆT PRØVEN TIL TESTENHEDEN, OG ISÆT MED DET SAMME):
 - Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System Flu A+B-enhedens prøvebrønd).
 - Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System Flu A+B-enhed.

**BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen****Trin 8B: Start udviklings- og aflæsningssekvensen**

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren med det samme.

Testenheden skal stå vandret for at forhindre, at prøven løber ud af prøvebrønden.

- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (IGANGVÆRENDE TEST MÅ IKKE FORSTYRRES) vises i displayvinduet. Automatisk timing af assayudviklingen, billedbehandlingen og resultatanalysen starter.
- En nedtællingstimer på displayvinduet vises den resterende analysetid.

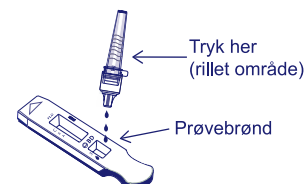
**Undlad at røre ved eller fjerne testenheden på dette tidspunkt. Dette vil afbryde assayanalysen.****Trin 9B: Notér resultatet**

- Når analysen er udført, vises testresultaterne på displayvinduet.

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 6C: Tilsætning af prøven

- Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System Flu A+B-enhedens prøvebrønd).
- Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System Flu A+B-enhed. **BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen**



Trin 7C: Timingudvikling

- Lad testen udvikle i op til **10 minutter**.
- Hvis testen køres i et laminart gennemstrømningskabinet eller i et område med kraftig udluftning, skal testenheden tildækkes for at undgå uensartet gennemstrømning.

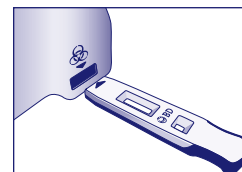
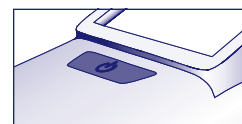


Trin 8C: Brug af analysatoren

Under inkubationstiden skal BD Veritor Plus Analyzer drejes ved at trykke på den blå knap én gang.

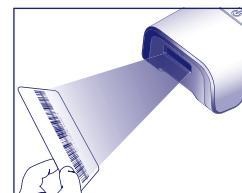
Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få vejledning i konfiguration. Ignorer denne meddelelse, og udsæt denne proces, hvis en assay skal analyseres.

- Når assayudviklingstiden er gået, og analysatorens displayvindue viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE):
 - Isæt BD Veritor System Flu A+B-enheden i BD Veritor Plus Analyzer.



Trin 9C: Brug af strekkodescanneren

- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (KITLOT-nummer)
 i henhold til teststedets krav og analysatorens indstillinger.



- Beskeder for hver scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 8C. Dette trin genstartes ved at fjerne og genindsætte testenheden, så der startes en ny testsekvens.
- Flyt strekkoden langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.
- Analysatoren kan registrere kittets lotnummer i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbende eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbende materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbende materialer.

- Når de påkrævede scanninger er udført, viser analysatoren en nedtællingstimer, og testanalysen starter.
- **Undlad at røre ved eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.**
- Når analysen er udført, vises der et resultat på displayvinduet. Hvis det er konfigureret for displayet, vises prøve-id'et også. Hvis en printer er tilsluttet, udskrives prøve-id og resultaterne automatisk.

Hvis der ikke er tilsluttet en printer, skal resultatet registreres, inden assayenheden fjernes.

NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 15 minutter (60 minutter, hvis vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10C: Fjern testenheden

- Træk enheden ud. Displayet viser "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAPPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test.



Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre dem, når der er forbindelse igen. Hvis strømmen afbrydes på dette tidspunkt, vil den forsøge at overføre, så snart strømmen slås til igen, og forbindelsen er genetableret. En blinkende konvolut angiver, at dataene er ved at blive overført.

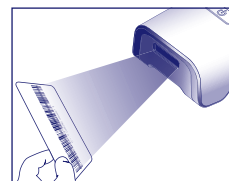
D**Brug af BD Veritor Plus Analyzer i funktionen "Walk Away" (Ikke til stede): med BD Veritor InfoScan-modulet installeret****Sådan bruges funktionen Walk Away (Ikke til stede) – slut vekselstrømsadapteren til analysatoren og en strømkilde****Trin 6D: Start af funktionen Walk Away (Ikke til stede)**

- Tænd for analysatoren ved at trykke på den blå tænd/sluk-knap én gang.
Displayvinduet viser kortvarigt "SCAN CONFIG BARCODE" (SCAN KONFIGURATIONSSTREGKODE). Dette er en mulighed for at ændre konfigurationen af analysatoren. Se *brugsanvisningen* til analysatoren for at få vejledning i konfiguration. Ignorer denne meddelelse, og udsæt denne proces, hvis en assay skal analyseres.
- Når displayvinduet viser: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK FOR TILSTANDEN IKKE TIL STEDE):
 - **Dobbeltklik på** den blå tænd/sluk-knap.

**Trin 7D: Brug af strekkodescanneren**

- Følg de beskeder, der vises på displayvinduet, for at udføres de påkrævede strekkodescanninger af:
 - OPERATOR ID (OPERATØR-ID)
 - SPECIMEN ID (PRØVE-ID) og/eller
 - KIT LOT NUMBER (KITLOT-nummer)

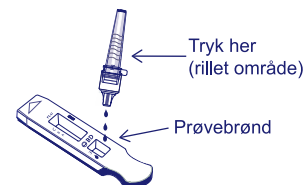
I henhold til teststedets krav og analysatorens indstillinger.



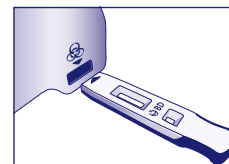
- Beskeder for hver scanningstrin vises kun i 30 sekunder i displayvinduet. Hvis scanningerne ikke udføres inden for dette tidsrum, returnerer analysatoren til begyndelsen af trin 6D. Dette trin startes igen ved at dobbeltklikke på tænd/sluk-knappen.
- Flyt strekkoden langsomt mod vinduet, indtil der afgives en bekræftelseslyd. Den scannede strekkodeværdi vises i det næste displayvindue.
- Analysatoren kan registrere kittets lotnummer i testjournalen, men den forhindrer ikke brugen af udløbende eller forkerte reagenser. Håndtering af udløbende materialer er brugerens ansvar. BD anbefaler ikke brugen af udløbende materialer.

Trin 8D: Tilsæt prøven til testenheten

- Når displayvinduet viser: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (TILSÆT PRØVEN TIL TESTENHEDEN, OG ISÆT MED DET SAMME):
 - Vend røret om, og hold det lodret (ca. 2,5 cm over BD Veritor System Flu A+B-enhedens prøvebrønd).
 - Tryk forsigtigt på rørets rillede del, så der dispenseres tre (3) dråber af den behandlede prøve ned i prøvebrønden på en mærket BD Veritor System Flu A+B-enhed. **BEMÆRK: Der kan opstå lækage, hvis der trykkes for tæt på spidsen.**

**Trin 9D: Start udviklings- og aflæsningssekvensen**

- Isæt testenheden i spalten i højre side af analysatoren med det samme.
- Testenheten skal stå vandret for at forhindre, at prøven løber ud af prøvebrønden.**
- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (IGANGVÆRENDE TEST MÅ IKKE FORSTYRRES) vises i displayvinduet. Automatisk timing af assayudviklingen, billedbehandling og resultatanalysen starter.
 - En nedtællingstimer på displayvinduet vises den resterende analysetid.
- Undlad at røre ved eller fjerne testenheden under denne proces. Dette vil afbryde assayanalysen.**
- Når analysen er udført, vises der et resultat på displayvinduet. Hvis det er konfigureret for displayet, vises prøve-id'et også. Hvis en printer er tilsluttet, udskrives prøve-id og resultaterne automatisk. **Hvis der ikke er tilsluttet en printer, skal resultatet registreres, inden assayenheden fjernes.**



NB! TEST-resultaterne vises IKKE længere på displayvinduet, når enheden fjernes, eller hvis analysatoren ikke bruges i mere end 60 minutter (når vekselstrømsadapteren er tilsluttet).

Trin 10D: Fjern testenheden

- Træk enheden ud. Displayet viser INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (ISÆT TESTENHED, ELLER DOBBELTKLIK PÅ KNAPPEN FOR FUNKTIONEN IKKE TIL STEDE) for at indikere, at analysatoren er klar til at udføre en anden test. Bemærk, at analysatoren returnerer til funktionen Analyze Now (Analysér nu), når hver aflæsningssekvens er afsluttet.
- Hvis Veritor Plus Analyzer er tilsluttet et LIS, vises der et konstant KONVOLUT-symbol for at indikere, at resultaterne afventer overførsel. Hvis der ikke registreres en netværksforbindelse, mens KONVOLUT-symbolet stadig vises, sætter analysatoren alle ikke overførte resultater i kø og forsøger at overføre dem, når der er forbindelse igen. Hvis strømmen afbrydes på dette tidspunkt, vil den forsøge at overføre, så snart strømmen slås til igen, og forbindelsen er genetableret. En blinkende konvolut angiver, at dataene er ved at blive overført.



VALGFRI TESTPROCEDURE: Brug denne procedure til at teste for både INFLUENZA A+B og RSV vha. et enkelt nasopharyngeal skylnings-, aspirat- eller podningsprøve i transportmedium.

Bemærk: BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV (Kat. nr. 256042) er påkrævet til denne procedure ud over BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (Kat. nr. 256041).

VIGTIG BEMÆRKNING: Denne valgfri procedure giver mulighed for at bruge den resterende bearbejdede prøve fra trin 5 ovenfor til at teste yderligere for RSV. Den prøve, der skal testes med RSV-kittet, skal stamme fra en patient, der er under 20 år som angivet på indlægssedlen til BD Veritor RSV-laboratoriekittet. **DEN BEHANDLEDE PRØVE SKAL TESTES INDEN FOR 15 MINUTTER.**

Sørg for, at prøver, der er blevet opbevaret ved 2–8 °C, bliver tøet op til stuetemperatur før brug. Bland alle prøver grundigt inden udtagelse af en afmåling til behandling. Prøverne må ikke centrifugeres.

1. Indsaml prøven fra patienten, og følg trin 1–5 i testproceduren ovenfor for at klargøre prøven til testning.
2. Brug prøven fra trin 5 til at fortsætte testproceduren vha. testenheden til RSV og samme arbejdsgangskonfiguration, der anvendes til at opnå influenza A+B-resultatet.
3. Se indlægssedlen til BD Veritor System for Rapid Detection of RSV (Kat. nr. 256042) for testproceduren og en fuld beskrivelse af BD Veritor RSV-testen. Følg anvisningerne i indlægssedlen og beskederne på instrumentets skærm for at gennemføre testproceduren og indhent resultaterne. Se indlægssedlen til BD Veritor System RSV Kit for tolkning af resultaterne.

TOLKNING AF RESULTATER

BD Veritor-systeminstrumentet (købes særskilt) skal bruges til tolkning af alle testresultater. Operatøren må ikke forsøge at fortolke assayresultaterne direkte fra den teststrimmel, der er indeholdt i BD Veritor System Flu A+B-assayenheden. I nogle prøver kan der ses op til fire linjer på testenheden. Instrumentet tolker resultatet på korrekt vis.

Display	Tolkning
FLU A: + FLU B: -	Positiv test for influenza A (influenza A-antigen til stede)
FLU A: - FLU B: +	Positiv test for influenza B (influenza B-antigen til stede)
FLU A: - FLU B: -	Negativ test for influenza A og influenza B (intet antigen påvist)
RESULT INVALID (UGYLDIGT RESULTAT)	Ugyldigt resultat
POSITIVE CONTROL INVALID (POSITIV KONTROL UGYLDIG)	Ugyldig test. Gentag testen.
NEGATIVE CONTROL INVALID (POSITIV KONTROL UGYLDIG)	Ugyldig test. Gentag testen.

Ugyldig test – Hvis testen er ugyldig, viser BD Veritor-systeminstrumentet resultatet “RESULT INVALID” (UGYLDIGT RESULTAT) eller “CONTROL INVALID” (UGYLDIG KONTROL), og testen eller kontrollen skal gentages. Da sande dobbeltpositive er utroligt sjældne, rapporterer BD Veritor-systeminstrumentet resultater, der både er positive over for influenza A og influenza B som “Result Invalid” (Ugyldigt resultat). Prøver, der giver anledning til “Result invalid” (Ugyldigt resultat), skal testes igen. Hvis prøven, når den testes igen, stadig giver et “Ugyldigt resultat”, bør brugeren overveje andre metoder til bestemmelse af, hvorvidt prøven er positiv eller negativ for influenzavirus.

RAPPORTERING AF RESULTATER

- Positiv test** Positiv for tilstedeværelsen af influenza A- eller influenza B-antigen. Et positivt resultat kan fremkomme ved fravær af levedygtigt virus.
- Negativ test** Negativ for tilstedeværelsen af influenza A- og influenza B-antigen. Infektion på grund af influenza kan ikke udelukkes, da antigenet, der findes i prøven, kan være under testens påvisningsgrænse. En negativ test er tentativ, og det anbefales, at sådanne testresultater bekræftes med dyrkning af virusceller eller en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-analyse.
- Ugyldig test** Testresultatet er inkonklusivt. Resultaterne skal ikke rapporteres. Gentag testen.

KVALITETSKONTROL:

For at kunne udnytte analysatorens egenskaber til dokumentation af kvalitetskontrol skal scanning af prøvestregkode være aktiveret på en analysator, der er udstyret med BD Veritor InfoScan-modulet. Se *brugsanvisningen* til analysatoren i afsnit 4 for at vælge eller ændre denne konfiguration.

Hver af BD Veritor System Flu A+B-enheder indeholder både positive og negative interne/proceduremæssige kontroller:

1. Den interne positive kontrol validerer enhedens immunologiske integritet, korrekt reagensfunktion og sikrer korrekt testprocedure.
2. Membranområdet omkring teststregerne fungerer som baggrundskontrol på testenheden.

BD Veritor-systeminstrumentet evaluerer de positive og negative interne/proceduremæssige kontroller efter indsættelse af hver BD Veritor-systemets testenhed. BD Veritor-instrumentet informerer operatøren, hvis der opstår kvalitetsfejl under assayanalysen. Fejl i interne/proceduremæssige kontroller udløser et ugyldigt testresultat. BEMÆRK: De interne kontroller vurderer ikke, om prøven er indsamlet med den korrekt teknik.

Eksterne positive og negative kontroller:

Der medfølger kontrolpodninger for influenza A-positive/B-negative og influenza B-positive/A-negative i hvert kit. Disse kontroller udgør et ekstra kvalitetskontrolmateriale til at vurdere, om testreagenserne og BD Veritor-systeminstrumentet opfører sig som forventet. Klargør kittets kontrolpodninger og -test vha. den sammen procedure (enten funktionen **Analyze Now** (Analysér nu) eller **Walk Away** (Ikke til stede)), som der anvendes til patientprøvepodninger. Når strekkodescanningsfunktionen bruges til dokumentation af kvalitetskontrolprocedurer, scannes strekkoden på kontrolpodningspakken, når der bedes om prøve-id.

Laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol og gældende lokale, statslige og/eller føderale regulativer eller akkrediteringskrav dikterer udførelsen af de eksterne procedurer for kvalitetskontrol.

BD anbefaler, at der køres eksterne kontroller én gang for:

- hvert nyt kitlot,
- hver ny operatør,
- hver ny leverance af testkit,
- som påkrævet af interne procedurer for kvalitetskontrol og i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Hvis testproceduren ikke følges, kan det påvirke testresultatet og eventuelt gøre testresultatet ugyldigt.
- Indholdet i dette kit skal bruges til kvalitativ påvisning af influenza type A- og B-antigener fra nasopharyngeale skylninger, aspirater og podninger i prøver i transportmedier.
- BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B er i stand til at påvise både levedygtige og ikke-levedygtige influenza-partikler. Funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B afhænger af antigenmængden og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der foretages på samme prøve.
- Resultater fra tests med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B bør derfor korreleres med den kliniske anamnese, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den læge, der evaluerer patienten.
- Et falsk negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af virusantigen i en prøve er under testens påvisningsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert. Et negativt testresultat udelukker derfor ikke muligheden for en influenza A- eller influenza B-infektion, og resultatet bør bekræftes med dyrkning af virusceller eller en FDA-godkendt molekylær analyse.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater identificerer ikke specifikke subtyper af influenza A virus.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at udelukke andre virus- eller bakterieinfektioner, der ikke er influenzainfektioner.
- Børn har tendens til at udskille virus over længere perioder end voksne, hvilket kan resultere i følsomhedsforskelle mellem voksne og børn.
- Positive og negative prædiktive værdier er stærkt afhængige af prævalensraterne. Der er større sandsynlighed for, at positive testresultater er falske positive resultater, i perioder med lav/ingen influenza-aktivitet, når sygdomsprævalensen er lav. Der er større sandsynlighed for falske negative testresultater i perioder med høj influenza-aktivitet, når sygdomsprævalensen er høj.
- Denne enhed er udelukkende blevet evalueret med henblik på brug sammen med humant prøvemateriale.
- Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke influenza-vira, som har gennemgået mindre aminosyreændringer i målepitopområdet, eller påviser muligvis disse med mindre følsomhed.
- Denne enheds analytiske reaktivitet er ikke fastlagt for influenzastammer af aviær eller porcine oprindelse med undtagelse af dem, der er medtaget i skemaerne "Stammereaktivitet".
- BD Veritor-systeminstrumentet rapporterer resultater, der både er positive over for influenza A og influenza B som "Result Invalid" (Ugyldigt resultat). Sande dobbeltpositive er utroligt sjældne. Prøver, der genererer "Result Invalid" (Ugyldigt resultat), skal testes igen. Hvis prøven, når den testes igen, stadig giver et "Ugyldigt resultat", bør brugeren overveje andre metoder til bestemmelse af, hvorvidt prøven er positiv eller negativ for influenzavirus.

FORVENTEDE VÆRDIER

Hypigheden af positivitet, der observeres i respirationstest, vil variere afhængigt af, hvilken metode der anvendes til indsamling af præparater, hvilket håndterings- eller transportsystem der anvendes, hvilken undersøgelsesmetode der anvendes, årstiden, patientens alder, den geografiske placering og, allervigtigst, den lokale sygdomsprævalens.

Den generelle prævalens, der blev observeret med en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay i USA under det kliniske studie i 2010–2011 var 23,9 % for influenza A og 7,5 % for influenza B. På undersøgelsesstedet i Hong Kong var prævalensen, der observeredes med den samme FDA-godkendte molekylære influenza A- og B-assay 7,2 % for influenza A og 3,4 % for influenza B.

Den generelle prævalens, der blev observeret med en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay i USA under det kliniske studie i 2011–2012 var 31,7 % for influenza A og 4,5 % for influenza B. På undersøgelsesstedet i Japan var prævalensen, der observeredes med den samme FDA-godkendte molekylære influenza A- og B-assay 0 % for influenza A og 89 % for influenza B.

FUNKTIONSDATA

Forklaring på termer:

PPA: Positiv procentvis overensstemmelse = $a / (a+c) \times 100 \%$

NPA: Negativ procentvis overensstemmelse = $d / (b+d) \times 100 \%$

P: Positiv

N: Negativ

K.I.: Konfidensinterval

Ny testmetode	Komparatorometode	
	P	N
P	a	b
N	c	d
I alt	(a+c)	(b+d)

Kliniske resultater nasopharyngeale skylninger/aspirater 2010–2011:

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev bestemt ved hjælp af nasopharyngeale skylnings-/aspiratprøver i kliniske multicenterundersøgelser udført på to undersøgelsessteder i USA og et undersøgelsessted i Hong Kong i løbet af sæsonen for luftvejslidelser i 2010–2011. I alt 1,502 prospektive prøver (1,002 i USA og 500 i Hong Kong) blev evalueret ved hjælp af BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen og PCR. Fem prøver kunne ikke evalueres på grund af dataafstemningsproblemer, yderligere 13 blev udelukket på grund af en utilstrækkelig prøvelumen til analyse med referencemetoden, og 13 prøver blev udelukket som "Ugyldigt resultat" (en ugyldighedsforekomst på 0,9 % [13/1.484]).

De prospektive prøver bestod af nasopharyngeale skylninger og aspirater fra symptomatiske patienter. 49 % af prøverne var fra kvinder og 51 % fra mænd. 56,6 % var fra patienter, der var 5 år gamle eller derunder. 21,9 % af de testede patienter var i aldersgruppen 6–21 år, 5,7 % var fra 22–59 år, og 15,8 % stammede fra personer der var 60 år gamle eller derover (patientens alder var ikke oplyst for 0,1 % af prøverne).

Funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev sammenlignet med en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay (PCR).

Ydelsen fremgår af tabel 1 herunder.

Tabel 1: Oversigt over funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen sammenlignet med PCR for alle nasopharyngeale skylnings-/aspiratprøver på alle teststeder.

Klinisk kit: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	224	29	253
N	46	1.172	1.218
I alt	270	1.201	1.471
Referencemetode: PCR PPA: 83,0 % (95 % K.I. 78,0 –87,0 %) NPA: 97,6 % (95 % K.I. 96,6 –98,3 %)			

Klinisk kit: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	74	3	77
N	17	1.377	1.394
I alt	91	1.380	1.471
Referencemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % K.I. 72,1 –88,0 %) NPA: 99,8 % (95 % K.I. 99,4 –99,9 %)			

Yderligere 263 frosne retrospektive prøver blev evalueret med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen.

Tolv prøver blev udelukket på grund af utilstrækkelig prøvelumen til analyse med referencemetoden, en prøve blev udelukket som PCR "Uafklaret", og en prøve blev udelukket som "Ugyldigt resultat" [en ugyldighedsforekomst på 0,4 % (1/250)]. De retrospektive prøver bestod af nasopharyngeale skylninger og aspirater fra symptomatiske patienter. 44,9 % af prøverne var fra kvinder og 55,1 % fra mænd. 87,5 % var fra patienter, der var 5 år gamle eller derunder.

Ydelsen fremgår af tabel 2 herunder.

Tabel 2: Oversigt over funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen sammenlignet med PCR for retrospektive nasopharyngeale skylnings-/aspiratprøver

Klinisk kit: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	58	2	60
N	5	184	189
I alt	63	186	249
Referencemetode: PCR PPA: 92,1 % (95 % K.I. 82,7 –96,6 %) NPA: 98,9 % (95 % K.I. 96,2 –99,7 %)			

Klinisk kit: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	29	2	31
N	10	208	218
I alt	39	210	249
Referencemetode: PCR PPA: 74,0 % (95 % K.I. 58,9 –85,4 %) NPA: 99,0 % (95 % K.I. 96,6 –99,7 %)			

Klinisk ydelse nasopharyngeale podninger i transportmedium 2011–2012; USA og Japan kombineret

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev bestemt ved hjælp af nasopharyngeale podninger i transportmedium i multicenterundersøgelser udført på seks kliniske forsøgssteder placeret på geografisk forskellige steder i USA og fem kliniske forsøgssteder i Japan med i alt 292 prøver.

De kombinerede resultater fremgår af tabel 3 herunder.

Tabel 3: Oversigt over funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen sammenlignet med PCR for nasopharyngeale podninger i transportmedium – USA og Japan kombineret

Klinisk kit: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	52	6	58
N	12	222	234
I alt	64	228	292
Referencemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % K.I. 70,0 –88,9 %) NPA: 97,4 % (95 % K.I. 94,4 –98,8 %)			

Klinisk kit: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	77	2	79
N	13	200	213
I alt	90	202	292
Referencemetode: PCR PPA: 85,6 % (95 % K.I. 76,8 –91,4 %) NPA: 99,0 % (95 % K.I. 96,5 –99,7 %)			

Klinisk ydelse nasopharyngeale dyrkninger i transportmedium 2011–2012; USA

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev bestemt ved hjælp af nasopharyngeale podninger i transportmedium i multicenterundersøgelser udført på seks kliniske forsøgssteder placeret på geografisk forskellige steder i USA. I alt blev der evalueret 217 prospektive prøver ved brug af BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen og PCR. To prøver kunne ikke evalueres på grund af dataafstemningsproblemer, en blev elimineret på grund af en ugyldig kontrolaflysning, og 13 blev udelukket fordi PCR-resultaterne var uafklarede.

Prøverne bestod af nasopharyngeale podninger i transportmedium fra symptomatiske patienter. 55,8 % af prøverne var fra kvinder og 44,2 % fra mænd. 16,1 % var fra patienter, der var 5 år gamle eller derunder, 25,3 % var fra patienter fra 6–21 år, 47,5 % var fra patienter fra 22–59 år, og 11,1 % stammede fra patienter på 60 år eller derover.

Funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev sammenlignet med en FDA-godkendt molekylær influenza A- og B-assay (PCR).

Resultaterne fremgår af tabel 4 herunder.

Tabel 4: Oversigt over funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen sammenlignet med PCR for nasopharyngeale podninger i transportmedium – USA

Klinisk kit: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	52	6	58
N	12	131	143
I alt	64	137	201
Referencemetode: PCR PPA: 81,3 % (95 % K.I. 70,0 –88,9 %) NPA: 95,6 % (95 % K.I. 90,8 –98,0 %)			

Klinisk kit: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	7	0	7
N	2	192	194
I alt	9	192	201
Referencemetode: PCR PPA: 77,8 % (95 % K.I. 45,3 –93,7 %) NPA: 100 % (95 % K.I. 98,0 –100 %)			

Klinisk ydelse nasopharyngeale dyrkninger i transportmedium 2011–2012; Japan

Funktionsdata for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev bestemt ved hjælp af nasopharyngeale podninger i transportmedium i multicenterundersøgelser udført på fem kliniske forsøgsteder i Japan. I alt blev der evalueret 93 prospektive prøver ved brug af BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen og PCR. To prøver blev udelukket, da resultatet ikke kunne bestemmes med komparatoranalysen.

Prøverne bestod af nasopharyngeale podninger i transportmedium fra symptomatiske patienter. 49,5 % af prøverne var fra kvinder og 50,5 % fra mænd. 31,2 % var fra patienter, der var 5 år gamle eller derunder, 63,4 % var fra patienter fra 6–21 år, og 5,4 % var fra patienter fra 22–59 år (der var ingen prøver fra patienter på 60 år eller derover).

Resultaterne fremgår af tabel 5 herunder.

Tabel 5: Oversigt over funktionen for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen sammenlignet med PCR for nasopharyngeale podninger i transportmedium – Japan

Klinisk kit: BD Flu A	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	0	0	0
N	0	91	91
I alt	0	91	91
Referencemetode: PCR Ingen data til PPA-beregning NPA: 100 % (95 % K.I. 95,9 %–100 %)			

Klinisk kit: BD Flu B	Reference-PCR		
	P	N	I alt
P	70	2	72
N	11	8	19
I alt	81	10	91
Referencemetode: PCR PPA: 86,4 % (95 % K.I. 77,3 %–92,2 %) NPA: 80,0 % (95 % K.I. 49,0 %–94,3 %)			

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev evalueret på tre kliniske laboratoriesteder i 2010–2011. Reproducerbarhedspanelet bestod af 30 simulerede influenza A- og B-prøver. Disse omfattede moderat positive prøver, lave positive prøver (tæt på påvisningsgrænsen for analysen), høje negative prøver (dvs. prøver med en meget lav koncentration af virus, således at der kun opnås et positivt resultat i ~5 % af tilfældene) og negative prøver. Panelet blev testet af to operatører på hvert sted over fem på hinanden følgende dage. Resultaterne er sammenfattet nedenfor.

Reproducerbarhedsresultater – procentdel af influenza A-positiver				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	I alt
Høj negativ H1N1 A	3,3 % (1/30) (95 % K.I. 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % K.I. 0,0 –11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % K.I. 0,0 –11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 % K.I. 0,2 –6,0 %)
Lav positiv H1N1 A	93,3 % (28/30) (95 % K.I. 78,7 –98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 % K.I. 70,3 –94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 % K.I. 78,7 –98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 % K.I. 83,4 –95,4 %)
Moderat positiv H1N1 A	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 % K.I. 83,3 –99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 % K.I. 94,0 –99,8 %)
Høj negativ H3N2 A	16,7 % (5/30) (95 % K.I. 7,3 –33,6 %)	3,3 % (1/30) (95 % K.I. 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % K.I. 0,0 –11,3 %)	6,7 % (6/90) (95 % K.I. 3,1 –13,8 %)
Lav positiv H3N2 A	93,3 % (28/30) (95 % K.I. 78,7 –98,2 %)	86,7 % (26/30) (95 % K.I. 70,3 –94,7 %)	93,3 % (28/30) (95 % K.I. 78,7 –98,2 %)	91,1 % (82/90) (95 % K.I. 83,4 –95,4 %)
Moderat positiv H3N2 A	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	96,7 % (29/30) (95 % K.I. 83,3 –99,4 %)	98,9 % (89/90) (95 % K.I. 94,0 –99,8 %)
Negative	0,8 % (1/120) (95 % K.I. 0,1 –4,6 %)	0,0 % (0/120) (95 % K.I. 0,0 –3,1 %)	0,0 % (0/119) (95 % K.I. 0,0 –3,1 %)	0,3 % (1/359) (95 % K.I. 0,0 –1,6 %)

Resultater for reproducerbarhed – procentdel af influenza B-positiver				
Prøve	Sted 1	Sted 2	Sted 3	I alt
Høj negativ B	3,3 % (1/30) (95 % K.I. 0,6 –16,7 %)	0,0 % (0/30) (95 % K.I. 0,0 –11,3 %)	0,0 % (0/30) (95 % K.I. 0,0 –11,3 %)	1,1 % (1/90) (95 % K.I. 0,2 –6,0 %)
Lav positiv B	90,0 % (27/30) (95 % K.I. 74,4 –96,5 %)	63,3 % (19/30) (95 % K.I. 45,5 –78,1 %)	82,8 % (24/29) (95 % K.I. 65,5 –92,4 %)	78,7 % (70/89) (95 % K.I. 69,0 –85,9 %)
Moderat positiv B	96,7 % (29/30) (95 % K.I. 83,3 –99,4 %)	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	100,0 % (30/30) (95 % K.I. 88,6 –100,0 %)	98,9 % (89/90) (95 % K.I. 94,0 –99,8 %)
Negative	0,0 % (0/210) (95 % K.I. 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 % K.I. 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/210) (95 % K.I. 0,0 –1,8 %)	0,0 % (0/630) (95 % K.I. 0,0 –0,6 %)

Analytiske undersøgelser

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Påvisningsgrænsen (LOD) for BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev fastlagt for i alt 8 influenzastammer: 5 influenza A og 3 influenza B. LOD for hver af stammerne repræsenterer den laveste koncentration der fremkalder en positivitetsrate på ≥ 95 % baseret på test af 20 til 60 replikater.

Type	Influenzavirusstamme	Beregnet LOD (TCID ₅₀ /ml)	Beregnet LOD (EID ₅₀ /ml)	Antal positive/total	% positiv
A	A/Brisbane/10/2007 H3N2	$7,27 \times 10^2$	N/A	57/60	95 %
A	A/Brisbane/59/2007 H1N1	$3,30 \times 10^2$	N/A	57/60	95 %
A	A/California/7/2009 H1N1	$5,00 \times 10^3$	N/A	57/60	95 %
A	A/Victoria/3/75 H3N2	$3,11 \times 10^3$	N/A	59/60	98,3 %
A	A/Anhui/1/2013 H7N9	N/A	$5,42 \times 10^6$	59/60	98,3 %
B	B/Brisbane/60/2008	$7,42 \times 10^3$	N/A	58/60	96,7 %
B	B/Florida/4/2006	$1,30 \times 10^3$	N/A	58/60	96,7 %
B	B/Lee/40	$4,44 \times 10^4$	N/A	20/20	100 %

TCID₅₀/ml = 50 % vævsdykningsinfektionsdosis

EID₅₀/ml = 50 % æginficerende dosis

Stammereaktivitet med influenza A- og B-vira

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev evalueret ved hjælp af et panel af influenzastammer. Hver stamme blev fortyndet og testet i tre eksemplarer til et punkt, hvor ikke alle replikater var positive. Den forudgående fortynding er angivet i skemaet herunder som mindste påviste koncentration. Alle influenza A-stammer viste positive resultater med influenza A-testen og negative resultater med influenza B-testen. Omvendt viste alle influenza B-stammer positive influenza B-testresultater og negative influenza A-testresultater.

Selvom denne test har vist sig at påvise nye aviære influenza A (H7N9) og dyrkede H3N2v-vira, er enhedens funktionsdata med kliniske prøver, som er positive for nye aviære influenza A (H7N9) og H3N2v-influenzavira, ikke blevet etableret. BD Veritor System Flu A+B-assayet kan skelne mellem influenza A- og B-vira, men kan ikke skelne mellem undertyper af influenza A.

Stamme	Subtype	Mindste påviste koncentration
A/Brisbane/59/2007	H1N1	$3,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml*
A/California/7/2009	H1N1	$5,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/Denver/1/57	H1N1	$4,45 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/FM/1/47	H1N1	$7,91 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Fujian-Gulou/1896/2009	H1N1	$4,5 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Mal/302/54	H1N1	$2,22 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/New Caledonia/20/1999	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/New Jersey/8/76	H1N1	$1,58 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
A/NWS/33	H1N1	$1,58 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/PR/8/34	H1N1	$6,31 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Solomon Island/03/2006	H1N1	$2,5 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Washington/24/2012	H1N1	$3,16 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
A/Weiss/43	H1N1	$7,03 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/WS/33	H1N1	$7,91 \times 10^2$ CEID ₅₀ /ml
A/Aichi/2/68	H3N2	$7,91 \times 10^3$ CEID ₅₀ /ml
A/Brisbane/10/2007	H3N2	$7,27 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml*
A/California/02/2014	H3N2	$1,45 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Hong Kong/8/68	H3N2	$8,89 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Moscow/10/99	H3N2	$5,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
A/Perth/16/2009	H3N2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	$3,95 \times 10^4$ CEID ₅₀ /ml
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	$3,25 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,75 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
A/Victoria/3/75	H3N2	$3,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml*
A/Indiana/08/2011	H3N2v	1×10^4 TCID ₅₀ /ml
A/Indiana/10/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/Kansas/13/2009	H3N2v	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Minnesota/11/2010	H3N2v	$7,9 \times 10^5$ CEID ₅₀ /ml
A/Pennsylvania/14/2010	H3N2v	$1,26 \times 10^6$ CEID ₅₀ /ml
A/West Virginia/06/2011	H3N2v	$7,9 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
A/Anhui/01/2005	H5N1	0,512 HA

Stamme	Subtype	Mindste påviste koncentration
A/Vietnam/1203/2004	H5N1	0,512 HA
A/Northern Pintail/ Washington/40964/2014	H5N2	6,28 x 10 ⁵ EID ₅₀ /ml
A/Pheasant/NewJersey/1355/1998	H5N2	0,256 HA
A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	H5N8	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml
A/Mallard/Netherlands/12/2000	H7N7	0,256 HA
A/Anhui/1/2013	H7N9	5,42 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml*
A/Kylling/HongKong/G9/1997	H9N2	1,024 HA

*Værdier taget fra skemaet ovenfor med analytiske påvisningsgrænser

- a. EID₅₀ = 50 % æginficerende dosis
- b. TCID₅₀ = 50 % vævskulturinficerende dosis
- c. CEID₅₀ = 50 % kyllingeembryoinficerende dosis
- d. HA = Hemagglutination-assay

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

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

*Værdier taget fra skemaet ovenfor med analytiske påvisningsgrænser

- a. EID₅₀ = 50 % æginficerende dosis
- b. TCID₅₀ = 50 % vævskulturinficerende dosis
- c. CEID₅₀ = 50 % kyllingeembryoinficerende dosis
- d. HA = Hemagglutination-assay

Den 12. januar 2017 publicerede USAs FDA en ordre, der reklassificerer antigen-baserede RIDT'er (Rapid Influenza virus Detection Systems), som er tiltænkt til at påvise influenza-virus antigen direkte fra kliniske prøver fra Klasse I til Klasse II med specielle kontroller. En af disse specielle kontroller er et krav ved årlige, analytiske reaktivitetstest af nutidige influenza-stammer identificeret af CDC (Centers for Disease control) ved brug af en standardiseret fortyndingsprotokol. Resultater opnået ved brug af BD Veritor-systemet kan ses på bd.com/veritorsystem.

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen blev evalueret med i alt 51 mikroorganismer. De 37 bakterie- og gærarter blev testet ved en målkonzentration på cirka 10^7 CFU/ml (CFU – kolonidannende enheder) med undtagelse af *Staphylococcus aureus*, som blev testet ved en slutkoncentration på 10^6 CFU/ml. De 14 vira blev evalueret ved koncentrationer på 10^3 til 10^{10} TCID₅₀/ml. Af de 51 testede mikroorganismer var der ingen, der viste krydsreaktivitet, hverken med influenzatype A- eller B-testen.

<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe G
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria</i> sp. (<i>Neisseria perflaus</i>)	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 1
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovirus, type 7
<i>Escherichia coli</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Cytomegalovirus
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Enterovirus
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Epstein Barr Virus
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV type 1
<i>Kingella kingae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Human Coronavirus 2229E
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27 A2)
<i>Legionella</i> sp.	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Human Parainfluenza
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Mæslingevirus
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Fåresygevirus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Respiratorisk syncytialvirus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Gruppe C	Rhinovirus

Interfererende stoffer

Flere forskellige stoffer blev evalueret med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen. Disse inkluderede fuldblod (2 %) og forskellige lægemidler. Der blev ikke bemærket nogen interferens i assayet for nogen af de testede stoffer.

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Homøopatisk allergimedicin	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml	Ibuprofen	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratidin	100 ng/ml
Amantadinhydrochlorid	500 ng/ml	Mentolhalstabletter	10 mg/ml
Ayr Saline næseegel	10 mg/ml	Mometason	500 ng/ml
Beclomethasone	500 ng/ml	Mupirocin	500 ng/ml
Budesonid	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Chlorpheniraminmaleat	5 mg/ml	Oxymetazolin	0,05 mg/ml
Dexamethason	10 mg/ml	Phenylephrin	1 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Pseudoephedrin HCl	20 mg/ml
Diphenhydramin HCl	5 mg/ml	Oprensat spytprotein	1 mg/ml
Fexofenadin	500 ng/ml	Ribavirin	500 ng/ml
FluMist	1 %	Rimantadin	500 ng/ml
Flunisolid	500 ng/ml	Tre håndkøbsmundskyllemidler	5 %
Fluticason	500 ng/ml	Tobramycin	500 ng/ml
Fire håndkøbsnæsesprays	10 %	Triamcinolon	500 ng/ml
Fire håndkøbshalspastiller	25 %	Fuldblod	2 %
Guaiacol glycerol-ether	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

Af de 44 stoffer, der blev testet i denne undersøgelse, var der ingen, der udviste interfererende reaktioner, når de blev testet med prøver, der var positive for influenza A og influenza B. Baseret på disse data interfererede de testede stoffer ikke med BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B-testen ved de angivne koncentrationer.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

256041	BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, 30 tests
256042	BD Veritor™ System for Rapid Detection of RSV, 30 tests
256051	BD Veritor™ System Flu A+B Control Swab Set, 10 podningspar
256066	BD Veritor™ Plus Analyzer
256068	BD Veritor™ InfoScan Module
443907	USB-printerkabel til BD Veritor™ Analyzer

For at forbinde BD Veritor Plus Analyzer til et netværk med et LIS skal du kontakte den lokale BD-repræsentant for at få oplysninger.

LITTERATUR

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.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Ændringsoversigt
(12)	2020-04	Ændrede navnet BD Synapsys™ Microbiology Informatics Solution til BD Synapsys™ Informatics Solution. Yderligere resultatdokumentationskapacitet gjort muligt med implementationen af BD Synapsys Informatics Solution, og med tilføjelsen af BD Veritor InfoScan-modulet og BD Veritor Plus Connect (erstatte BD Veritor System Reader og BD InfoSync-modulet). I afsnit C og D blev trinnene 10C og 10D, omhandlende brugen af BD Veritor Plus Analyser med BD Veritor InfoScan, reviderede. Tilføjede adgangsplysninger til at skaffe dokumentet fra bd.com/e-labeling .

	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μέτρηση / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительен контрол / Pozitívny kontrola / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μέτρησης / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μέτρησης / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотғы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологичилык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / 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 в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăiurkíte pridedadum dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjonen / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnia! Pogladajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ütemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστρίκι қабатын алып таста / 벗기기 / Piēsti ģia / Aflimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipăște / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Drai isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / पैकिङ्ग کا 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoję pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse 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 / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Przechowywać daleko od źródła ciepła / 열을 피해야 함 / Laiykiti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrhněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögita / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Descupei / Otrznite / Odstřhnite / Iseći / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/έξταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Conserven à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laiykiti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt nu gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogen vodik / Hidrogén gázt feleltesz / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутелі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ideradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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 / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Khehké. Pfi manipulaci posturujte opatrné. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Ůrn, kásitsesge ettevaatlíkul. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, ekitis atargai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Khehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling

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



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



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

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